

Consenso del modelo organizativo del proceso de **terapias CAR-T**



Con la colaboración de:



Elaborado por:



Septiembre 2026

Elaborado por:



Con el soporte de Lin By Leanfontcus

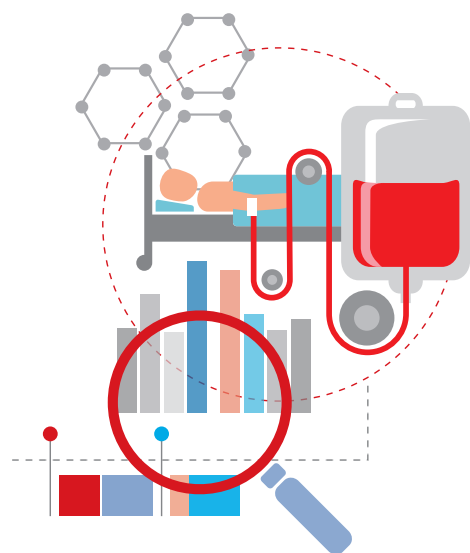
Con la colaboración de:



ISBN: 978-84-09-91511-8

Este documento es un trabajo realizado por el "Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor" de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)

Índice



Consenso del modelo organizativo del proceso de terapias CAR-T

1. Prólogo	4
2. Grupo de Expertos OptiCAR-T	7
3. Resumen ejecutivo	8
4. Consenso	12
4.1. Introducción y objetivos	12
4.1.1. Contexto actual de las terapias CAR-T en España	12
4.1.2. Necesidad de un modelo organizativo común y base para la acreditación	14
4.1.3. A quién va dirigido	15
4.2. Diseño organizativo óptimo del circuito CAR-T	16
4.2.1. Diagrama desde que se identifica un paciente candidato a terapia CAR-T hasta el primer mes post infusión (proceso ordinario)	16
4.2.2. Proceso urgencia vital (Fast-Track)	18
4.2.3. Detalle de actividades y tiempos por profesional	20
4.2.4. Resumen de tiempos por profesional y etapa del proceso CAR-T	23
4.2.5. Equipamiento e infraestructuras	24
4.3. Aprendizajes	25
4.3.1. Resumen y principales conclusiones	25
4.3.2. Retos en la implementación del circuito CAR-T	26
4.3.3. Recomendaciones generales	27
5. Anexos	29
Anexo 1. Mapa del proceso organizativo (Value Stream Map) Proceso ordinario	30
Anexo 2. Mapa del proceso organizativo (Value Stream Map) Proceso Fast Track	32
Anexo 3. Detalle de las etapas	34
Anexo 4. Marco metodológico	40
Anexo 5. Participantes y perfil de expertos	41
Anexo 6. Referencias bibliográficas	42

1. Prólogo

Las terapias CAR-T representan uno de los avances más significativos de la medicina de precisión de los últimos años. Han transformado el pronóstico de pacientes con determinados tumores hematológicos refractarios o en recaída que, hasta hace poco tiempo, carecían de alternativas terapéuticas eficaces, y se han consolidado como una realidad asistencial dentro del Sistema Nacional de Salud, al amparo del Plan Nacional de Terapias Avanzadas y de una red creciente de centros designados que garantiza su administración bajo criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Sin embargo, la experiencia acumulada por los profesionales que día a día gestionan estos procesos pone de manifiesto que el potencial transformador de estas terapias no depende únicamente del avance científico o de la disponibilidad del medicamento. Depende, en la misma medida, de la capacidad de los centros hospitalarios para organizar, coordinar y sostener un circuito asistencial extraordinariamente exigente, que involucra a hematología, farmacia hospitalaria, aféresis, enfermería, medicina intensiva, radiología y un largo etcétera de servicios y profesionales, y que en muchas ocasiones se extiende, además, entre distintos centros sanitarios. **Cualquier fricción, retraso o falta de coordinación en**

ese circuito puede comprometer, en patologías de evolución agresiva, la elegibilidad real del paciente para recibir el tratamiento en el momento adecuado.

Es precisamente esta convicción la que ha dado origen al presente documento de consenso. A diferencia de otras aproximaciones centradas exclusivamente en el ámbito clínico, este trabajo pone el foco en la dimensión organizativa del proceso CAR-T: qué tareas deben realizarse, en qué orden, con qué profesionales, en cuánto tiempo y con qué equipamiento e infraestructuras. Se trata de un ejercicio de traducción del conocimiento tácito de los profesionales —el que habitualmente permanece implícito en la práctica diaria de cada hospital— en un modelo explícito, compartido y susceptible de ser adoptado, adaptado y mejorado por cualquier centro designado para la administración de estas terapias.

El valor de este consenso reside, en primer lugar, en su rigor metodológico. El documento es fruto del trabajo de un grupo multidisciplinar de doce profesionales de referencia —hematólogos, intensivistas, enfermería, farmacia hospitalaria, radiología y gestión sanitaria—, procedentes de distintos hospitales del territorio nacional, que

El documento ofrece una descripción minuciosa de los tiempos asociados a cada etapa, de las tareas y responsabilidades de cada perfil profesional y de los recursos mínimos necesarios para sostener el circuito

han combinado su experiencia práctica con herramientas de la metodología Lean para diagramar, de principio a fin, el itinerario del paciente candidato a terapia CAR-T, desde su identificación hasta el primer mes posterior a la infusión. El resultado, plasmado en los mapas de proceso (Value Stream Map) que recoge este documento, ha sido además validado por otros seis hospitales de referencia a nivel nacional, lo que dota al modelo de una solidez y una representatividad que trascienden la experiencia de un único centro.

Entre sus principales aportaciones, el documento identifica y caracteriza los distintos modelos organizativos que conviven hoy en la práctica

asistencial —desde el centro designado que asume el proceso de forma íntegra hasta circuitos fragmentados entre centro derivador, centro de aféresis y centro designado—, y ofrece, para el modelo de referencia, una descripción minuciosa de los tiempos asociados a cada etapa, de las tareas y responsabilidades de cada perfil profesional y de los recursos mínimos —camas, unidad de aféresis, capacidad de UCI, almacenamiento criogénico— necesarios para sostener el circuito. Asimismo, el análisis comparado entre el proceso ordinario y el proceso de urgencia vital (*fast-track*) demuestra que es posible reducir de forma significativa el tiempo hasta la infusión —anticipando la linfodepleción y agilizando la validación por parte de los comités autonómico y nacional— sin necesidad de modificar el circuito asistencial, sino simplemente optimizando la toma de decisiones.

Igualmente, relevante resulta el ejercicio de honestidad con el que el grupo de expertos ha abordado los retos pendientes. El documento no elude las barreras administrativas —la variabilidad en las aprobaciones autonómicas y nacionales, la duplicidad de informes y registros, las firmas que ralentizan el proceso—, ni las limitaciones operativas —la falta de disponibilidad de recursos clave, la complejidad de la aféresis, la ausencia

de roles claramente definidos en algunos centros—, ni los déficits de coordinación y sistema —la falta de interoperabilidad entre plataformas, la dificultad de trazar en tiempo real la posición del paciente en el circuito, o un tiempo total de proceso que, en la práctica, puede superar los 45 días—. Reconocer estas ineficiencias con la misma claridad con la que se describen las buenas prácticas es, precisamente, lo que convierte a este documento en una herramienta útil y no en un ejercicio meramente descriptivo.

De ese diagnóstico se derivan recomendaciones concretas y aplicables, que este consenso propone como hoja de ruta para los centros designados: **facilitar la coordinación entre niveles asistenciales cuando el paciente procede de un centro derivador; definir, para cada paciente, un hematólogo o hematóloga responsable que actúe como referente clínico a lo largo de todo el circuito; establecer una figura de coordinación del proceso, habitualmente de enfermería, que garantice el seguimiento entre servicios; estandarizar el circuito organizativo, con secuencias de tareas y responsabilidades claras; planificar con antelación los hitos logísticos críticos —programación de la aféresis, solicitud del producto, disponibilidad de camas—; monitorizar sistemá-**

Este consenso es un marco teórico de referencia, vivo y perfectible, llamado a convertirse en la base de un futuro sistema de acreditación objetivo y escalable de los circuitos CAR-T

ticamente los tiempos del proceso como palanca de mejora continua; y avanzar hacia modelos de autodiagnóstico organizativo que permitan a cada hospital compararse con el modelo de referencia aquí descrito. Estas recomendaciones, lejos de plantear un modelo rígido, ofrecen pautas prácticas que cada centro deberá adaptar a su propia realidad asistencial.

Desde SEDISA y su Observatorio de Gestión Basada en Valor, queremos poner en valor esta aportación, que reafirma nuestra convicción de que la gestión sanitaria profesionalizada es un elemento estructural, y no complementario, de la calidad asistencial. Diseñar circuitos ágiles, anticipar recursos, definir con claridad roles y responsabilidades, y garantizar la coordinación entre servicios y niveles asistenciales no son tareas

accesorias: son condiciones imprescindibles para que la innovación terapéutica se traduzca en un beneficio real, equitativo y homogéneo para los pacientes, con independencia del hospital en el que sean atendidos. La labor de quienes gestionan, coordinan y organizan estos procesos merece el mismo reconocimiento que la de los equipos clínicos, pues sin ambas dimensiones trabajando de forma conjunta, los avances terapéuticos difícilmente alcanzan todo su potencial.

Este documento aspira, además, a proyectarse más allá de sus páginas. El propio grupo de expertos lo concibe como un marco teórico de referencia, vivo y perfectible, llamado a convertirse en la base de un futuro sistema de acreditación objetivo y escalable de los circuitos CAR-T, que permita reconocer a los centros que cumplen con los estándares organizativos aquí consensuados. En un contexto de creciente incorporación de terapias avanzadas al Sistema Nacional de Salud, disponer de un lenguaje común, de indicadores compartidos y de una guía práctica como esta constituye un paso decisivo hacia la reducción de la variabilidad territorial y hacia una atención más predecible, ágil y equitativa.

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento al grupo de expertos que ha dedicado su

Contribuir, en última instancia, a que ningún paciente elegible vea comprometido su acceso a estas terapias por razones organizativas evitables

tiempo, conocimiento y experiencia a la elaboración de este consenso: hematólogos, intensivistas, personal de enfermería, farmacéuticos hospitalarios y gestores procedentes de distintos centros de referencia, cuya visión conjunta ha permitido construir un mapa organizativo riguroso, realista y útil. Nuestro reconocimiento se extiende igualmente a los seis hospitales que han validado el proceso descrito en este documento, cuya contribución ha sido esencial para dotar al modelo de la solidez y representatividad necesarias. Su generosidad al compartir el conocimiento tácito acumulado en la práctica diaria constituye el verdadero valor de este documento.

Nuestro agradecimiento se extiende igualmente a Gilead, cuya colaboración ha hecho posible este proyecto, facilitando el espacio, los recursos y el acompañamiento necesarios para que un grupo tan diverso de profesionales pudiera trabajar de forma conjunta hacia un objetivo común: mejorar

la organización asistencial de las terapias CAR-T en beneficio de los pacientes. Vaya también nuestro reconocimiento al equipo de Lin by Leanfontcus, por su rigor en la coordinación metodológica y en la facilitación de un proceso participativo que ha sabido convertir la experiencia dispersa de muchos profesionales en un modelo organizativo coherente y compartido.

Confiamos en que este documento se convierta en una herramienta práctica y viva, capaz de acompañar a los centros hospitalarios en su camino hacia modelos organizativos más maduros, coordinados y eficientes, y en que contribuya, en última instancia, a que ningún paciente elegible vea comprometido su acceso a estas terapias por razones organizativas evitables.



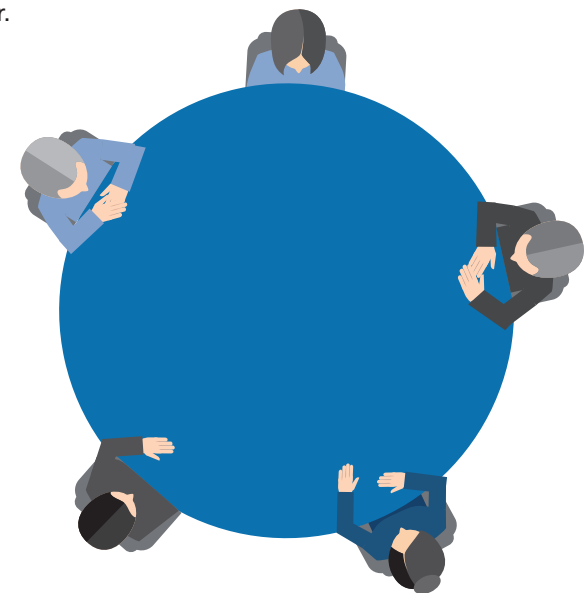
D. José Soto Bonel
Presidente de SEDISA

Dña. Eloína Núñez
Coordinadora del
Observatorio SEDISA de
Gestión Basada en Valor

2. Grupo de expertos OptiCAR-T

Grupo de Trabajo de Análisis de Datos.

- **Adolfo Sáez.**
Servicio de hematología. Hospital Universitario 12 de Octubre.
- **Álvaro Castellanos.**
Intensivista/UCI. Hospital Universitario La Fe.
- **Eloína Núñez Masid.**
Miembro de la Junta Directiva de SEDISA y Coordinadora Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor.
- **Francisco Javier Díaz Formoso.**
Subdirector Médico de Servicios Centrales del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.
- **Gemma Moreno Jiménez.**
Jefa de Sección Hematología-Hemoterapia, Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- **Javier Delgado Serrano.**
Hematología, Unidad de Linfoma, Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- **José M^a Sánchez Pina.**
Servicio de hematología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Coordinador del Grupo GETH-TC.
- **Juan Alberto Martín González.**
Coordinación de trasplante hematopoyético, Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- **Marina Sánchez Cuervo F.E.A.**
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- **Martina Lema Oreiro.**
Servizo de Xestión da Prestación Farmacéutica, Servizo Galego de Saúde.
- **Rafael López Iglesias.**
Miembro de la Junta Directiva y Coordinador del Comité Científico de SEDISA.



NOTA: cargos profesionales ostentados en julio de 2026

3. Resumen ejecutivo

Las terapias CAR-T constituyen uno de los avances más significativos de la medicina de precisión de los últimos años, transformando el pronóstico de pacientes con determinados tumores hematológicos refractarios o en recaída. Su administración exige, sin embargo, un circuito asistencial multiprofesional, que requiere de una coordinación excelente, pues involucra a hematología, farmacia hospitalaria, aféresis, enfermería, medicina intensiva, radiología y un largo etcétera de servicios, y que en muchas ocasiones se extiende entre distintos centros sanitarios.

Con el objetivo de reducir la variabilidad organizativa entre centros y comunidades autónomas —y de sentar las bases de un futuro sistema de acreditación—, un grupo multidisciplinar de doce profesionales de referencia, procedentes de distintos hospitales del territorio nacional, ha elaborado este documento de consenso aplicando herramientas de la metodología Lean. El resultado, plasmado en los mapas de proceso (*Value Stream Map*) que recoge el documento, ha sido además validado por otros seis hospitales de referencia a nivel nacional.

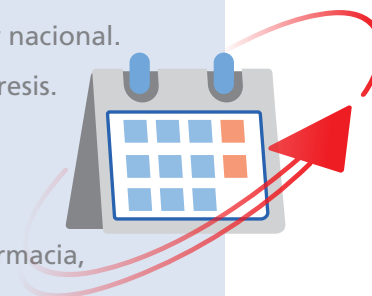
Este resumen ejecutivo sintetiza los principales hallazgos del consenso: el modelo organizativo de referencia y sus tiempos, las conclusiones sobre la naturaleza del circuito, las barreras detectadas en su implementación y las recomendaciones propuestas para avanzar hacia circuitos más ágiles, predecibles y homogéneos.

Modelo organizativo de referencia

El consenso se centra en el análisis del circuito completo en centros designados CAR-T, es decir, aquellos que asumen de forma integral la identificación, aféresis, infusión y seguimiento del paciente. El diagrama de proceso identifica además cuatro modelos organizativos habituales según el grado de fragmentación del circuito entre centro derivador, centro de aféresis y centro designado, lo que permite visualizar la posible fragmentación asistencial del paciente entre distintos dispositivos.

