



CIRCUITOS DE UTILIZACIÓN DE MTA: SELECCIÓN, ADQUISICIÓN, ALMACENAMIENTO, DISPENSACIÓN, SEGUIMIENTO Y PAGO POR RESULTADOS

ANA LOZANO BLÁZQUEZ Hospital Universitario Central de Asturias









a) Del SFH

b) Según considere cada CCAA/Hospital

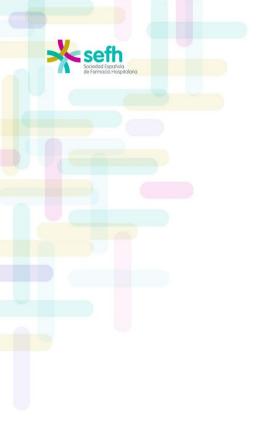






- Terapia avanzada: reglamento 1394/2007.
- Real Decreto 1/2015 del Texto Refundido de la Ley
   de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y
   Productos Sanitarios.

Al tratarse de medicamentos, los farmacéuticos de hospital tienen la responsabilidad de contribuir a su uso racional, asumiendo la responsabilidad técnica de la adquisición, recepción, custodia, conservación y dispensación, así como estableciendo un sistema eficaz y seguro que garantice una correcta administración al paciente.

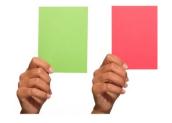


# **SELECCIÓN**









# ¿Los MTA se deben evaluar y seleccionar?

a) Sí, como cualquier otro medicamento
 b) No es necesario, ya que son medicamentos personalizados

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
A CORUÑA 17-19 OCT 24





## CONSIDERACIONES FINALES DEL GC REVALMED SNS

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del



SNS y Farmacia (DGCCSSNSYF) ha emitido resolución de financiación para Zolgensma®, restringida para el tratamiento INFORME DE p de pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el TERAPÉUTICO gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, así como para pacientes con AME presintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1, mediante un acuerdo de pago por resultados bajo las condiciones y objetivos del Terapéuti(Protocolo Farmacoclínico del uso onasemnogen abeparvovec

abeparvov<sup>en el SNS.</sup>
Atrofia Mi

Dicho protocolo se elaborará por la DGCCSSNSYF y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, a través del siguiente enlace:

IPT, 11/2022. V1 https://w Fecha de publicac ome.htm

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/h
ome.htm

La elección entre Zolgensma® (onasemnogen abeparvovec)

La Atrofia Muy las alternativas existentes, deberá basarse en criterios de autosómica recesiveficiencia.
motoneuronas del as

y atrofia muscular progresiva de predominio proximal y de amplio espectro de gravedad. La causa más frecuente es la alteración del gen *SMN1* (Survival Motor Neuron 1), localizado en la región grapación especión se su la región especión especiál especión especión especión especial especial

es como un continuum desde las

ta, muy grave, en la que los la copia del gen SMN2. Puede losis, cardiopatía y trastornos a la muerte en pocas semanas

here is a composition of the com

tipo IA, IBy IC en función del tiempo de aparición de los síntomas, que en general se correlaciona con el número de copias de *SMN2* (13,14).







Castellano V | Buscar Q

Áreas 🗸 Prensa y comunicación 🗸 Sanidad en datos 🗸 Servicios a la Ciudadanía 🗸 Participación Pública 🗸

Webs temáticas Sede Electrónic@

Traducir a



Está usted en: 🛖 > Áreas > Farmacia > Información de medicamentos > Terapias avanzadas

Ouiénes somos

#### Información de medicamentos

Comisión interministerial de precios

Consumo de medicamentos

Información dirigida a la industria

Trámites y Sede Electrónica

Comités adscritos

Legislación

**Publicaciones** 

Terapias avanzadas

PLAN DE ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS CAR 🛪

- 1. Criterios y estándares para la designación de centros para la administración de las CAR-T
- 2. Red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SNS. Actualización 2022
- 3. Procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del SNS
- 4. Procedimiento para la derivación de pacientes a los centros designados para la utilización de medicamentos CAR en el SNS
- 5. Procedimientos técnicos para la obtención de la muestra para la fabricación de medicamentos que contienen células T CAR anti-CD19 v para su utilización
- 6. Protocolo clínico para el manejo de efectos adversos graves en pacientes tratados con medicamentos que contienen células T CAR anti-CD19
- 7. Protocolos farmacoclínicos de uso de terapias avanzadas en el SNS
- 8. Medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial en el SNS
- 9. Informes de seguimiento de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia sobre el Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS
- 10. Jornadas







SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

PROCEDIMIENTO PARA LA VALORACION DE SOLICITUDES REALIZADAS POR LOS/LAS ESPECIALISTAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE MEDICAMENTOS CAR-T POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CAR.

