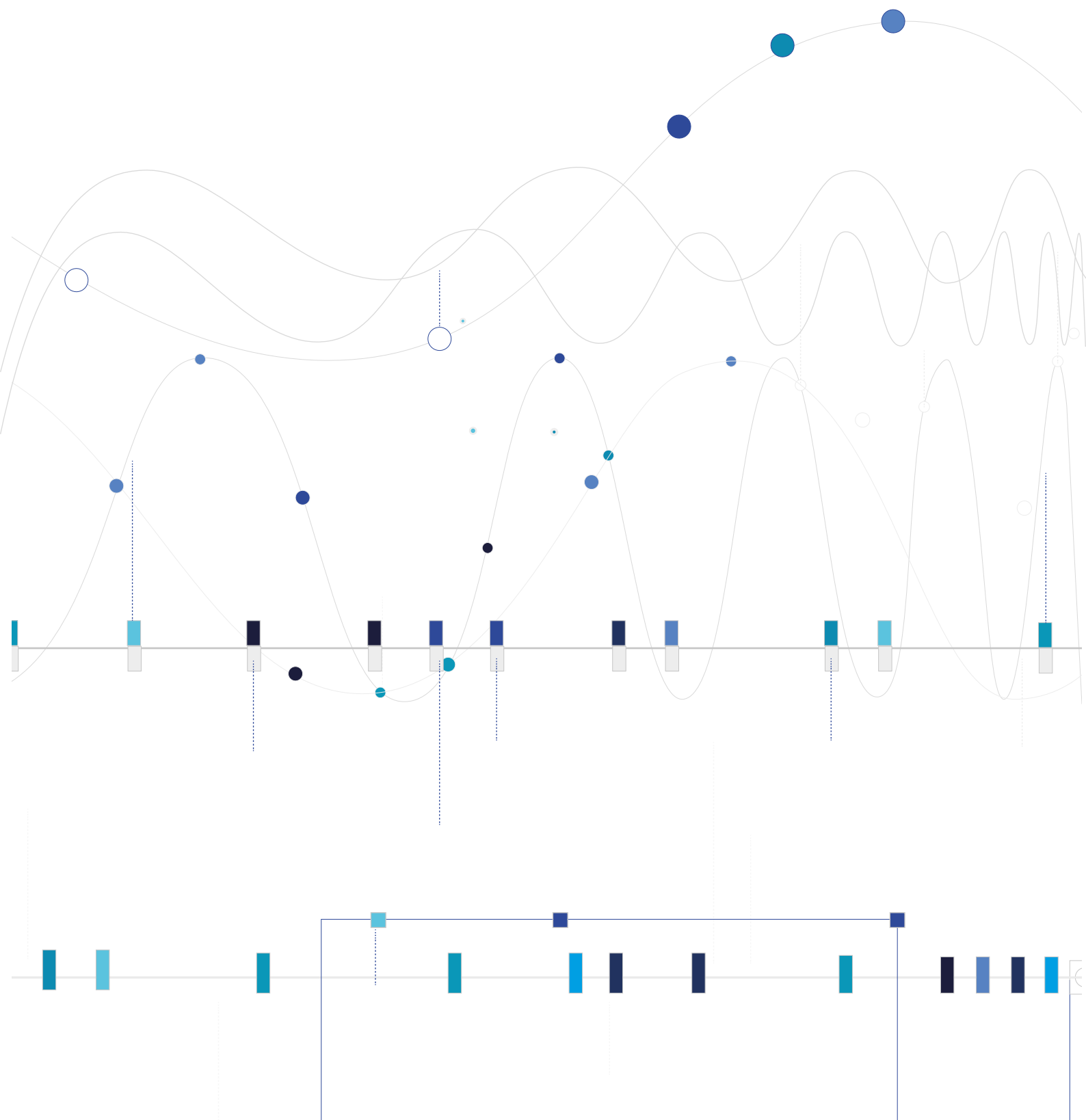


Composición, funciones y normas generales de funcionamiento del Comité Molecular de Tumores de Galicia (CMT-G)

Reglamento interno de funcionamiento del comité molecular



Edita: Xunta de Galicia
Consellería de Sanidade
Servizo Galego de Saúde
Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

