

Nuevas Tecnologías y su aplicación (Células CAR-T)

Dra. Ana Herranz Alonso

Jefe de Sección Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Vocal Nacional Farmacia Hospitalaria CGCOF

Retos que nos plantean las Terapias Avanzadas

1 Enfermedades poco prevalentes

Leucemia linfoblástica aguda infantil: 2,9 casos/ 100,000 habitantes, el 20-15% recaen y de éstos, el 55-80% vuelven a recaer (candidatos a CART). Al final candidatos 2-3 /1,000,000.

Linfoma difuso de células grandes B: 3,4 casos/ 100,000 habitantes, el 50% recaen y de éstos, el 50% vuelven a recaer (candidatos a CART). Al final candidatos 8/1,000,000

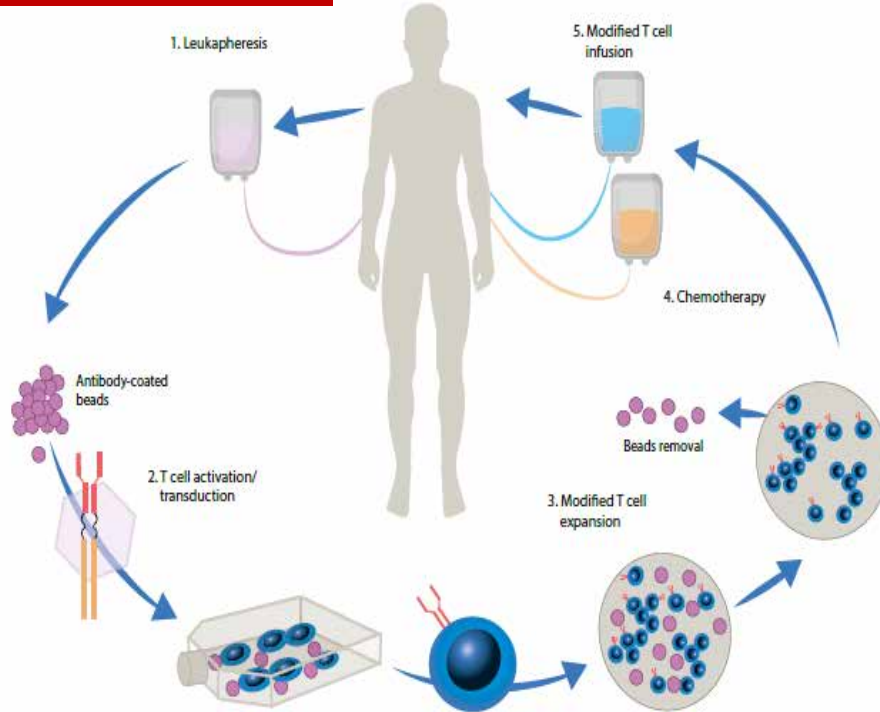
300 pacientes /
año



Retos que nos plantean las Terapias Avanzadas

2 Complejidad de los tratamientos

Proceso de fabricación complejo




Retos que nos plantean las Terapias Avanzadas

2 Complejidad de los tratamientos


1. Designación de centros

- Unidad multidisciplinar
- Experiencia previa en trasplantes alogénicos
- Disponer de acreditación JACIA_CAT_ONT
- Disponer de un comité clínico-patológico, multidisciplinar para la revisión de candidatos
-



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CENTROS PARA LA ADMINISTRACIÓN Y SEGUIMIENTO DE TERAPIAS CAR-T CELL EN LA COMUNIDAD DE MADRID



ESTRATEGIA REGIONAL DE TERAPIAS AVANZADAS
Madrid 25 de enero 2019



Retos que nos plantean las Terapias Avanzadas

2

Complejidad de los tratamientos

1. Designación de centros

- Unidad multidisciplinar
- Experiencia previa en trasplantes alogénicos
- Disponer de acreditación JACIA_CAT_ONT
- Disponer de un comité clínico-patológicos, multidisciplinar para la revisión de candidatos
-

2. Cualificación por el proveedor

- Kick off del proyecto
- Auditoria externa de procesos
- Capacitación de profesionales