Para el modelo de referencia (proceso ordinario), el circuito se estructura en seis grandes etapas, desde la identificación del paciente candidato hasta el primer mes post-infusión, con una duración total estimada de 38 días *“from brain to vein”*:

- Etapas 1.** (≈ 7 días): identificación del paciente y valoración diagnóstica hasta la aprobación por el Comité CAR-T del hospital.
- Etapas 2.** (≈ 6 días): validación externa por los comités autonómico y nacional.
- Etapas 3.** (≈ 1-3 días): preparación y coordinación logística de la aféresis.
- Etapas 4.** (≈ 19 días): fabricación del producto CAR-T, con escasa intervención directa del hospital y alta dependencia del fabricante.
- Etapas 5.** (≈ 1-5 días): preparación clínica y coordinación interna (farmacia, hematología, enfermería y laboratorio) hasta la infusión.
- Etapas 6.** (≈ 1 mes): monitorización post-infusión y detección precoz de toxicidades.

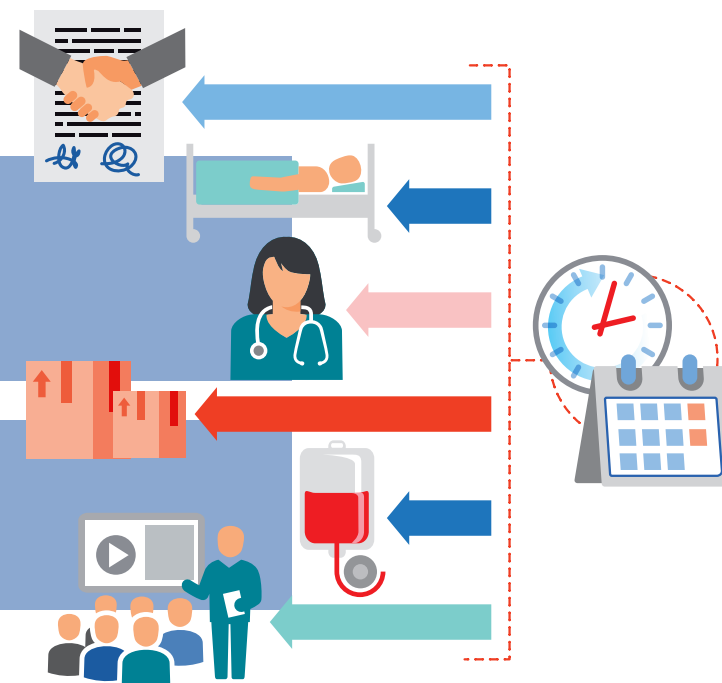


El análisis comparado con el proceso de urgencia vital (*fast-track*) demuestra que es posible reducir de forma significativa el tiempo hasta la infusión sin modificar el circuito asistencial, sino simplemente optimizando la toma de decisiones: los tiempos de validación por los comités autonómico y nacional pueden reducirse de 6 a 3 días, y el tiempo entre la entrega del producto y la infusión puede pasar de 5 días a 1 día anticipando la linfodepleción una vez la compañía farmacéutica confirma la fecha de entrega.

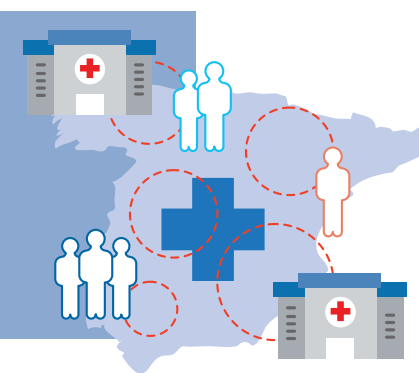
Principales conclusiones

El análisis detallado del circuito —con estimación de duración, carga asistencial y recursos implicados en cada fase— permite extraer varias conclusiones transversales sobre la naturaleza del proceso CAR-T:

1. El proceso no presenta una carga asistencial uniforme en el tiempo. Alterna fases de elevada intensidad clínica y organizativa con periodos en los que el avance depende de factores externos (como la fabricación del producto). Las fases de mayor carga coinciden, además, con ventanas temporales muy ajustadas, en las que es necesario coordinar múltiples actividades en paralelo y movilizar distintos recursos en poco tiempo.
2. Esta combinación de alta intensidad y baja disponibilidad de tiempo exige una organización altamente estructurada y anticipada, ya que cualquier desajuste puede traducirse en retrasos del proceso, lo que impacta directamente el beneficio que el paciente consigue de este tratamiento y su potencial curativo, con lo que es imperativo evitar retrasos.



4. Existe una alta variabilidad entre centros y comunidades autónomas, tanto en tiempos como en secuencia de actividades, lo que dificulta la comparabilidad y la estandarización del circuito y puede condicionar la elegibilidad real de los pacientes, especialmente en patologías de evolución agresiva.



3. El circuito requiere una elevada coordinación multidisciplinaria. Implica a múltiples perfiles profesionales —hematología, enfermería, farmacia hospitalaria, unidades de aféresis, hospitalización, entre otros— que deben actuar de forma sincronizada en determinados momentos clave.



El modelo organizativo descrito debe entenderse como un marco teórico de referencia -construido a partir de la experiencia de los profesionales participantes y validado por seis hospitales adicionales-, que requiere ser adaptado a la realidad de cada centro.

Barreras identificadas en la implementación

Más allá del diseño del proceso, el principal desafío es su ejecución en el día a día de los centros: garantizar el cumplimiento en términos de tiempos, coordinación y disponibilidad de recursos. El grupo de expertos identifica barreras en tres ámbitos, con un *lead time* total del proceso que en la práctica puede superar los 45 días:

Barreras administrativas

- **Variabilidad en las aprobaciones:** las aprobaciones varían según la comunidad autónoma (proceso y resultado), y existe más de una aprobación (autonómica y nacional).
- **Exceso de informes y registros duplicados:** múltiples informes para la solicitud CAR-T y redundancia de registros en distintas plataformas (GERTERAV, VALTERMED...).
- **Firmas administrativas que retrasan el proceso:** en algunos casos se requiere la firma del gerente y del jefe de admisión del hospital.

Barreras en la operativa clínica

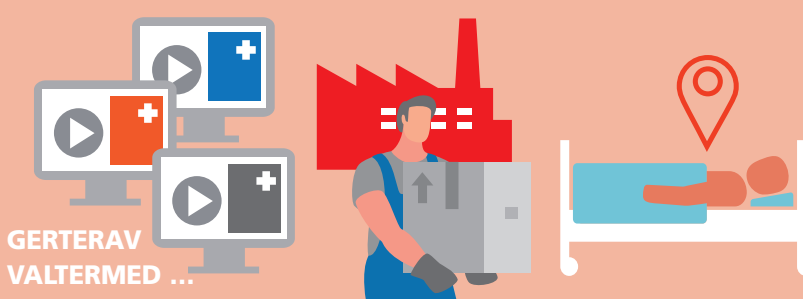
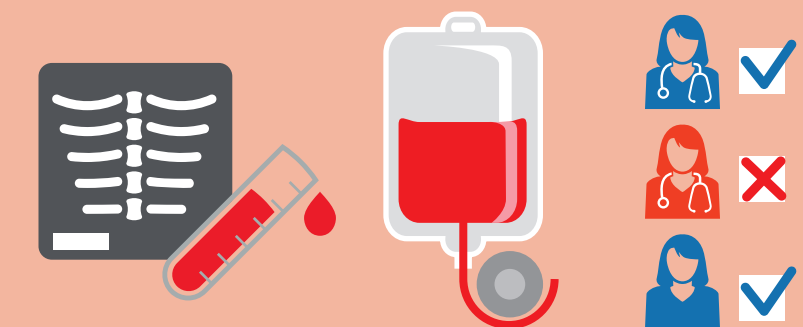
- **Falta de disponibilidad de recursos clave:** pruebas diagnósticas, consultas, hospital de día, aféresis e ingreso.
- **Complejidad de la aféresis:** al finalizar la aféresis es necesario realizar muchas tareas en poco tiempo (doble verificación, empaquetado del producto...), lo que exige personal de enfermería y hematología especializado; además, los protocolos de aféresis difieren según la compañía farmacéutica.
- **Roles profesionales no siempre definidos** y falta de soporte social en todos los centros.

Barreras de coordinación y sistema

- **Múltiples plataformas no interoperables** entre sí.
- **Dificultades de coordinación con las compañías farmacéuticas:** no todas disponen de una persona de soporte, algunas no permiten reservar hueco de aféresis hasta la aprobación —lo que demora el proceso—, la entrega del material para la aféresis puede retrasar el circuito, y los tiempos de producción varían según compañía.
- **Falta de trazabilidad y visibilidad del paciente:** no siempre se sabe en qué punto del circuito se encuentra cada paciente en cada momento.



El documento concluye que los problemas e ineficiencias detectados en cada fase, sumados a la falta de coordinación global del circuito, se traducen en retrasos en el acceso del paciente a la terapia, lo que como hemos mencionado, tiene un impacto directo en los resultados para el paciente.

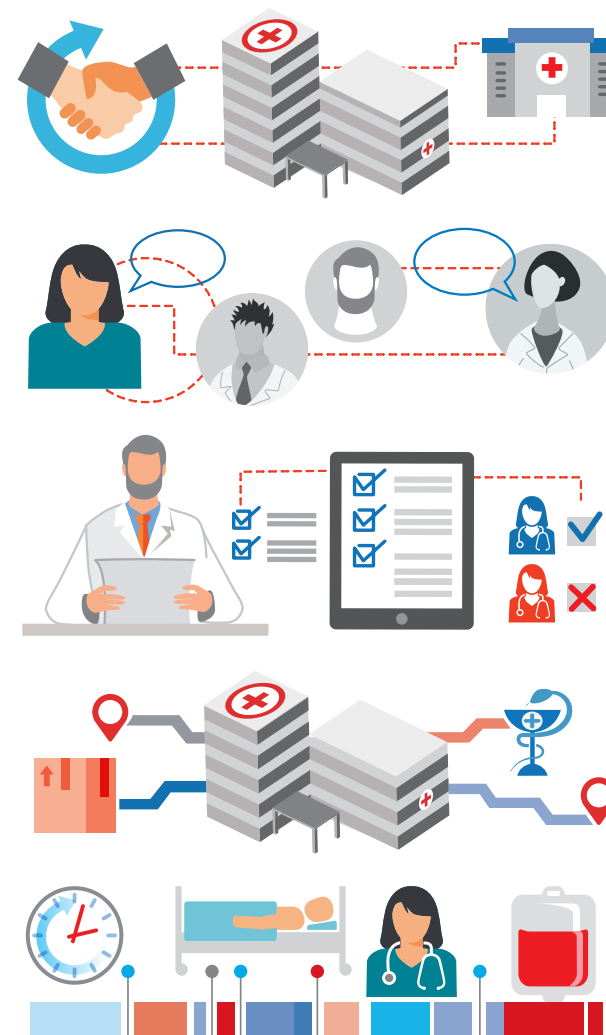


Recomendaciones y medidas propuestas

A partir del diagnóstico anterior, el grupo de expertos propone una serie de recomendaciones organizativas orientadas a facilitar la implementación del modelo en los centros designados. No pretenden establecer un modelo rígido, sino ofrecer pautas prácticas basadas en la experiencia de los profesionales participantes:

Como línea de avance adicional, el consenso propone que los centros dispongan de herramientas de autodiagnóstico organizativo que les permitan comparar su circuito CAR-T con el modelo de referencia descrito en este documento, identificar áreas de mejora y priorizar acciones, avanzando progresivamente hacia modelos organizativos más maduros.

- **Facilitar la coordinación entre niveles asistenciales.** Cuando el paciente procede de un centro derivador, es clave establecer canales de comunicación fluidos y circuitos de derivación claros con el centro designado CAR-T.
- **Establecer una figura de coordinación del circuito** (habitualmente enfermería gestora de casos), que facilite la coordinación entre servicios, realice el seguimiento de las distintas fases y ayude a anticipar posibles retrasos.
- **Definir un responsable clínico del proceso CAR-T.** Cada paciente candidato debería contar con un hematólogo o hematóloga responsable que actúe como referente clínico a lo largo de todo el circuito.
- **Planificar de forma anticipada los hitos logísticos críticos:** programación de la aféresis, solicitud y recepción del producto CAR-T, disponibilidad de camas y coordinación con farmacia y laboratorio.
- **Estandarizar el circuito organizativo,** con secuencias de tareas, responsables de cada fase, circuitos de solicitud de pruebas y procedimientos de coordinación con comités y plataformas de autorización claramente definidos y compartidos.
- **Monitorizar sistemáticamente los tiempos del proceso,** mediante indicadores que permitan analizar el tiempo transcurrido entre los principales hitos del circuito y detectar oportunidades de mejora.



Proyección y alcance futuro

El grupo de expertos concibe este documento como un marco teórico de referencia, vivo y perfectible, llamado a convertirse en la base de un futuro sistema de acreditación objetivo y escalable de los circuitos CAR-T, que permita reconocer a los centros que cumplen con los estándares organizativos aquí consensuados.

En un contexto de creciente incorporación de terapias avanzadas al Sistema Nacional de Salud, disponer de un lenguaje común, de indicadores compartidos y de una guía práctica como esta constituye un paso decisivo hacia la reducción de la variabilidad territorial y hacia una atención más predecible, ágil y equitativa para los pacientes candidatos a terapia CAR-T, con independencia del hospital en el que sean atendidos.

4. Consenso

4.1. Introducción y objetivos

4.1.1. Contexto actual de las terapias CAR-T en España y alcance

Las terapias CAR-T han supuesto un avance transformador en el abordaje de determinados tumores hematológicos refractarios o en recaída. Desde su aprobación por la EMA y su incorporación progresiva al sistema sanitario español, en el marco del Plan Nacional de Terapias Avanzadas del SNS —que ordena su utilización bajo criterios de calidad, seguridad y eficacia—, se ha consolidado una red de centros designados CAR-T, cuya cualificación se basa en estándares definidos por el Ministerio de Sanidad [1][2].

La **imagen 1** que acompaña esta sección resume de forma esquemática el circuito asistencial de las terapias CAR-T, integrando tanto las distintas fases del proceso como los posibles **modelos organizativos** en función del tipo de centro implicado.

El diagrama se estructura en dos niveles de lectura.

- En primer lugar, muestra la **secuencia cronológica del proceso**, desde la identificación del paciente hasta el seguimiento post-infusión, incluyendo las principales etapas intermedias (validaciones, aféresis, tratamientos puente, linfodepleción e infusión).
- En segundo lugar, incorpora la **dimensión organizativa del circuito**, representando los **distintos tipos de centros que pueden intervenir** (centro derivador, centro de aféresis y centro designado CAR-T) y los posibles flujos del paciente entre ellos.

De este modo, la figura permite visualizar tanto el recorrido clínico del paciente como la posible fragmentación del proceso entre diferentes dispositivos asistenciales, especialmente en aquellos casos en los que no todas las fases se realizan en un mismo centro.