Lugar: Santiago de Compostela
Ano: 2025

Autores/ revisores

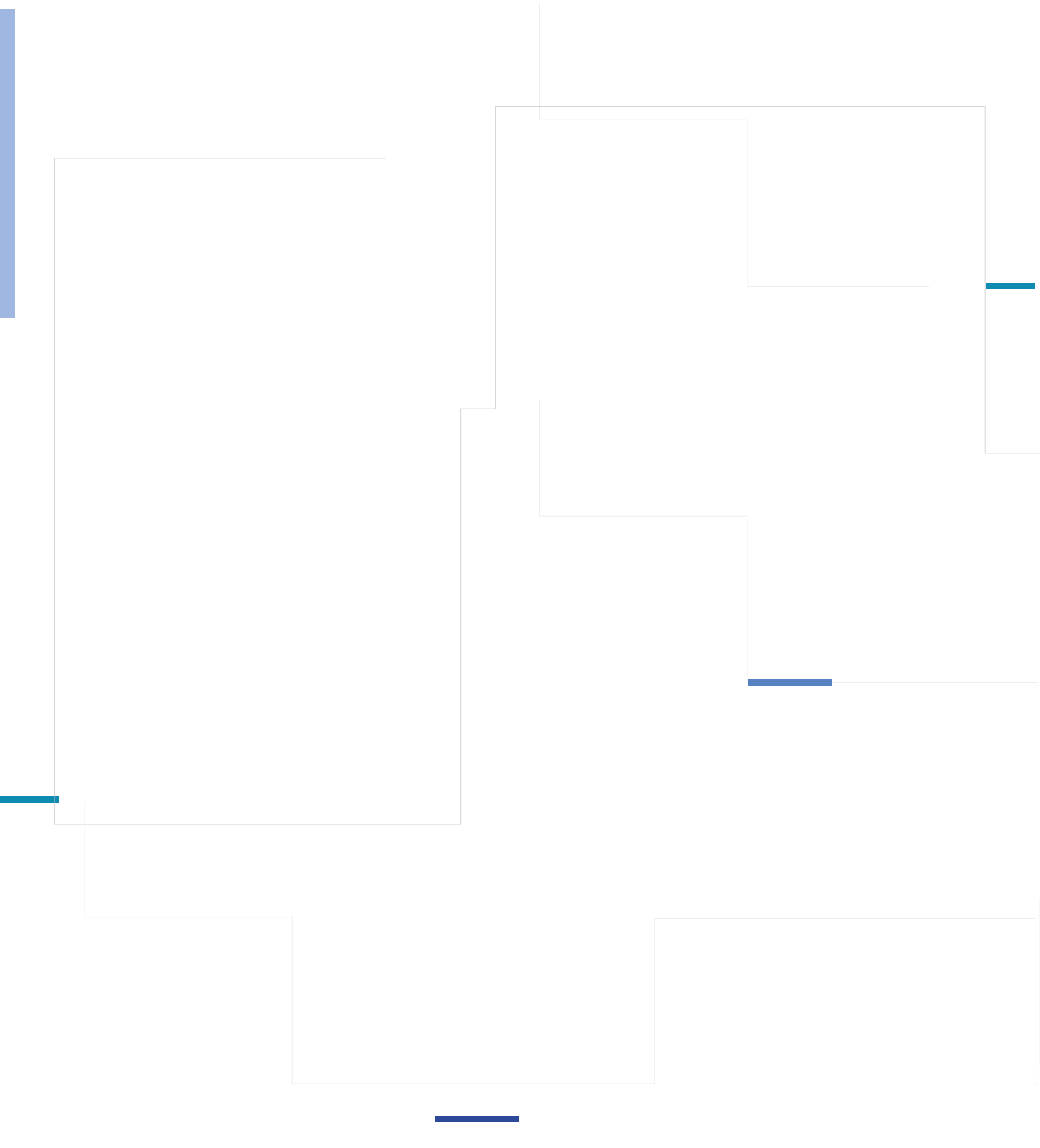
Ana Paula Vega Gliemmo Genetista Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica
Ángel Concha López Facultativo Especialista de Área de Anatomía Patológica Área Sanitaria de A Coruña y Cee
Beatriz Bernárdez Ferrán Facultativa Especialista de Área Farmacia Hospitalaria Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza
Begoña Graña Suárez Facultativa Especialista de Área Oncología Médica Área Sanitaria de Pontevedra y O Salnés
Carmen Penín Corderi Facultativa Especialista de Área de Anatomía Patológica Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras
Celsa Quinteiro García Genetista Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica
Ignacio Fernández Sobrado Facultativo Especialista de Área Oncología Médica Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos
Ihab Abdulkader Nallib Facultativo Especialista de Área de Anatomía Patológica Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza
Jesús Alberto Veiga Barreiro Facultativo Especialista de Área de Anatomía Patológica Área Sanitaria de Ferrol
José Ángel Díaz Arias Facultativo Especialista de Área Hematología Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza

José Gómez Rial Facultativo Especialista de Área Inmunología Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza
José Javier Cid Fernández Facultativo Especialista de Área Inmunología Área Sanitaria de A Coruña y Cee
Luis Ángel León Mateos Facultativo Especialista de Área Oncología Médica Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza
María Concepción Fiaño Valverde Facultativa Especialista de Área de Anatomía Patológica Área Sanitaria de Vigo
María Elena Gallardo Martín Facultativa Especialista de Área Oncología Médica Área Sanitaria de Vigo
María Francisca Vázquez Rivera Facultativa Especialista de Área Oncología Médica Subdirección General de integración asistencial e innovación
María Rosario García Campelo Facultativa Especialista de Área Oncología Médica Área Sanitaria de A Coruña y Cee
María Soledad Noya Pereira Facultativa Especialista de Área Hematología Área Sanitaria de A Coruña y Cee
María Soledad Otero Piñeiro Genetista. Oficina Técnica de Oncología de Precisión
Martina Lema Oreiro Facultativa Especialista de Área Farmacia Hospitalaria Subdirección General de Farmacia
Paula María López Vázquez Facultativa Especialista en Farmacología Clínica Oficina Técnica de Oncología de Precisión
Teresa Calleja Chuclá Facultativa Especialista de Área Farmacia Hospitalaria Área Sanitaria de A Coruña y Cee

VERSIÓN 5
CONSOLIDADA
28/10/2025.

