



UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA CELULAR NC1 EN LA COMUNIDAD DE MADRID

El propósito de este documento es informarle de las características generales de la terapia celular NC1 y del procedimiento para la indicación y autorización de tratamiento con este medicamento en el Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, adscrito al Servicio Madrileño de Salud, único centro en el que puede ser administrado.

Esta es una información general que usted podrá ampliar, si lo considera oportuno, consultando sus dudas a los profesionales del sistema sanitario que le atienden.

¿QUÉ ES EL MEDICAMENTO NC1?

El medicamento NC1 es un medicamento de terapia avanzada, autorizado en enero de 2019 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su uso exclusivo en el Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda (HUPH) de la Comunidad de Madrid y que está fabricado a partir de células mesenquimales de la médula ósea del propio paciente.

El tratamiento con NC1 requiere de dos intervenciones. En la primera intervención, se extraen células de la médula ósea del paciente, mediante una punción en la cresta ilíaca (prominencia papable en la zona superior de la pelvis que contiene abundante medula ósea), en un procedimiento quirúrgico menor ambulatorio. Posteriormente, en la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del hospital, se seleccionan las células mesenquimales, que se cultivan y expanden, es decir, se multiplican hasta obtener la cantidad necesaria para alcanzar la dosis establecida para el tratamiento, en un proceso que dura aproximadamente 20 días.

Finalmente, las células se acondicionan con el plasma del propio paciente en jeringuillas y se administran implantándolas en la médula espinal mediante una punción en el líquido cefalorraquídeo, o directamente en el sitio de la lesión medular mediante una intervención quirúrgica.

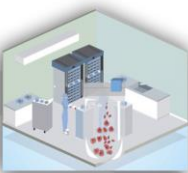
TERAPIA CELULAR NC-1

Se extraen células de la médula ósea. Cirugía ambulatoria.

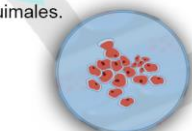


UNIDAD TERAPIA CELULAR DEL HOSPITAL

Las células se acondicionan con el plasma del propio paciente en jeringuillas.



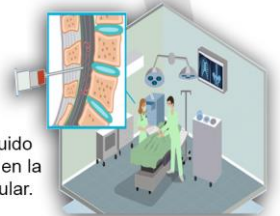
Selección de las células mesenquimales.



Estas células se cultivan y multiplican para alcanzar dosis de tratamiento. Unos 20 días de elaboración.



Administración al paciente; en líquido cefalorraquídeo o en la propia lesión medular.



El tratamiento consta de dos dosis de medicamento, que se deben administrar con un intervalo entre ellas de aproximadamente 90 días.

El tratamiento con este medicamento no cura la lesión medular, sin embargo, en algunos pacientes se ha observado una mejoría de la sensibilidad, de la rigidez muscular y del control de esfínteres, en diferentes grados.

El medicamento no está exento de efectos adversos, los más frecuentes son cefalea, dolor en la zona de administración y dolor de espalda.



¿QUÉ PACIENTES SON CANDIDATOS A TRATAMIENTO CON NC1?

El medicamento NC1 está indicado para pacientes adultos de **18 a 65 años**, con secuelas de **lesión medular traumática crónica** de más de 6 meses, que presenten **lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar**.

No está indicado para el tratamiento de las lesiones medulares dorsales o lumbares completas, con la excepción de lesiones dorsales o lumbares completas quísticas localizadas, con una cavidad centro-medular que no se extienda más de 3 segmentos medulares.

Existen unos criterios adicionales que el paciente debe cumplir y que se detallan en el documento "*Ruta Asistencial para el tratamiento con el medicamento NC1 en el Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda*".

¿CÓMO ES EL PROCEDIMIENTO PARA INICIAR EL TRATAMIENTO?

El equipo médico del hospital de origen del paciente debe valorar si este cumple con las indicaciones y los requisitos para el tratamiento con el medicamento NC1. En caso afirmativo, han de iniciar el procedimiento de solicitud de tratamiento con NC1 en el Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, que se encuentra recogido en el documento "*Ruta Asistencial para el tratamiento con el medicamento NC1 en el Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda*", remitiendo cumplimentado y firmado el "*Formulario de solicitud de valoración de paciente candidato a tratamiento con el medicamento NC1 en el Hospital U. Puerta de Hierro-Majadahonda*".

Todas las solicitudes son evaluadas por el Comité de Selección del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, que está constituido por profesionales de distintas especialidades. En él se evalúan tanto criterios clínicos como psicosociales de cada paciente, comprobando que se cumplen las condiciones de autorización del medicamento y los requisitos necesarios para incluir al paciente en el programa de tratamiento y para su seguimiento.

Si el paciente es valorado favorablemente por el Comité de Selección, se le realizarán las pruebas complementarias necesarias para confirmar que cumple, además, con los requisitos establecidos para la prescripción y se procederá a la fabricación y posterior administración del medicamento.

Es importante tener en cuenta que el hecho de acudir a consulta en la Unidad de Terapia Celular no implica que el paciente finalmente sea candidato a recibir el tratamiento, pues para la fabricación y administración del medicamento NC1 es obligatorio contar previamente con el informe favorable del Comité de Selección.

¿EN QUÉ HOSPITALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID SE PUEDE ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO?

El medicamento de terapia celular NC1 es un medicamento autorizado para su fabricación y administración exclusiva en el Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda.

A fin de asegurar la equidad en el acceso a todos los pacientes del Sistema Nacional de Salud se ha establecido una Ruta Asistencial que permite el acceso a este tratamiento a pacientes provenientes de otros hospitales de la Comunidad de Madrid o provenientes de hospitales de otras Comunidades Autónomas.