

Resolución del 4 de abril de 2025 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hacen públicos los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 27 de febrero de 2025 en relación a la actualización de las indicaciones de la Protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud

La protonterapia es una técnica de radioterapia. El Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, contempla en su anexo III de cartera de servicios comunes de atención especializada, apartado 5.2.11, la radioterapia de manera genérica, por lo que en el año 2020 la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación acordó la elaboración de un documento consensado sobre protonterapia con el fin de recoger aquellos criterios e indicaciones sobre las que se disponía mayor evidencia. Mediante Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se hizo público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 25 de noviembre de 2020, sobre la técnica de protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Debido al avance de la tecnología y la evolución de la evidencia científica con respecto al tratamiento con Protonterapia, recientemente se ha realizado una revisión de las indicaciones que ha culminado en un documento actualizado de las mismas.

Dados los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 27 de febrero de 2025 esta Dirección General, en virtud de los hechos relacionados, considera pertinente dictar resolución. Por ello, al amparo de las facultades que le otorga el artículo 4 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, resuelve:

Hacer público el siguiente acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación del cual se informó al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 4 de abril de 2025:

- Se recomienda el establecimiento de una **Comisión interdisciplinar** en cada comunidad autónoma (CCAA) integrada por oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, pediatras, radiofísicos y los profesionales implicados en la atención de estos pacientes para valorar las solicitudes de protonterapia. Será recomendable acreditar formación en protonterapia para formar parte de la misma. Para ello, una vez analizado el caso clínico en el correspondiente Comité de Tumores, el oncólogo radioterápico, en caso de que se haya considerado indicada la protonterapia, remitirá a la Comisión Interdisciplinar u organismo que determine la Comunidad Autónoma, la solicitud de tratamiento.

En el caso del cáncer infantil y de la adolescencia, esta comisión será el Comité autonómico de coordinación asistencial definido en el acuerdo sobre la organización





asistencial del cáncer infantil y de la adolescencia aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrado el 15 de noviembre de 2018.

- Para considerar un tratamiento con protonterapia, se cumplirán las siguientes **pautas/criterios generales**:
 - El tratamiento debe tener intención curativa (incluso en el contexto de enfermedad metastásica)
 - El paciente debe tener un buen estado general (ECOG 0-1)
 - La expectativa de vida alcanzará 5 años, sin comorbilidades que la limiten
- El tratamiento, se ajustará a las siguientes **indicaciones terapéuticas**:

1.-Niños, adolescentes y adultos jóvenes (hasta los 26 años)

Localización	Histología
SNC	<ul style="list-style-type: none">• Meduloblastomas• Ependimomas• Gliomas (con exclusión de gliomas de alto grado)• Tumores Rabdoideos/Teratoides atípicos• Craneofaringiomas• Tumores de células germinales y pinealomas• Tumores del plexo coroideo
No SNC	<ul style="list-style-type: none">• Cordomas/condrosarcomas• Rbdomiosarcomas• Sarcomas Ewing• Sarcomas de partes blandas: parameningeos, orbitarios, de cabeza y cuello, torácicos (si próximos a corazón o columna), abdominales (si próximos a hígado o riñón) y pélvicos. Se excluyen los localizados en extremidades.• Osteosarcomas• Retinoblastomas• Linfomas mediastínicos , oculares y pélvicos• Neuroblastomas• Tumores Wilms

MINISTERIO
DE SANIDAD





2.- Adultos

Localización	Histología
Tumores oculares	<ul style="list-style-type: none">• Melanoma intraocular/uveal. Cuando no esté indicada la braquiterapia
Tumores óseos y de partes blandas	<ul style="list-style-type: none">• Cordoma y condrosarcoma• Sarcomas primarios paraespinales
Tumores de SNC e intracraneales	<ul style="list-style-type: none">• Tumores primarios que precisen irradiación craneoespinal• Tumores primarios de base de cráneo que por morfología o tamaño no sean abordables con técnicas avanzadas de fotones.• Gliomas de bajo grado. (se valorarán como criterios de selección: expectativa vida mayor de 50% a 10 años, buen estado neurocognitivo, KS >80%, reducción de dosis a cerebro supratentorial y/o ambos hipocampos superior a 5% tras comparación de planes)• Meningiomas y tumor fibroso solitario en ubicaciones críticas (cerca de las vías ópticas y del tronco encefálico), no abordables con técnicas avanzadas de fotones
Tumores de cabeza y cuello	<ul style="list-style-type: none">• Tumores de nasofaringe (estadios avanzados con afectación de base de cráneo)• Tumores de fosa nasal y senos paranasales• Tumores de glándulas salivares irresecables

3.-Otras situaciones en las que se valorará el tratamiento de protonterapia:

- Pacientes con síndromes genéticos con riesgo elevado de toxicidad o de desarrollo de segundos tumores
- Casos de reirradiaciones con intención radical, en los que, tras valoración individual, la comparación dosimétrica sea favorable respecto a otras opciones, con beneficio clínico real.
- Pacientes menores de 40 años sin deseo genésico cumplido y sin otras alternativas de preservación de fertilidad cuando el uso de protonterapia permita preservación de fertilidad en comparación con otras técnicas de radioterapia.
- Pacientes embarazadas en las que el uso de protonterapia permita reducir la dosis sobre el feto.

MINISTERIO
DE SANIDAD





- Se realizará un seguimiento del procedimiento acordado de manera que las CCAA e Ingesa remitirán anualmente a la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de compensación los siguientes datos de cada uno de los pacientes sometidos a protonterapia: CCAA/INGESA (Ciudad autónoma) que remite al paciente, edad, indicación por la que al paciente se le somete a protonterapia (de las incluidas en esta resolución u otras), número de sesiones realizadas, si se ha precisado hospitalización durante la aplicación de la protonterapia, centro sanitario al que se ha derivado. Con esta información la citada Subdirección elaborará un informe de situación que pondrá en conocimiento de los miembros de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.
- Se realizará una reunión anual (como mínimo) con todos los responsables/presidentes de la comisión interdisciplinaria de cada comunidad autónoma, para revisar los casos remitidos y valorar nuevas indicaciones
- Se establecerá en cada comisión interdisciplinaria un circuito de derivación del paciente a protonterapia que permita que el tratamiento del mismo se inicie en un plazo que no sea superior a 28 días desde la aprobación de la indicación.

Estas indicaciones serán actualizadas de nuevo en 2027, o antes si se generan nuevas evidencias científicas o si las indicaciones de esta resolución generan una saturación de los centros de protonterapia disponibles. Además, si se detectara saturación del servicio, se priorizará el tratamiento de aquellos pacientes con patologías en las que la protonterapia dispone mayor evidencia científica.

MINISTERIO
DE SANIDAD