Composición, funciones y normas generales de funcionamiento del comité molecular de tumores de Galicia (CMT-G)

Reglamento interno de funcionamiento del comité molecular



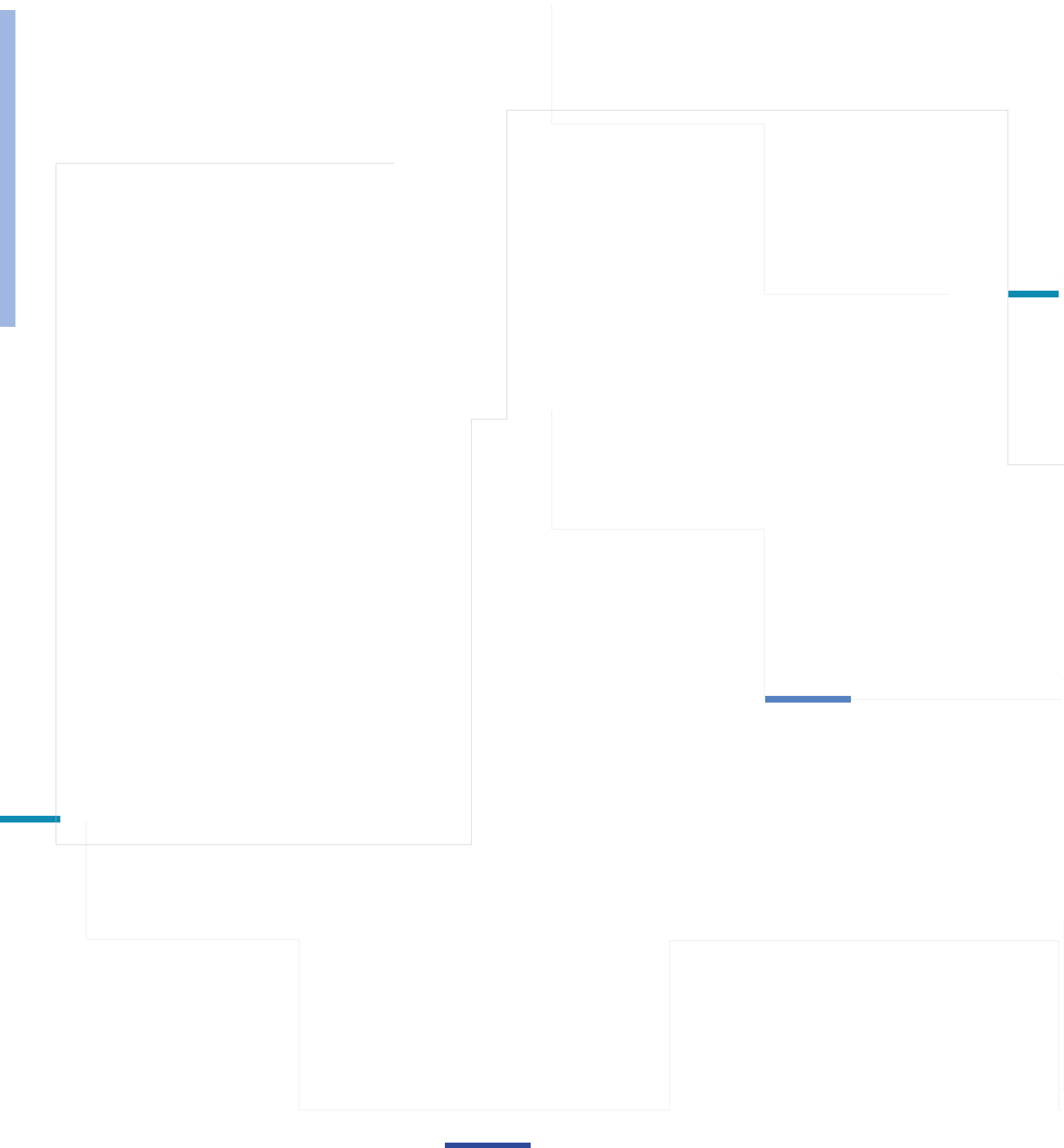
CONTENIDO

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS	7
1. CONSIDERACIONES PREVIAS	9
2. FUNCIONES Y COMPOSICIÓN	11
2.1 FUNCIONES	11
2.2 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ	13
2.3 ELECCIÓN Y CESE DE MIEMBROS	15
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DECISIONES TOMADAS Y POBLACIÓN DIANA	16
3.1 ÁMBITO	16
3.2 POBLACIÓN DIANA EN LAS FUNCIONES DE COMITÉ CLÍNICO ASESOR	16
4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CASOS CLÍNICOS POR EL CMT-G	17
4.1 SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE UN CASO EN EL COMITÉ MOLECULAR DE TUMORES	17
4.2 PLANIFICACIÓN DE LAS REUNIONES DEL CMT-G	17
4.3 CELEBRACIÓN DE UNA SESIÓN: PRESENTACIÓN Y TOMA DE DECISIONES	18
4.4 REGISTRO Y VINCULACIÓN DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ	19
4.5 EVOLUCIÓN DE LOS CASOS EVALUADOS POR EL CMT-G	19
4.6 DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN AL CMT-G de las reacciones adversas a los medicamentos prescritos en el marco del hospital para el tratamiento de tumores caracterizados molecularmente	20
4.7 COMUNICACIÓN AL CMT-G DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS con algún fármaco relacionado con el tratamiento de la enfermedad neoplásica que se están realizando en su ámbito de actuación	20
5. GRUPOS DE TRABAJO	22
6. REGISTROS	24

7. INDICADORES DE EVALUACIÓN Y AUTOEVALUACIÓN	25
8. PLAN DE FORMACIÓN	27
9. BIBLIOGRAFÍA	28
ANEXO 1	
FICHA CASO CLÍNICO - CMT-G	29
ANEXO 2	
CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS DE CADA CASO CLÍNICO	30