Hematólogos

Inmunólogos

Farmacéuticos

Patólogos

**COMITÉ
CAR-T**

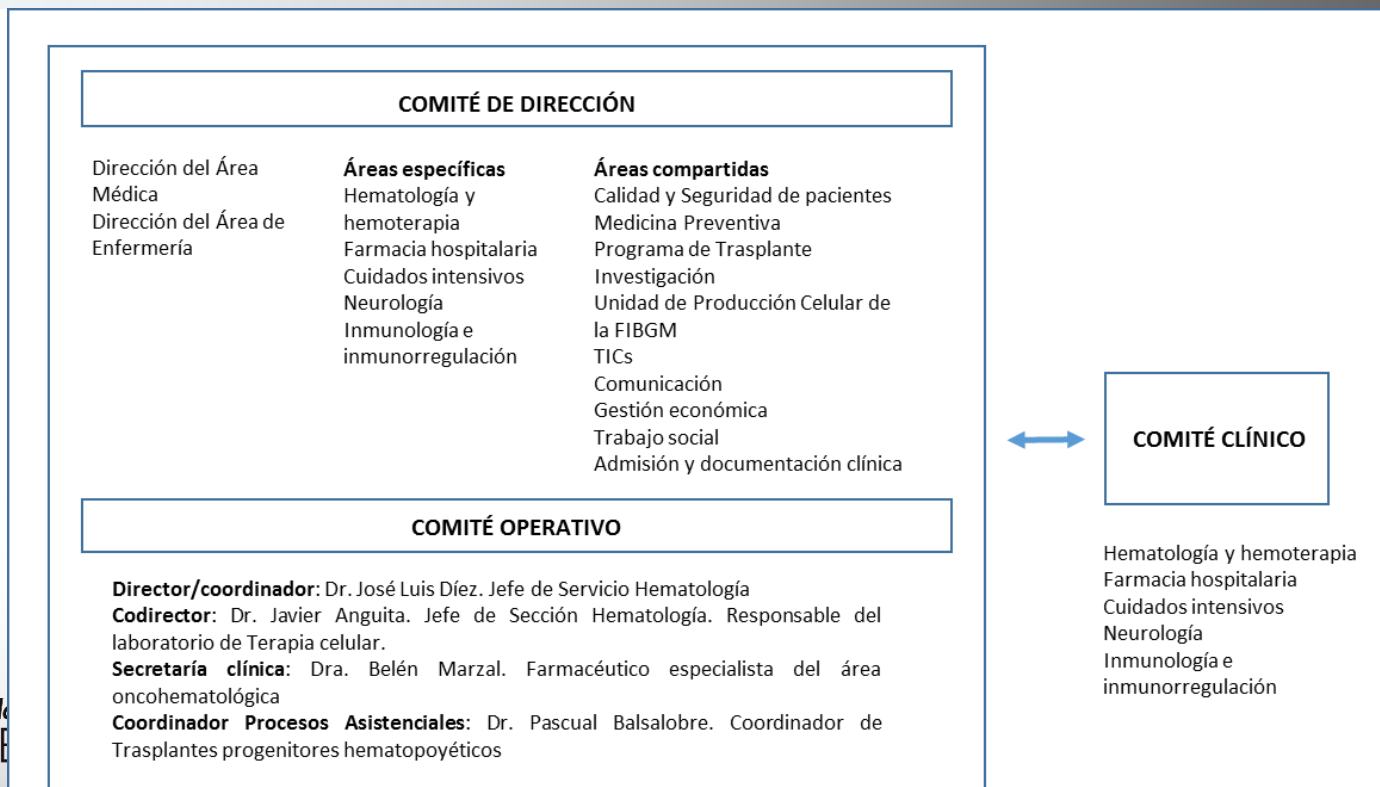
Farmacólogos

Intensivistas

Enfermeras

Neurólogos

Abordaje Multidisciplinario





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



Retos que nos plantean las Terapias Avanzadas

3

Alto coste de los tratamientos

Contratos de Riesgo Compartido incluidos en la resolución de financiación

La segunda factura solo se emitirá si transcurridos los 18 meses desde la infusión del medicamento persiste una remisión completa, variable a medir según los siguientes parámetros definidos en la Resolución de precio y financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

- En la indicación LBDCG la interpretación de respuesta completa se basará en los resultados obtenidos mediante pruebas de imagen (PETTAC) de acuerdo a las recomendaciones actuales ([Cheson BD, The Lugano Classification. J Clin Oncol 2014; 32\(27\): 3059–67^{m1}](#)).

En la indicación en LBDCG, se realizará un pago inicial del 50% del importe total de la factura y un segundo pago por el resto en aquellos pacientes con respuesta completa a los 18 meses.

- En la indicación LLA se considerará respuesta completa cuando la enfermedad mínima residual, determinada por citometría de flujo en una muestra de médula ósea sea inferior a 1×10^{-4} (es decir, que se detecta menos de una célula leucémica en 10.000 células analizadas) confirmada en dos determinaciones seguidas¹.

En la indicación en LLA se realizará un pago inicial del 58% del importe total de la factura y un segundo pago por el resto en aquellos pacientes con respuesta completa a los 18 meses.

La facturación del medicamento dispensado a pacientes de otras comunidades autónomas, se efectuará conforme a la normativa, al Plan Nacional de Terapias Avanzadas publicado en la web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y/o resoluciones vigentes en cada momento.

