

## DATOS GENERALES

<b>Curso académico</b>	Curso 2022/2023
<b>Tipo de curso</b>	Diploma de Especialización
<b>Número de créditos</b>	33,00 Créditos ECTS
<b>Matrícula</b>	200 euros (importe precio público)
<b>Requisitos de acceso</b>	<p>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 manejo de terapias con CAR-T. Se valorará que trabajen en hospitales acreditados por el SNS para terapia con células CAR-T o en hospitales donde se realiza seguimiento de pacientes tratados con terapia con CAR-T.</p> <p>Requisitos específicos para poder acceder al curso.</p> <p>Junto a las titulaciones oficiales de acceso se valorarán de forma conjunta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trabajar en el campo de las terapias celulares en Centros designados para terapias CAR-T comerciales dentro del SNS o participar en ensayos clínicos con células CAR-T, evaluado sobre la base del curriculum vitae. (10 puntos)</li> <li>- Trabajar como facultativo implicado en el seguimiento de los pacientes que han recibido tratamiento con CAR-T en Centros NO designados para el uso de terapias CAR-T. (5 puntos)</li> <li>- Ser socio de la SEHH o la SEFH de al menos 1 año de antigüedad en el momento de la fecha límite para realizar la preinscripción. (5 puntos)</li> <li>- Trabajar como facultativo en otras áreas pero con interés en las terapias CAR-T. (2 puntos)</li> <li>- Médicos y farmacéuticos residentes de 3º-4º años. (1 punto)</li> </ul>
<b>Modalidad</b>	On-line
<b>Lugar de impartición</b>	Online
<b>Horario</b>	Miércoles de 16,00-18,00h
<b>Dirección</b>	
<b>Organizador</b>	Departament de Medicina
<b>Patrocinador</b>	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria - SEFH
<b>Dirección</b>	<p>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)</p>
<b>Plazos</b>	
<b>Preinscripción al curso</b>	Hasta 31/03/2023
<b>Fecha inicio</b>	Abril 2023
<b>Fecha fin</b>	Julio 2023
<b>Más información</b>	
<b>Teléfono</b>	961 603 000
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:informacion@adeituv.es">informacion@adeituv.es</a>

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

## Normativa y acreditaciones de unidades CAR-T

- 2.1. Normativa: Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial.
- 2.2. Normativa: Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- 2.3. Normativa: Acreditación de Unidades Clínicas. FACT-JACIE-CAT-ONC, estándares FACT para células efectoras inmunes.
- 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.

#### 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.
- 3.2. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con linfoma de células B agresivo.
- 3.3. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con mieloma múltiple.
- 3.4. Resultados de los Medicamentos CAR-T en pacientes adultos con leucemia aguda linfoblástica

#### Vía clínica CAR-T. Responsabilidades técnicas y administrativas

---

- 4.1. Selección racional del paciente para recibir CAR-T
- 4.2. Procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud y derivación de paciente.
- 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.
- 4.4. Recepción, el almacenamiento, dispensación e infusión del medicamento CAR-T: responsabilidades técnicas y administrativas de los diferentes profesionales de la salud.

#### Seguimiento y toxicidad

---

- 5.1. Síndrome de liberación de citoquinas: gradación actual y recomendaciones para el manejo del paciente.
- 5.2. Avances en el tratamiento del ICANS (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)
- 5.3. Otras complicaciones a corto y largo plazo: aplasia de células B, hipogammaglobulinemia, GvHD, infecciones, síndrome de activación macrofágica.
- 5.4. Fallo en el tratamiento con el medicamento CART: mecanismos de resistencia y recaída.

#### Registro y evaluación del medicamento

---

- 6.1. Seguimiento a largo plazo y farmacovigilancia de los medicamentos CAR-T.
- 6.2. Registro y evaluación de terapias CAR-T en el EBMT Cellular Therapy Registry y otros registros nacionales/RWE.
- 6.3. Registro y evaluación de terapias CAR-T a través VALTERMED.
- 6.4. Criterios de financiación de los medicamentos CAR-T según las indicaciones. Sistema de reembolso

#### 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.
- 7.2. Medicamentos CAR-T en tumores sólidos.
- 7.3. Investigación y desarrollo clínico de terapias CAR-T en otras enfermedades neoplásicas.
- 7.4. Modelos innovadores de acceso a medicamentos CAR-T y otras terapias avanzadas.

## 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  ngel Calleja Hernández**

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Vírgen Macarena de Sevilla

---

**María Josep Carreras Soler**

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

---

**Albert Catal i Temprano**

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

---

**Ana Clop s Estela**

Farmacéutica especialista. Adjunta a la Dirección. Institut Catal  d'Oncologia

---

**Julio Delgado González**

Hematólogo Institut Hemato-Oncológico. Hospital Clínic de Barcelona

---

**María Sacramento Díaz Carrasco**

Facultativo Especialista de  rea. Servicio de Farmacia . Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

---

**Vicente Escudero Vilaplana**

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

---

**Sandra Flores Moreno**

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

---

**Ramón García Sanz**

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

---

**Sonia Guedan Carri **

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 Marín

---

**Miriam López Parra**

Licenciatura en Medicina

---

**Ana Lozano Bl izquez**

Directora Unidad de Gestión Clínica de Farmacia Hospital. Hospital Universitario Central de Asturias - HUCA

---

**José Antonio Marcos Rodríguez**

Board Certified Oncology Pharmacist Farmacéutico Especialista U.G.C. Farmacia Hospitalaria H.U. Virgen Macarena, 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 Hematologia. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla

---

**Joaquín Martínez López**

Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)

---

**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. Servicio de Farmacia 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**

Co-director del Servicio de Hematología y Hemoterapia de la Clínica Universitaria de Navarra

---

**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**

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana

---

**Fermán 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**

Director del Instituto Hemato-Oncológico. Hospital Clínic. Barcelona

---

**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, Farmacéuticos Hospitalarios y otros profesionales de la salud relacionados con la atención médica de pacientes que requieren terapia celular con células CAR, 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

On line y estudio del alumno