

69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24



(R) Evolucionando la Farmacia Hospitalaria

Aterriza como puedas,
pero aterriza

MARÍA JOSÉ RUIZ CALDES
Hospital Universitari i Politècnic La Fe
Valencia

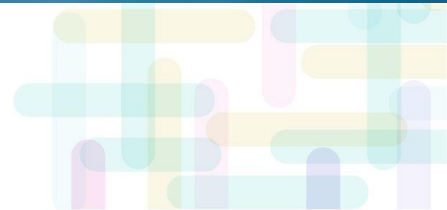


69 CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA 17-19 OCT 24

ATERRIZA ...







RETO
OPORTUNIDAD
MEJORA
INTEGRACIÓN

...







¿ Yo tendría que hacer TA en mi SF ?

¿ Las TA podrían incrementarse en el tiempo ?

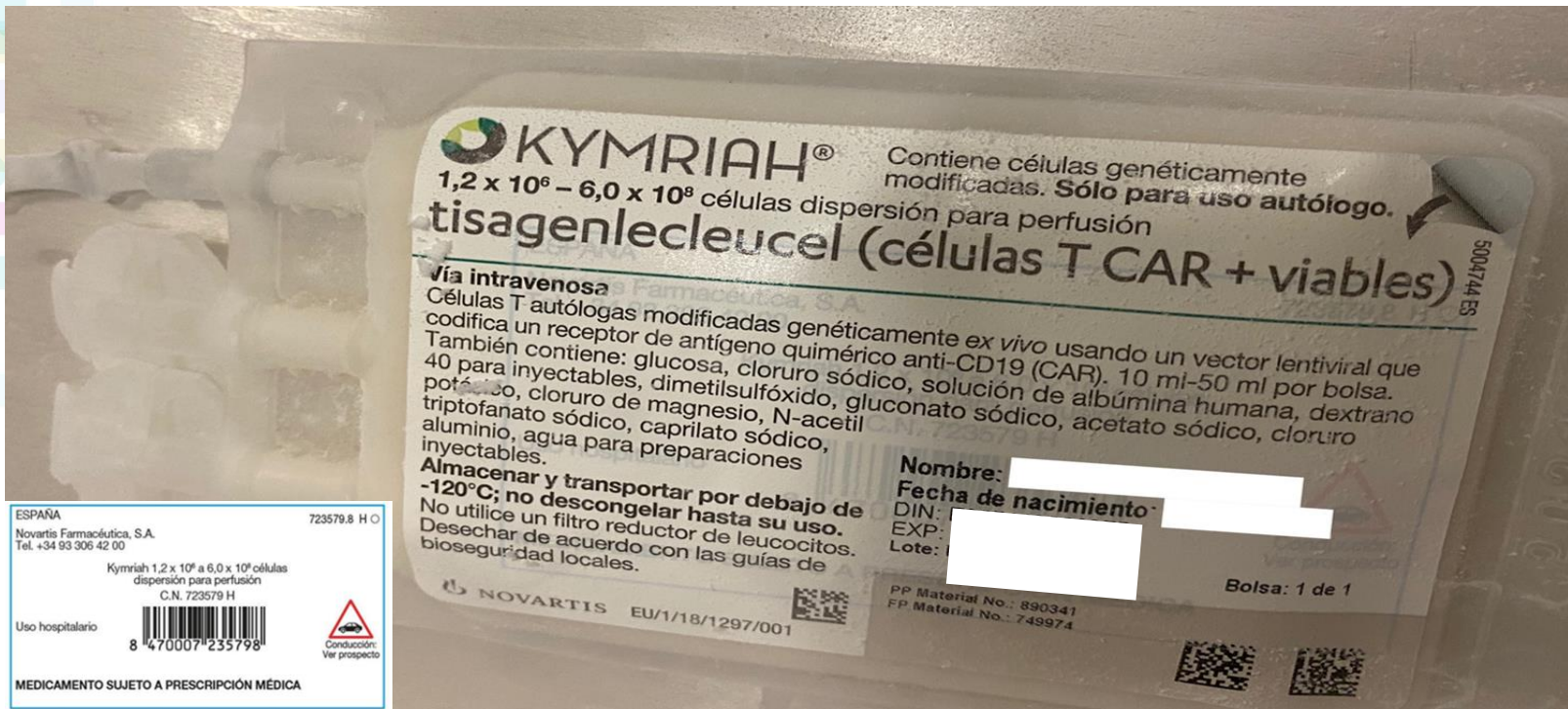
¿ Yo podría participar activamente en las TA ?

