

DATOS GENERALES

| | |
|-----------------------------|---|
| Curso académico | Curso 2024/2025 |
| Tipo de curso | Diploma de Especialización |
| Número de créditos | 33,00 Créditos ECTS |
| Matrícula | 1.600 euros (importe precio público) |
| Requisitos de acceso | Título dirigido a farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, hematólogos y pediatras que tengan conocimientos clínicos básicos en el ámbito de las terapias celulares que quieran adquirir las competencias para el manejo de terapias CAR-T. También podrán acceder personas que se encuentren en periodo de formación de esas titulaciones. |

| | |
|-----------------------------|---------------------------|
| Modalidad | On-line |
| Lugar de impartición | Aula Virtual |
| Horario | Miércoles de 16,00-18,00h |

Dirección

| | |
|--------------------|--|
| Organizador | Departament de Medicina |
| Dirección | Carlos Solano Vercet Catedrático de Universidad. Departament de Medicina. Universitat de València. Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Clínico Universitario. Juan Luis Vinent Genestar Jefe de la Unidad de Farmacia Oncológica. Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona) |

Plazos

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Preinscripción al curso | Hasta 26/01/25 |
| Fecha inicio | Marzo 25 |
| Fecha fin | Julio 25 |

Más información

| | |
|-----------------|--|
| Teléfono | 961 603 000 |
| E-mail | informacion@adeituv.es |

PROGRAMA

Introducción a la terapia CAR-T: un medicamento vivo

1.1. Principios generales de la inmunoterapia celular adoptiva. El trasplante de progenitores hematopoyéticos. Terapia celular en Hematología.

Profesores: Fermín Sánchez Guijo.

1.2. Inmunoterapia celular antitumoral. Bases del reconocimiento inmunológico y mecanismos de escape. Dianas antigénicas en neoplasias de linfocitos B. Técnicas de terapia génica para la modulación de la respuesta inmune.

Profesores: Miguel Blanquer Blanquer.

1.3. Retos y necesidades de la Farmacia Hospitalaria ante las terapias CAR-T.

Profesores: Juan Eduardo Megías Vericat y María José Ruiz Caldes.

Normativa y acreditaciones de unidades CAR-T

2.1. Normativa: Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial.

Profesores: Silvia Jiménez Cabrera y Miriam López Parra

2.2. Normativa: Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

Profesores: Antonio Pérez Martínez

2.3. Normativa: Acreditación de Unidades Clínicas. FACT-JACIE-CAT-ONC, estándares FACT para células efectores inmunes.

Profesores: Pere Barba Suñol.

2.4. Proceso de designación de centros para la utilización de CAR-T. Criterios y estándares para la administración de CAR-T en el

SNS.

Profesores: Joan Vinent Genestar.

Indicaciones de CAR-T y evaluación del paciente

3.1. Resultados de los medicamentos CAR-T en el niño, adolescente y adulto joven con leucemia aguda linfoblástica.

Profesores: Joan Vinent Genestar y Albert Català Temprano.

3.2. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con linfoma de células B agresivo.

Profesores: Julio Delgado González.

3.3. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con mieloma múltiple.

Profesores: Felipe Prósper Cardoso y Paula Rodríguez Otero

3.4. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con leucemia aguda linfoblástica.

Profesor: Valentín Ortiz-Maldonado

Vía clínica CAR-T. Responsabilidades técnicas y administrativas

4.1. Selección racional del paciente para recibir CAR-T.

Profesores: Susana Rives Solà y Rafael Hernani Morales

4.2. Procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud y derivación de paciente.

Profesores: Vicente Escudero Vilaplana y José Luis Revuelta Herrero.

4.3. Valoración, planificación de aféresis de linfocitos y envío del producto de aféresis. Trazabilidad del producto de aféresis.

Aspectos de calidad en la terapia celular.

Profesores: Cristina Arbona Castaño.

4.4. Recepción, el almacenamiento, dispensación e infusión del medicamento CAR-T: responsabilidades técnicas y administrativas de los diferentes profesionales de la salud.

Profesores: Joaquín Martínez López y José A. Marcos Rodríguez.

Seguimiento y toxicidad

5.1. Síndrome de liberación de citoquinas: gradación actual y recomendaciones para el manejo del paciente.

Profesores: Nuria Martínez Cibrián.

5.2. Avances en el tratamiento del ICANS (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)

Profesores: Lorena Martín Aguilar y Ana Carolina Caballero González.