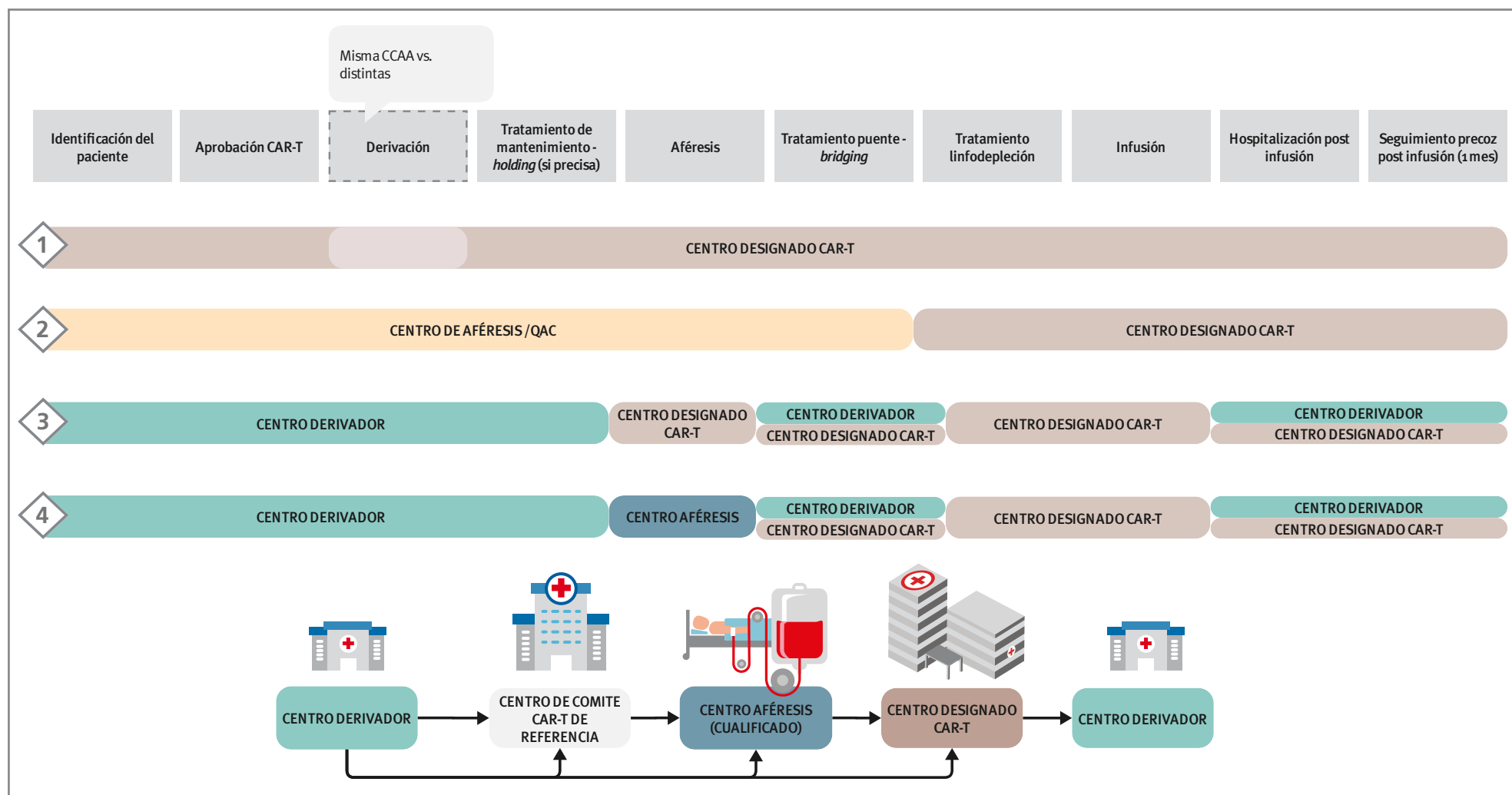


El objetivo principal de este proyecto es definir el proceso que debería seguir un centro designado para realizar terapias CAR-T, detallando qué tareas se deben realizar y en qué orden, qué profesionales son necesarios y cuánto tiempo necesitan así como también qué equipamiento se requiere.

En este sentido, el diagrama recoge **cuatro modelos organizativos habituales** en la gestión de pacientes candidatos a terapias CAR-T:

- Modelo 1:** el centro designado CAR-T asume la totalidad del proceso (identificación, aféresis, infusión y seguimiento).
- Modelo 2:** la identificación inicial y evaluación del paciente se realiza en un centro derivador o de aféresis, y el paciente es posteriormente trasladado al centro designado CAR-T para completar el proceso.
- Modelo 3:** el centro derivador asume la primera parte del proceso, y la aféresis se realiza en un centro designado CAR-T, que asume las fases posteriores (infusión y seguimiento). En algunos casos puede ser que el tratamiento puente y la hospitalización post-infusión así como el seguimiento precoz se lleve a cabo por parte del centro derivador.
- Modelo 4:** el proceso se distribuye entre varios centros (derivador, aféresis y designado CAR-T), con múltiples transiciones del paciente a lo largo del circuito.

Imagen 1. circuito asistencial terapias CAR-T



1 Aunque se contemplan distintos escenarios organizativos, el presente proyecto se centra en el análisis del circuito completo en centros designados CAR-T*, es decir, aquellos que asumen de forma integral la identificación, aféresis, infusión y seguimiento del paciente.

*Centro designado CAR-T: centros seleccionados que cumplan los estándares de calidad y seguridad asistencial en base a los criterios objetivos y transparentes recogidos en el documento «Criterios y estándares designación de centros CAR-T» actualizado en el año 2021 por el Ministerio de Sanidad - Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

4.1.2. Necesidad de un modelo organizativo común y base para la acreditación

Aunque este marco organizativo está definido, en la práctica **existe una elevada variabilidad entre comunidades autónomas y hospitales**, tanto en tiempos como en la secuencia del proceso. Esta variabilidad puede afectar a la elegibilidad real de los pacientes, especialmente en patologías con evolución agresiva, donde **cualquier retraso entre la identificación del candidato y la infusión del CAR-T puede condicionar su acceso efectivo al tratamiento** [3][4].

Diversos estudios y guías científicas —como el proyecto IDEaL impulsado por SEHH, GELTAMO y GETH-TC— han puesto de manifiesto la **falta de homogeneidad en los circuitos**, así como la **necesidad de clarificar roles, requisitos organizativos y coordinación intercentros** [3][5].

Este documento pretende ser una **guía práctica y realista** que facilite la implementación de un **modelo organizativo común** en los centros

hospitalarios implicados en terapias CAR-T, especialmente aquellos que forman parte de la red de centros designados. A este respecto, en patologías de **evolución agresiva**, la optimización del circuito no debe entenderse únicamente como una mejora de eficiencia organizativa, sino como un elemento crítico para preservar la elegibilidad clínica del paciente y garantizar que pueda recibir la terapia CAR-T en el **momento adecuado**.

A través de su aplicación, se espera:

Facilitar la coordinación entre profesionales y servicios, mediante una visión compartida de roles, tareas, tiempos y recursos necesarios.



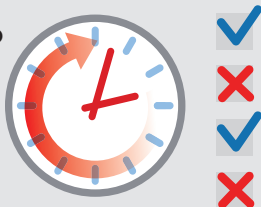
Reducir la variabilidad organizativa entre centros, armonizando los circuitos y minimizando los tiempos entre etapas clave.



Homogenización y optimización del proceso.



Mejorar la eficiencia del proceso, reduciendo retrasos evitables que pueden comprometer la elegibilidad clínica del paciente.



Apoyar la toma de decisiones clínicas y logísticas a través de herramientas como el Value Stream Map, los recursos mínimos recomendados y las buenas prácticas recogidas.



Servir de base para el desarrollo de un sistema de acreditación objetivo y escalable, que permita reconocer a los centros que cumplen con los estándares organizativos consensuados.



En definitiva, se espera que este documento contribuya a que más pacientes elegibles puedan recibir la terapia CAR-T en el momento adecuado, gracias a un proceso más ágil, predecible y homogéneo, independientemente del centro donde se atiendan.

4.1.3. A quién va dirigido

Este documento de consenso está dirigido principalmente a los **equipos hospitalarios implicados en el circuito organizativo de las terapias CAR-T**, y en especial a los **centros designados para su administración** dentro del Sistema Nacional de Salud.

Su contenido puede resultar de utilidad para los siguientes perfiles:

• Profesionales asistenciales

Hematólogos/as, responsables del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes candidatos a terapias CAR-T.

Personal de enfermería, tanto en hospital de día, planta de hospitalización, como en unidades de aféresis, con un papel clave en la ejecución y coordinación del proceso.

Farmacia hospitalaria, especialmente en relación con la trazabilidad del producto, la validación del lote y la coordinación con los laboratorios fabricantes.

• Perfiles de coordinación y gestión clínica

Gestores/as de casos y coordinación CAR-T, responsables de facilitar la coordinación con el centro derivador, la logística, la coordinación entre servicios y el seguimiento del circuito asistencial.

Equipos de calidad asistencial, implicados en la monitorización de procesos y en la mejora continua.

• Dirección y gestión sanitaria

Direcciones médicas y responsables organizativos, con responsabilidad en la planificación de recursos, la definición de circuitos asistenciales y la toma de decisiones estratégicas.

Gestores sanitarios, especialmente aquellos implicados en la organización de redes asistenciales y en la implementación de modelos de atención a terapias avanzadas.

• Ámbito institucional y científico

Sociedades científicas y organismos evaluadores, como marco de referencia para el desarrollo de iniciativas de estandarización, evaluación y acreditación de los circuitos CAR-T.



4.2. Diseño organizativo óptimo del circuito CAR-T

4.2.1. Diagrama desde que se identifica un paciente candidato a terapia CAR-T hasta el primer mes post infusión (proceso ordinario)

Resumen de las grandes etapas clave del proceso, el cronograma aproximado y la distribución de tareas entre los distintos profesionales implicados

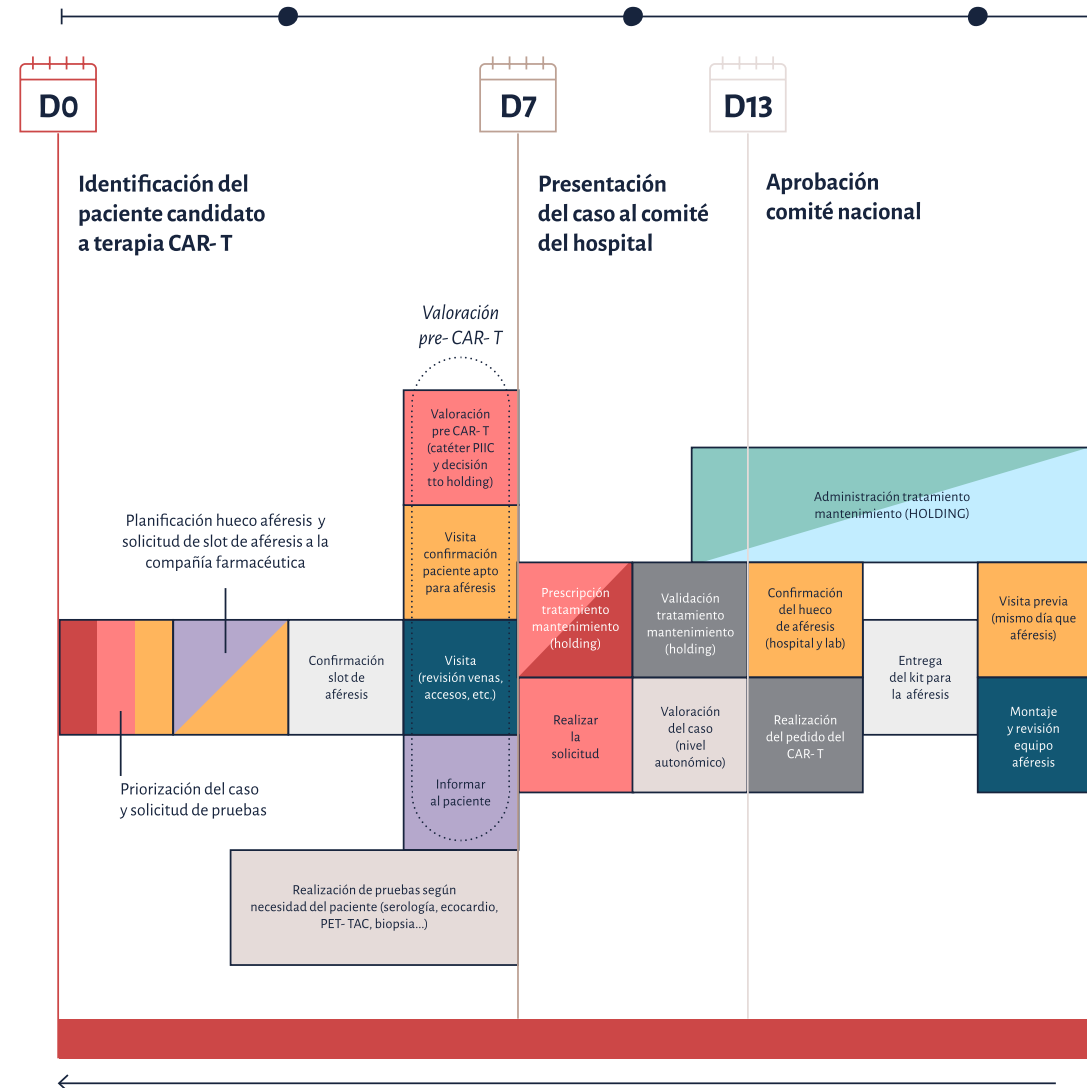
Los colores del diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.

Hematólogo/a principal paciente
Hematólogo/a CAR-T
Hematólogo/a aféresis
Hematólogo/a planta
Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a
Enfermero/a aféresis
Enfermero/a hospital de día
Enfermero/a planta
Farmacéutico/a hospitalario
Comité CAR-T hospital
Compañía farmacéutica
Otros

ETAPA 1: Desde que se identifica a un paciente hasta que se aprueba por parte del comité del hospital (Semana 1)

ETAPA 2: Desde que se aprueba el caso por parte del comité del hospital hasta la aprobación por parte del comité nacional (Semana 2)

ETAPA 3: Desde que se aprueba el caso por parte del comité nacional hasta la aféresis (Semana 2)



ETAPA 4: Desde la aféresis hasta la entrega del producto CAR-T
(Semanas 3 y 4)

ETAPA 5: Desde la entrega del producto CAR-T hasta la infusión del CAR-T
(Semana 5)

ETAPA 6: Desde la infusión del CAR-T hasta el primer mes post-infusión

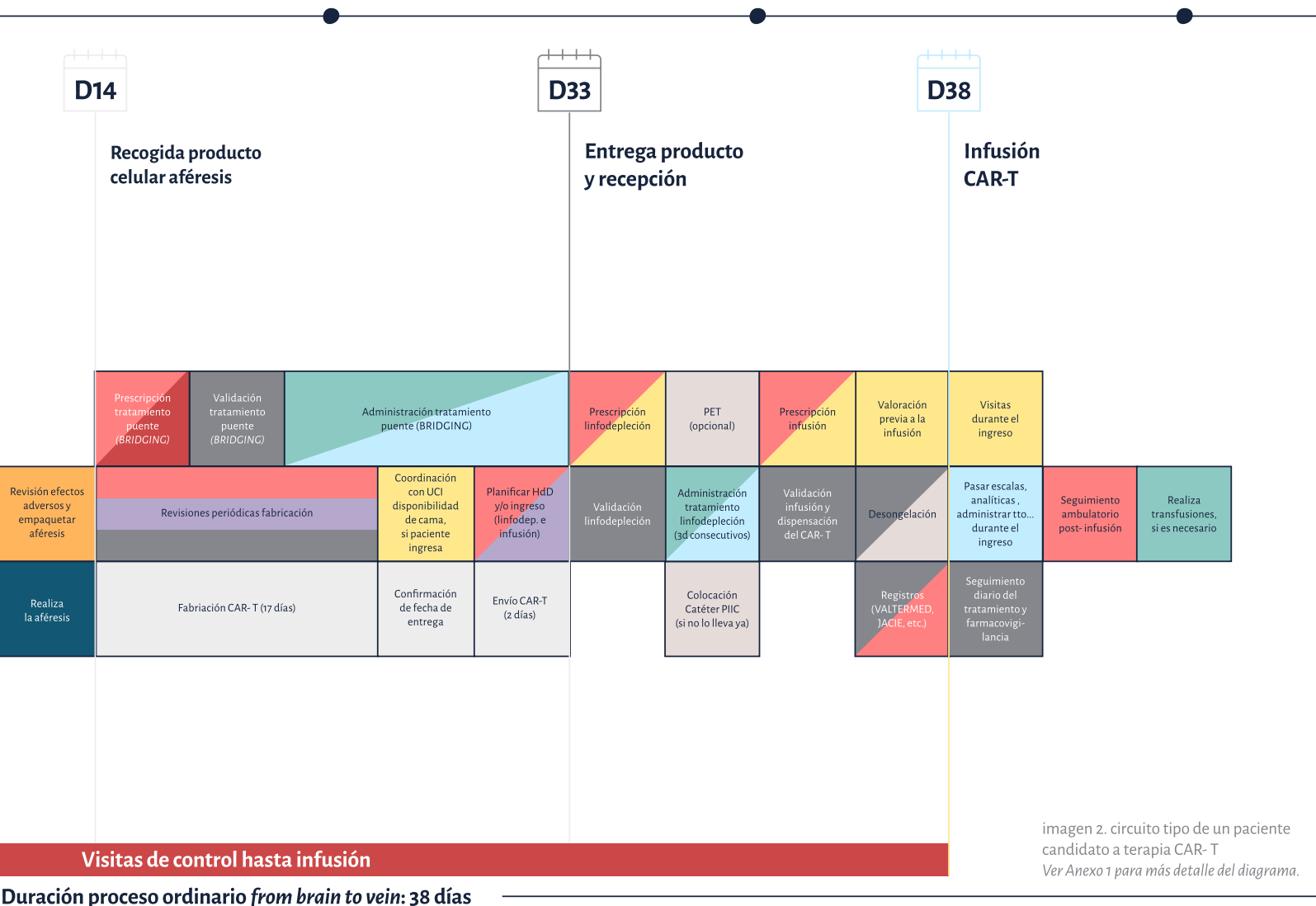
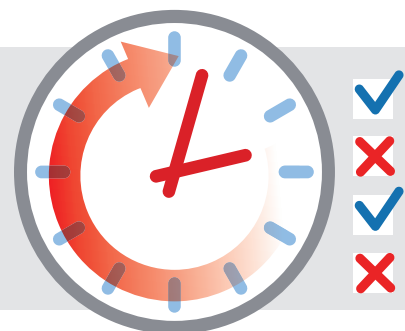


imagen 2. circuito tipo de un paciente candidato a terapia CAR-T
Ver Anexo 1 para más detalle del diagrama.

