



CRITERIOS Y ESTÁNDARES PARA LA DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA UTILIZACIÓN DE CAR-T EN LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES RECIDIVANTE O REFRACTARIO Y EN LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B REFRACTARIA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

*Desarrollado en el grupo de expertos para la definición de criterios para la designación de centros del
“Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”*

*Remitido a la Comisión Permanente de Farmacia y a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y
Financiación para aportaciones*

Validado por el grupo de trabajo institucional

Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (4 de marzo de 2019)



Componentes del grupo de expertos para la definición de criterios para la designación de centros del “Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR” (ordenados alfabéticamente por primer apellido):

Josefa María Aldana Espinal. Representante de Andalucía

Cristina Avendaño Solá. Representante de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

Encarnación Cruz Martos. Representante de la Comunidad de Madrid

Luis De La Cruz Merino. Representante de la Sociedad Española de Oncología Médica

Jorge Gayoso Cruz. Representante de la Organización Nacional de Trasplantes

Marcos González Díaz. Representante de Castilla y León

Manel Juan Otero. Representante de la Sociedad Española de Inmunología

Jose María Moraleda Jiménez. Servicio Hematología y Hemoterapia. Representante del Instituto de Salud Carlos III

Nekane Murga Eizagaechearría. Representante del País Vasco

Susana Rives Solá. Representante de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas

Pablo Rodríguez Martínez. Representante de la Comunitat Valenciana

Antonia Sampol Mayol. Representante de Islas Baleares

Isabel Lopez San Roman. Representante de Castilla La Mancha

Jorge Sierra Gil. Representante de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Mercedes Suarez Dominguez. Representante de Galicia

Ana Tejerina Puente. Representante de Cantabria

Marcos Timón Jimenez. Representante de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Esteve Trias Adroher. Representante de Cataluña

Joan Vinent Genestar. Representante de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Coordinador por: Dolores Fraga Fuentes. Subdirectora de Calidad y Medicamentos. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.



CRITERIOS Y ESTÁNDARES PARA LA DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA LA UTILIZACIÓN DE CAR-T EN LA INDICACIÓN DE LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES RECIDIVANTE O REFRACTARIO

CRITERIOS	ESTÁNDAR		
	MÍNIMO	MEDIO	ÓPTIMO
	50%	70%	100%
Disponer de una unidad multidisciplinar formada por los roles profesionales que intervienen en el proceso			
CONSENSO	1.- Existencia de una <u>unidad multidisciplinar</u> de TPH o terapia CART para los ensayos clínicos o unidad de terapias avanzadas que incluya en su <u>organigrama funcional</u> los principales especialistas de CAR-T.; 2.-En el momento de solicitar la acreditación, presentar el <u>acuerdo firmado entre la Gerencia y, al menos, los Servicios de Hematología, Farmacia, UCI (adultos y pediatría), Hemato-oncología pediátrica, Neurología, Inmunología, Farmacología clínica (o en su defectos profesional sanitario que realice funciones de farmacovigilancia)</u> por el que se crea la nueva unidad multidisciplinar específica con un responsable del programa de terapia celular CART en todo el proceso desde el ingreso hasta el seguimiento al alta.	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que la unidad multidisciplinar sea específica de CAR-T; 2. Que disponga de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) definidos y consensuados; 3. Que acredite reuniones periódicas mediante actas (mínimo 5-6).	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que exista un seguimiento de los indicadores definidos. 2. Que acredite reuniones periódicas, tanto formativas como operativas mediante actas (>10).
Actividad total de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos complejos (donantes no emparentados, sangre de cordón umbilical, haploidénticos) en los últimos 3 años (2016-2018)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75	>Percentil 75.
Disponer de la acreditación JACIE-CAT-ONT			
CONSENSO		Acreditación de aféresis y procesamiento. Solicitud de acreditación de trasplante alogénico con check list documentado y enviado.	Acreditación para trasplante alogénico o en proceso de reacreditación con vigencia de acreditación previa vencida con fecha de menos de un año
Disponer de un comité clínico-patológico, multidisciplinar, para la revisión de candidatos a medicamentos CAR-T			
CONSENSO	Disponer de comité de TPH o tumores o asimilable (representación hematólogos, y en éste los especialistas implicados en el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento y del paciente)	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que el Comité sea específico de terapia avanzada. 2. Que acredite reuniones periódicas y actividad de casos (mínimo entre el percentil 50-75%) mediante actas que reflejen a su vez su coordinación con la UMD.	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que el Comité sea específico de terapia CAR-T. 2. Que acredite reuniones periódicas y actividad de casos (superior al percentil 75%)



Disponer de experiencia clínica con medicamentos CAR-T			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
Disponer de un certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la AEMPS			
CONSENSO		Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada.	Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia celular específica: CAR.
Actividad total de aféresis** de progenitores hematopoyéticos en los últimos 3 años (2016-2018)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
Actividad total de procesamiento celular complejo en los últimos 3 años (del centro o del banco de progenitores de referencia) (2016-2018)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75. Selección celular, de linfocitos específicos, mesenquimales.
Disponer de experiencia preclínica con células inmunoefectoras			
CONSENSO	Disponer de al menos un proyecto de investigación financiado mediante concurrencia competitiva sobre terapia avanzada	1. Disponer de ≥ 1 proyecto de investigación sobre células inmunoefectoras y 2. Disponer de comunicaciones a congresos	1. Disponer de ≥ 1 proyecto de investigación sobre CAR células inmunoefectoras y 2. Disponer de publicaciones en revistas indexadas nacionales o internacionales o patentes.