5.3. Otras complicaciones a corto y largo plazo: aplasia de células B, hipogammaglobulinemia, GvHD, infecciones, síndrome de activación macrófaga.

Profesores: Juan Luis Reguera Ortega.

5.4. Fallo en el tratamiento con el medicamento CART: mecanismos de resistencia y recaída.

Profesores: Teresa Caballero Velázquez y Mi Kwon

Registro y evaluación del medicamento

6.1. Seguimiento a largo plazo y farmacovigilancia de los medicamentos CAR-T.

Profesores: María Sacramento Díaz Carrasco y Silvia Martín Prado

6.2. Registro y evaluación de terapias CAR-T en el EBMT Cellular Therapy Registry y otros registros nacionales/RWE

Profesores: Carlos Solano Vercet

6.3. Registro y evaluación de terapias CAR-T a través VALTERMED.

Profesores: María Antonia Pérez Moreno y María Dolores Vega Coca.

6.4. Criterios de financiación de los medicamentos CAR-T según las indicaciones. Sistema de reembolso.

Profesores: María Antonia Pérez Moreno y Sandra Flores Moreno

Novedades en investigación y perspectivas de futuro

7.1. Medicamentos CAR-T de tercera y cuarta generación. Nuevas estrategias en la producción de CAR-T.

Profesores: Manel de Juan Otero.

7.2. Medicamentos CAR-T en tumores sólidos.

Profesores: Sonia Guedán Carrió.

7.3. Investigación y desarrollo clínico de terapias CAR-T en otras enfermedades neoplásicas.
Profesores: José María Ribera Santasusana y Juan Martín Liberal.

7.4. Modelos innovadores de acceso a medicamentos CAR-T y otras terapias avanzadas.
Profesores: Anna Sureda Balari, Carmen Muñoz Sánchez y Francesc Soler Rotllant.

PROFESORADO

Cristina Arbona Castaño

Directora Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana de la Generalitat Valenciana

Pere Barba Suñol

Hematólogo. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Vall d'Hebron

Miguel Blanquer Blanquer

Hematólogo. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

Ana Carolina Caballero González

Hematóloga. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Teresa Caballero Velázquez

Licenciatura en Medicina

Miguel Ángel Calleja Hernández

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen Macarena de Sevilla

María Josep Carreras Soler

Jefe clínico de la Unidad de Farmacia Oncológica. Hospital Universitario Vall d'Hebrón

Albert Catalá Temprano

Hematólogo pediatra. Unidad de Hematología Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona)

Ana Clopés Estela

Farmacéutica especialista. Adjunta a la Dirección. Institut Català d'Oncologia

Julio Delgado González

Hematólogo Institut Hemato-Oncológico. Hospital Clínic de Barcelona

María Sacramento Díaz Carrasco

Facultativo Especialista de Área. Servicio de Farmacia . Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

Vicente Escudero Vilaplana

Farmacéutico especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Sandra Flores Moreno

Farmacéutica especialista. Servicio Farmacia Hospitalaria. UGC - Hospital Virgen del Rocío - FISEVI

Ramón García Sanz

Hematólogo. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario de Salamanca

Sonia Guedan Carrió

Farmacéutica investigadora. Institut d'Investigació Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)

Rafael Hernani Morales

Licenciatura en Medicina

Silvia Jiménez Cabrera

Farmacéutica especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Licenciatura en Farmacia

Manel Juan Otero

Jefe de Sección de Inmunoterapia. Hospital Clínic de Barcelona

Mi Kwon

Jefa de Sección Clínica -Servicio de Hematología Hospital Gral. Univ. Gregorio Marañón

José Antonio Marcos Rodríguez

Farmacéutico especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen Macarena de Sevilla

Lorena Martín Aguilar

Neuróloga. Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Juan Jesús Martín Liberal

Oncólogo médico. Servicio de Oncología Médica. Hospital Duran i Reynals

Silvia Martín Prado

Farmacéutica especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid

Nuria Martínez Cibrian

Médico Adjunto. Servicio Hematología. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla

Joaquín Martínez López

Contable. GESPIME, S.L.