4.2.2. Proceso urgencia vital (Fast - Track)

Principales diferencias respecto al proceso ordinario.

El grupo de expertos concluyó que el proceso CAR-T puede diseñarse de forma ágil y eficiente para todos los pacientes. En este sentido, el fast track no implica un circuito distinto, sino la optimización de determinados tiempos clave. del paciente.



Las diferencias entre el proceso ordinario y el fast track se concentran en **dos** aspectos clave:

1. Reducción de los tiempos de validación por comités autonómico y nacional

En el proceso fast track, los tiempos de evaluación y aprobación por parte de los comités autonómico y nacional se reducen, priorizando los casos de urgencia vital.

Las actividades, los actores implicados y los flujos de información son los mismos que en el proceso ordinario, pero se acortan los tiempos de espera asociados a la toma de decisiones externas.

En el proceso ordinario el tiempo que pasa entre que se realiza la solicitud hasta la aprobación por parte del comité nacional es de **6 días**, mientras que en el fast track este tiempo es de **3 días**.

2. Inicio anticipado de la linfodepleción para reducir el tiempo hasta la infusión CAR-T

En el proceso ordinario, la linfodepleción se inicia una vez el producto CAR-T ha sido entregado en el hospital. En cambio, en el circuito fast track, se contempla la posibilidad de iniciar la linfodepleción de forma anticipada, una vez la compañía farmacéutica confirma la fecha de entrega del producto, siempre que exista suficiente fiabilidad en dicha fecha.

Esta anticipación permite reducir el tiempo total hasta la infusión **pasando de 5 días** desde la entrega hasta la infusión en el caso ordinario **a 1 día** en el caso de proceso fast track.

En conjunto, el fast track no modifica el circuito asistencial, sino que optimiza los tiempos de decisión y preparación, permitiendo reducir significativamente el tiempo total hasta la infusión. - Ver Anexo 2 para el detalle del diagrama.

Para aquellos profesionales que quieran implementar el proceso en su centro hospitalario, en las siguientes páginas se describe:

4.2.3. Detalle de actividades y tiempos por profesional

Por cada perfil profesional, qué tareas debe realizar, cuánto tiempo le requieren y en qué formato (presencial, online), con el objetivo que permita a los equipos asistenciales organizarse y prever los slots que van a necesitar por paciente.

4.2.4. Resumen de tiempos por profesional y etapa del proceso CAR-T

Una visión que resume todos los tiempos, para que los gestores puedan tener una visión global de los recursos necesarios.

4.2.5. Equipamiento e infraestructuras

Todos los equipos y pruebas necesarias que un hospital debe tener para poder llevar a cabo el proceso descrito en este documento.



En el Anexo 3 se describe cada una de las etapas de forma más detallada.

4.2.3. Detalle de actividades y tiempos por profesional

Hematólogo/a principal paciente						Hematólogo/a CAR-T				Hematólogo/a aféresis				Hematólogo/a planta				
ETAPA	SEM.	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	
E1	S1	Priorización		30'		Priorización		30'		Priorización		30'						
		Comité		10'		Comité		10'		Comité		10'						
		Visita		15'		Visita		60'		Visita		60'						
							Planificación aféresis		15'									
E2 E3	S2	Prescripción mantenimiento		10'		Prescripción mantenimiento		10'		Confirmación aféresis		10'						
		Visita		15'		Solicitud terapia CAR-T		60'		Valoración pre y post aféresis		20'						
							Empaquetar aféresis		30'									
E4	S3	Visita		15'														
	S4	Prescripción puente		10'		Planificación linfodepleción e infusión		30'										
		Visita		15'		Prescripción puente		10'					Coordinación UCI		15'			
E5	S5	Visita		15'		Prescripción linfodepleción e infusión		20'						Prescripción linfodepleción e infusión		20'		
							Registros		120'						Visita pre infusión e infusión		45'	
E6	S6														Visita x 7		30' x 7	
	S7														Visita x 7		30' x 7	
	S8														Visita x 7		30' x 7	
	S9						Visita x 2		15' x 2									
	S10						Visita x 2		15' x 2									
	S11						Visita x 2		15' x 2									
	S12						Visita x 2		15' x 2									

Hematólogo/a principal paciente

Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a

Farmacéutico/a hospitalario

Hematólogo/a CAR-T

Enfermero/a aféresis

Comité CAR-T hospital

Hematólogo/a aféresis

Enfermero/a hospital de día

Compañía farmacéutica

Hematólogo/a planta

Enfermero/a planta

Otros

Actividad sin paciente

Actividad con paciente

Comité CAR-T

Entrega o recepción producto

*En algunos casos, determinadas tareas pueden ser realizadas por distintos perfiles profesionales según el hospital. Estas tareas se han marcado con el icono y el color correspondiente a cada rol, según la leyenda descrita anteriormente.

Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a						Enfermero/a aféresis				Enfermero/a hospital de día				Enfermero/a planta			
ETAPA	SEM.	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?
E1	S1	Comité		10'		Visita		60'									
		Visita		60'													
		Planificación aféresis		15'													
E2	S2					Montar aféresis		30'		Administrar tto. mantenimiento x2		variable		Administrar tto. mantenimiento x2		variable	
E3						Aféresis		240'									
E4	S3									Administrar tto. puente x2		variable		Administrar tto. puente x2		variable	
	S4	Planificación linfodepleción e infusión		30'						Administrar tto. puente x2		variable		Administrar tto. puente x2		variable	
E5	S5									Administrar linfodepleción x3		240'		Administrar linfodepleción x3		240'	
														Infusión CAR- T		15'	
E6	S6													Visita x 7		60' x 7	
	S7													Visita x 7		60' x 7	
	S8													Visita x 7		60' x 7	
	S9																
	S10																
	S11																
	S12																

Hematólogo/a principal paciente

Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a

Farmacéutico/a hospitalario

Hematólogo/a CAR-T

Enfermero/a aféresis

Comité CAR-T hospital

Hematólogo/a aféresis

Enfermero/a hospital de día

Compañía farmacéutica

Hematólogo/a planta

Enfermero/a planta

Otros

Actividad sin paciente

Comité CAR- T

Actividad con paciente

Entrega o recepción producto

*En algunos casos, determinadas tareas pueden ser realizadas por distintos perfiles profesionales según el hospital. Estas tareas se han marcado con el icono y el color correspondiente a cada rol, según la leyenda descrita anteriormente.

Farmacéutico/a hospitalario/a					
ETAPA	SEM.	TAREA	¿CÓMO?	TIEMPO	¿QUIÉN?
E1	S1	Comité		10'	
E2	S2	Validación tto mantenimiento y realización pedido CAR- T		45'	
E3					
E4	S3	Validación tto puente		15'	
	S4	Recepción CAR- T		30'	
E5	S5	Validación linfodepleción e infusión y dispensación CAR- T		45'	
		Descongelación		30'	 
		Registros		120'	  
E6	S6	Seguimiento diario del tratamiento y farmacovigilancia		10'	
	S7	Seguimiento diario del tratamiento y farmacovigilancia		10'	
	S8	Seguimiento diario del tratamiento y farmacovigilancia		10'	
	S9				
	S10				
	S11				
	S12				

Hematólogo/a principal paciente

Hematólogo/a CAR-T

Hematólogo/a aféresis

Hematólogo/a planta

Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a

Enfermero/a aféresis

Enfermero/a hospital de día

Enfermero/a planta

Farmacéutico/a hospitalario

Comité CAR-T hospital

Compañía farmacéutica

Otros

Comité CAR-T hospital

Tal y como se ha descrito en el proceso, en las fases iniciales del circuito es necesario presentar el caso del paciente en el comité CAR- T del hospital, donde se revisa la información clínica y se toma la decisión de avanzar en el proceso de tratamiento.

Para el adecuado funcionamiento del comité, se considera necesaria la participación de los siguientes **profesionales clave**:

- ◆ Hematólogo/a principal del paciente (consulta de hematología)
- ◆ Hematólogo/a de la consulta CAR- T
- ◆ Hematólogo/a de aféresis
- ◆ Enfermero/a o coordinador/a o gestor/a de pacientes
- ◆ Farmacéutico/a hospitalario

Se aconseja que haya un coordinador del Comité CAR- T encargado de todo el proceso.

Adicionalmente, en función de las características clínicas del paciente o de las necesidades específicas de cada centro, puede ser necesaria la participación de otros profesionales o servicios de soporte, entre ellos:

- ◆ Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)
- ◆ Neurología
- ◆ Oncología
- ◆ Reumatología
- ◆ Inmunología
- ◆ Unidad de terapia celular
- ◆ Diagnóstico por la imagen
- ◆ Radioterapia
- ◆ Anatomía patológica
- ◆ Data managers
- ◆ Gerencia
- ◆ Jefatura de servicio
- ◆ Trabajo social
- ◆ Geriatria



Actividad sin paciente



Comité CAR- T



Actividad con paciente



Entrega o recepción producto

**En algunos casos, determinadas tareas pueden ser realizadas por distintos perfiles profesionales según el hospital. Estas tareas se han marcado con el icono y el color correspondiente a cada rol, según la leyenda descrita anteriormente.*

4.2.4. Resumen de tiempos por profesional y etapa del proceso CAR-T

ETAPA		Hematólogo/a principal paciente	Hematólogo/a CAR-T	Hematólogo/a aféresis	Hematólogo/a planta	Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a	Enfermero/a aféresis	Enfermero/a hospital de día	Enfermero/a planta	Farmacéutico/a hospitalario
1 Desde que se identifica a un paciente hasta que se aprueba por parte del comité del hospital	SEMANA 1	55'	100'	115'		85'	60'			10'
		Priorización del caso, comité y visita de control	Priorización del caso, comité y visita valoración pre- CAR- T	Priorización del caso, planificación hueco aféresis, comité y visita confirmación paciente apto para aféresis		Planificación hueco aféresis, visita para informar al paciente y comité	Visita revisión venas y accesos			Comité
2 Desde que se aprueba el caso por parte del comité del hospital hasta la aprobación por parte del comité nacional	SEMANA 2	10'	70'					Variable según tto.	Variable según tto.	15'
		Prescripción tratamiento mantenimiento	Prescripción tratamiento mantenimiento, realizar solicitud					Administración tratamiento de mantenimiento	Administración tratamiento de mantenimiento	Validación tratamiento mantenimiento
3 Desde que se aprueba el caso por parte del comité nacional hasta la aféresis	SEMANA 2	15'		60'			270'	Variable según tto.	Variable según tto.	30'
		Visita de control		Confirmación hueco aféresis, visita previa aféresis, visita post aféresis y empaquetar aféresis			Montar equipo aféresis y realizar la aféresis	Administración tratamiento de mantenimiento	Administración tratamiento de mantenimiento	Realización del pedido del CAR- T
4 Desde la aféresis hasta la entrega del producto CAR- T	SEMANAS 3 - 4	40'	40'		15'	30'		Variable según tto.	Variable según tto.	45'
		Visitas de control y prescripción tratamiento puente	Prescripción tratamiento puente y planificar hueco HdD y/o ingreso para linfodepleción e infusión		Coordinación con UCI	Planificar hueco HdD y/o ingreso para linfodepleción e infusión		Administración tratamiento puente	Administración tratamiento puente	Validación tratamiento puente y recepción del CAR- T
5 Desde la entrega del producto CAR- T hasta la infusión del CAR- T	SEMANA 5	15'	140'		65'			720' (12h)	735' (12h 15')	195' (3h 15')
		Visita de control	Prescripción linfodepleción, prescripción infusión CAR- T y registros (VALTERMED, JACIE...)		Prescripción linfodepleción, prescripción infusión CAR- T, visita previa y durante infusión			Administración linfodepleción	Administración linfodepleción e infusión CAR- T	Validación linfodepleción, validación y dispensación del CAR- T, descongelación del CAR- T y registros (VALTERMED, JACIE...)
TOTAL		85' - 135'	130' - 350'	130' - 175'	60' - 80'	70' - 115'	330'	Variable según tto.	Variable según tto.	145' - 295'

Las tareas sombreadas en gris pueden ser realizadas por distintos profesionales, dependiendo del centro.

En la columna "Total" se establecen intervalos de horas totales en función de si el profesional realiza o no la totalidad de las tareas asignadas.

En determinados casos, los tiempos asignados a Enfermería de Aféresis, Hospital de Día y planta corresponden a la atención simultánea de varios pacientes, por lo que no implican dedicación exclusiva durante la totalidad del periodo indicado (p. ej., 4 horas) a un único paciente.

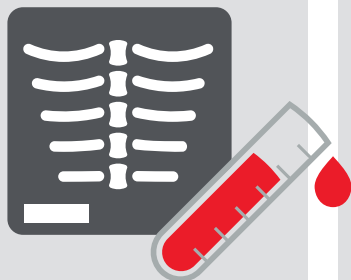
4.2.5. Equipamiento e infraestructuras

La correcta implementación del circuito asistencial CAR-T requiere la disponibilidad de determinados recursos diagnósticos, infraestructuras y capacidad asistencial específica. A continuación, se detallan los principales elementos identificados:

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

El proceso requiere acceso ágil a pruebas clave para la evaluación y seguimiento del paciente, entre ellas:

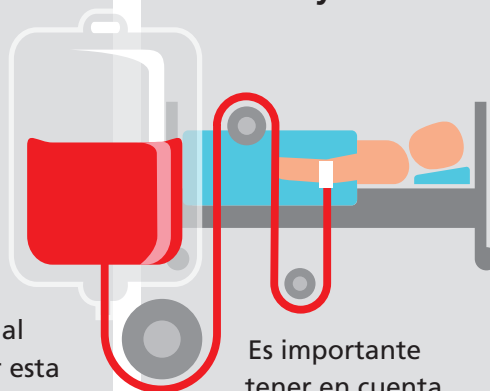
- PET-TAC
- Resonancia magnética (RM)
- Biopsia
- Otras pruebas específicas según patología



UNIDAD DE AFÉRESIS

La aféresis constituye un punto crítico del circuito. Aspectos a tener en cuenta:

- **Duración aproximada del procedimiento:** 3 horas, con aproximadamente 1 hora adicional de observación posterior para garantizar la estabilidad del paciente.
- **Capacidad estimada:** una única máquina de aféresis permitiría realizar aproximadamente 1 procedimiento al día. Se podría aumentar esta capacidad si:
 - (1) La recogida del producto celular por parte de la compañía farmacéutica fuera en horario de tarde.
 - (2) Disponibilidad de profesionales en el hospital de día en horario de tarde.



CAMAS DE HOSPITALIZACIÓN

El proceso CAR-T requiere **1 cama de hospitalización por paciente**, con una estancia media estimada de entre **17 y 18 días**.

Es importante tener en cuenta que también será necesario 1 cama de hospitalización por paciente en aquellos casos en los que el tratamiento de mantenimiento, puente y linfodepleción se haga con el paciente ingresado.

CAMAS Y RECURSOS DE UCI

Debe garantizarse:

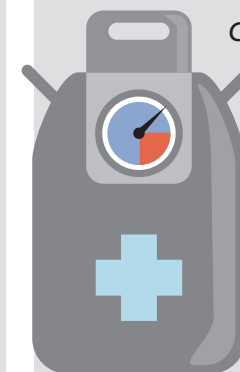
- Disponibilidad de **cama de UCI**, en caso de aparición de complicaciones graves.
- Acceso a **equipos especializados y personal entrenado** en el manejo de toxicidades asociadas a terapias CAR-T.



ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL MEDICAMENTO

Es necesario disponer de:

- **1 tanque de almacenamiento criogénico** para la conservación del medicamento CAR-T.



Con uno es suficiente ya que hay mucha rotación de productos y se liberan enseguida.

- Sistema adecuado para la **descongelación controlada del producto (baño maría)**. Debe estar situado en proximidad al área asistencial para minimizar tiempos.

4.3. Aprendizajes

4.3.1. Resumen y principales conclusiones

El siguiente esquema representa de forma sintética el circuito organizativo de una terapia CAR- T, incorporando tanto la secuencia de etapas como una estimación aproximada de su duración, la carga asistencial asociada y los principales recursos implicados en cada fase.

Uno de los elementos más relevantes que se desprenden del análisis es que el proceso no presenta una carga asistencial uniforme a lo largo del tiempo, sino que alterna fases de elevada intensidad clínica y organizativa con periodos en los que la actividad del hospital es menor y el avance del proceso depende de factores externos. Se observa que las fases de mayor carga asistencial coinciden, en muchos casos, con ventanas temporales muy ajustadas, en las que

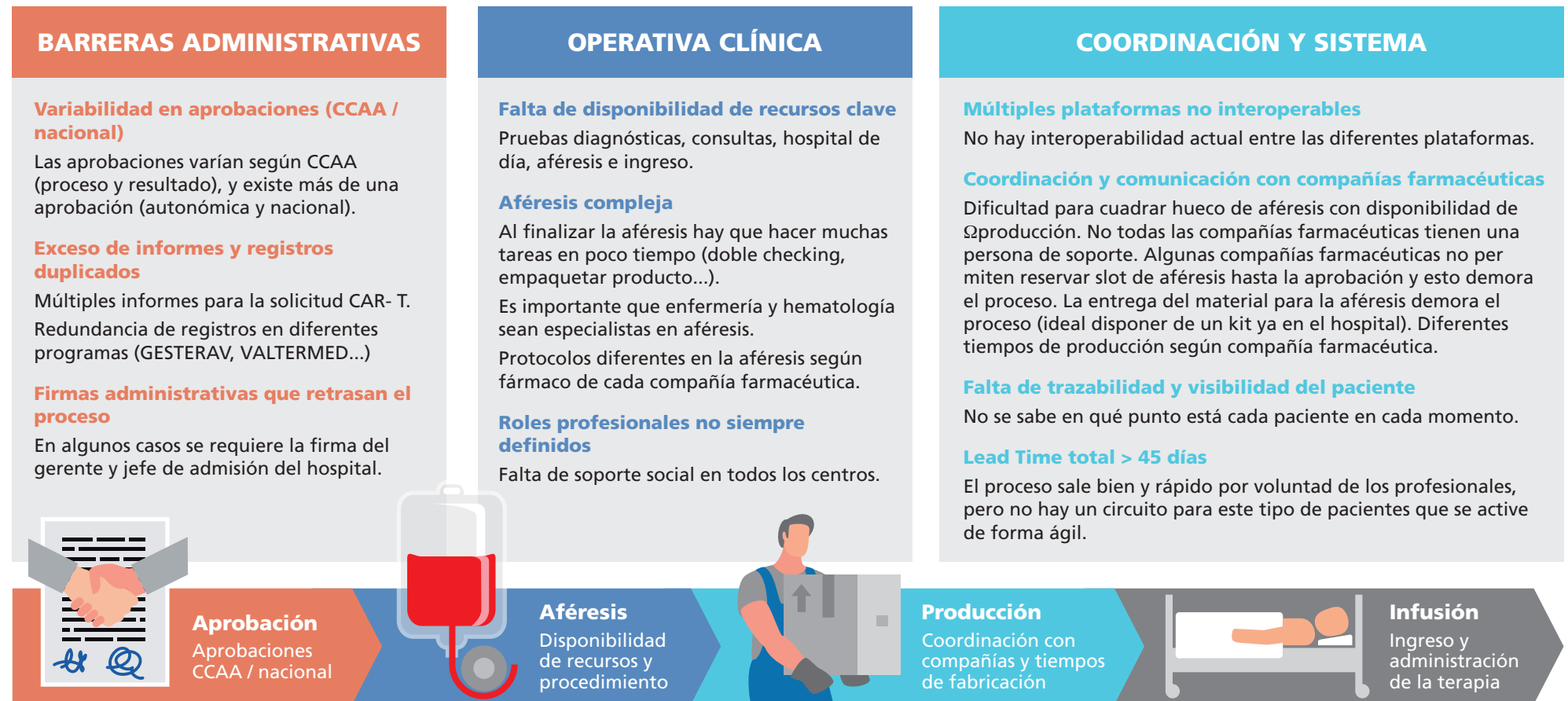
es necesario coordinar múltiples actividades en paralelo y movilizar distintos recursos en un corto periodo de tiempo. Esta combinación de alta intensidad y baja disponibilidad de tiempo pone de manifiesto la importancia de disponer de una organización altamente estructurada y anticipada, ya que cualquier desajuste puede traducirse en retrasos en el proceso.

Además, el circuito requiere una elevada coordinación multidisciplinar, implicando a múltiples perfiles profesionales — hematología, enfermería, farmacia hospitalaria, unidades de aféresis, hospitalización, entre otros— que deben actuar de forma sincronizada en determinados momentos del proceso.

	ETAPA 1	ETAPA 2	ETAPA 3	ETAPA 4	ETAPA 5	ETAPA 6
Las fases de mayor carga asistencial coinciden con los momentos de menor margen temporal, lo que hace imprescindible una planificación anticipada y una coordinación eficiente para evitar retrasos en el proceso.	~ 7 días Etapa inicial de alta carga diagnóstica y decisional, con actividades en paralelo y dependiente de resultados clave. Culmina con la aprobación por el Comité CAR- T del hospital	~ 6 días Etapa centrada en la validación externa. El avance del proceso depende de la resolución de los comités autonómico y nacional. Culmina con la aprobación del caso a nivel nacional.	~ 1-3 días Etapa centrada en la preparación y coordinación logística para la aféresis, con múltiples actores y flujos de información. Culmina con la realización de la aféresis.	~ 19 días Etapa dominada por la fabricación del CAR- T, con escasa intervención directa del hospital y alta dependencia del fabricante. Culmina con la recepción del producto CAR- T en el hospital	~ 1-5 días Etapa de preparación clínica y coordinación interna de alta intensidad, en la que se sincronizan farmacia, hematología, enfermería y laboratorio. Culmina con la infusión del CAR- T	~ 1 mes Etapa de alta intensidad clínica centrada en la monitorización post-infusión y la detección precoz de toxicidades. Requiere seguimiento estrecho y coordinación multidisciplinar durante la hospitalización y el primer mes tras la infusión para garantizar la seguridad del paciente
CARGA ASISTENCIAL Alta Media Baja	 Hematólogo/a(s) Huecos en las agendas de las distintas pruebas	 Gestor/a de casos o Coordinador/a	 Hematólogo/a aféresis Enfermero/a aféresis Farmacéutico/a hospitalario	 Gestor/a de casos o Coordinador/a	 Hematólogo/a CAR- T Profesionales de HD/Hospitalización Farmacéutico/a hospitalario	 Hematólogo/a(s) Profesionales de hospitalización
RECURSOS Y EQUIPAMIENTO	Recursos diagnósticos: • PET- TAC • Resonancia magnética • Biopsias y pruebas específicas según patología		Unidad de aféresis: • Personal especializado • Equipamiento de aféresis • Capacidad de programación coordinada con el proceso clínico	Infraestructura para almacenar e infundir el CAR- T: • Sistemas de almacenamiento criogénico • Equipos para la descongelación	Capacidad de hospitalización: • Camas de hospitalización • Acceso a unidades de cuidados intensivos en caso de complicaciones	Capacidad de hospitalización: • Camas de hospitalización • Acceso a unidades de cuidados intensivos en caso de complicaciones

4.3.2. Retos en la implementación del circuito CAR-T

Más allá del diseño del proceso, el principal desafío es su ejecución en el día a día de los centros. Garantizar el cumplimiento en términos de **tiempos, coordinación y disponibilidad** de recursos es el verdadero reto.



• **Adaptación del modelo a cada hospital**
Análisis individualizado hospital a hospital.

• **Foco en coordinación y tiempos**
Optimizar los usos y reducir el *lead time* total.

• **Mejorar recursos y disponibilidad**
Asegurar los recursos críticos en todas las fases del proceso.

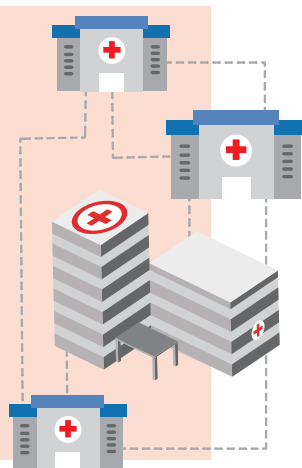
4.3.3. Recomendaciones generales

A partir del análisis del proceso organizativo realizado por el grupo de expertos y de la diagramación detallada del circuito asistencial mediante herramientas Lean, se han identificado una serie de recomendaciones organizativas orientadas a facilitar la implementación del modelo en los centros designados para terapias CAR-T.

Facilitar la coordinación entre niveles asistenciales

En aquellos casos en los que el paciente procede de un **centro derivador**, resulta clave establecer canales de comunicación fluidos entre el hospital derivador y el centro designado CAR-T.

La definición de circuitos de derivación claros y la disponibilidad de información clínica estructurada permiten agilizar la evaluación del paciente y reducir los tiempos de acceso al tratamiento.



Definir un responsable clínico del proceso CAR-T

Cada paciente candidato a terapia CAR-T debería contar con un **hematólogo/a responsable del proceso**, que actúe como referente clínico a lo largo de todo el circuito asistencial.

Este profesional lidera la valoración inicial, coordina la presentación del caso en los comités correspondientes y supervisa la evolución clínica del paciente durante todo el proceso.



Estandarizar el circuito organizativo

La existencia de procesos organizativos claros y compartidos entre los servicios implicados es un elemento clave para reducir la variabilidad del proceso.

Estos procesos deberían incluir:

- Secuencia de tareas desde la identificación del paciente hasta la infusión
- Responsables de cada fase
- Circuitos de solicitud de pruebas y validaciones
- Procedimientos de coordinación con comités y plataformas de autorización



Establecer una figura de coordinación del circuito

La experiencia de los centros participantes pone de manifiesto la utilidad de disponer de una **figura de coordinación del proceso CAR-T** (habitualmente enfermería gestora de casos o coordinación específica del programa).

Esta figura facilita la coordinación entre servicios implicados (hematología, aféresis, farmacia, hospitalización, laboratorio, etc.), realiza el seguimiento de las distintas fases del proceso y ayuda a anticipar posibles retrasos organizativos.



Planificar de forma anticipada los hitos logísticos críticos

Algunas fases del proceso requieren una planificación logística anticipada, especialmente aquellas relacionadas con:

- Programación de la aféresis
- Solicitud y recepción del producto
- CAR-T Disponibilidad de camas para hospitalización
- Coordinación con farmacia hospitalaria y laboratorio

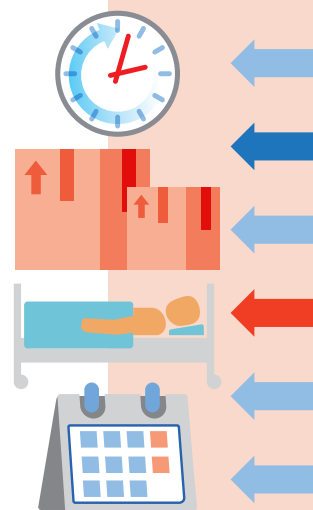
La planificación temprana de estos hitos permite **evitar retrasos organizativos que puedan comprometer la elegibilidad del paciente o la continuidad del proceso.**



Monitorizar los tiempos del proceso

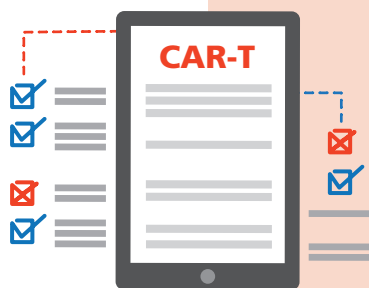
La monitorización de los tiempos del proceso constituye una **herramienta clave para identificar oportunidades de mejora organizativa.**

Se recomienda que los centros dispongan de indicadores que permitan analizar el tiempo transcurrido entre los principales hitos del circuito (identificación del paciente, aprobación en comité, aféresis, recepción del producto e infusión), con el objetivo de detectar posibles retrasos y mejorar la eficiencia del proceso.



Avanzar hacia modelos de autodiagnóstico organizativo del circuito CAR-T

Se recomienda que los centros dispongan de herramientas que les permitan realizar un **autodiagnóstico organizativo de su circuito CAR-T**, comparándolo con el modelo de referencia descrito en este documento. Este tipo de herramientas permitiría a los hospitales **analizar de forma estructurada su organización interna**, identificar posibles áreas de mejora y priorizar acciones que faciliten la optimización del proceso asistencial, con el objetivo de avanzar progresivamente hacia modelos organizativos más maduros, orientados a garantizar circuitos asistenciales eficientes, coordinados y alineados con las recomendaciones de este consenso.

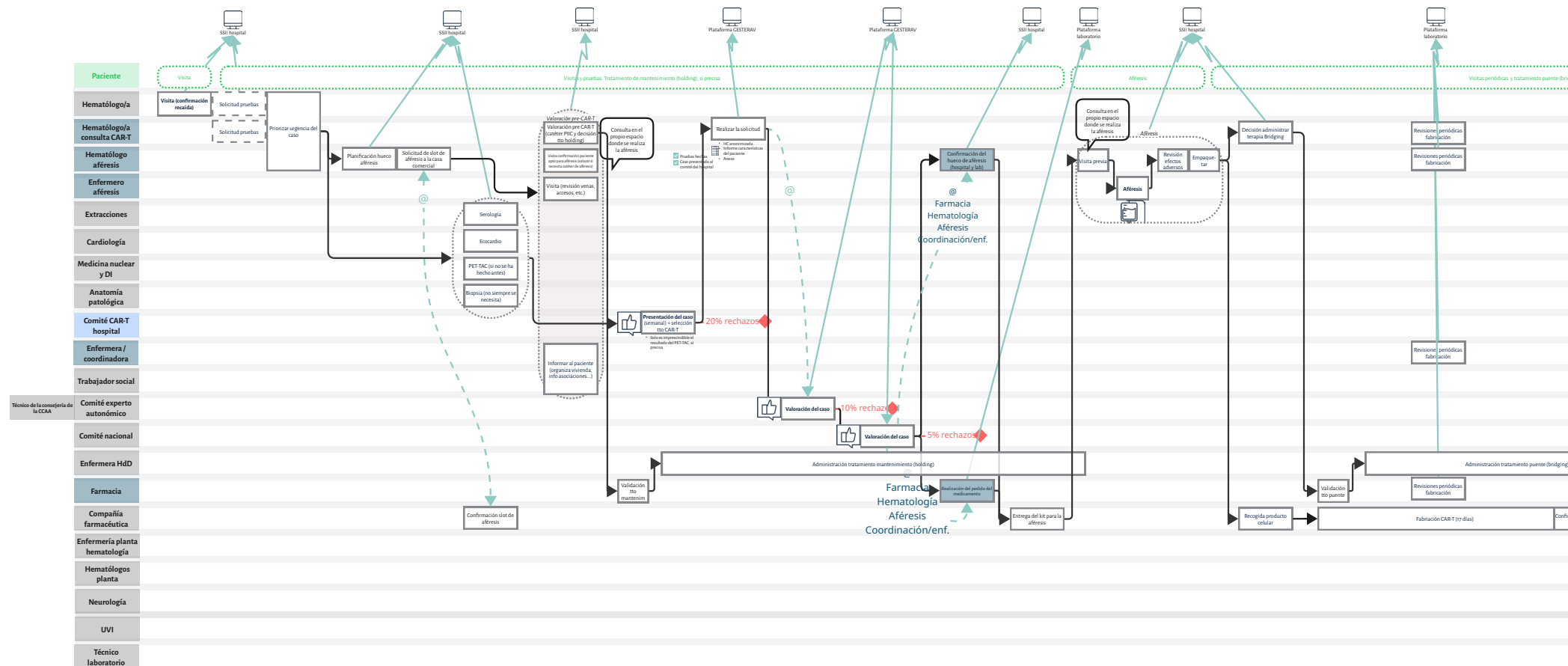


Estas recomendaciones no pretenden establecer un modelo rígido, sino ofrecer pautas prácticas basadas en la experiencia de los profesionales que han participado en el proyecto, con el objetivo de reducir la variabilidad organizativa entre centros, mejorar la coordinación entre servicios y optimizar los tiempos del proceso desde la identificación del paciente candidato hasta la infusión del tratamiento. La adopción de estas recomendaciones puede contribuir a mejorar la eficiencia del circuito asistencial y favorecer que los pacientes candidatos puedan acceder a la terapia CAR-T en el momento adecuado.