4.1. Solicitud de valoración al grupo de expertos en la utilización de medicamentos CAR



<b>+</b>				
INFORME CLÍNICO NORI DE	MALIZADO PARA V TERAPIA CAR-T EN		DE SOLICITUDES	
CÓDIGO DE SOLICITUD:			1	
MEDICAMENTO SOLICITADO:		****		
INDICACIÓN SOLICITADA:		***		
Fecha de solicitud:	Urgencia	Comunidad de Madrid	CONSEJERÍA DE SANIDAD	Formulario normalizado solicitud Terapias CAR-T
DATOS DEL CENTRO SOLICITANTE			FORMULARIO DE SOLICITUD PAR	RA VALORACIÓN DE PACIENTE CANDIDATO
Hospital:	Centro acı			ÓN DE TERAPIA CAR-T
Ciudad:			LINFOMA (LNH) B	REFRACTARIO O EN RECAÍDA
DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR				1
Nombre v apellidos:	Unidad clínic	a:		



INFORME CLÍNICO NORMALIZADO PARA LA VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE UTILIZACIÓN DE TERAPIA CAR-T DE LA COMUNITAT VALENCIANA LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULA GRANDE (LBDCG)/LINFOMA B PRIMARIO MEDIASTÍNICO (LBPM) /LINFOMA B DE ALTO GRADO (LBAG) /LINFOMA FOLICULAR (LF)

A DATOS BÁSICOS

Nº DE IDENTIFICACIÓ DE PACIENTE ANONIMIZADO

FECHA DE NACIMIENTO







Castellano V | Buscar Q

Ministerio · Áreas · Prensa y comunicación · Sanidad en datos · Servicios a la Ciudadanía · Participación Pública ·

Webs temáticas Sede Electrónic@

## 3. Procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del SNS

- > Procedimiento para la valoración grupo CAR-T 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T LBDCG 3ª línea 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T LBPM 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T LLA 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T LLA>25 años 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T LCM 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T LBDCG y LBAG B 2º línea 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T 4º línea LF 📆
- > Formulario para la solicitud de valoración por grupo expertos CAR-T MM 4º línea 📆

### 4. Procedimiento para la derivación de pacientes a los centros designados para la utilización de medicamentos CAR en el SNS

> Procedimiento para la derivación de pacientes a los centros designados para la utilización de medicamentos CAR en el SNS





#### SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

IMPRIMIR



#### TIVII BORRAR FORMOL

#### Anexo 1. SOLICITUD DE VALORACIÓN POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO ARI-0001 EN LLA, A NIVEL SNS