Experiencia de Terapias Avanzadas en el HGUGM



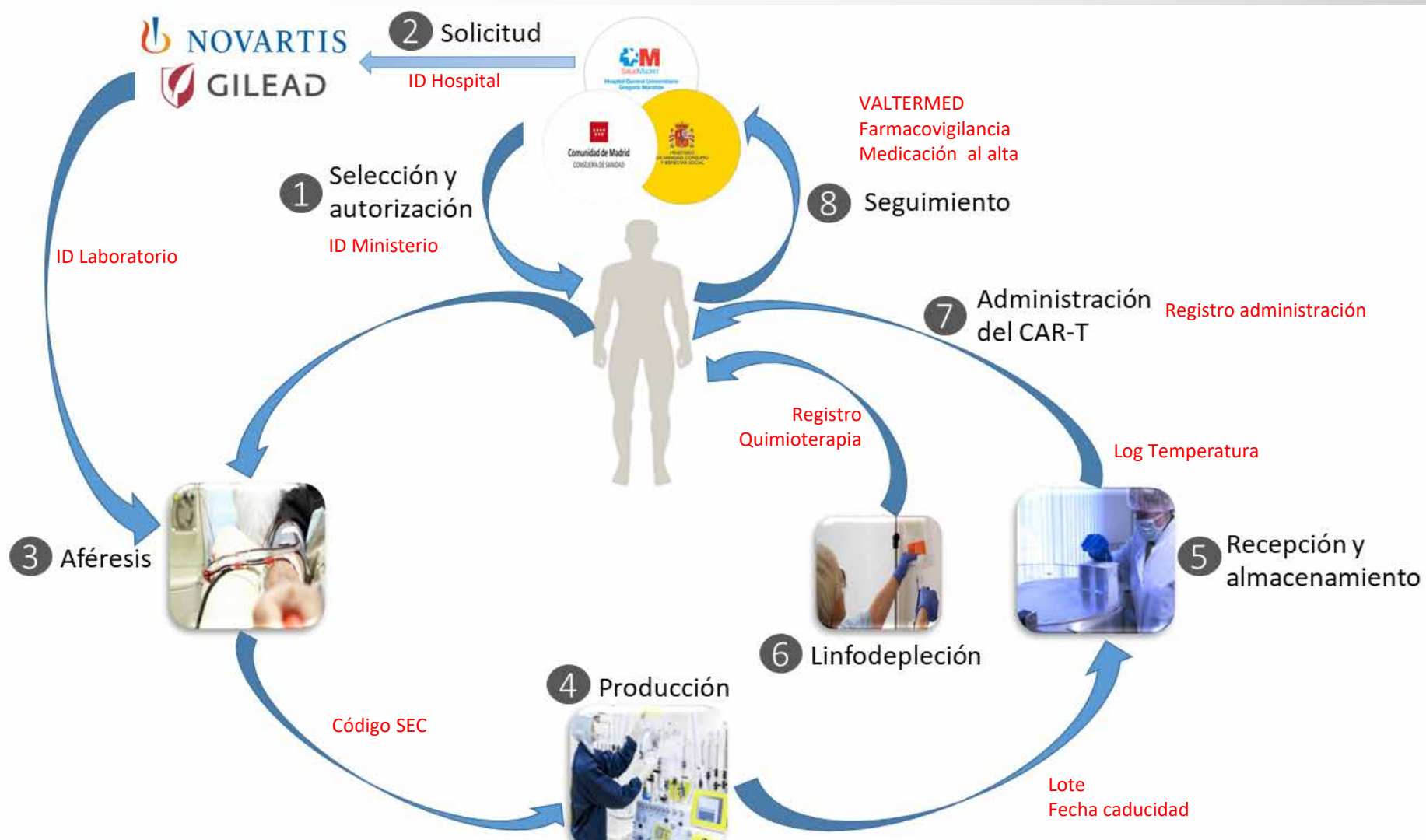
Definir aquellos aspectos críticos del **circuito de utilización** de medicamentos de terapias avanzadas **CAR-T** con el fin de garantizar la **calidad** y la **trazabilidad** de todo el proceso

Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Vocafía Nacional de **Docencia e Investigación**
Vocafía Nacional de **Industria**
Vocafía Nacional de **Farmacia Hospitalaria**

 **Farmacéuticos**
Consejo General de Colegios Farmacéuticos





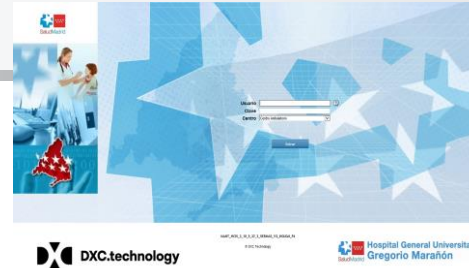


SOLICITUD DEL CAR-T



**Welcome to
CellChain™**

Your order management platform
for Novartis CAR-T Cell Therapies





LEUCAFÉRESIS

Nº. historia 10293320 Paciente PRUEBA PRUEBA

Unid. Hosp. UNID. TRAS. MEDULA OSEA Servicio HEMATOLOGIA

Modificado

Médico responsable DESCONOCIDO

Alergias: Sin alergias medicamentosas HIS

- Paciente
- Aporte de líquidos
- Observaciones y nutrición
- Prescripciones
- Prescripción de nutrición parenteral
- Prescripción Oncohematológica**
- Histórico
- Medicación al alta
- Listados
- Administración de medicamentos

Pauta de quimioterapia cíclica Otros antineoplásicos y/o terapia de soporte (H)

Duración de las ent.: 30 Observaciones:

Dispensable desde PharmaSelf

Prescripción Atención farmacéutica Entregas

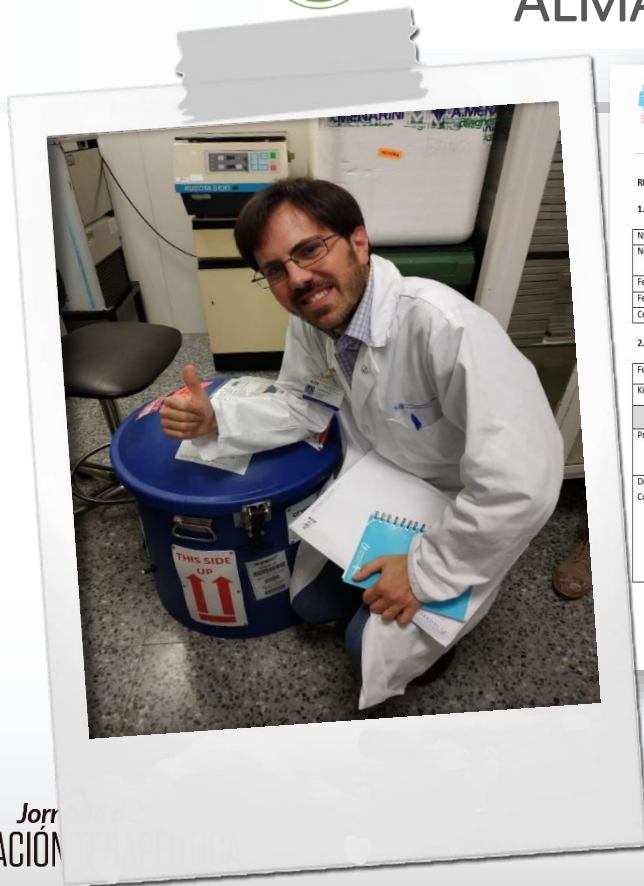
Prescripción Hosp. Día
LEUCOFÉRESIS LEUCOFÉRESIS
1 unidad Dosis única:
Inicio: 24/05/2019 19:00
Vía: INTRAVENOSA - Días: 0