¿ Cómo lo podría hacer ?

Y ... todo esto ¿ Cuánto costaría ?

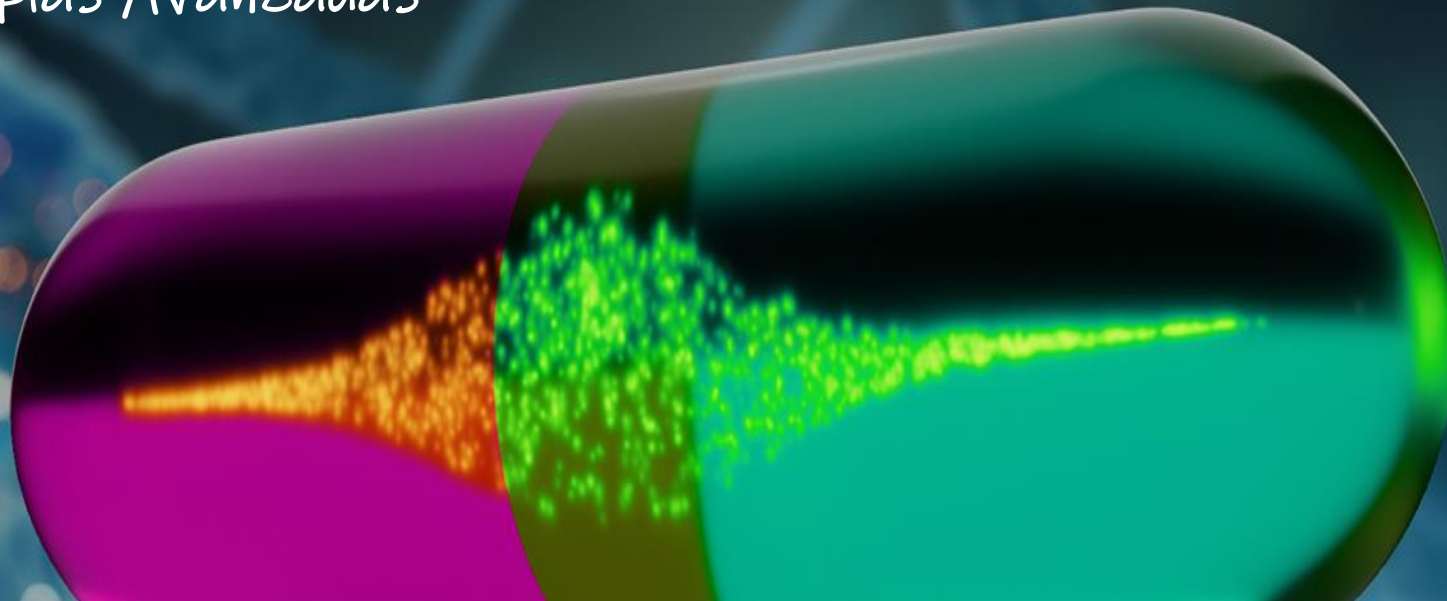
¿ Yo tendría que hacer TA en mi SF ?