echa de solicitud:	Fecha de envío por la CA:
echa de recepción para valoración:	
ATOS DEL CENTRO	
Nombre:	Centro acreditado: SI NO
	Provincia:
DATOS DEL PACIENTE	
Número identificación anonimizado:	
Fecha de nacimiento:	Sexo: M O F O
	según especificaciones anexo): SÍ NO
, _	, , ,
Diagnóstico: LLA en mayores de 25 a	anus
Otros	
Cumple los siguientes criterios de financiació	
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaídas	ón (marcar la situación que corresponda con el paciente) LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li minimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaidas O que no fuera candidatos a aloTPH	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aida post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaídas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aida post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaídas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaídas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me O que fuera refractario, definido como paci	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaídas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me O que fuera refractario, definido como paci quimioterapia estándar	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos lineas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaidas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hulpara la aféresis de células mononucleadas, o me O que fuera refractario, definido como paci quimioterapia estándar Las células tumorales expresan CD19	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un  aída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25  ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese  nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos líneas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaidas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me O que fuera refractario, definido como paci quimioterapia estándar Las células tumorales expresan CD19 Sin hepatitis B activa o latente	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaida o refractaria tras un  aida post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25  ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaido. No iniciar si recaida precoz (menos de 3 mese  nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos lineas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaidas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me O que fuera refractario, definido como paci quimioterapia estándar Las células tumorales expresan CD19 Sin hepatitis B activa o latente Sin hepatitis C activa	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un aída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25  ternativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)  ente que no hubiera alcanzado RC tras dos líneas de
Cumple los siguientes criterios de financiació Paciente con Leucemia linfoblástica aguda (Li mínimo de dos lineas de tratamiento o en reca años de edad y que no dispongan de otras alt Ha sufrido al menos dos recaídas O que no fuera candidatos a aloTPH O que habiéndose sometido a aloTPH hul para la aféresis de células mononucleadas, o me O que fuera refractario, definido como paci quimicarpia estándar Las células tumorales expresan CD19 Sin hepatitis B activa o latente Sin hepatitis C activa Sin VIH+	on (marcar la situación que corresponda con el paciente)  LA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un  aida post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25  ernativas farmacológicas adecuadas que:  biera recaído. No iniciar si recaída precoz (menos de 3 mese  nos de 6 meses para la infusión de ARI-0001)  ente que no hubiera alcanzado RC tras dos líneas de





#### SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

#### DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre.	Apeliidos.
Servicio médico:	Cargo
DOCUMENTACIÓN A ADJUN	TAR
Informe clínico (tratamientos a	interiores utilizados y tratamientos alternativos, estado clínico
del paciente, fecha para realiza	ar leucoaféresis, centro en el que se considera administrar)
_a solicitud es de urgencia vita	al: SÍ NO
Observaciones:	
CENTROS ACREDITADOS DE	E PREFERENCIA
Especificar las preferencias en	base al listado de centros acreditados del Anexo 4
DATOS DEL PROFESIONAL S	SANITARIO QUE TRAMITA LA SOLICITUD
Nombre:	Apellidos:
	Cargo
	Teléfono:
	r la DG de Cartera Común del SNS y Farmacia)
	Favorable: O No favorable: O
	zado paciente:
Motivos:	
El paciente es candidato a trata	amiento:
□ ·	
Tratamiento industrial	
Otros	
FECHA DE ENVÍO A CA:	

A CORUÑA



# **GRUPO DE EXPERTOS**

### Que tenemos en cuenta para valorar:

- Protocolo Farmacoclínico
- Criterios de financiación
- IPT
- Ficha técnica
- EPAR
- Ensayos pivotales



#### BOLETÍN OFICIAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

#### BOLETÍN OFICIAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

NÚM. 235 DE 9-XII-2022

2/3

- b) Proponer y hacer seguimiento de los objetivos en materia de uso racional del medicamento para los contratos programas de la Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias con las Áreas Sanitarias.
- c) Protocolizar los tratamientos farmacoterapéuticos para patologías y/o procedimientos que por su impacto sanitario, social o económico o por su variabilidad en la utilización de medicamentos hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.
- d) Coordinar el Comité de Terapias Avanzadas con el objeto de unificar el acceso a estas terapias, los criterios de selección y evaluación de los pacientes candidatos y valorar su modelo de financiación.
- e) Establecer las medidas a adoptar en relación al acceso y utilización de medicamentos y productos sanitarios, teniendo en cuenta las conclusiones de los protocolos o informes que hayan sido aprobados.

La Resolución de 20 de junio de 2014 (BOPA de 01-07-2014) de la Dirección Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias reguló la composición y el régimen de funcionamiento de la CURMP. La composición quedó definida en el artículo 4 fijándose el número y tipo de miembros de acuerdo a las necesidades que tenía que afrontar en ese momento y a la estructura del Servicio de Salud vigente en 2014.



CC: "DIRECCION GENERAL DE POLITICA SANITARIA" <a href="mailto:sqp-">direccion Serviciossanitariossscc"</a> <a href="mailto:sqp-">direccion.serviciossanitariossscc@sespa.es</a> Enviados: Lunes, 22 de Mayo 2023 9:04:17

Asunto: Solicitud ALOFISEL HUCA

Buenos días.

