



# **CRITERIOS Y ESTÁNDARES PARA LA DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA UTILIZACIÓN DE CAR-T EN LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES RECIDIVANTE O REFRACTARIO, EN LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B REFRACTARIA, LINFOMA RECURRENTE O REFRACTARIO DE CÉLULAS DE MANTO Y MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAIDA Y REFRACTARIO 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)*

*Actualización octubre de 2019 validada por el grupo de trabajo institucional*

*Actualización junio de 2021 validada por el grupo de trabajo institucional*

*Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (2 de diciembre de 2021)*



**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

Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui. Representante del País Vasco

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

Elena Casaus Lara. Representante de la Comunidad de Madrid

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

Ramón García Sanz. Representante de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Marcos González Díaz. Representante de Castilla y León

Dolores Hernández Maraver. Representante de la Organización Nacional de Trasplantes

Manel Juan Otero. Representante de la Sociedad Española de Inmunología

Isabel López San Román. Representante de Castilla La Mancha

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

Enrique M. Ocio San Miguel. Representante de Cantabria

M.<sup>a</sup> José Otero López. Representante de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

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

Silvia M.<sup>a</sup> Reboredo García. Representante de Galicia

Pablo Rodríguez Martínez. Representante de la Comunitat Valenciana

Antonia Sampol Mayol. Representante de Islas Baleares

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

Esteve Trias Adroher. Representante de Cataluña

Coordinado por: M.<sup>a</sup> Dolores Fraga Fuentes. Subdirectora General de Farmacia. Dirección General  
de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.



## 1. INTRODUCCIÓN

Tal como se especifica en el Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS de medicamentos CAR<sup>1</sup>, aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 15 de noviembre de 2018, se creará un grupo de expertos para la definición de criterios para la designación de centros. El objetivo del grupo será proponer al grupo de trabajo institucional los criterios de selección técnicos que deben cumplir los centros que sean designados para la utilización de los medicamentos CAR-T atendiendo tanto a la seguridad clínica como a la visión estratégica de la traslación de la investigación independiente a la práctica clínica.

El 1 de octubre de 2019 se celebró una reunión del grupo de expertos para la definición de criterios para la designación de centros con el siguiente punto en el orden del día “Revisión de los criterios y estándares para la designación de centros para la administración de las CAR-T”. Las propuestas fueron validadas por el Grupo de Trabajo Institucional.

El 2 de junio de 2021 se reunió, de nuevo, el grupo de designación de centros acordando los mismos criterios ya validados en 2019. Estos criterios fueron validados por el Grupo de Trabajo Institucional el 2 de noviembre de 2021 y aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 2 de diciembre de 2021.

---

<sup>1</sup> Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el sistema nacional de salud: medicamentos CAR. Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de noviembre de 2018.



**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%
<b>Disponer de una unidad multidisciplinar formada por los roles profesionales que intervienen en el proceso</b>			
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, Immunología, 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).
<b>Experiencia clínica demostrada, criterio binario a) y/o b) , obligatorio el cumplimiento de al menos uno de los subcriterios:</b>			
<b>a) Actividad total de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos complejos (donantes no emparentados, sangre de cordón umbilical, haploidénticos) en los últimos 3 años*</b>			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil 50-75.	>Percentil 75.
<b>b) Disponer de experiencia clínica con medicamentos CAR-T**</b>			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
<b>Disponer de la acreditación JACIE-CAT-ONT</b>			
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%)
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 en el centro solicitante.	Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia celular específica: CAR, en el centro solicitante.
Actividad total de aféresis*** de progenitores hematopoyéticos en los últimos 3 años (2018-2020)*			
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) (2018-2020)*			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
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. 2. Disponer de comunicaciones a congresos	1. Disponer de ≥1 proyecto de investigación sobre CAR. 2. Disponer de publicaciones en revistas indexadas nacionales o internacionales o patentes.

\* Analizar por separado actividad en adultos y pediátricos.

\*\* Experiencia tratando pacientes con CAR-T, tanto en el marco de ensayo clínico como a nivel asistencial con tratamientos académicos o industriales

\*\*\* Registro documental de aféresis que incluyan linfoaféresis, fotoaféresis y de células progenitoras mononucleares. Sólo contabilizan las solicitadas por centro evaluado. \*\*\*\* Selección celular, de linfocitos específicos, mesenquimales.



**CRITERIOS Y ESTÁNDARES PARA LA DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA LA UTILIZACIÓN DE CAR-T EN LA INDICACION DE LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES RECIDIVANTE O REFRACTARIO, LINFOMA DE CÉLULAS DE MANTO Y MIELOMA MÚLTIPLE**

CRITERIOS	ESTÁNDAR		
	MÍNIMO	MEDIO	ÓPTIMO
	50%	70%	100%
<b>Disponer de una unidad multidisciplinar formada por los roles profesionales que intervienen en el proceso</b>			
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).
<b>Experiencia clínica demostrada, criterio binario a) y/o b), obligatorio el cumplimiento de al menos uno de los subcriterios:</b>			
<b>a) Actividad total de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos complejos (donantes no emparentados, sangre de cordón umbilical, haploidénticos) en los últimos 3 años*</b>			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
<b>b) Disponer de experiencia clínica con medicamentos CAR-T**</b>			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil > 50 a 75.	>Percentil 75.
<b>Disponer de la acreditación JACIE-CAT-ONT</b>			
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



<b>Disponer de un comité clínico-patológico, multidisciplinar, para la revisión de candidatos a medicamentos CAR-T</b>			
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%)
<b>Disponer de un certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la AEMPS</b>			
CONSENSO		Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada en el centro solicitante.	Disponer de una certificación GMP para la fabricación de medicamentos de terapia celular específica: CAR, en el centro solicitante.
<b>Actividad total de aféresis*** de progenitores hematopoyéticos en los últimos 3 años (2018-2020)*</b>			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
<b>Actividad total de procesamiento celular complejo**** en los últimos 3 años (del centro o del banco de progenitores de referencia) (2018-2020)*</b>			
CONSENSO	Al menos el percentil 50.	Percentil >50 a 75.	>Percentil 75.
<b>Disponer de experiencia preclínica con células inmunoefectoras</b>			
CONSENSO	Disponer de al menos un proyecto de investigación financiado mediante concurrencia competitiva sobre terapia avanzada	1. Disponer de $\geq 1$ proyecto de investigación sobre células inmunoefectoras. 2. Disponer de comunicaciones a congresos	1. Disponer de $\geq 1$ proyecto de investigación sobre CAR. 2. Disponer de publicaciones en revistas indexadas nacionales o internacionales o patentes.

\* Analizar por separado actividad en adultos y pediátricos.

\*\* Experiencia tratando pacientes con CAR-T, tanto en el marco de ensayo clínico como a nivel asistencial con tratamientos académicos o industriales

\*\*\* Registro documental de aféresis que incluyan linfoaféresis, fotoaféresis y de células progenitoras hematopoyéticas. Sólo contabilizan las solicitadas por centro evaluado

\*\*\*\* Selección celular, de linfocitos específicos, mesenquimales



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE  
SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

### 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: Julio 2021.

Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud. Disponible en:  
<http://www.msccbs.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosCSUR.htm> Acceso: Julio 2021.