SÍ



Las TA son **MEDICAMENTOS con código nacional**, por tanto, cada SF tendría que incorporar, en la medida de lo posible, las TA a su cartera de servicios y/o prestaciones

Terapias Avanzadas



69 CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA 17-19 OCT 24



RD 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios



Art 47. Medicamentos
Terapia Avanzada:
- Terapia Génica
- Terapia Celular

FARMACÉUTICO

- Contribuir al **uso racional** de los medicamentos
- Garantizar y asumir la **responsabilidad técnica** de la adquisición, calidad, conservación, custodia y dispensación
- Establecer un **sistema seguro y eficaz de distribución**, así como garantizar su correcta administración

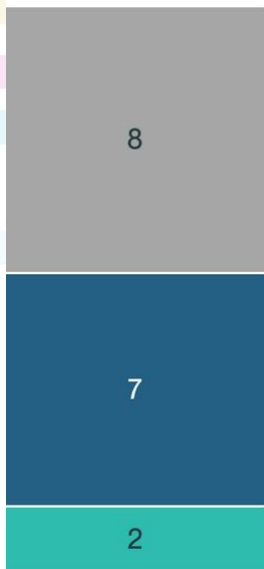
Reglamento (CE) 1394/2007

- ◆ *Terapia Génica*
- ◆ *Terapia Celular*
- ◆ *Ingeniería de Tejidos*
- ◆ *Medicamentos Combinados TA*

¿ Las TA podrían incrementarse en el tiempo ?

FDA Approved and Marketed CGTs (2017-2021)

SÍ



DNA & RNA Therapeutics

onpattro
(patisirán) lipid complex injection

LEQVIO[®]
(inclisiran) injection 284 mg/1.5 mL

Tegsedī[®]
(inotersen) injection 284 mg/1.5 mL

VYONDYS 53
(golodirsén) Injection

GIVLAARI[®]
(givosiran) injection for subcutaneous use 189 mg/mL

OXLUMO[®]
(lumasiarán) for injection 14.5 mg/0.5 mL

Viltepos[®]
(viltolarsén) injection

AMONDYS 45
(casimersén) Injection

Cell and Gene-Modified Cell Therapies

KYMRIAH[®]
(tisagenlecleucel)

YESCARTA

TECARTUS[®]
(brexucabtagene autoleucel) Suspension for 0.145L

Abecma

Breyanzi

RETHYMIC[®]

StrataGraft[®]