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS

AEMPS	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
AP	ANATOMÍA PATOLÓGICA
CACFT	COMISIÓN AUTONÓMICA CENTRAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
CMT	COMITÉ MOLECULAR DE TUMORES
CMT-G	COMITÉ MOLECULAR DE TUMORES DE GALICIA
EMA	AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS
ESMO	SOCIEDAD EUROPEA DE ONCOLOGÍA MÉDICA
FDA	ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
PS	<i>PERFORMANCE STATUS</i>
REEC	REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS
VAF	FRECUENCIA ALÉLICA DE LA VARIANTE



1. CONSIDERACIONES PREVIAS

La Estrategia de Oncología de Precisión de Galicia¹ establece como su primera línea estratégica, para iniciar el proceso de implantación de la Oncología de Precisión en el Servicio Gallego de Salud, la constitución de un Comité Molecular de Tumores (CMT) a nivel autonómico que actúe como órgano asesor de la Estrategia así como órgano consultor que de soporte en la toma de decisiones clínicas que se derivan de la información e interpretación de hallazgos moleculares complejos en pacientes concretos.

Los Comités de Tumores constituyen una importante herramienta de gestión para la definición de criterios para la práctica clínica adecuada a la evidencia científica y el asesoramiento en la resolución interdisciplinar del proceso deliberativo surgido de la actividad asistencial. Están integrados por equipos multidisciplinares de especialistas en las respectivas materias, y suponen, a su vez, una importante forma de participación de los profesionales en la gestión y mejora de la calidad en las organizaciones sanitarias.

La aparición de técnicas de análisis molecular del cáncer basadas fundamentalmente en el análisis de ácidos nucleicos y proteínas, han facilitado el desarrollo de pruebas complementarias que ayudan en las diferentes fases del manejo de pacientes oncológicos en la práctica clínica diaria. La introducción de las citadas técnicas conlleva un incremento significativo de la complejidad del manejo del/la paciente oncológico/a, siendo especialmente importante un abordaje multidisciplinar que permita la utilización de los mencionados enfoques de la manera más eficaz y eficiente posible desde un punto de vista técnico y clínico.

Según la *European Society of Medical Oncology* (ESMO), un reto importante para los oncólogos en la clínica es distinguir los hallazgos que representan un valor clínico probado o un valor

potencial basado en pruebas clínicas o preclínicas preliminares, de las coincidencias hipotéticas entre genes y fármacos y de los hallazgos que actualmente son irrelevantes para la práctica clínica. Casi todos los laboratorios comerciales y académicos que ofrecen secuenciación de paneles multigénicos de muestras tumorales de pacientes informan de mutaciones "procesables" que pueden entrar en cualquier categoría. La mayoría de los sistemas de notificación de secuenciación multigénica no priorizan las alteraciones ni utilizan un sistema de clasificación estandarizado basado en la utilidad clínica. Esta falta de armonización en la terminología y en la clasificación basada en la utilidad crea una amenaza potencial para la medicina de precisión, ya que, a los pacientes se les podrían recomendar fármacos ineficaces que coincidan con objetivos hipotéticos (es decir, clínicamente no probados), mientras que las alteraciones con valor clínico probado podrían pasarse por alto debido a la falta de una priorización clara. Se trata de un área en continuo desarrollo en la que la revisión continua de la información es necesaria.

En los Comités Moleculares de Tumores, especialistas de varias disciplinas se reúnen para colaborar en la interpretación y priorización de los datos disponibles y así proporcionar recomendaciones de tratamiento racionales, basadas en las diferentes disciplinas y adaptadas a la realidad del entorno en el que se desarrolla el acto médico en cuanto al acceso a fármacos específicos².

Los CMT se establecen en instituciones como el Servicio Gallego de Salud, que ofrecen un análisis completo de perfiles moleculares con varias pruebas diagnósticas y se centran en trasladar los resultados de las pruebas moleculares a recomendaciones terapéuticas.

En el ámbito de Servicio Gallego de Salud, el Decreto 181/2024³, viene a crear y regular el Comité Molecular de Tumores de Galicia (en adelante CMT-G), y establece en su artículo 7 que el comité deberá tener un reglamento interno de funcionamiento.

Este documento viene a establecer el citado reglamento.

2. FUNCIONES Y COMPOSICIÓN

2.1 FUNCIONES

El CMT-G es un órgano colegiado multidisciplinar de ámbito autonómico y naturaleza técnico-facultativa, adscrito al Servicio Gallego de Salud a través de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, **cuyas funciones son:**

- a. Asesorar y emitir recomendaciones para la efectiva implementación de la Estrategia de Oncología de Precisión.
- b. Establecer qué métodos de diagnóstico molecular son más útiles y eficientes en la caracterización molecular de los tumores, estableciendo protocolos comunes para su realización, así como consensuar un modelo de consentimiento informado para pruebas moleculares en que se tenga en cuenta que se avisará al paciente si se detectan alteraciones con potencial implicación hereditaria.
- c. Proponer el catálogo mínimo de biomarcadores en el ámbito de la oncohematología.
- d. Proponer el modelo de informe en el que se recojan los resultados de las pruebas moleculares disponibles, su interpretación biológica y su aplicabilidad clínica.
- e. Proponer los tiempos máximos recomendados para la realización de pruebas moleculares y obtención de resultados, así como para el inicio de los tratamientos dirigidos.
- f. Elaborar un modelo de consentimiento informado para análisis genéticos/genómicos en el ámbito de la Oncología de Precisión. Proponer un programa de garantía de calidad para la red de laboratorios que realicen análisis genético/genómicos en el Servicio Gallego de Salud, así como establecer los criterios de calidad que serán exigidos a los laboratorios externos que

realicen los citados análisis para pacientes del Sistema Público de Salud de Galicia.