* Analizar por separado actividad en adultos y pediátricos.

** Se incluyen aféresis, linfoaféresis y fotoaféresis. Sólo contabilizan las solicitadas por centro evaluado



CRITERIOS Y ESTÁNDARES PARA LA DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA LA UTILIZACIÓN DE CAR-T EN LA INDICACIÓN DE LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B REFRACTARIA

CRITERIOS	ESTÁNDAR		
	MÍNIMO	MEDIO	ÓPTIMO
	50%	70%	100%
Disponer de una unidad multidisciplinar formada por los roles profesionales que intervienen en el proceso			
CONSENSO	1.- Existencia de una <u>unidad multidisciplinar</u> de TPH o terapia CART para los ensayos clínicos o unidad de terapias avanzadas que incluya en su <u>organigrama funcional</u> los principales especialistas de CAR-T.; 2.-En el momento de solicitar la acreditación, presentar el <u>acuerdo firmado entre la Gerencia y, al menos, los Servicios de Hematología, Farmacia, UCI (adultos y pediatría), Hemato-oncología pediátrica, Neurología, Inmunología, Farmacología clínica (o en su defecto profesional sanitario que realice funciones de farmacovigilancia)</u> por el que se crea la nueva unidad multidisciplinar específica con un responsable del programa de terapia celular CART en todo el proceso desde el ingreso hasta el seguimiento al alta.	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que la unidad multidisciplinar sea específica de CAR-T; 2. Que disponga de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) definidos y consensuados; 3. Que acredite reuniones periódicas mediante actas (mínimo 5-6).	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que exista un seguimiento de los indicadores definidos. 2. Que acredite reuniones periódicas, tanto formativas como operativas mediante actas (>10).
Actividad total de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos complejos (donantes no emparentados, sangre de cordón umbilical, haploidénticos) en los últimos 3 años (2016-2018)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
Disponer de la acreditación JACIE-CAT-ONT			
CONSENSO		Acreditación de aféresis y procesamiento. Solicitud de acreditación de trasplante alogénico con check list documentado y enviado.	Acreditación para trasplante alogénico o en proceso de reacreditación con vigencia de acreditación previa vencida con fecha de menos de un año
Disponer de la acreditación como CSUR de TPH alogénico infantil			
CONSENSO	-	Acreditación CSUR y >10 casos CSUR tratados/año, en los últimos 3 años	Acreditación CSUR y >15 casos CSUR tratados/año, en los últimos 3 años.



Disponer de un comité clínico-patológico, multidisciplinar, para la revisión de candidatos a medicamentos CAR-T			
CONSENSO	Disponer de comité de TPH o tumores o asimilable (representación hematólogos, y todos los especialistas implicados en el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento y del paciente)	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que el Comité sea específico de terapia avanzada. 2. Que acredite reuniones periódicas y actividad de casos (mínimo entre el percentil 50-75%) mediante actas que reflejen a su vez su coordinación con la UMD.	Cumplimiento de lo anterior y además: 1. Que el Comité sea específico de terapia CAR-T. 2. Que acredite reuniones periódicas y actividad de casos (superior al percentil 75%)
Disponer de experiencia clínica con medicamentos CAR-T			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
Disponer de un certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la AEMPS			
CONSENSO		Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada.	Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia celular específica: CAR.
Actividad total de aféresis** de progenitores hematopoyéticos en los últimos 3 años (2016-2018)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
Actividad total de procesamiento celular complejo en los últimos 3 años (del centro o del banco de progenitores de referencia) (2016-2018)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil 50-75.	>Percentil 75. Selección celular, de linfocitos específicos, mesenquimales.
Disponer de experiencia preclínica con células inmunoefectoras			
CONSENSO	Disponer de al menos un proyecto de investigación financiado mediante concurrencia competitiva sobre terapia avanzada	1. Disponer de ≥ 1 proyecto de investigación sobre CAR células inmunoefectoras. 2. Disponer de comunicaciones a congresos	1. Disponer de ≥ 1 proyecto de investigación sobre CAR células inmunoefectoras. 2. Disponer de publicaciones en revistas indexadas nacionales o internacionales o patentes.

* Analizar por separado actividad en adultos y pediátricos.

** Se incluyen aféresis, linfoaféresis y fotoaféresis. Sólo contabilizan las solicitadas por centro evaluado



ACCESO A DOCUMENTACIÓN PARA OBTENCIÓN DE DATOS

Memorias anuales de Trasplantes. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en:
<http://www.ont.es/infesp/Paginas/Memorias.aspx>. Acceso: Enero 2019.

Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud. Disponible en:
<http://www.msrebs.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosCSUR.htm> Acceso: Enero 2019.