SIC: 425122521554054405054320405000001541057541751
Kite ID: 151571





RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO



REGISTRO DE COMPROBACIÓN DE TRAZABILIDAD DE YESCART

1. Paciente / Solicita de tratamiento

NHC:	Fecha Nacimiento:
Nombre y Apellidos:	
Fecha inclusión KiteConnect:	Nº Kite ID:
Fecha programada Aféresis:	Fecha prog:
Cell Order:	Fecha pedido Farhos:

2. Aféresis

Fecha:	Nº SEC:
Kite Lot Number (Pegatina Kite Aféresis):	

PASO DEL PROCESO

Prescripción Protocolo Aféresis
Nº SEC
Nº KITE ID
Doble etiquetado (E. aféresis + E.KITE)
Comprobación:
NHC
Nombre del paciente
Fecha Nacimiento
Kite ID
Kite Lot number



3. Recepción del Medicamento

Nº Pedido Farhos:

Persona que recibe (Nombre y Firma):

Fecha: Hora:

PASO DEL PROCESO

Comprobación embalaje externo:
Cell Order
Kite Lot Number
Temperatura envío correcta (templale sin alarma)
Embalaje/Material de acondicionamiento intacto
Fecha de Caducidad /Correcta
Comprobación Etiqueta Producto:
Nombre del paciente
NHC
Fecha Nacimiento
Nº Kite ID
Nº Lote Kite
Nº de bolsas recibidas
Integridad del producto/aspecto
Documentación recibida (si procede)
Certificado de análisis
Tª tanque almacenamiento / Correcta

Firma Hematólogo:



5. Elaboración y Dispensación del Medicamento

Fecha:

Persona que realiza la descongelación (Nombre y Firma):

PASO DEL PROCESO	HORA
Retirada del Tanque de nitrógeno	
Llegada a la UTMO	
Descongelación	
Caducidad del Producto Descongelado (Apuntar en etiqueta Naranja)	

PASO DEL PROCESO	CORRECTO: SI/NO
Condiciones de almacenamiento adecuadas (revisión de registro)	SI / NO
Medicamento correcto	
Nombre del paciente	SI / NO
NHC	SI / NO
Fecha Nacimiento	SI / NO
Nº Kite ID	SI / NO
Nº Lote Kite	SI / NO
Caducidad	SI / NO
Nº Bolsas dispensadas	
Transporte a la UTMO adecuado	SI / NO
Descongelación realizada correctamente	SI / NO
Nº Elaboración (Etiqueta Naranja Farhos)	
Identificación del medicamento descongelado	
Etiqueta KITE	SI / NO
Etiqueta Naranja con Nº Lote Kite	SI / NO

Firma: Firma Farmacéutico:

Jorr
INNOVACIÓN

Vocafía Nacional de Docencia e Investigac
Vocalía Nacional de Indus
Vocalía Nacional de Farmacia Hospitala





LINFODEPLECIÓN

Editor de protocolos de quimioterapia

Nº esquema: 3556 Nemónico: **UTMO-FLUDA-CICLOF-CART-KYMRIAH-LINFOMA**

Nº días defecto: 1 Periodicidad (días): 365

Observaciones:

Potencial emetizante: Ligeramente emetógenas

Status: Protocolo de alta

Ensayo clínico: EC Fase I Ensayo Clínico Sin Ensayo Clínico

Incluir en informe de seguimiento

Diagnósticos:
(00031) LINFOMA no Hodgkin
(00059) LINFOMA NO HODGKIN RESISTENTE

Última Modificación: BELEN MARZAL ALFARO - 22/05/2019 12:39

Orden	Tipo	Días	Tiempo	Composición mezcla
1	Quimioterapia	1:3	000:30	FLUDARABINA 25 mg/m ² . CLORURO SODICO 0,9 % 100 ml
Observ.				
% Reducción de dosis				0 Última modificación:
2	Quimioterapia	1:3	000:30	CICLOFOSFAMIDA 250 mg/m ² . CLORURO SODICO 0,9 % 250 ml
Observ.				
% Reducción de dosis				0 Última modificación:





TRATAMIENTO DE SOPORTE

Historia: 02793320 Paciente: RUEBA RUEBA
Ind. Hosp.: PACIENTES AMBULANTES CON PRESCRIPCIÓN
Modificado: A) SYDEBA - Fecha
Médico responsable: >

Edad: 54 años; Sexo: Varón
Talla: 176 cm; Peso: 57 kg
IMC: 18.4 S.C.: 1.7
Tg: 100 mg; Cole: 190 mg

Selección de un protocolo
Protocolos: UTMO-SOPORTE CAR Inicio: 24/05/2019 Fin: / / Externos:

Mezcla

- LEVETRACETAM 100 mg/ml val Smi (levetracetam) 500 mg C/ 12 h + FISIOLÓGICO 100 ml (polietileno) (fisiológico) 100 ml Inicio: 1 00:00;

Medicamento

- ALOPURINOL 300 mg comp (alopurinol) 12:00 1 comp Inicio: 1 10:00;
- OMEPRAZOL 20 mg cap (omeprazol) 12:00 20 mg Inicio: 1 09:00;
- GRANISETRON KABI 1 mg/ml amp. 1 ml. (granisetron) 12:00 1 amp - 20:00 1 amp Inicio: 1 00:00;
- KONAKION 10 MG amp IM/IV (fecomenadona) 09:00 1 amp Día: lunes Inicio: 1 00:00;