- h. Diseñar un plan de formación para las personas integrantes del comité, así como para profesionales que participan en la atención a personas con procesos oncológicos y oncohematológicos sobre los métodos de diagnóstico molecular y la interpretación de sus resultados.
- i. Elaborar la memoria anual de actividad del comité.
- j. Evaluar y emitir recomendación sobre casos clínicos complejos que le sean remitidos para su asesoramiento. Los casos clínicos objeto de asesoramiento serán los relativos a pacientes complejos candidatos a técnicas de diagnóstico molecular avanzado, para los que la interpretación clínica de los resultados de las citadas técnicas requiere un conjunto amplio y multidisciplinar altamente especializado de profesionales.

En particular, cuando actúe como Comité Clínico Asesor de casos complejos tendrá como funciones:

- Interpretar e integrar el resultado de las técnicas moleculares que se han realizado en un paciente desde un punto de vista biológico y clínico.
- Emitir un informe al profesional que ha remitido el caso al CMT-G, que incluya las recomendaciones de tratamiento ante alteraciones de alto valor para el paciente, priorizadas y adaptadas al entorno clínico.
- En los casos en los que se detecte alguna alteración con potencial implicación hereditaria establecer las recomendaciones específicas de asesoramiento genético para el paciente a estudio y sus familiares o derivar a la Unidad de consejo genético que le corresponda.

2.2 COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Los **miembros de CMT-G** serán profesionales nombrados por la persona titular de la dirección general con competencias en Asistencia Sanitaria. Los miembros participarán en la valoración de casos de especial complejidad y con una alteración molecular, independientemente de la patología tumoral de base.

El comité estará formado por:

- **Presidente/a del comité:** el Presidente ostenta la representación del comité. Acordará la convocatoria de las reuniones y fijará el orden del día con los asuntos que sea preciso tratar y teniendo en cuenta las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación. Será el responsable de presidir las sesiones, firmar las actas de las reuniones y proponer al órgano competente las sustituciones que deban producirse por baja de algún miembro (previo acuerdo con el resto de miembros). Cuando el CMT-G actúe como comité clínico asesor, el presidente será el responsable de priorizar los casos clínicos que sean remitidos al comité y convocará las reuniones que sean precisas para dar respuesta en un tiempo razonable ajustado a los casos concretos. El Presidente será elegido por los miembros del comité en votación en una de sus reuniones.
- **Vicepresidente/a del comité:** sustituirá al Presidente en todas sus funciones en caso de vacante, ausencia o enfermedad, así como en los casos en los que este declare su abstención o recusación. El Vicepresidente/a será elegido por los miembros del comité en votación en una de sus reuniones.
- **Secretario/a del comité:** es la persona que organiza y coordina, en colaboración con el Presidente/a, las tareas relacionadas con las convocatorias de las reuniones del comité, orden del día con los asuntos a tratar y la transmisión de las decisiones tomadas en el seno de cada reunión. El secretario/a será elegido/a por la Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria. La persona que ocupa la secretaría tendrá voz, pero no voto.

- **Vocales del comité – Miembros permanentes:** facultativos de los servicios o unidades transversales responsables de la asistencia y tratamiento de pacientes oncohematológicos. Como mínimo, en cada reunión en la que actúe como comité clínico asesor de casos clínicos complejos, deberá haber un Especialista en Oncología Médica, un Especialista en Hematología, un Especialista en Anatomía Patológica y un Especialista en Farmacia Hospitalaria con dedicación a Oncología. En el caso de que se traten casos clínicos de pacientes pediátricos, será necesaria la participación de un especialista en Pediatría con experiencia en ese ámbito. Corresponde a los/las vocales, asistir a las reuniones a las que sean convocados/as y dar su opinión sobre los casos y demás asuntos tratados en ellas.
- **Asesores – Miembros no permanentes:** profesionales que, por su formación y experiencia reconocida en el ámbito de la oncohematología, biología molecular o genética, cuentan con el conocimiento necesario para interpretar información molecular compleja y analizar otros aspectos relacionados con la implantación de la Estrategia de Oncología de Precisión. Serán propuestos por el Presidente o cualquiera de los miembros del comité para su participación en una o varias reuniones para aportar sus conocimientos específicos en casos individuales que así lo requieran o en otros asuntos relacionados con sus funciones asesoras de la Estrategia de Oncología de Precisión que sean tratados. Los asesores podrán acudir a las reuniones y tendrán voz, pero no voto.

Además, el CMT-G podrá contar con **personal propio de apoyo** dentro de su secretaría que preste apoyo a las tareas administrativas y de gestión de la actividad. En particular tendrán las tareas de seguimiento del buzón de solicitudes de inclusión y validación, así como en tareas relacionadas con la elaboración de indicadores de actividad para la memoria anual y otros informes de actividad que pudieran ser requeridos. Todas estas actividades serán supervisadas por el/la Secretario/a.

2.3 ELECCIÓN Y CESE DE MIEMBROS

Los miembros serán elegidos por la persona titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria por un período de dos años, sin perjuicio de su posible reelección transcurrido el citado plazo.

