

## DATOS GENERALES

## Curso académico

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipo de curso</b>        | Diploma de Especialización                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Número de créditos</b>   | 33,00 Créditos ECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Matrícula</b>            | 1.600 euros (importe precio público pendiente de aprobación por el Consejo Social Universitat de València.)                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Requisitos de acceso</b> | 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.<br>También podrán acceder personas que se encuentren en periodo de formación de esas titulaciones. |

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

## Dirección

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

## Plazos

|                                |                  |
|--------------------------------|------------------|
| <b>Preinscripción al curso</b> | Hasta 26/01/2025 |
| <b>Fecha inicio</b>            | Marzo 2025       |
| <b>Fecha fin</b>               | Julio 2025       |

## Más información

|                 |                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------|
| <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.

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 efectoras 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**

## 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.