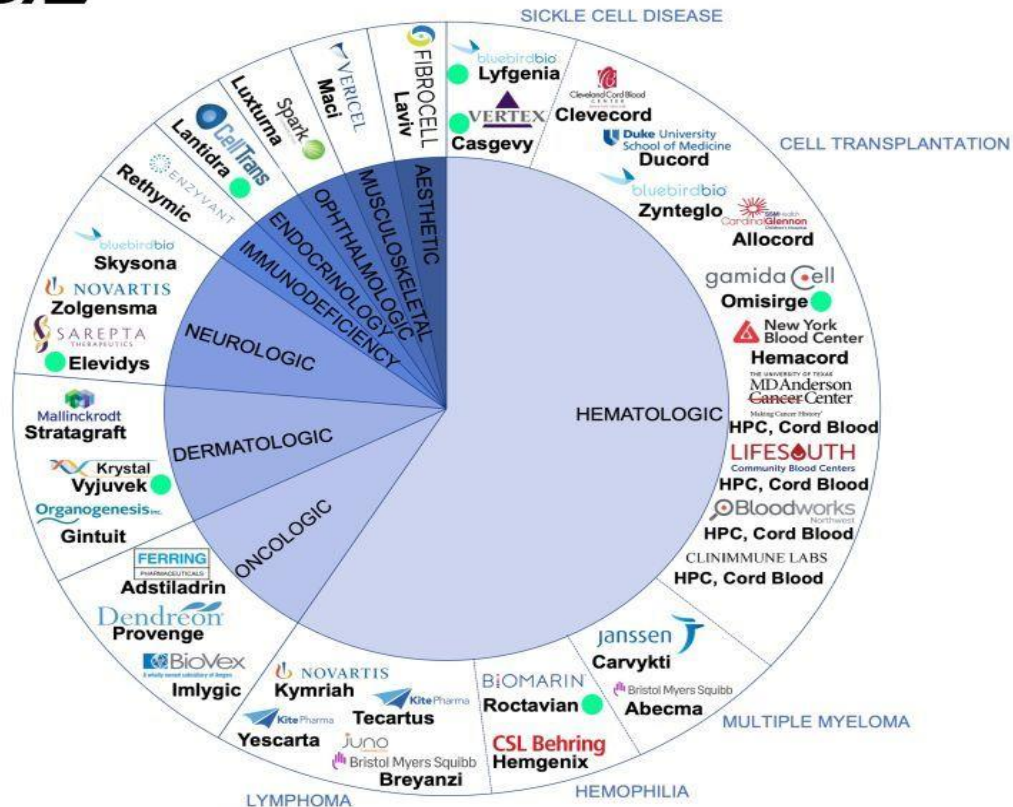
Gene Therapy

LUXTURNA[™]
voretigene neparvovec-rzyl
for subretinal injection

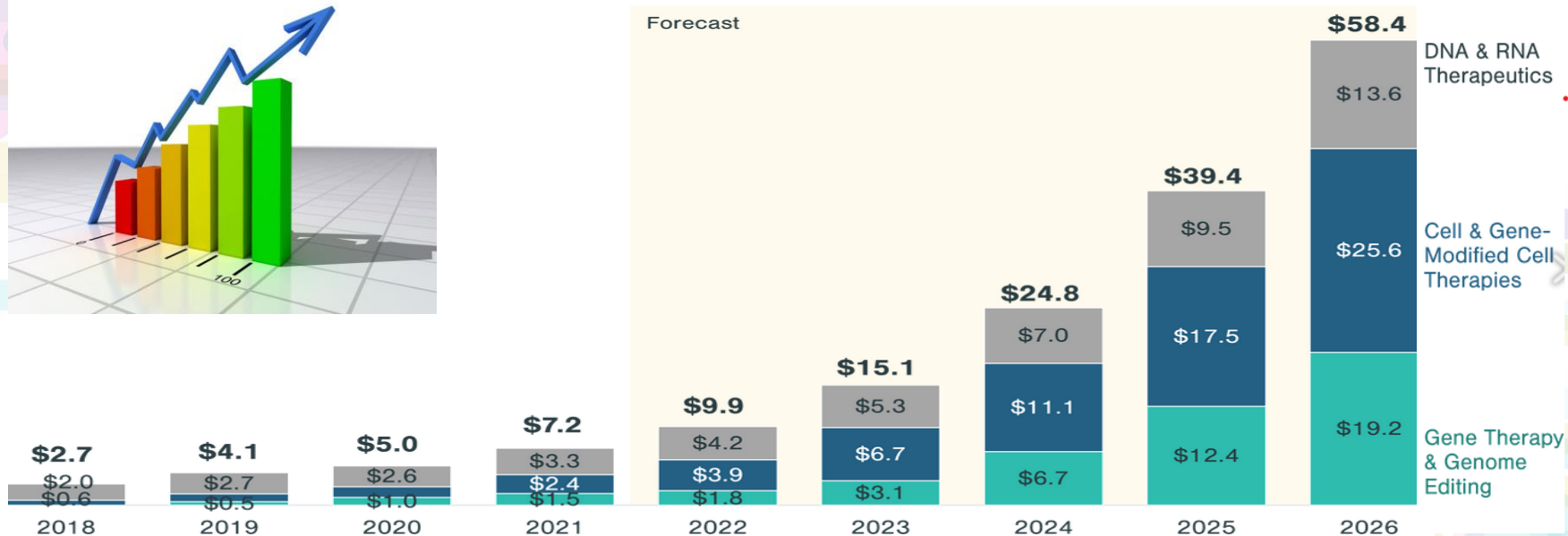
zolgensma

FDA APPROVED CELL AND GENE THERAPIES

2023 - 2024

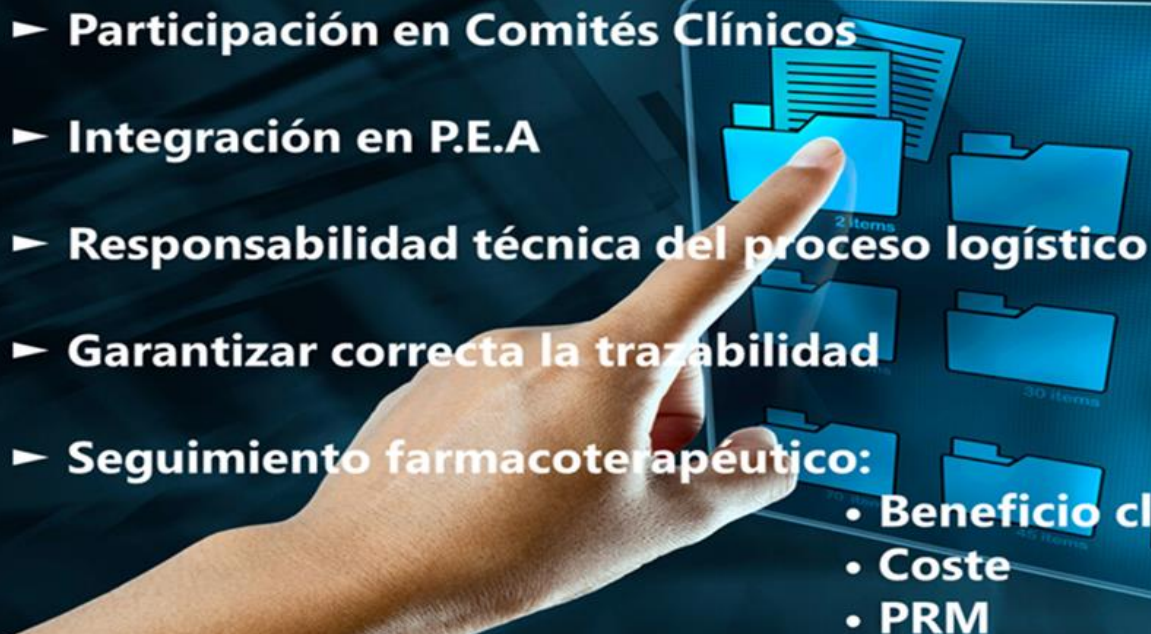


Global Sales of Cell & Gene Therapy Products (Billions USD)



¿ Yo podría participar activamente en las TA ?

SÍ

- 
- ▶ **Participación en Comités Clínicos**
 - ▶ **Integración en P.E.A**
 - ▶ **Responsabilidad técnica del proceso logístico**
 - ▶ **Garantizar correcta la trazabilidad**
 - ▶ **Seguimiento farmacoterapéutico:**
 - **Beneficio clínico**
 - **Coste**
 - **PRM**



SANIDAD



TERAPIAS AVANZADAS

- **Criterios y estándares** designación Centros
- **Red de Centros designados**
- **Valoración solicitudes grupo expertos**
- **Derivación pacientes a centros designados**
- **Procedimientos técnicos obtención**
- **Protocolos farmacoclínicos**
- **Protocolos clínicos** manejo efectos adversos
- **Medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial**

¿ Cómo lo podría hacer ?