Solicitan tratamiento con la TERAPIA CELULAR, DARVADSTROCEL (Alofisel) para paciente de 27 años con enfermedad de Crohn diagnosticado en diciembre de 2013, que ha presentado varias intervenciones (drenaje absceso perianal y colocación de setones en 2015, fistulectomía y recambio de setón en

2021). En RM de pelvis (mayo 2022) se observa fístula transesfinteriana con signos de actividad. En colonoscopia en julio de 2022 se observa

mucosa normal, ausencia de pólipos y divertículos.

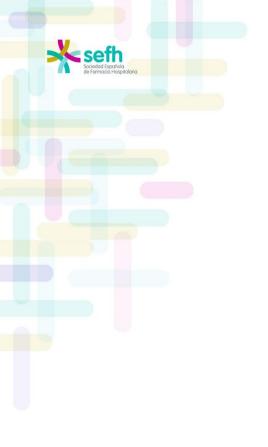
Recibió tratamiento con mesalazina, tiopurina, corticoides, azatioprina retirada por toxicidad y sustituida por mercaptopurina y, finalmente,

infliximab. Actualmente a tratamiento con infliximab 700 mg/6 semanas y mercaptopurina 100 mg/día.

Ha sido visto el caso en sesión clínica multidisciplinar de enfermedad inflamatoria intestinal, se indica que el paciente cumple criterios de inclusión del protocolo farmacoclínico (se adjuntan en el informe) y ninguno de exclusión para el tratamiento con darvadstrocel.

Un cordial saludo.





# **ADQUISICIÓN**







paciente

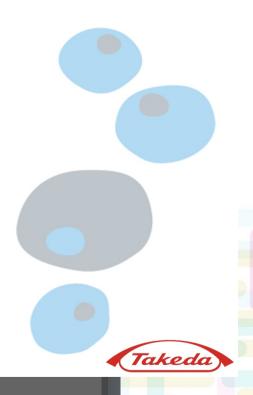
- Confirmar el alta del medicamento en los sistemas informáticos.
- Realizar el pedido al laboratorio, lo cual incluye el pedido clínico vinculado a la prescripción médica y su posterior validación farmacéutica.
- Comprobar la aceptación del pedido por parte del laboratorio con fecha probable de fabricación.
- Formalizar la orden de compra después de aceptarse las condiciones de fecha del laboratorio.
- Asegurar la recepción en el área que se explicite previamente en el procedimiento normalizado de trabajo del centro que cumpla las condiciones CONGRESO NACIONALIZACIONES
   NACIONALIZACIONES
   NACIONALIZACIONES

ntegridad y el número de identificación único del



### \*ALOFISEL Plataforma de pedidos

Powered by SAP Leonardo







**De:** Jaume Catala Mora < <u>jcatalam@sjdhospitalbarcelona.org</u>>

Enviat el: dimecres, 26 de maig de 2021 8:01 Per a: Rosa Farre Riba <<u>rosa.farre@sjd.es</u>>

A/c: Francesc Garcia Cuyas < <a href="mailto:francesc.garcia@sjd.es">francesc.garcia@sjd.es</a>>

Tema: Autorització tractament amb luxturna

Bon dia,

Ahir ja me van enviar l'autorització del govern d'Astúries per a tractar una pacient amb Luxturna, vos ho envio adjunt.







# ALMACENAMIENTO TEMPERATURA

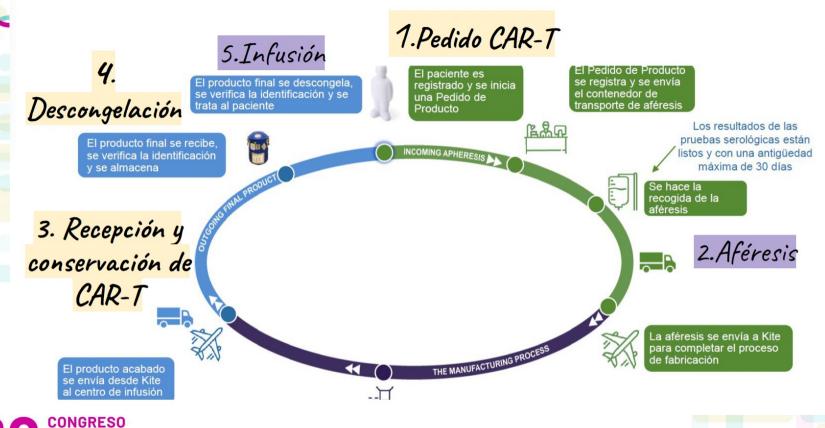
CAR-T [-150°C to -90 °C]