Podrán cesar por renuncia expresa presentada por escrito ante la persona que ostenta la presidencia del comité, por incapacidad declarada judicialmente, por fallecimiento, o por acuerdo motivado adoptado por la Presidencia del comité, previo concierto con el resto de los miembros, basado en el incumplimiento reiterado de sus obligaciones.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DECISIONES TOMADAS Y POBLACIÓN DIANA

3.1 ÁMBITO

Servicio Gallego de Salud

3.2 POBLACIÓN DIANA EN LAS FUNCIONES DE COMITÉ CLÍNICO ASESOR

Pacientes de cualquier centro del Servicio Gallego de Salud cuyas neoplasias han sido analizadas utilizando técnicas moleculares avanzadas (por ejemplo, mediante secuenciación masiva, tanto en tejido como en biopsia líquida), para llegar a un diagnóstico molecular más preciso y lograr un tratamiento más adecuado, y que han sido remitidos por el facultativo responsable de su atención para valoración en las sesiones del CMT-G.

4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CASOS CLÍNICOS POR EL CMT-G

4.1 SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE UN CASO EN EL COMITÉ MOLECULAR DE TUMORES

- Cualquier facultativo del Servicio Gallego de Salud podrá solicitar la valoración de un caso clínico el CMT-G.
- Las solicitudes de inclusión se podrán realizar en un aplicativo informático creado a tal fin. La **solicitud seguirá el modelo** disponible como [anexo 1](#).
- La secretaría del CMT-G creará una agenda específica intercentros (IANUS) con los casos incluidos en cada sesión a la que tendrán acceso todos los miembros permanentes del comité y los miembros no permanentes que así sean designados por el Presidente/a.

4.2 PLANIFICACIÓN DE LAS REUNIONES DEL CMT-G

- Será el Presidente/a del comité quien evaluará la pertinencia de la solicitud de evaluación del caso y su asignación a la orden del día de la reunión en el que será evaluado.
- La convocatoria de celebración de cada reunión será enviada con una antelación mínima de 48 horas a los miembros permanentes y no permanentes seleccionados con el fin de que puedan revisar los casos.
- En el caso de que un miembro no pueda asistir (presencial o virtualmente) a una determinada sesión, lo comunicará con antelación al Secretario/a, quién convocará a su sustituto.
- El número de casos a estudiar en cada sesión de un comité quedará a criterio del Presidente/a. Sin embargo, dado el nivel de complejidad de los casos y que las determinaciones moleculares se limitan a determinados tipos tumorales, se recomienda la inclusión de un pequeño número de casos (inicialmente no más de 2 casos por sesión).

4.3 CELEBRACIÓN DE UNA SESIÓN: PRESENTACIÓN Y TOMA DE DECISIONES

- La presentación de los casos clínicos la realizará el miembro del comité que haya incluido su caso para discusión. En caso de que sea un médico no perteneciente al comité quien incluya el caso, será invitado a participar y exponer dicho caso (tendrá voz pero no voto en la discusión y toma de decisiones).
- Tras la presentación de un caso clínico y la deliberación inicial sobre el mismo, podrán darse tres situaciones:
 - Que exista **acuerdo y consenso** entre los miembros sobre el tratamiento y el plan asistencial, por lo que el caso se considera cerrado y se emitirá un informe conforme a lo indicado en el punto siguiente (punto 4.4), en el plazo de 48 horas.
 - Que sean necesarias otras pruebas complementarias que serán recomendadas al profesional responsable del paciente. Se pospondrá la emisión del informe hasta que se reciban los resultados de las citadas pruebas. El caso será incluido otra vez con la información adicional solicitada en una nueva sesión del comité.
 - En caso de que **no se alcance un acuerdo o consenso** respecto a un tratamiento médico o plan asistencial entre los miembros del comité, y no existan pruebas adicionales que realizar al paciente, se procederá de la siguiente manera:
 1. La decisión se tomará con base en la opinión de dos tercios (2/3) de los miembros del comité.
 2. Ante dudas del CMT-G, se solicitará consulta a un especialista experto en el área seleccionado por el propio comité.

4.4 REGISTRO Y VINCULACIÓN DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ

El comité acordará de forma colegiada la propuesta de decisión terapéutica y el plan asistencial recomendado a cada paciente, que quedará reflejada en el informe final completo siguiendo el [anexo 1](#). El informe final de cada caso clínico incluirá el informe de solicitud tipo ([anexo 1](#)), al que se añadirán los siguientes apartados:

- Recomendación terapéutica y nivel de evidencia (escalas ESCAT y OncoKB).
- Tratamiento recomendado:
 - Medicamento/indicación autorizado y financiado en SNS, con acuerdo CACFT
 - Medicamento/indicación en situaciones especiales sin trámite a través de AEMPS
 - Medicamento/indicación en situaciones especiales con trámite a través de AEMPS
 - Posibilidad de inclusión en ensayo clínico*

El informe final acordado será validado individualmente por el Presidente/a, para su incorporación a la historia clínica electrónica.

Se elaborará un acta que resuma los asistentes, el conjunto de casos evaluados, y el informe final acordado para cada caso clínico, así como cualquier otro tema tratado.

4.5 EVOLUCIÓN DE LOS CASOS EVALUADOS POR EL CMT-G

Se hará un seguimiento posterior de los casos evaluados en el CMT-G con el objetivo de poder hacer una reflexión continua dentro del seno del comité y a través de los informes periódicos de actividad que se hagan, sobre las decisiones que se toman así como la adecuación de las mismas. El seguimiento será realizado por la persona designada en el comité.

* Indicar cuál y centro. Indicar coste de tratamiento/mes.