PRN

- METOCLOPRAMIDA 10 MG/2 ML amp (metoclopramida) 1 amp C/ 8 h Inicio: 1 00:00;
- PARACETAMOL 1000 mg/100ml val (paracetamol) 1000 mg C/ 8 h Inicio: 1 16:00;
- NOLOTIL amp 2 g/5 mL (metamezol) 1 amp C/ 8 h + FISIOLÓGICO 100 ml (polietileno) (fisiológico) 100 ml Inicio: 1 00:00;
- DEXCLORFENIRAMINA MALEATO 5mg/1 ml amp. (dexclorfeniramina) 1 amp C/ 8 h Inicio: 1 00:00;
- LORAZEPAM comp 1 mg (lorazepam) 1 mg C/ 24 h Inicio: 1 22:00;

Diuréticos

- FUROSEMIDA 20 mg/2 ml amp (furosemida) 20 mg C/ 12 h Inicio: 1 08:00;

Fluidoterapia

- FASTURTEC val 1,5 mg (NO GUJA) (raiburcasa) 0,2 mg/Kg./dosis C/ 24 h + FISIOLÓGICO 50 mL (polietileno) (fisiológico) 50 ml Inicio: 1 00:00; Fin: 8 08:00
- GLUCOSALBINO 1/3 + 10 mEq; OK 500 ml VIDRIJO (Glucosa 3,3%+ClNa 0,3%+CK 0,15%) (glucosalino 1/3-ck 10 meq) 500 ml C/ 8 h Inicio: 1 00:00;

Profilaxis antibiótica

- Aciclovir comp 800 mg (aciclovir) 08:00 1 comp - 20:00 1 comp Inicio: 1 00:00;
- SEPTIN FORTE comp 800/160 (sulfametoxazol) 08:00 1 comp - 20:00 1 comp Día: sábado, domingo Inicio: 1 00:00;
- FLUCONAZOL 200 mg cap (fluconazol) 08:00 200 mg - 20:00 200 mg Inicio: 1 00:00;
- LEVORLOXACINO NORMON 500 mg comp (levofloxacina) 500 mg C/ 24 h Inicio: 1 00:00;
- NOXAFIL 100 mg comp (posaconazol) 3 comp C/ 24 h Inicio: 2 00:00;
- NOXAFIL 100 mg comp (posaconazol) 3 comp C/ 12 h Inicio: 1 00:00; Fin: 1 23:59

Aceptar Cancelar





PRESCRIPCIÓN DEL CAR-T

ente: PRILEBA PRILEBA SERVICIO: HEMATOLOGIA Fecha inicial: 06/09/2017 00:00 Tipo Prescrip.: QUIMIOTERAPIA

Edad: 54 años; Sexo: Varón
Talla: 176 cm; Peso: 57 kg
IMC: 18.4; S.C.: 1.7
P.M.: 22.4; Iq.: Ideal 69.3

Pausa de quimioterapia cíclica Otros antineoplásicos y/o terapia de soporte (HdDía y externos)

Duración de las ent.: 30 Observaciones: Aviso:

Dispensable desde PharmaSelf

Prescripción [Atención farmacéutica] [Entregas]

Prescripción Hosp. Día
METILPREDNISOLONA URBASON 8 mg amp
8 mg C/24 h
Inicio: 27/05/2019 00:00 Primera hora programada: 27/05/2019 12:00
Vía: INTRAVENOSA - Dosis: 0

Última modificación:
(DESCONOCIDA)
SISTEMA ADMINISTRADORES

Atención ✕

✕

Interacciones:
AXICABTAGEN CILOLEUCEL y METILPREDNISOLONA: Paciente en tratamiento con CAR-T. Confirmar la necesidad de uso de corticoides

Farhos

Gestión de farmacias hospitalarias

Protocolo Medicamento Mezcla Recuperar





PRESCRIPCIÓN DEL CAR-T

Nº esquema Nemónico

Nº ciclo defecto Periodicidad (días)

Observaciones

Potencial emetizante

Status

Ensayo clínico EC Fase I Ensayo Clínico Sin Ensayo Clínico

Incluir en informe de seguimiento

Última Modificación: BELEN MA

Orden	Tipo	Días	Tiempo	Composición mezcla
<input type="text" value="1"/>	Pre-medicación	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="000:00"/>	PARACETAMOL 1000 mg
Observ.				<input type="text"/>
% Reducción de dosis				<input type="text" value="0"/> Última modificación: <input type="text"/>
<input type="text" value="2"/>	Pre-medicación	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="000:15"/>	Dexclorfeniramina (POLARAMINE) 5 mg
Observ.				<input type="text"/>
% Reducción de dosis				<input type="text" value="0"/> Última modificación: <input type="text"/>
<input type="text" value="3"/>	Quimioterapia	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="000:10"/>	AXICABTAGEN CILOLEUCEL 200 MUJ
Observ.				<input type="text" value="Nº Lote Kite: Administrar c..."/>
% Reducción de dosis				<input type="text" value="0"/> Última modificación: <input type="text"/>





PRESCRIPCIÓN DEL CAR-T

Prescripción médica - Fco. BELEN MARZAL ALFARO - Paciente: IBIZA PRUEBA PRUEBA (01/01/1965)

P. historia: 00293320 Paciente: PRUEBA PRUEBA Cama: Cama EXT Edad: 54 años; Sexo: Varón

Ind. Hosp.: UNID. TRAS. MEDULA OSEA Servicio: HEMATOLOGIA Criticidad: Talla: 176 cm. Peso: 57 kg.