69 CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA 17-19 OCT 24

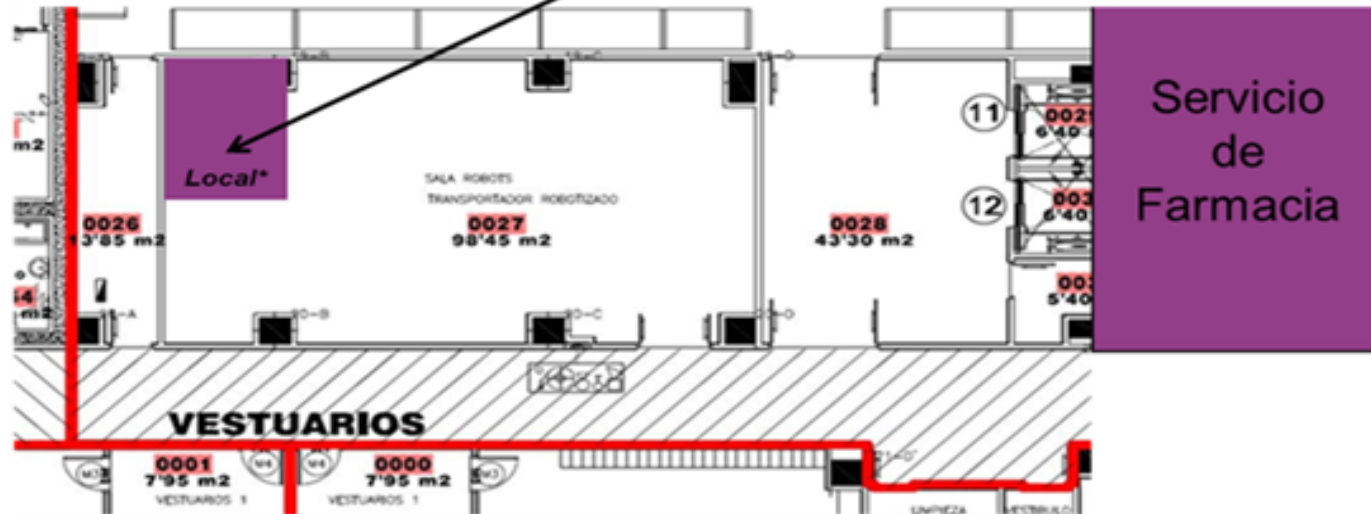
Valorar mis necesidades

- Estructurales
- Personal (capacitación)

Apoyo toma decisiones !!

El SF del HUP La Fe, a través de los responsables del Centro hospitalario, **garantiza los requisitos técnicos mínimos** exigibles para la **adquisición, conservación, custodia y dispensación** a los Servicios Clínicos autorizados de **Terapias Avanzadas, incluido medicamentos CAR-T**

Local del SF de Criopreservación de medicamentos en LN₂





TANQUE NITRÓGENO LÍQUIDO EN FASE GASEOSA



Aparataje criopreservación



RACK



**RACKS ORIENTADOS
AL PROVEEDOR**

RANGER



Aparataje criopreservación



DRY-SHIPPER



EPIs



CRIOPRESERVACIÓN



Circuito logístico HUP La Fe

**Recepción, custodia y
conservación del medicamento:**
ID paciente, fármaco, trazabilidad



Almacenamiento:
Criogenización (-180°C)

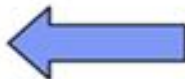


Dispensación:
Servicios Clínicos autorizados

Terapia CAR-T



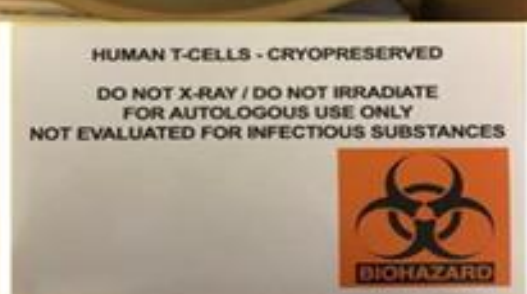
Administración:
Al paciente 30 min



Descongelación:
3-5 min (b.m)