4.6 **DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN AL CMT-G de las reacciones adversas a los medicamentos prescritos en el marco del hospital para el tratamiento de tumores caracterizados molecularmente**

En el caso de aquellos pacientes a los que se les recomienda un medicamento como resultado del análisis por parte del CMT-G, quedará establecido que, al igual que los datos de seguimiento en cuanto a supervivencia, será necesario notificar con las sospechas de reacciones adversas que pudieran darse asociadas al citado medicamento.

En el caso de medicamentos comercializados, el médico responsable de la atención del paciente cuyo caso fue analizado en el CMT-G y/o el farmacéutico de hospital involucrado en la atención y seguimiento del paciente, notificarán, por las vías establecidas legalmente, la sospecha de reacciones adversas a los medicamentos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

En el caso de medicamentos no comercializados, Ensayos Clínicos u otros accesos como Uso Compasivo o Acceso Temprano, el médico responsable de la atención del paciente cuyo caso fue analizado en el CMT-G y/o el farmacéutico de hospital involucrado en la atención y seguimiento del paciente, las notificarán por las vías establecidas al promotor / titular del medicamento.

En ambos casos, se notificará al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y/o promotor del Ensayo/Acceso Temprano.

4.7 **COMUNICACIÓN AL CMT-G DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS con algún fármaco relacionado con el tratamiento de la enfermedad neoplásica que se están realizando en su ámbito de actuación**

El personal de apoyo del CMT-G, realizará una búsqueda en el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) de Ensayos Clínicos iniciados en cualquier hospital del ámbito de actuación del CMT-G (hospitales del Servicio Gallego de Salud), dirigidos a enfermedades

neoplásicas con tratamientos dirigidos. Esta información será comunicada al Presidente del CMT-G y al resto de los miembros que participen en cada sesión para que puedan tenerse en consideración en la evaluación de los casos clínicos.



5. GRUPOS DE TRABAJO

El CMT-G, para dar cumplimiento a las funciones asignadas en el Decreto 181/2024 y en particular para las funciones relacionadas con la implementación efectiva de las líneas establecidas en la Estrategia de Oncología de Precisión (funciones a, b, c, d, e, f y g), podrá crear grupos de trabajo.

Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la tarea encomendada.

Los citados grupos de trabajo estarán formados por profesionales de las especialidades que se consideren necesarias teniendo en cuenta la tarea encomendada.

Cada grupo de trabajo deberá seguir la siguiente composición:

- a. Persona coordinadora: una persona integrante del comité.
- b. Vocalías: un máximo de diez profesionales.

Para la selección de las personas integrantes de los grupos de trabajo se tendrá en cuenta su formación y experiencia de acuerdo a la tarea encomendada. Serán designadas por la Presidencia del comité a propuesta del mismo.

Podrán concurrir en el tiempo más de un grupo de trabajo.

Los informes derivados de la actividad de cada grupo de trabajo serán transmitidos, a través de la secretaría del CMT-G, una vez el grupo de trabajo considere que ha finalizado la tarea encomendada. El/la secretario/a, previo acuerdo con la persona que ocupe la Presidencia del comité, incluirá en una de las reuniones establecidas

del CMT-G, como punto del orden del día, el informe recibido por el grupo de trabajo para su revisión y debate. Una vez acordado el contenido definitivo del mismo, que puede coincidir o modificar el informe del grupo de trabajo, se remitirá a la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria.

6. REGISTROS

El CMT-G mantendrá un registro de la documentación que se genere como consecuencia de su actividad. En particular, se mantendrá:

- Listado de los miembros (permanentes y no permanentes) que conforman el Comité Molecular de Tumores del Área Sanitaria, indicando en particular de entre los miembros quién asume la Presidencia y Vicepresidencia.
- Actas de las reuniones del comité.
- Agenda de trabajo del comité con las órdenes del día de cada una de las reuniones que se realicen, los asuntos tratados y los casos clínicos que son revisados.
- Base de datos en la que se recogerá un conjunto mínimo de datos que se define en el [anexo 2](#) por cada caso clínico discutido por el CMT-G y que se utilizará para:
 - Conocer la frecuencia de cada una de las alteraciones en nuestro medio, a futuro, tras cuantificar las diferentes pruebas moleculares realizadas.
 - Conocer los resultados en salud para aquellos pacientes tratados con terapias dirigidas en función de los resultados derivados del CTM.
 - Disponer una fuente de datos en vida real para detectar las necesidades de ensayos clínicos con tratamientos molecularmente dirigidos en nuestra población.
 - Establecer una dinámica de mejora continua con el análisis de los resultados obtenidos.

7. INDICADORES DE EVALUACIÓN Y AUTOEVALUACIÓN

Al menos con una periodicidad anual, se realizará un informe de la actividad del CMT-G que incluirá, al menos, los siguientes indicadores:

- Ratio entre sesiones mantenidas y sesiones previstas o planificadas.
- Asuntos tratados.
- Número de casos clínicos tratados.
- Porcentaje de hallazgos moleculares con orientación terapéutica.
- Porcentaje de hallazgos moleculares con valor clínico:
 1. Relevancia Diagnóstica: el hallazgo debe contribuir al diagnóstico preciso de una enfermedad o condición médica.
 2. Valor Pronóstico: debe proporcionar información sobre el pronóstico de la enfermedad, ayudando a predecir su evolución y posibles desenlaces.
 3. Guía Terapéutica: el hallazgo debe ser útil para guiar decisiones terapéuticas, incluyendo la selección de tratamientos específicos.
 4. Detección de Enfermedad Residual: debe permitir la identificación de enfermedad mínima residual, especialmente en pacientes en remisión.
 5. Sensibilidad y Especificidad: el hallazgo debe ser altamente sensible y específico para la condición que se está evaluando.
 6. Validación Clínica: debe estar respaldado por estudios clínicos que demuestren su utilidad y precisión en la práctica médica.
 7. Impacto en la Salud del Paciente: debe tener un impacto significativo en la salud y el manejo del paciente, mejorando los resultados clínicos.