5. Anexos

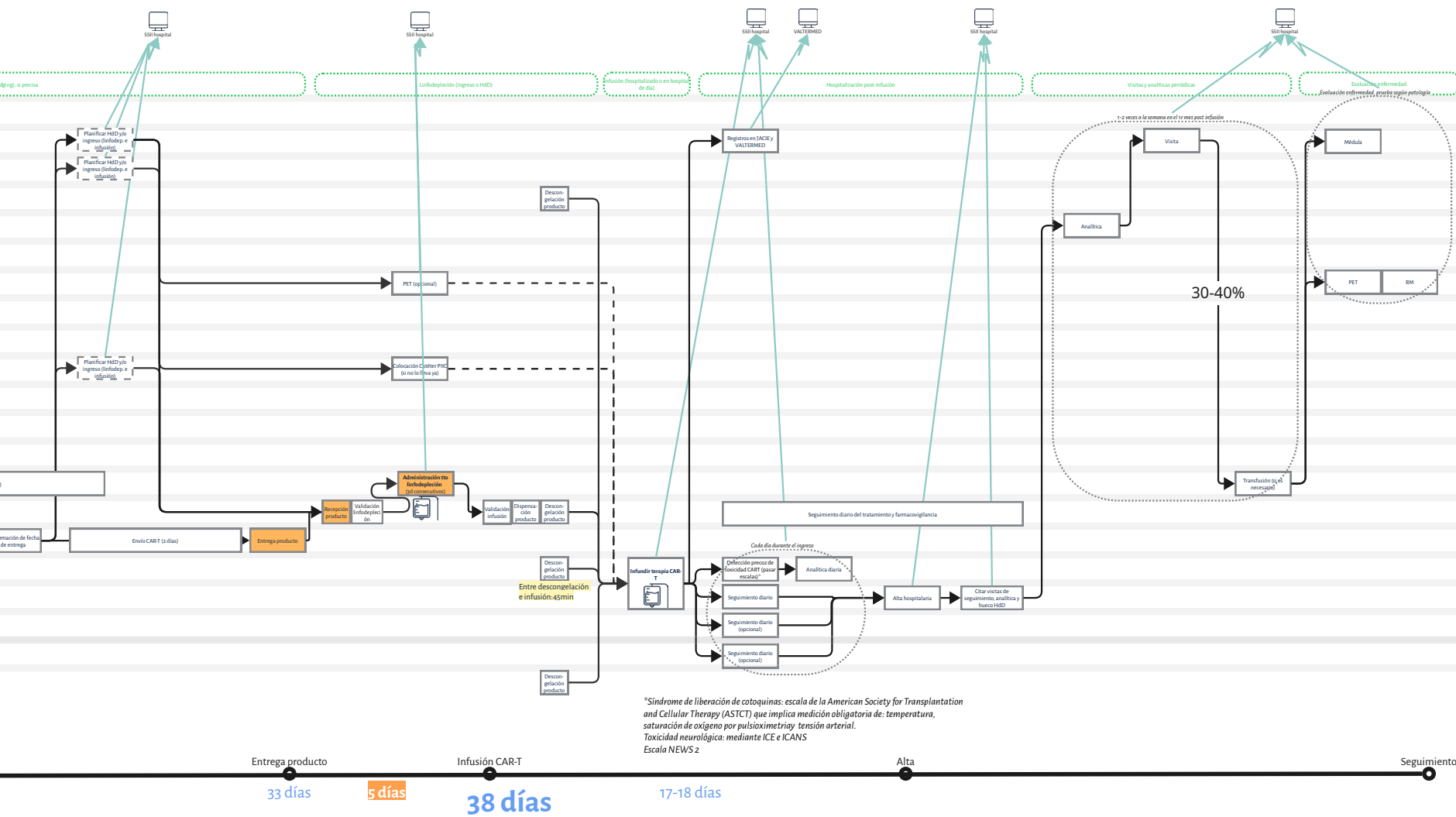
- Anexo 1.** Mapa del proceso organizativo (Value Stream Map) Proceso ordinario
- Anexo 2.** Mapa del proceso organizativo (Value Stream Map) Proceso Fast Track
- Anexo 3.** Detalle de las etapas
- Anexo 4.** Marco metodológico
- Anexo 5.** Participantes y perfil de expertos
- Anexo 6.** Referencias bibliográficas

Anexo 1. Mapa del proceso organizativo (Value Stream Map) Proceso ordinario



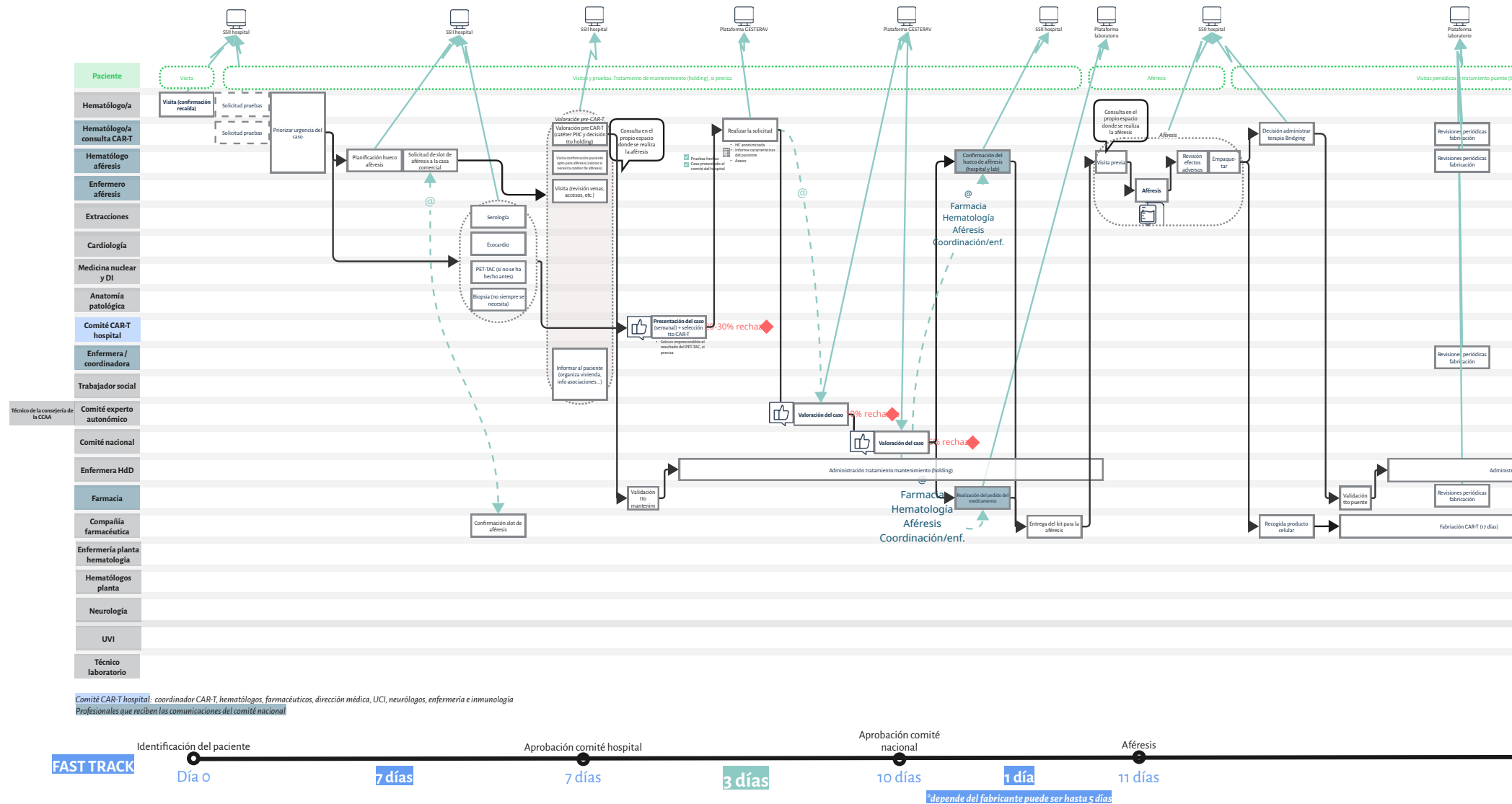
Comité CAR-T hospital: coordinador CAR-T, hematólogos, farmacéuticos, dirección médica, UCI, neurólogos, enfermería e inmunología
Profesionales que reciben las comunicaciones del comité nacional

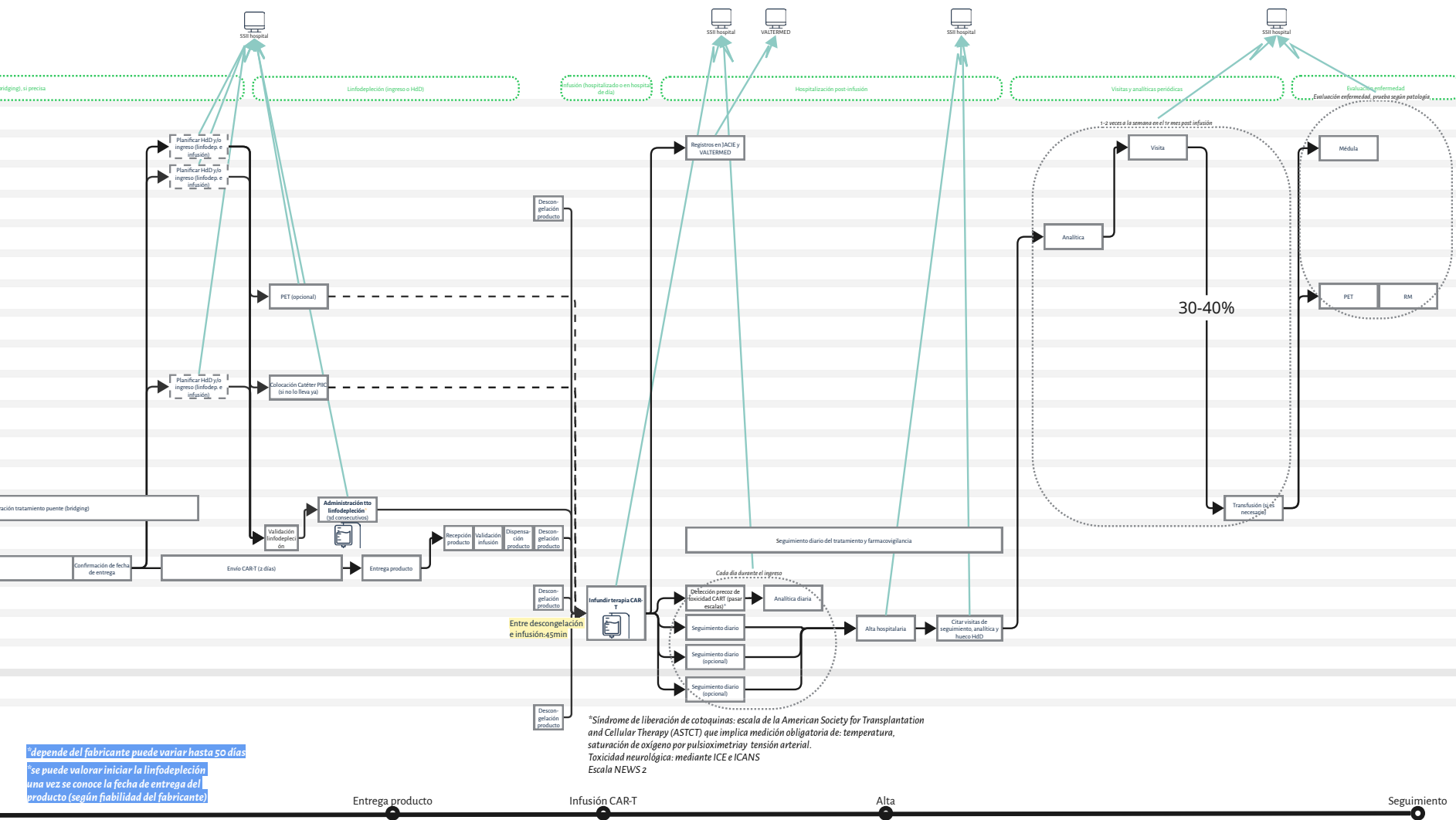




Paciente
Hematólogo/a
Hematólogo/a consulta CAR-T
Hematólogo aféresis
Enfermero aféresis
Extracciones
Cardiología
Medicina nuclear y DI
Anatomía patológica
Comité CAR-T hospital*
Enfermera/coordinadora
Trabajador social
Comité experto autonómico
Comité nacional
Enfermera HdD
Farmacia
Compañía farmacéutica
Enfermería planta hematología
Hematólogos planta
Neurología
UVI
Técnico laboratorio

Anexo 2. Mapa del proceso organizativo (Value Stream Map) Proceso Fast Track





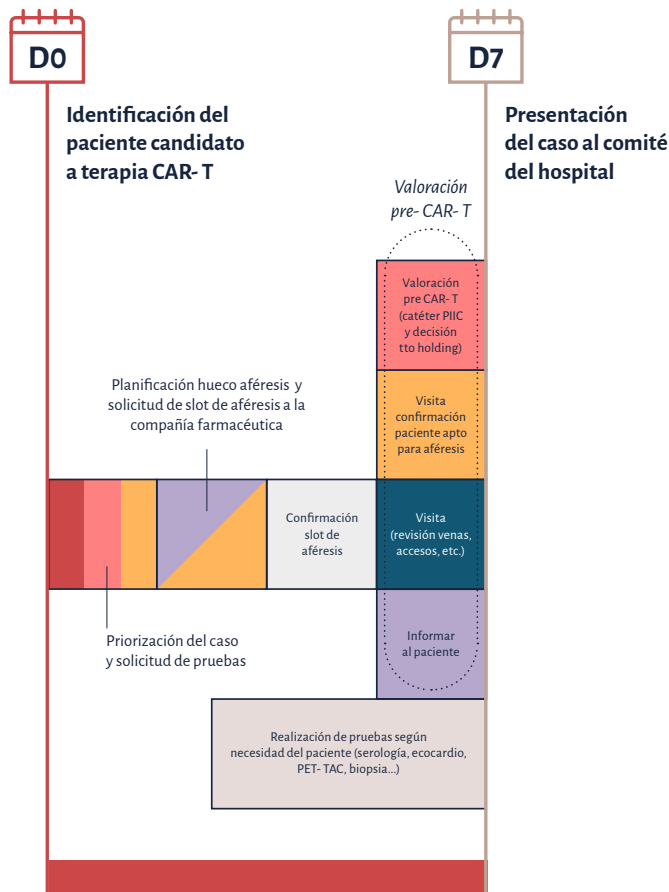
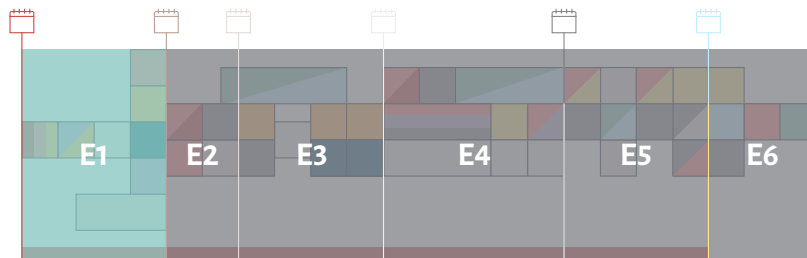
Paciente
Hematólogo/a
Hematólogo/a consulta CAR-T
Hematólogo aféresis
Enfermero aféresis
Extracciones
Cardiología
Medicina nuclear y DI
Anatomía patológica
Comité CAR-T hospital*
Enfermera / coordinadora
Trabajador social
Comité experto autonómico
Comité nacional
Enfermera HdD
Farmacia
Compañía farmacéutica
Enfermería planta hematología
Hematólogos planta
Neurología
UVI
Técnico laboratorio

*depende del fabricante puede variar hasta 50 días

*se puede valorar iniciar la linfodeplección una vez se conoce la fecha de entrega del producto (según fiabilidad del fabricante)

*Síndrome de liberación de citoquinas: escala de la American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) que implica medición obligatoria de: temperatura, saturación de oxígeno por pulsioximetría y tensión arterial. Toxicidad neurológica: mediante ICE e ICANS Escala NEWS 2

Anexo 3. Detalle de las etapas



ETAPA 1:

Desde que se identifica a un paciente hasta que se aprueba por parte del comité del hospital.