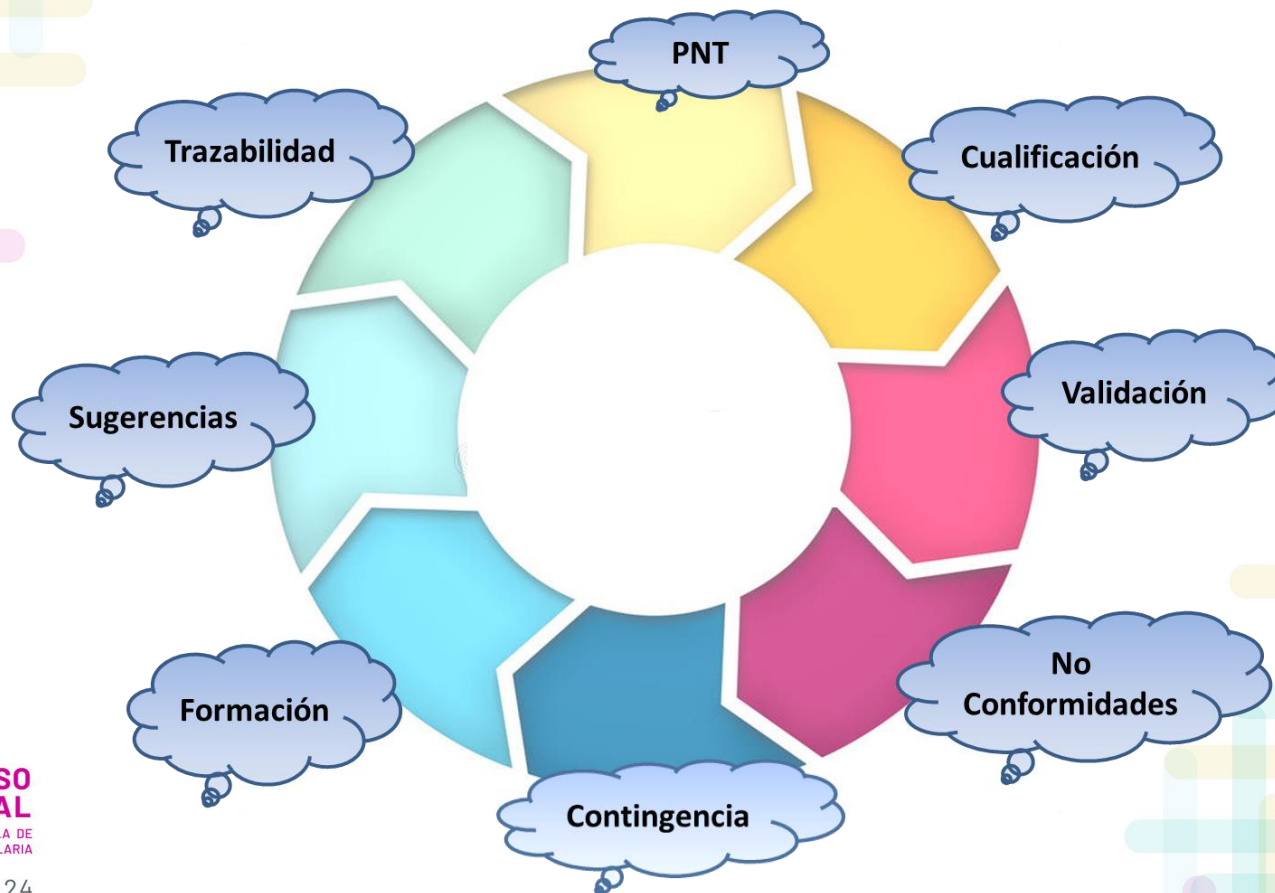
Recepción Medicamentos en Criopreservación





- ▶ **Perfil empresa y organización**
- ▶ **Recursos materiales y humanos**
- ▶ **Formación continua y cualificada**
- ▶ **Capacidad de respuesta y adaptación**
- ▶ **Procesos de mejora continua**





Implantación y certificación: Sistema de Gestión de la Calidad



Veritas Certification

Certificación

Concedida a

UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL SERVICIO DE FARMACIA
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE
AV. FERNANDO ABRIL MARTORELL, TORRE 106 A 7 PLANTA - 46026 - VALENCIA -
ESPAÑA

Bureau Veritas Certification certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y
encontrado conforme con los requisitos de la norma:

NORMA

ISO 9001:2015

El Sistema de Gestión se aplica a:

GESTIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS: ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN,
CONSERVACIÓN Y DISPENSACIÓN.



Y ... todo esto ... ¿ Cuánto costaría ?



EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO

- VOYAGER (DRY-SHIPPER):	4.897 €
- TANQUE CRIOPRESERVACION:	14.899 €
Total	19.796 €

Otros costes...