Modificado: IMC: 18.4 S.C.: 1,7 m²

Médico responsable: DESCONOCIDO Fecha inicial: 06/09/2017 00:00 Tipo Prescrip.: QUIMIOTERAPIA P.M.: 22,4 kg. Ideal: 69,3 kg.

Alergias: Sin alergias medicamentosas HIS

Pausa de quimioterapia cíclica Otros antineoplásicos y/o terapia de soporte (HdDía y externos)

Diagnóstico Principal: LINFOMA no Hodgkin ECOG Inicio prescripción: 06/09/2017 Estado: Activa

Diagnóstico Asociado: 0 Periodicidad: 365 días

Peso corporal ajustado Peso Basal: 0 Kg.

Observaciones:

Esquemas Actuales Esquemas Pasados

Lista de esquemas

Bloque	E	HEMATO-YESCARTA	Fechas
Ciclo	1	PARACETAMOL 1000 mg Dexclorfeniramina (POLARAMINE) 5 mg AXICABTAGEN CILOLEUCEL 200 MU	El día 29/01/2019

Último médico: SYSDBA, Fecha:
Último farmacéutico: BELEN MARZAL ALFARO, Fecha: 29/01/2019 17:56

Farhos
Gestión de farmacias hospitalarias

Validar Salir Nuevo Editar single Editar Borrar Modificar fechas Calendario Ver protocolo Traspaso





ADMINISTRACIÓN

Confirmación de asistencia de pacientes

Día: 29/05/2019 miércoles 29 de mayo de 2019 N. Hst: Mostrar Días Asistencias

Falta confirmar asistencia (46) Falta autorizar (0) Tratamiento en preparación (0) Tratamiento preparado (83) Tratamiento administrado (50) Tratamiento anulado (0)

10293320 Nombre: IBIZA Apellidos: PRUEBA PRUEBA Codo: 2 UTHO-YESCARTA EXT HEMATOLOGIA 29/05

Administración de quimioterapia Otros antineoplásicos Otras administraciones / Pruebas diagnósticas

Administración: UTHO-YESCARTA (En proceso)

1 - PARACETAMOL; (Administrada)

2 - Dexclorfeniramina (POLARAMINE); (Administrada)

3 - AXICABTAGEN CILOLEUCEL; (No iniciada)

Nº Lote Kite: Nº SEC: Administrar con bata, guantes y gafas. No usar filtros en la línea. Purgar el sistema con 50mL NaClO 0.9% y lavar después igual. Mover la bolsa en la administración

Fármaco	Cantidad	Unidad	Volumen	Aporta volumen
AXICABTAGEN CILOLEUCEL	200	MU	68	SI

Volumen total: 68 ml Velocidad de infusión: 408 ml/h Tiempo admin.: 000:10 Via admin.: INTRAVE... Estado admin.: No iniciada

Hora inicio prog.: 20:15 Hora fin prog.: Hora inicio real: Hora fin real: Tiempo admin. real:

Acciones Visor de sucesos (Fecha - Usuario - Suceso)

Última modificación: Realizada por:

60 segundos

29/05/2019 Día: 1 Nº Adm: 3919008 Orden: 1/1

AXICABTAGEN CILOLEUCEL 200 MU

Volumen: 0 mL; Velocidad: 0 mL/h

INTRAVENOSA CENTRAL Tiempo: 10 min.

Proteger de la luz

Nº Lote Kite: Nº SEC: Administrar con bata, guantes y gafas. No usar filtros en la línea. Purgar el sistema con 50mL NaClO 0.9% y lavar después igual. Mover la bolsa en la administración

CITOSTÁTICO Caduca: 29-05-2019 16:26 Ta

10293320 PRUEBA PRUEBA, IBIZA



ADMINISTRACIÓN

Confirmación de asistencia de pacientes

Día: 29/05/2019 miércoles 29 de mayo de 2019 N. Hst: Mostrar Días Asistencias

Falta confirmar asistencia (46) Falta autorizar (0) Tratamiento en preparación (0) Tratamiento preparado (83) Tratamiento administrado (50) Tratamiento anulado (0)

10293320 Nombre Apellidos Codo Cama Hora

10293320 IBIZA PRUEBA PRUEBA 2 UTHO-YESCARTA EXT HEMATOLOGIA 29/05

IBIZA PRUEBA PRUEBA

Administración de quimioterapia Otros antineoplásicos Otras administraciones / Pruebas diagnósticas

Administración: UTHO-YESCARTA (En proceso)

- 1 - PARACETAMOL; (Administrada) Ver administración
- 2 - Dexclorfeniramina (POLARAMINE); (Administrada) Ver administración
- 3 - AXICABTAGEN CILOLEUCEL; (No iniciada) Ocultar administración

Nº Lote lote: Nº SEC: Administrar con bata, guantes y gafas. No usar filtros en la línea. Purgar el sistema con 50ml NaClO 9% y lavar después igual. Mover la bolsa en la administración

Fármaco	Cantidad	Unidad	Volumen	Aporta volumen
AXICABTAGEN CILOLEUCEL	200	MU	68	SI

Volumen total: 68 ml Velocidad de infusión: 408 ml/h Tiempo admin.: 000:10 Via admin.: INTRAVE... Estado admin.: No iniciada

Hora inicio prog.: 20:15 Hora fin prog.: Hora inicio real: Hora fin real: Tiempo admin. real:

Acciones Visor de sucesos (Fecha - Usuario - Suceso) Crear suceso

Iniciar Cancelar Finalizar No administrar Reiniciar

Última modificación: Realizada por:

Guardar cambios Cancelar cambios

60 segundos





MANEJO DE TOXICIDAD

Prescripción médica - FCO VICENTE ESCOBERO VILA DNI - FCO VICENTE ESCOBERO VILA DNI - FCO VICENTE ESCOBERO VILA DNI - FCO VICENTE ESCOBERO VILA DNI - FCO VICENTE ESCOBERO VILA DNI

Nº. historia: 10242739 Paciente: PRUEBA PRUEBA
Unid. Hosp.: HOSPITAL DE DIA HEMATOLOGIA Servicio: HEMATOLOGIA (CTT)
Modificado: _____
Médico responsable: DESCONOCIDO Fecha inicial: 05/05/2017 00:00

⚠️ Alergias: Sin alergias medicamentosas HIS

Paciente

- Aporte de líquidos
- Observaciones y nutrición
- Prescripciones
- Prescripción de nutrición parenteral
- Prescripción Oncohematológica
- Histórico
- Medicación al alta
- Listados
- Administración de medicament

Pauta de quimioterapia cíclica Otros antineoplásicos y/o terapia de soporte (HidDia y externos)

Duración de las ent.: 30 Observaciones: _____
 Dispensable desde PharmaSelf

Prescripción: Atención farmacéutica Entregas

Prescripción Hosp. Día
TOCILIZUMAB ROACTEMRA 20 mg/ml vial 10 ml - 640 mg (8 mg/Kg./dosis)
FISIOLÓGICO FISIOLÓGICO 100 ml (polietileno) - 100 ml
100 ml/h Dosis única:
Inicio: 05/06/2019 13:00
Vía: INTRAVENOSA - Días: 0
GFH: PEX HEMATO OTROS
Dosis: 8mg/kg en dosis única (Dosis máxima 800mg). Se puede repetir cada 12 horas hasta 3 dosis máximo.

Protocolo: UTMO-Tacilizumab-CAR-T
Indicación: Síndrome de liberación de citoquinas





MANEJO DE TOXICIDAD

KIT TOCILIZUMAB

(Roactemra® vial 200 mg)

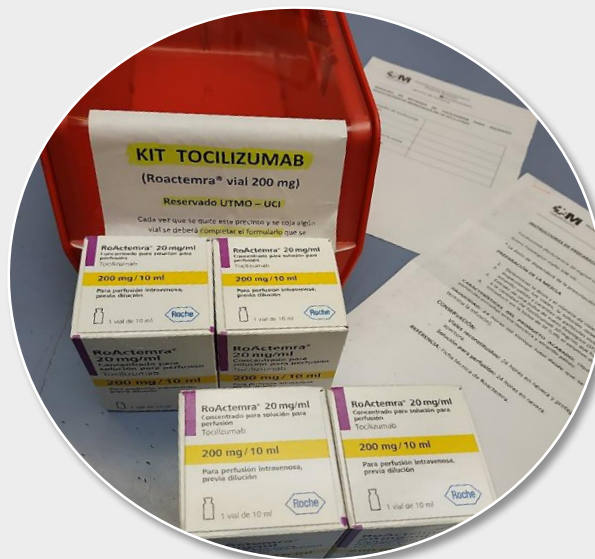
Reservado UTMO – UCI

Cada vez que se quite este precinto y se coja algún vial se deberá completar el formulario que se encuentra en el interior y dejarlo dentro del cajetín

Contenido del kit:

- 4 viales de Tocilizumab 200 mg
- Instrucciones de elaboración
- Hoja de registro de retirada

Fecha de caducidad: / /





MANEJO DE TOXICIDAD



¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFVH).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y folletos informativos de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.

INDICADORES DE SEGURIDAD

- 1 *Pacientes con algún efecto adverso*
- 2 *Efectos adversos / paciente*
- 3 *Pacientes con efectos adversos grado ≥ 3*
- 4 *Efectos adversos grado ≥ 3 / paciente*
- 5 *Tarjetas amarillas notificadas*
- 6 *Incidentes de seguridad*





EDUCACIÓN

SYMPTOMS



Síntomas

Síntomas que puedan identificar efectos adversos graves (SLC, ICANS) durante las primeras **8 semanas**



Conducción

No se puede conducir ni utilizar máquinas hasta **8 semanas** después de la administración



Vacunación

No se recomienda la **vacunación con virus vivos** hasta la recuperación inmunológica tras el tratamiento



Donación

No debe donar sangre, ni órganos, ni tejidos o células para trasplante



Continuidad asistencial

Comunique a sus profesionales sanitarios que ha sido tratado con CAR-T



MEDICACIÓN AL ALTA



Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Vocaría Nacional de **Docencia e Investigación**
Vocaría Nacional de **Industria**
Vocaría Nacional de **Farmacia Hospitalaria**



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos





SEGUIMIENTO



Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

ADMINISTRATIVOS

NH	Código Ministerio
Procedencia	Código SERMAS
F. aprobación Ministerio	F. presentación Comité
SIFCO	CART
	Tipo CART

CLÍNICOS

Fecha Nacimiento	Tratamiento previos
Sexo	Trasplante previo
ECOG	Indicación

PROCESO

F. prevista aféresis	Quimioterapia puente
F. real aféresis	Linfodepleción
F. real llegada	F. administración

EFFECTIVIDAD

Vocalla de Investigación y Desarrollo	Trasplante	Vocalla de Investigación y Desarrollo	Respuesta (100 días, 12, 18, 24, 36 meses)	Farmacéuticos
Vocalla Nacional de Industria	Quimioterapia	Vocalla Nacional de Industria		Consejo General de Colegios Farmacéuticos
Vocalla Nacional de Farmacia Hospitalaria		Vocalla Nacional de Farmacia Hospitalaria	Exitus	





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Sistema de Información de Valor Terapéutico de Medicamentos
VALTERMED

Bienvenidos al Sistema de Información de Valor Terapéutico de Medicamentos

El acceso a este sistema está **RESTRINGIDO** a los usuarios autorizados.
De acuerdo con la legislación vigente, cualquier actividad en el mismo puede ser registrada.
Si consiente en seguir usándolo, Usted acepta estas condiciones de uso.