1. Hematólogo/a consulta de hematología:

- Realiza la visita clínica y confirma la recaída o refractariedad de la enfermedad.
- Identifica al paciente como posible candidato a terapia CAR-T.

2. Hematólogo/a consulta de hematología y/o consulta CAR-T y/o aféresis:

- Prioriza la urgencia del caso, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente.
- Solicita las pruebas diagnósticas necesarias para completar la evaluación del paciente.

3. Hematólogo/a aféresis o enfermero/a coordinadora:

- Planifica el hueco de aféresis y solicita el slot de aféresis a la compañía farmacéutica.

4. Servicios diagnósticos y de soporte (cardiología, medicina nuclear y diagnóstico por imagen, anatomía patológica, extracciones):

- Realizan las pruebas solicitadas (analíticas, pruebas de imagen, valoraciones específicas).

5. Valoración pre-CAR-T (se puede hacer antes o después de presentar el caso en el comité del

hospital, según se considere):

- Hematólogo/a consulta CAR-T: Realiza una valoración pre-CAR-T (se valora poner un catéter PIIC).
- Hematólogo/a aféresis: Valora si el paciente es apto para aféresis y si necesita un catéter de aféresis.
- Enfermero/a aféresis: Realiza la visita de revisión de venas y accesos.
- Enfermero/a coordinadora y/o trabajador/a social: Informa al paciente sobre las asociaciones, organiza la vivienda, etc.

6. Comité CAR-T del hospital (según el caso, puede ser que se presente antes de alguna de las anteriores tareas mencionadas):

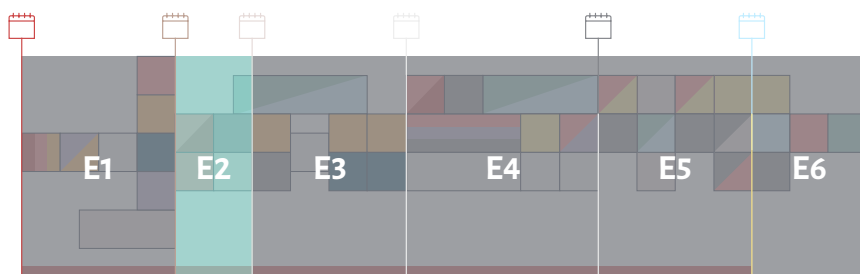
- Recibe y revisa la información clínica del paciente.
- Toma la decisión de aprobación o no del paciente para continuar el circuito CAR-T y selecciona el tratamiento CAR-T.

7. Hematólogo/a consulta de hematología:

- En paralelo a todo este proceso, realiza visitas de control semanales con el paciente hasta la infusión.

Hematólogo/a principal paciente	Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a	Farmacéutico/a hospitalario
Hematólogo/a CAR-T	Enfermero/a aféresis	Comité CAR-T hospital
Hematólogo/a aféresis	Enfermero/a hospital de día	Compañía farmacéutica
Hematólogo/a planta	Enfermero/a planta	Otros

Los colores en el diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.



ETAPA 2:

Desde que se aprueba el caso por parte del comité del hospital hasta la aprobación por parte del comité nacional.

1. Hematólogo/a consulta CAR- T:

- Realiza la solicitud a la plataforma GESTERAV para su evaluación por los comités externos.
- Es importante en este momento tener las pruebas hechas y haber presentado el caso en el comité del hospital.

2. Comité experto autonómico:

- Realiza la valoración del caso y emite su decisión (se vuelca la decisión en la plataforma GESTERAV).

3. Hematólogo/a consulta de hematología o consulta CAR- T:

- Valora la necesidad de tratamiento de mantenimiento (holding) en función de la evolución clínica y realiza la prescripción.

4. Farmacia hospitalaria:

- Valida el tratamiento de mantenimiento (holding).

5. Enfermero/a de hospital de día o planta de hospitalización:

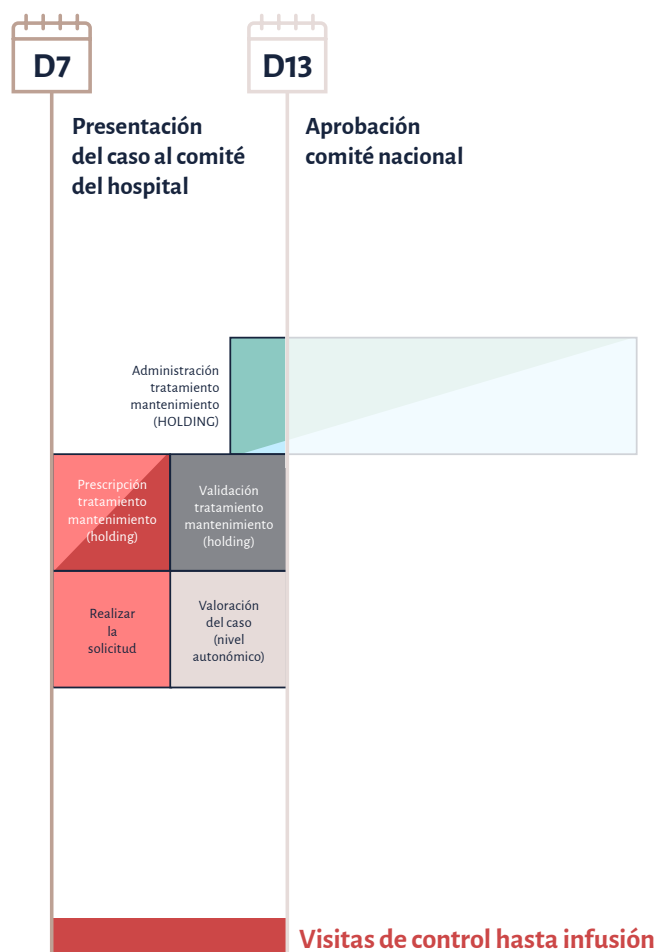
- En caso de que sea necesario, administra el tratamiento de mantenimiento (holding).

6. Comité nacional:

- Evalúa el caso una vez validado a nivel autonómico.
- Emite la decisión de aprobación o no para continuar el proceso CAR- T.
- Informa sobre la decisión a hematología, enfermería/coordinación, farmacia y aféresis.

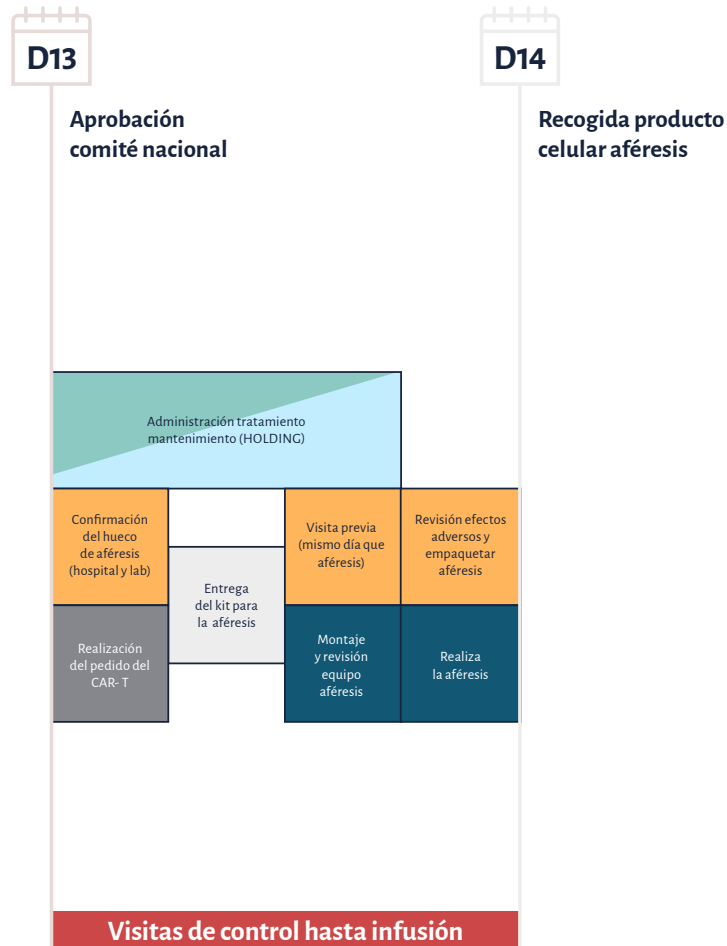
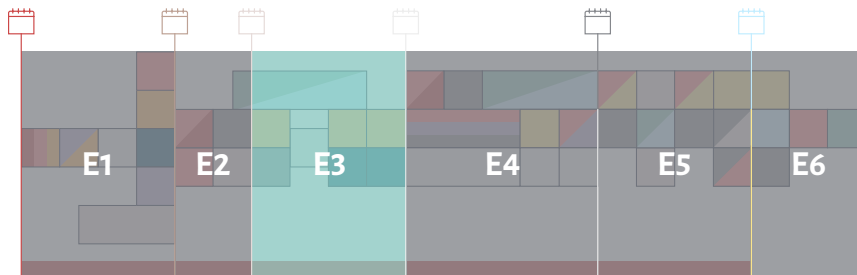
7. Hematólogo/a consulta de hematología:

- En paralelo a todo este proceso, realiza visitas de control semanales con el paciente hasta la infusión.



Hematólogo/a principal paciente	Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a	Farmacéutico/a hospitalario
Hematólogo/a CAR-T	Enfermero/a aféresis	Comité CAR-T hospital
Hematólogo/a aféresis	Enfermero/a hospital de día	Compañía farmacéutica
Hematólogo/a planta	Enfermero/a planta	Otros

Los colores en el diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.



ETAPA 3:

Desde que se aprueba el caso por parte del comité nacional hasta la aféresis.

1. Hematólogo/a aféresis:

- Confirma el hueco definitivo de aféresis, en coordinación con el hospital y la compañía farmacéutica.

2. Farmacia hospitalaria:

- Realiza la solicitud del medicamento CAR- T y del kit de aféresis.

3. Compañía farmacéutica:

- Gestiona la entrega del kit necesario para la aféresis.

4. Aféresis: Hematólogo/a aféresis: Valida que el paciente mantiene criterios clínicos adecuados para la aféresis.

- Enfermero/a aféresis: Monta y revisa el equipo de aféresis y realiza la aféresis.
- Hematólogo/a aféresis: Revisa posibles efectos adversos, empaqueta y prepara el producto celular para que la compañía farmacéutica se lo pueda llevar.

5. Compañía farmacéutica:

- Recoge el producto celular.

6. Enfermero/a de hospital de día o planta de hospitalización:

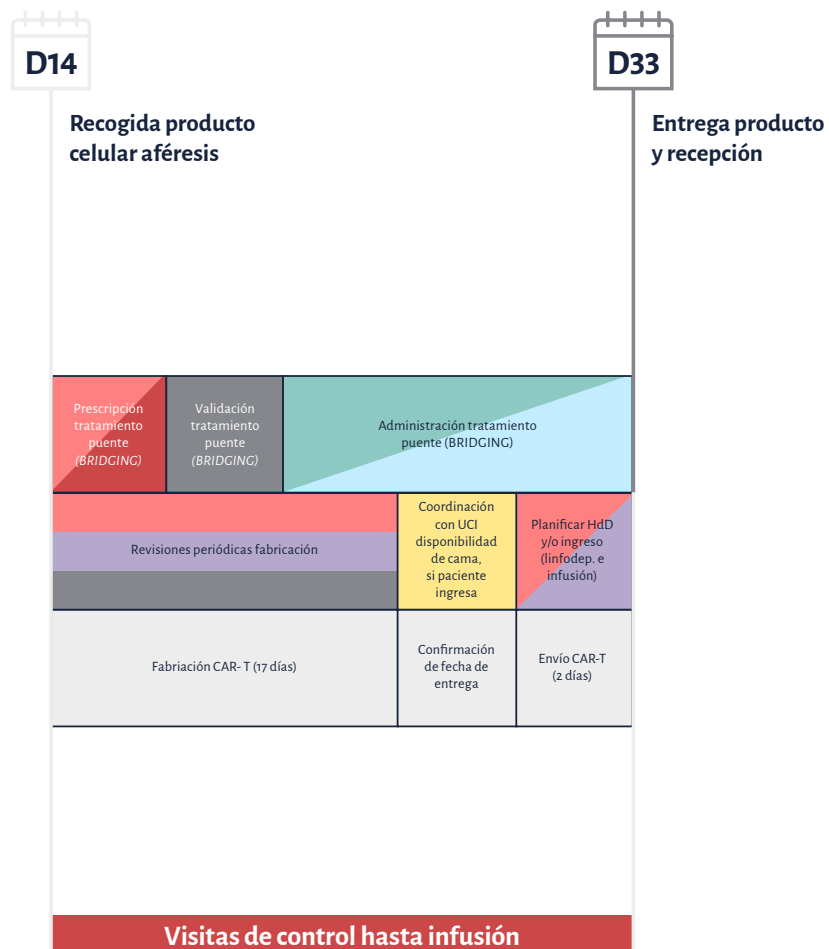
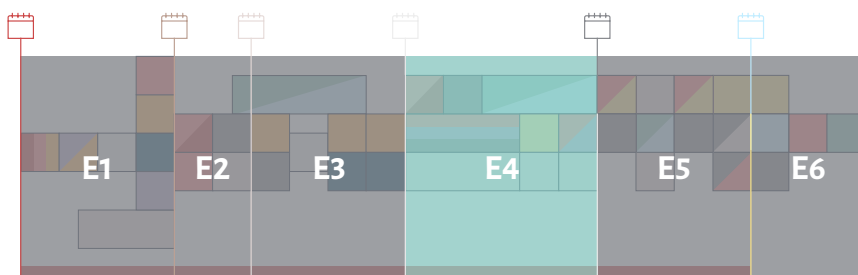
- En caso de que sea necesario, se sigue administrando el tratamiento de mantenimiento (holding) antes de la aféresis.

7. Hematólogo/a consulta de hematología:

- En paralelo a todo este proceso, realiza visitas de control semanales con el paciente hasta la infusión.

Hematólogo/a principal paciente	Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a	Farmacéutico/a hospitalario
Hematólogo/a CAR-T	Enfermero/a aféresis	Comité CAR-T hospital
Hematólogo/a aféresis	Enfermero/a hospital de día	Compañía farmacéutica
Hematólogo/a planta	Enfermero/a planta	Otros

Los colores en el diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.



ETAPA 4:

Desde que se aprueba el caso por parte del comité nacional hasta la aféresis.

1. Hematólogo/a consulta de hematología o consulta CAR- T:

- Valora la necesidad de tratamiento puente (bridging) en función de la evolución clínica y realiza la prescripción.

2. Farmacia hospitalaria:

- En caso de que sea necesario, valida el tratamiento puente (bridging).

3. Enfermero/a de hospital de día o planta de hospitalización:

- En caso de que sea necesario, administra el tratamiento puente (bridging).

4. Compañía farmacéutica:

- En paralelo a lo anterior, inicia el proceso de fabricación del CAR- T, con una duración media aproximada de 17 días, variable según fabricante.
- Informa al hematólogo/a CAR- T, enfermero/a coordinador/a y farmacia sobre la evolución del proceso y posibles incidencias.
- Confirma la fecha de entrega del producto CAR- T al hospital.

5. Hematólogo/a de planta:

- e coordina con UCI para asegurar disponibilidad de cama.