Descripciones	Costes
Detectores de anoxia (2)	4.800 €
Extraccion forzada en contingencias	10.080 €
Armario socorro	2.266 €
Carteleria identificativa	308 €
Transmisores T ^a sondas Tanque	1.520 €
Sondas local (t ^a y humedad)	520 €
Total	19.494 €







DECÁLOGO

DE TERAPIA GÉNICA
EN LOS SERVICIOS
DE FARMACIA HOSPITALARIA



69 CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA 17-19 OCT 24

Decálogo de Terapia Génica

- 1 Impulsar la **FORMACIÓN** del **FH** y la creación de nuevos **PERFILES PROFESIONALES**.
- 2 Garantizar **SF** con los **RECURSOS APROPIADOS** para poder desarrollar una **ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE CALIDAD**.
- 3 Garantizar la **SEGURIDAD, CALIDAD** y **TRAZABILIDAD** de los tratamientos.
- 4 Fomentar la **INVESTIGACIÓN: EECC y PI**
- 5 Promover la **TRANSPARENCIA** del **CONOCIMIENTO**

DECÁLOGO

DE TERAPIA GÉNICA
EN LOS SERVICIOS
DE FARMACIA HOSPITALARIA



69 CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA 17-19 OCT 24

Decálogo de Terapia Génica

- 6 Implementar y desarrollar **ESTRATEGIAS COMUNES** en los SF.
- 7 Establecer una **FARMACOVIGILANCIA ACTIVA**.
- 8 Promover **COLABORACIÓN** entre los SF.
- 9 Promover **ACUERDOS** entre Industria-Administración.
- 10 **HUMANIZACIÓN**: Paciente centro de la estrategia del SF y el Hospital.



- Nuevas Terapias Génicas Emergentes
- Líneas de Investigación y Producción propias
- Docencia y Formación




CUALIFICAR-T

Manejo de Terapias Avanzadas en Mieloma Múltiple

DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA




Diploma de Especialización en
Terapias CAR-T
para Farmacéuticos Hospitalarios
y Hematólogos



Preinscríbete antes del 31 de marzo de 2023
<https://cirt.hy/CART-2023>

Preinscripción + Información




2023




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

Formación Específica en Terapias Avanzadas



Noviembre 2024 | Edición nº 1



BOLETÍN SEMESTRAL
GRUPO DE TRABAJO TERAPIAS AVANZADAS

Contenido

1. Presentación del grupo.
2. Objetivos.
3. Situación actual de aprobación y financiación de medicamentos de terapias avanzadas.
4. Noticias de interés.
5. Bibliografía.



Intinerario Formativo FIR en TA

Original research

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) guidance on the pharmacy handling of in vivo gene therapy medicinal products

Joan Vinent Genestar,¹ Sylvain Auvity,² Nanna Christiansen,³ Heidi Ekelund,⁴ Liesbeth Huys,⁵ Helle Bach Ølgaard McNulty,⁶ Marcello Pani,⁷ Vera Pires,⁸ Bertrand Pourroy,⁹ Nicola Stoner¹⁰

TAKE
HOME

Afrontar el mundo de las TA: TG y TC

Buscar apoyo en toma de decisiones

Capacitar al SF y a FH

Certificar procedimientos: SGC

Formar a Residentes: Docencia

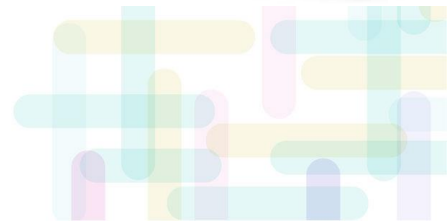
CONSEJO

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

No dudes en CONSULTAR a QUIÉN ya
pueda HABER PASADO por ESTO ...



TE VALDRÁ MUCHO LA PENA !!!





A CORUÑA
17-19 OCT 24

Gracias por su atención

Aterrizas como puedas, pero aterrizas

MARÍA JOSÉ RUIZ CALDES

Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia

ruiz_marcas@gva.es

majoruiz.ca58@gmail.com

@Majoruiz888

69

CONGRESO
NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