Onasemnogen abeparvovec Voretigene neparvovec [-80°C to -65°C]

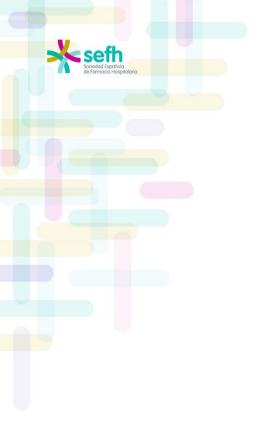
Etranacogén dezaparvovec [2°C to 8 °C]

Darvadstrocel [15°C to 25°C]









### **ALMACENAMIENTO**







¿Deberían los MTA que se almacenan en otros Servicios moverse al SFH o solo los nuevos MTA que se vayan incorporando?

a) Solo los nuevos

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Sí, todos deberían estar en el SFH

# 1) Comprobar identidad y lote CAR-T



#### **U** NOVARTIS

Contraser	ia						
		1	niciar :	sesió	n		

# 2) Abrir contenedor de transporte





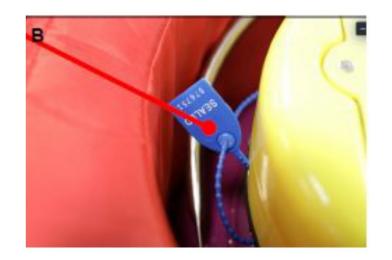
# 3) Comprobar documentación

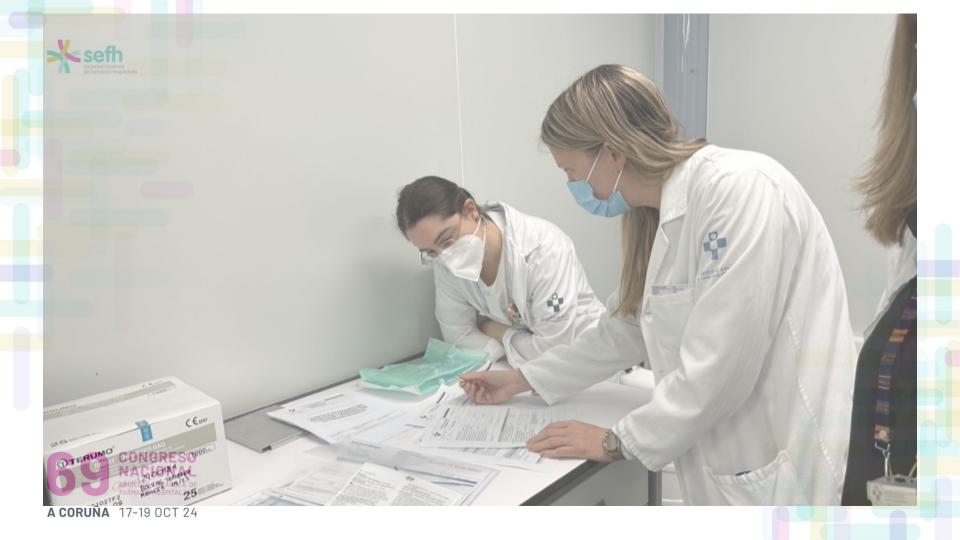




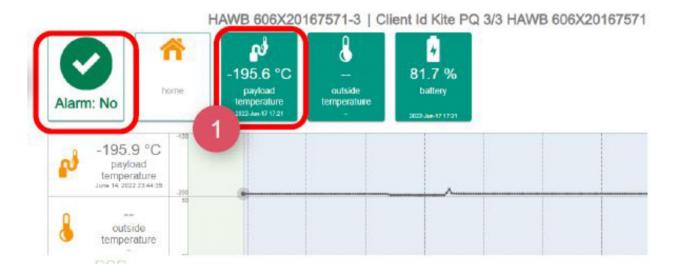
# 4) Comprobar Dewar interior







## 5) Comprobar temperaturas



https://marken.sendum.com/visibility/public

evolS QuickLook

https://www.cryoportal.com/livetemp

# 6) Colocar EPI y abrir Dewar











# \*

# 7) Comprobar ID paciente y CAR-T







Kite Patient ID: 123456789

Expiration Date: 31-Dec-2900

First Name M.I.: FIRST NAME W

Last Name: LAST NAME

DOB: 31-Dec-1900

Hospital Patient ID: 1234567890123456



## 6) Introducir cassette en el RACK y en el tanque



RACK 1

POSICIÓN 1

Paciente y NHC:

CAR-T/Lote/Caducidad:

Nºbolsas: Recepción:

Dispensación:

POSICIÓN 2

Paciente y NHC:

CAR-T/Lote/Caducidad:

Nº bolsas: Recepción:

Dispensación:

POSICIÓN 3

Paciente y NHC:

CAR-T/Lote/Caducidad:

Nº bolsas:

Recepción: Dispensación:

POSICIÓN 4

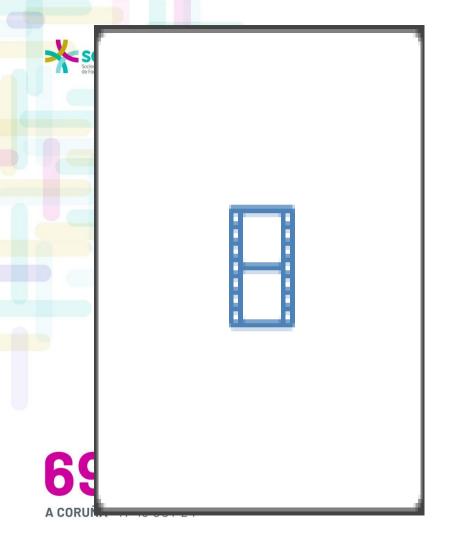
Paciente y NHC:

CAR-T/Lote/Caducidad:

Nºbolsas:

Recepción: Dispensación:

6

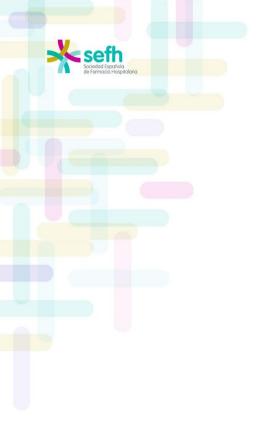












### **SEGUIMIENTO**





# 1) Dispensación CAR-T

- Prescripción CAR-T Millenium
- Ubicación del paciente y estado
- Baño maría de la9°C preparado
- 2ª bolsa disponible
- Dispensación Kits de tocilizumab
- 6 Dry Shipper a Tac-150°C



# ¿Qué se debe tener en cuenta en la validación y el seguimiento?

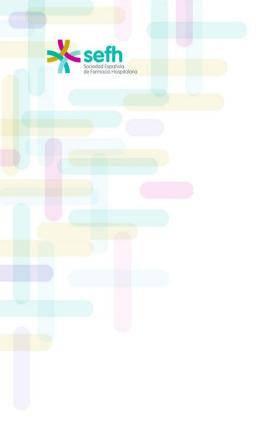
- Síndrome de liberación de citocinas.
- Síndrome de encefalopatía relacionada con CAR-T.
- Disponibilidad de terapia de soporte.
- Farmacovigilancia
- Seguimiento a largo plazo.
- Trazabilidad.





El artículo 84 del Real Decreto Legislativo 1/2015 establece la farmacovigilancia como función del Servicio de Farmacia, por lo que se hace necesaria su implicación directa en la monitorización tras la administración de los medicamentos CAR-T.

En cumplimento de la normativa vigente, se deberán registrar y comunicar las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde ejerza su actividad el profesional autónoma que ha informado del caso.



# **DISPENSACIÓN**





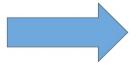












Planta Hospitalizació n

Comprobar identidad



# 2) Descongelación













Comprobar de nuevo identidad y estado del paciente Una vez descongelado: iniciar perfusión < 30 min





# 3) Entrega

	Infusión CAR-T
	FARMACIA
1. PRODUCTO	
Nombre	[I
Lote	
2. DESCONGELACIÓN	
Responsable 1	
Responsable 2	
Hora inicio descongelación	** Hora fin descongelación
3. ENTREGA	
Entregado por	
Entregado a	



Nuestro papel finaliza aquí











#### **HOSPITAL LA FE** Valencia

#### **HOSPITAL CENTRAL** Asturias



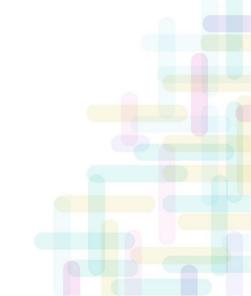






### **PAGO POR RESULTADOS**







#### **VALTERMED**

Sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS

**▼** MACRO

SEVILLA 17/19 OCT

> Generar información para la gestión de la prestación farmacéutica en el momento de la financiación de medicamentos

MESO

 Información para la toma de decisiones en la selección de medicamentos de las CFyT de las CCAA

 Proporcionar información para elegir el medicamento más costeefectivo  Despejar incertidumbres clínicas y económicas de los nuevos medicamentos

Objetivo



 Obtener resultados en salud a nivel del SNS

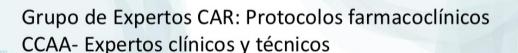
Registro

 Medir resultados para determinar el valor de los nuevos medicamentos

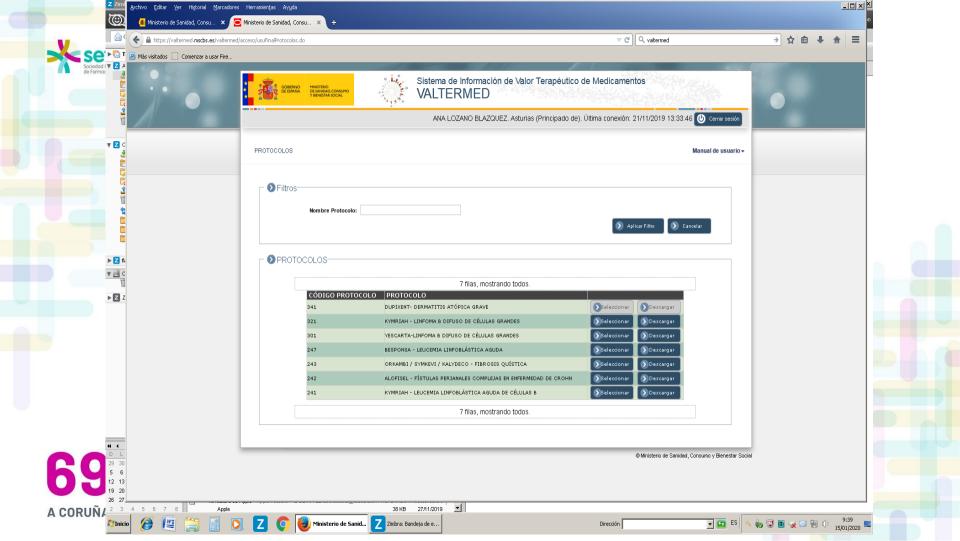
Valor







CAR-T Alofisel Inotuzumab FO





### **ESQUEMA DE PAGO POR RESULTADOS**

#### **Darvadstrocel:**

- 1er pago: 40%
- 2º pago: 60% si responden

#### Onasemnogene abeparvovec:

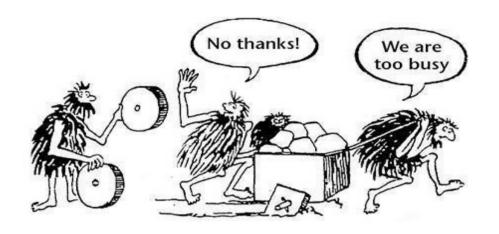
- 1er pago: 20%.
- 80%: 16% (5 anualidades), variando los importes en función del acuerdo preciovolumen pactado

#### CAR-Ts:

- 1er pago: infusión
- 2º pago: a los 18 meses si el paciente está vivo y no ha recibido otro tratamiento







"Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre".

Lord Kelvin (1824-1907), fisico británico.





## Gracias por su atención

69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA



analozanob@icloud.com Ana Lozano Blázquez @analozanob