Aceptar



Cancelar

“Equidad en la selección de pacientes”

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BENEFICIO SOCIAL

Sistema de Información de Valor Terapéutico de Medicamentos
VALTERMED

VICENTE DAMIÁN ESCUDERO VILAPLANA, Madrid (Comunidad de). Última conexión: 19/11/2019 09:33:24

PROTOCOLOS

Protocolo 244: KYMRIAH - LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES

Detalle Protocolo

Código Protocolo: 244

Nombre Protocolo: KYMRIAH - LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES

Indicación/Patología: LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES

Grupo diagnóstico: CIE-10: Linfoma difuso de células B grandes

Observaciones:

Archivo adjunto: [20191028.Protocolo farmacoclinico tisagenlecleucel_axicel LBDCG.pdf](#) | Visualizar PDF

Descargar

SEGUIMIENTOS CLÍNICOS

SEGUIMIENTO CLÍNICO		
KYMRIAH - LBDCG	Añadir Paciente	Ver Formularios

MEDICAMENTOS

CÓDIGO NACIONAL	CÓDIGO MSE	NOMBRE	FINANCIACION	AUTORIZADO
723579		KYMRIAH 1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸ células dispersion para perfusion		SI

- ✓ Registro normalizado a nivel nacional
- ✓ Cumplimentación obligatoria y multidisciplinar
- ✓ Disponibilidad de protocolos fármaco-clínicos

Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Vocalía Nacional de **Docencia e Investigación**
Vocalía Nacional de **Industria**
Vocalía Nacional de **Farmacia Hospitalaria**

 **Farmacéuticos**
Consejo General de Colegios Farmacéuticos



¿Qué se registra?

 GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD POLÍTIKA OSASUNAREN Y ENFERMERIA SOZIAL

 Sistema de Información de Valor Terapéutico de Medicamentos
VALTERMED

VICENTE DAMIÁN ESCUDERO VILAPLANA. Madrid (Comunidad de). Última conexión: 20/01/2020 12:52:24 

PROTOCOLOS Manual de usuario

Protocolo 321: KYMRIAH - LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES / Seguimiento clínico 341: KYMRIAH - LBDCG / Paciente 569

Completar Formulario

Datos generales del paciente

Código Paciente: 569

Comunidad Autónoma Paciente: Madrid (Comunidad de)

Fecha de nacimiento: 04/02/1953

Sexo: Mujer

Nombre y Apellidos:

Listado de formularios

Formulario CRITERIOS DE INICIO	Consultar	Editar
Formulario DATOS BÁSICOS DE SEGUIMIENTO	Consultar	Editar
Formulario INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (VALORACIÓN EN ORIGEN)	Consultar	Editar
Formulario INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (VALORACIÓN EN DESTINO)	Consultar	Editar
Formulario INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (SEGUIMIENTO 3 MESES)	Consultar	Editar
Formulario INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (SEGUIMIENTO 18 MESES)	Consultar	Editar
Formulario INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA (EFECTOS ADVERSOS)	Consultar	Editar

“Registrar para medir; medir para evaluar y evaluar para mejorar”

CRITERIOS DE INICIO

Criterios de selección de pacientes y de financiación

CARÁCTERÍSTICAS BASALES

Sociodemográficas

Clínicas

EFFECTIVIDAD

Seguimiento a los 3 y 18 meses

SEGURIDAD

Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Vocalía Nacional de **Defensa e Investigación**
Efectos adversos y sus consecuencias
Vocalía Nacional de **Industria**
Vocalía Nacional de **Farmacia Hospitalaria**



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos



VALTERMED *Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto*



- ✓ *Conocer el valor real de nuevos medicamentos*
- ✓ *Establecer acuerdos innovadores en la financiación*
- ✓ *Posicionar y reposicionar medicamentos*
- ✓ *Facilitar la revisión de precio y financiación*

Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Vocalía Nacional de **Docencia e Investigación**
Vocalía Nacional de **Industria**
Vocalía Nacional de **Farmacia Hospitalaria**



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos





Jornada de INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

En resumen...

- ✓ El mecanismo innovador de estos medicamentos y su limitada experiencia de uso hacen necesario monitorizar cuidadosamente aspectos como su *seguridad* y *efectividad* en condiciones de uso fuera de ensayo clínico en todas las etapas de utilización
- ✓ La clave del éxito de los programas CAR-T será la participación activa de *profesionales* de distintos servicios y perfiles
- ✓ Se están realizando esfuerzos por implantar los mecanismos de *gestión clínica* que permitirán garantizar un acceso adecuado y cohesionado a estas terapias en el Sistema Nacional de Salud



Jornada de **INNOVACIÓN TERAPÉUTICA**

SEDE Organización Central del CSIC
c/ Serrano, 117
MADRID

Patrocinado por:



Vocalía Nacional de **Docencia e Investigación**
Vocalía Nacional de **Industria**
Vocalía Nacional de **Farmacia Hospitalaria**