6. Hematólogo consulta CAR- T o enfermero/a coordinador/a:

- Inicia la planificación de las siguientes fases del proceso (linfodepleción e infusión), reservando cama en hospital de día o en hospitalización, según se considere.

7. Compañía farmacéutica:

- Envía el CAR- T y lo entrega.

8. Farmacia hospitalaria:

- Recepciona el producto CAR- T.

9. Hematólogo/a consulta de hematología:

- En paralelo a todo este proceso, realiza visitas de control semanales con el paciente hasta la infusión.

Hematólogo/a principal paciente

Hematólogo/a CAR-T

Hematólogo/a aféresis

Hematólogo/a planta

Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a

Enfermero/a aféresis

Enfermero/a hospital de día

Enfermero/a planta

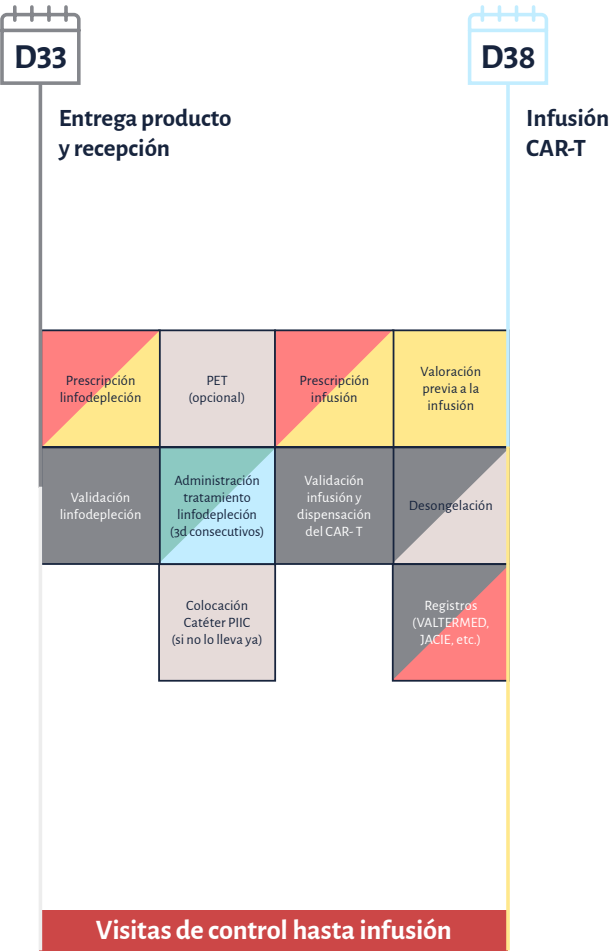
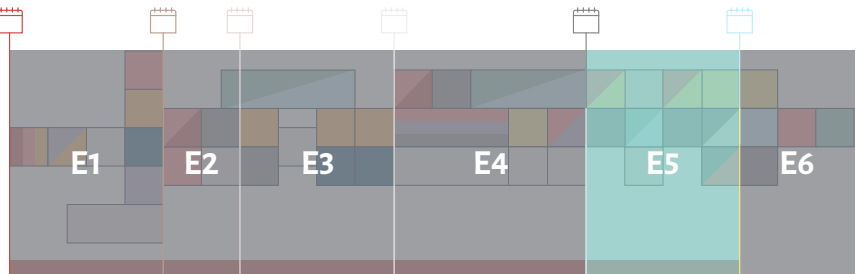
Farmacéutico/a hospitalario

Comité CAR-T hospital

Compañía farmacéutica

Otros

Los colores en el diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.

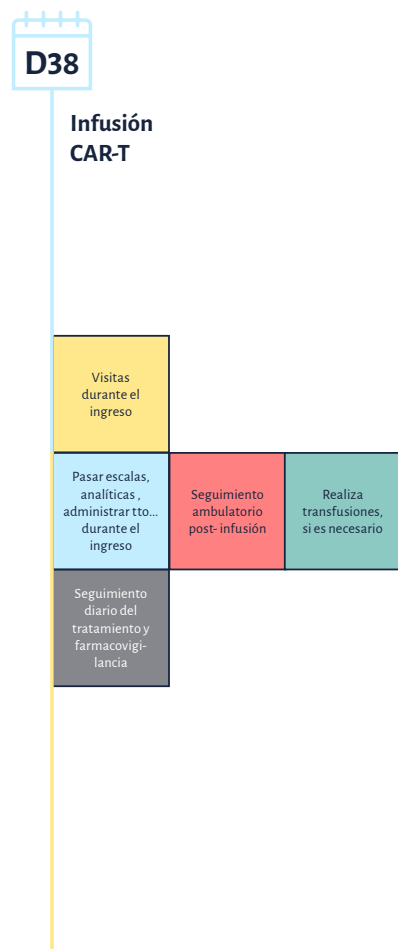
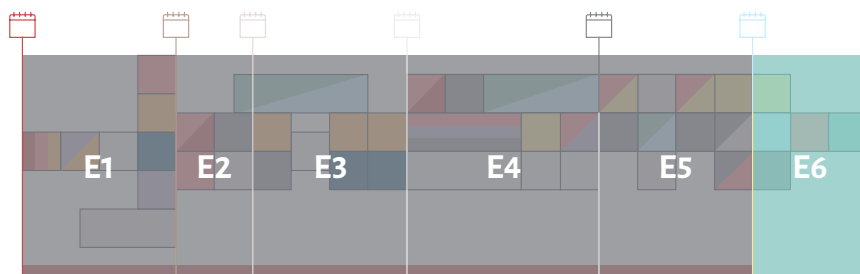


ETAPA 5:
Desde la entrega del producto CAR- T hasta la infusión del CAR- T.

- Hematólogo/a consulta CAR- T o de planta:**
 - Prescribe el tratamiento de linfodeplección.
- Farmacia hospitalaria:**
 - Valida el tratamiento de linfodeplección.
- Medicina nuclear (este paso es opcional, según se considere):**
 - Realiza un PET.
- Enfermero/a (puede ser enfermería de terapia intravenosa) o radiología intervencionista:**
 - Coloca un catéter PICC en caso que el paciente lo necesite o aún no lo lleve.
- Enfermero/a de hospital de día o planta de hospitalización:**
 - Administra el tratamiento de linfodeplección durante 3 días consecutivos, en régimen de ingreso o de hospital de día según el caso.
- Hematólogo/a consulta de hematología:**
 - En paralelo a todo este proceso, realiza visitas de control semanales con el paciente hasta la infusión.
- Hematólogo/a consulta CAR- T o de planta:**
 - Prescribe la infusión CAR- T.
- Farmacia hospitalaria:**
 - Realiza la validación y dispensación de la infusión CAR- T.
- Técnico/a de laboratorio o criopreservación o enfermería o farmacia hospitalaria:**
 - Descongela el producto CAR- T.
- Hematólogo/a y enfermero/a de planta:**
 - Hacen una valoración previa al paciente antes de la infusión.
 - Realizan la infusión del CAR- T al paciente según protocolo.
 - Monitorizan al paciente durante y tras la administración inmediata.
- Hematólogo/a consulta CAR- T o farmacia hospitalaria:**
 - Realiza los registros en VALTERMED y JACIE.

Hematólogo/a principal paciente	Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a	Farmacéutico/a hospitalario
Hematólogo/a CAR-T	Enfermero/a aféresis	Comité CAR-T hospital
Hematólogo/a aféresis	Enfermero/a hospital de día	Compañía farmacéutica
Hematólogo/a planta	Enfermero/a planta	Otros

Los colores en el diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.



ETAPA 6:

Desde la infusión del CAR- T hasta el primer mes post-infusión.

1. Seguimiento diario del paciente durante el ingreso:

- Enfermero/a de planta de hospitalización: evalúa el estado del paciente, educa a los acompañantes de los efectos adversos tras la infusión, administra medicamentos, hace analíticas, pasa escalas para la detección precoz de toxicidades asociadas al CAR- T, etc.
- Hematólogo/a de planta de hospitalización: seguimiento diario, decide el alta del paciente, realiz los informes correspondientes y cita las visitas de seguimiento, solicita las analíticas de seguimiento y reserva hueco en hospital de día.
- Neurología y UVI: seguimiento diario, opcional según el caso.
- Farmacia hospitalaria: seguimiento diario del tratamiento y farmacovigilancia.

2. Hematólogo/a consulta CAR- T:

- Realiza el seguimiento ambulatorio post- infusión, con visitas y analíticas periódicas, habitualmente 1–2 veces por semana durante el primer mes.
- Solicita pruebas de evaluación de la enfermedad según patología (PET- TAC, RM, médula, etc.).

3. Enfermero/a de hospital de día:

- Realiza transfusiones, si es necesario.

Hematólogo/a principal paciente	Enfermero/a gestor/a de casos, coordinador/a	Farmacéutico/a hospitalario
Hematólogo/a CAR-T	Enfermero/a aféresis	Comité CAR-T hospital
Hematólogo/a aféresis	Enfermero/a hospital de día	Compañía farmacéutica
Hematólogo/a planta	Enfermero/a planta	Otros

Los colores en el diagrama identifican el perfil profesional responsable de cada tarea. Aunque puede haber variabilidad entre hospitales en función de su estructura y recursos, esta propuesta refleja la práctica habitual en centros de referencia.

Anexo 4. Marco metodológico

La elaboración de este documento se ha basado en una **metodología colaborativa y estructurada**, adaptada a la realidad asistencial de las terapias CAR-T en España. El enfoque ha combinado herramientas del pensamiento Lean Management con dinámicas participativas centradas en la experiencia de los profesionales implicados.

El proyecto ha seguido los siguientes principios metodológicos:

- > **Participación multidisciplinar y representativa:** se ha conformado un grupo de trabajo con 12 profesionales de distintos perfiles* (hematología, enfermería, farmacia hospitalaria, intensivistas, gestión sanitaria y dirección técnica), procedentes de centros de referencia en terapias CAR-T, así como representantes de SEDISA.
- > **Robustez:** el trabajo elaborado por el grupo de trabajo se ha validado por parte de sus centros de trabajo, así como por parte de otros 6 hospitales** a nivel nacional.
- > **Enfoque Lean aplicado a la organización asistencial:** se han utilizado herramientas de la metodología Lean, que han permitido visualizar el flujo de valor para el paciente, detectar ineficiencias organizativas y proponer rediseños del proceso que reduzcan tiempos y mejoren la coordinación entre servicios.
- > **Trabajo iterativo y basado en la evidencia práctica:** el proceso se ha estructurado en sesiones sucesivas, donde se ha combinado la elaboración de un mapa del proceso ideal con la identificación de barreras, puntos críticos y recomendaciones concretas, recogiendo el conocimiento tácito de los profesionales y alineándolo con estándares oficiales.
- > **Construcción de herramientas prácticas y adaptables:** más allá del análisis, el objetivo ha sido generar una guía útil, sencilla de aplicar y que sirva tanto para mejorar la organización interna de los centros como para servir de base a un futuro sistema de acreditación.
- > **Naturaleza teórica del modelo:** el circuito organizativo descrito se ha construido a partir de la experiencia de los profesionales participantes y del análisis conjunto del proceso, pero no se ha desarrollado a partir de la implementación en un único centro ni se ha validado a nivel operativo en un entorno real. Por tanto, el resultado debe entenderse como un **marco teórico de referencia**, que requiere ser adaptado y aterrizado a la realidad de cada hospital.
- > **Variabilidad entre centros y necesidad de estandarización:** el modelo se ha diseñado con la voluntad de ser aplicable a distintos tipos de centros. Esto ha implicado la utilización de ciertos supuestos, con el objetivo de construir un estándar común, manteniendo al mismo tiempo la flexibilidad necesaria para su adaptación a diferentes realidades.
- > **Doble nivel de lectura del documento:** el contenido se ha elaborado para dar respuesta a perfiles con necesidades distintas. Por un lado, **direcciones y gestores sanitarios**, con un interés más estratégico y global (dimensionamiento de recursos, planificación); y por otro, **profesionales asistenciales y coordinadores del proceso CAR-T**, con un enfoque más operativo y organizativo. Esta doble perspectiva puede generar diferentes niveles de detalle en la información presentada.

Anexo 5. Participantes y perfil de expertos

La elaboración de este documento de consenso ha contado con la participación de un **grupo multidisciplinar de profesionales expertos**, representativos de distintos ámbitos implicados en el circuito organizativo de terapias CAR-T.

- > **Profesionales de hospitales:** hematólogos/as, intensivistas, enfermería especializada, farmacéuticos/as y gestores/as de unidades de CAR-T o aféresis de distintos centros de referencia, que han aportado la perspectiva operativa y las necesidades reales del proceso asistencial.
- > **Representantes de SEDISA:** profesionales con responsabilidad en dirección técnica, coordinación de proyectos basados en valor y gestión sanitaria.
- > **Equipo de GILEAD-Kite Pharma:** representantes con visión clínica, estratégica y de mercado del desarrollo de terapias avanzadas, con implicación en facilitar el despliegue del modelo organizativo.
- > La coordinación metodológica y facilitación de las sesiones ha estado a cargo del equipo de **Lin by Leanfontcus**, consultora especializada en la aplicación de enfoques Lean en entornos sanitarios. Su rol ha incluido el diseño del marco metodológico, la preparación de materiales, la conducción de las sesiones participativas y la materialización de los resultados en el presente documento.

A continuación, se detalla el listado de participantes y su afiliación que han conformado el grupo de trabajo:*

Equipo de trabajo:

- **Dr. Álvaro Castellanos** – Médico intensivista, Hospital Universitari i Politècnic La Fe.
- **Dr. Javier Delgado Serrano** – Hematólogo, Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- **Dr. Javier Díaz** – Radiólogo y subdirector, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.
- **D. Juan Alberto Martín González** – Enfermero, Hospital Universitario Virgen del Rocío Martina Lema. Coordinadora del grupo CAR-T, SERGAS.
- **Dra. Gemma Moreno** – Hematóloga y responsable de la unidad de aféresis, Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- **Dr. José María Sánchez** – Hematólogo, Hospital Universitario 12 de Octubre.
- **Dra. Marina Sánchez Cuervo** – Farmacéutica hospitalaria, Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- **Dr. Adolfo Saez Marín** – Hematólogo, Hospital Universitario 12 de Octubre.

Representantes institucionales (SEDISA):

- **Dña. Isabel Chacón** – Directora Técnica, SEDISA.
- **D. Rafa López Iglesias** – Responsable del Comité Científico, SEDISA.
- **Dña. Eloína Núñez** – Coordinadora del Observatorio de Gestión Basada en Valor, SEDISA.

Hospitales que han validado el proceso descrito en este documento**:

- Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)
- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
- Hospital Universitario de Salamanca (CAUSA)
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Hospital Universitari i Politècnic La Fe Hospitalario
- Hospitalario Universitario de A Coruña

Anexo 6. Referencias bibliográficas

1. AEMPS / Ministerio de Sanidad. Plan de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud. Informe técnico; 2025. [Documento: AFTerapiasAvan2025.pdf]
2. Ministerio de Sanidad. Criterios y estándares de designación de centros para terapias CAR-T. Dirección General de la Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia; 2021. [Documento: 20211202_Criterios_Estandares_Designacion_Centros_CART.pdf]
3. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), GELTAMO, GETH-TC. Guía IDEaL: Guía de Implantación del Proceso Asistencial CAR-T en España; 2024. [Documento: AAFF_GUIA-IDEaL_2024_ONLINE.pdf]
4. SEHH. Presentación IDEaL – Retos organizativos de los tratamientos CAR-T; 2024. [Presentación: 20240729 IDEAL-Guia SEHH.pptx]
5. Fundación ECO. Proyecto RET-A: Redefiniendo el Ecosistema Terapéutico Avanzado; 2023. [Documento: proyecto_ret_a.pdf]
6. AEMPS / Ministerio de Sanidad. Acreditación de centros para terapias avanzadas. Informe técnico; 2025. [Documento: AFTerapiasAvan2025.pdf]
7. Lin by Leanfontcus. Propuesta organizativa basada en metodología Lean aplicada a circuitos CAR-T; 2025. [Documento de trabajo interno]



Consenso del modelo organizativo del proceso de **terapias CAR-T**

Consenso del modelo organizativo del proceso de **terapias CAR-T**



Elaborado por:



Con el soporte de Lin By Leanfontcus



Con la colaboración de:

