BiC 2022

www.premiosbic.com

Mejor UNIDAD de REFERENCIA en **TERAPIAS CELULARES CAR-T**

La documentación debe enviarse por e-mail a:
secretaria@premiosbic.com

Fin del plazo de inscripción: **30** de **septiembre** de 2022

CRITERIOS de EVALUACIÓN

Los principios que inspiran el **Plan para el Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS** aprobado en el Consejo Interterritorial el 15 de noviembre de 2019, están destinados a garantizar tanto la **calidad** y la **seguridad** en la utilización de estos medicamentos como un acceso equitativo.

La estrategia terapéutica, en el caso de los tratamientos con células CAR-T, consiste en extraer y tratar en el laboratorio los linfocitos del paciente que, una vez modificados genéticamente, se administran como medicamento para combatir a las células tumorales.

Lo que se pretende con estos criterios es garantizar la calidad, la experiencia de los equipos que van a utilizar estas técnicas en hospitales y servicios concretos y, en tercer lugar, la equidad.

Organiza: GACETA MÉDICA · Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria · Universidad Rey Juan Carlos

Apoya: GILEAD

Secretaría Técnica: fundamed — fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios

1. Experiencia específica:

a) Experiencia clínica con CAR-T.
- Número de pacientes tratados.
- Número de tratamientos y tipos de tratamientos aplicados.

b) Actividad en trasplantes de médula ósea complejos.

c) Actividad en aféresis.

d) Actividad en procesamiento celular.

2. La Calidad:

a) Acreditación JACIE.

b) Acreditación como CSUR en trasplante de médula ósea infantil, (sólo de aplicación en LLA).

3. La coordinación entre profesionales:

a) Disponer de unidad multidisciplinar y de comité clínico.

b) Soporte de laboratorio y de personal disponible.

4. Investigación:

a) Experiencia preclínica con células inmunoefectoras.

b) Número de ensayos clínicos o proyectos de investigación realizados o en marcha con terapias CAR- T.

5. La fabricación de estos medicamentos:

a) Disponer de certificado de normas de correcta fabricación de la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios**.