Juan Eduardo Megías Vericat

Licenciatura en Farmacia

José María Moraleda Jiménez

Jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

María Estela Moreno Martínez

Farmacéutica especialista. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital de Santa Creu i Sant Pau

Carmen Muñoz Sánchez

Farmacéutica Adjunta. Servei de Farmàcia ICO Hospitalet

Valentín Ortiz Maldonado

Licenciatura en Medicina

Antonio Pérez Martínez

Jefe de Servicio de Hemato-oncología pediátrica. Hospital Universitario La Paz

María Antonia Pérez Moreno

Farmacéutica especialista. UGC - Hospital Virgen del Rocío - FISEVI

José Antonio Pérez Simón

Jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia. UGC - Hospital Virgen del Rocío - FISEVI

José Luis Poveda Andrés

Asociado/a Asistencial de Ciencias de la Salud. Departament de Farmacologia. Universitat de València

Felipe Prósper Cardoso

0

Juan Luis Reguera Ortega

Hematólogo. Servicio de Hematología y Hemoterapia. UGC - Hospital Virgen del Rocío - FISEVI

José Luis Revuelta Herrero

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

José María Ribera Santasusana

Jefe del Servicio de Hematología Clínica. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol

Susana Rives Solà

Jefe de Unidad de Hematología Pediátrica. Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona)

Paula Rodríguez Otero

Profesora Clínica Asociada de la Universidad de Navarra

María José Ruiz Caldes

Departamento de Medicina. Universitat de València

Fermín Sánchez-Guijo Martín

Hospital Universitario de Salamanca

Carlos Solano Vercet

Catedrático de Universidad. Departament de Medicina. Universitat de València. Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Clínico Universitario.

Francesc Soler Rotllant

Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Duran i Reynals

Ana María Sureda Balari

Jefe del Servicio de Hematología Clínica. Hospital Duran i Reynals

Alvaro Urbano Ispizua

David Valcárcel Ferrerías

Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

María Dolores Vega Coca

Farmacéutica especialista. Servicio de Farmacia. UGC - Hospital Virgen del Rocío - FISEVI

Juan Luis Vinent Genestar

Jefe de la Unidad de Farmacia Oncológica. Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona)

OBJETIVOS

Las salidas profesionales que tiene el curso son:

Diploma de especialización que pretende una formación específica en el área biológica o clínica de especialistas en Hematología y Hemoterapia, Farmacéuticos Hospitalarios y otros profesionales de la salud relacionados con la atención médica de pacientes que requieren terapia celular con células CAR-T, que pueda facilitar su incorporación a centros que administren, refieran o hagan el seguimiento de este tipo de pacientes. La formación incluirá los diferentes aspectos del proceso asistencial del tratamiento con terapias CAR-T, desde la selección de los pacientes a la infusión de los medicamentos CAR-T, así como el seguimiento clínico y la evaluación de los resultados en salud.

Formar a profesionales de la salud en los diferentes aspectos del proceso asistencial del tratamiento con terapias CAR-T, desde la selección de los pacientes a la infusión de los medicamentos CAR-T, así como el seguimiento clínico y la evaluación de los resultados en salud.

Competencias que desarrollará el alumno:

- Aprender los conceptos básicos de terapia celular con CAR-T, el marco regulatorio y las condiciones de utilización dentro del SNS.
- Adquirir conocimiento y habilidades para los procedimientos técnicos necesarios para garantizar que la obtención de la muestra para la fabricación así como la manipulación del medicamento CAR-T una vez elaborado se realizan con garantías
- Ser capaz de establecer criterios de selección y evaluación a los pacientes candidatos a terapia CAR-T.
- Saber detectar y desarrollar protocolos de manejo de los efectos secundarios de las terapias CAR-T y farmacovigilancia.
- Establecer indicadores y medición de resultados en salud en la práctica clínica.
- Familiarizarse con el registro de las variables clínicas en el EBMT Cellular Therapy Registry y VALTERMED, además de aspectos reglamentarios.

METODOLOGÍA

La modalidad de aprendizaje es la correspondiente a una enseñanza on-line. El estudio, por parte del alumno, consistirá en tomar como referencia de trabajo el módulo didáctico que se le hará llegar en forma de material-manual escrito elaborado por los profesores del módulo.

A partir de ahí, el alumno tendrá como soporte del aprendizaje y del desarrollo de la materia las diferentes Tecnologías de la Información y la Comunicación que se pondrán a su disposición una vez matriculado:

1. El Aula Virtual del curso, donde se le facilitarán los manuales y estudios complementarios, que podrá y deberá consultar y utilizar.
2. El Foro de Debate, donde los profesores de los módulos irán haciendo aportaciones para complementar la materia y propiciar el intercambio de dudas, problemas, experiencias, etc.
3. El apartado de Tutorías del Aula Virtual, donde los alumnos podrán consultar directamente con los profesores las posibles dudas que pudieran tener en cualquier momento durante todo el curso académico.