8. Reproducibilidad: los resultados del hallazgo deben ser reproducibles en diferentes laboratorios y entornos clínicos.
 9. Accesibilidad: debe ser accesible y factible de implementar en la práctica clínica rutinaria.
 10. Coste-efectividad: debe ser coste-efectivo, proporcionando beneficios clínicos que justifiquen su uso en términos de coste.
- Número de pacientes incluidos en programas de Acceso Temprano o Ensayos Clínicos sobre el total de pacientes discutidos en el comité.
 - Porcentaje de los pacientes en los que se ha aplicado la recomendación sugerida por el comité.
 - Tiempo medio de respuesta desde la solicitud al CMT y resolución con la recomendación del CMT.
 - Actividades de formación realizadas.

El informe será realizado por el personal de apoyo del CMT-G. Será remitido en el primer trimestre del año siguiente, en cuya actividad se evalúa a todos los miembros del CMT (permanentes y no permanentes). Una copia del mismo será remitida a la dirección general a la que está adscrito el comité.

Durante una de las sesiones, se debatirán los datos del informe y de ser el caso, los miembros podrán proponer cambios para mejorar los indicadores. Estos cambios serán debatidos y deberán ser aceptados por unanimidad.

Se realizará una encuesta anual anónima a los servicios directamente implicados en la actividad del comité para que valoren su satisfacción con el funcionamiento del mismo y de ser el caso, comuniquen aquellos aspectos susceptibles de mejora. Esta información será procesada por el personal de apoyo del CMT-G y será remitida a todos los miembros del CMT (permanentes y no permanentes).

8. PLAN DE FORMACIÓN

El CMT-G propondrá en el último trimestre de cada año un plan anual de formación para el año siguiente y que será integrado dentro del Plan anual de formación del Servicio Gallego de Salud.

Este plan incluirá cursos dirigidos a:

- a. Miembros (permanentes y no permanentes) del CMT-G para aumentar sus conocimientos en áreas específicas relacionadas con la actividad del comité y que le permitan seguir avanzando en la excelencia.
- b. Otros profesionales relacionados con el diagnóstico y tratamiento de procesos oncológicos para difundir las funciones del CMT-G y facilitar su integración como órgano de la institución.

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Estrategia de Oncología de Precisión de Galicia. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Disponible: https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/1741/Estrategia_de_oncologia_de_precision_de_Galicia.pdf
- 2 MTBs EXCELLENCE. Estado del arte de los Comités Moleculares de Tumores en España. Elaborado por Luzán 5 Health Consulting. 2023. ISBN: 978-84-19832-25-2.
- 3 Decreto 181/2024, de 09/ de septiembre, por la que se crea y regula el Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G).

ANEXO 1

 SERVIZO GALEGO DE SAÚDE	FICHA CASO CLÍNICO - CMT-G	
Datos clínicos del paciente (remitidos por facultativo responsable del paciente)		
Anamnesis con datos clave		
Estado funcional del paciente		
Tipo y estadio del tumor		
Tratamientos previos recibidos		
Biopsias previas realizadas y resultado del examen anatomopatológico		
Resultado del estudio molecular de interés:		
▪ Prueba realizada y tejido		
▪ Método de análisis utilizado		
▪ Alteraciones moleculares detectadas, indicando VAF o razón alelo mutado/alelo normal y/o la cuantificación de la alteración según corresponda al método de análisis utilizado		
Historia clínica familiar siempre que sea posible.		
Cualquier otra observación de interés a criterio del facultativo responsable		
RESULTADO TRAS REVISIÓN POR CMT-G		
Recomendación terapéutica y nivel de evidencia (escalas ESCAT y OncoKB)		
Tratamiento recomendado:		
a. Posibilidad de inclusión en Ensayos Clínicos		
b. Acceso temprano o Uso Compasivo, regulado por AEMPS		
c. Acceso a través de trámite como Uso Especial (fuera ficha técnica con evidencia suficiente, aprobado por FDA, EMA o financiado sin acuerdo CACFT)		
d. Medicamento financiado en España con Acuerdo CACFT		

ANEXO 2

	SERVIZO GALEGO DE SAÚDE	CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS DE CADA CASO CLÍNICO
Variables clínico-demográficas de cada paciente:		
Edad al diagnóstico		
Sexo		
<i>Performace Status</i> (PS) en el momento de presentarlo ante el comité		
Hábito tabáquico y/o consumo de alcohol y/u otros antecedentes de interés		
Localización del tumor		
Histología		
Número de tratamientos previos a la presentación ante el comité		
Variables moleculares y de supervivencia:		
Prueba realizada y tejido		
Alteraciones moleculares detectadas		
RESULTADO TRAS REVISIÓN POR CMT-G		
Recomendación terapéutica y nivel de evidencia		
Tiempo desde la fecha de diagnóstico AP y la presentación en el comité		
Tiempo desde la fecha de solicitud al comité y fecha de revisión del caso y emisión de una recomendación		
Supervivencia global (medida desde la fecha de diagnóstico AP inicial hasta última visita)		
Supervivencia desde la fecha de celebración del comité y fecha de última visita		
Sospecha de reacciones adversas al fármaco recomendado por el CMT-G		

Servizo Galego
de Saúde



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE

