

69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24

Retos de los Servicios de Farmacia ante los Medicamentos de Terapia Avanzada: Ahora o Nunca.

Elaboración y Producción: unidades acreditadas de producción de MTAs

Gema Casado Abad.

F.E.A. Servicio de Farmacia de Hospital Universitario La Paz

FARMACIA
360°

ABRAZANDO LA EXCELENCIA
CUIDANDO EN TODAS LAS DIRECCIONES





Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): junio 2019-....

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
Informe de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos Terapéuticos de losoglicekesecel (Kynriah®) en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria, en recaída post-trasplante, o en segunda recaída o posterior; y de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B refractario/refractaria tras dos o más líneas de tratamiento sistémico

Fecha de publicación: 24 de febrero de 2019

1. Resumen de la información relevante: Este informe de posicionamiento terapéutico (IP) se refiere a los medicamentos Terapéuticos de losoglicekesecel (Kynriah®) en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria, en recaída post-trasplante, o en segunda recaída o posterior; y de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B refractario/refractaria tras dos o más líneas de tratamiento sistémico.

2. Descripción de la enfermedad: La leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) es un tipo de leucemia que afecta a los glóbulos blancos de la médula ósea. Se caracteriza por la presencia de células malignas que interfieren con la producción normal de células sanguíneas. La LLA-B puede ser aguda o crónica, y puede ser de células B o de células T. La LLA-B de células B es la más común y puede ser de tipo agudo o crónico. La LLA-B aguda de células B se divide en LLA-B de células B precursoras (LLA-B-P) y LLA-B de células B maduras (LLA-B-M). La LLA-B-P es la forma más común y se caracteriza por la presencia de células malignas que interfieren con la producción normal de células sanguíneas. La LLA-B-M es menos común y se caracteriza por la presencia de células malignas que interfieren con la producción normal de células sanguíneas.

3. Descripción de los medicamentos: Losoglicekesecel (Kynriah®) es un medicamento que pertenece a la clase de los inhibidores de la tirosina quinasa. Se utiliza para el tratamiento de la LLA-B de células B precursoras (LLA-B-P) y de la LLA-B de células B maduras (LLA-B-M). Losoglicekesecel actúa bloqueando la actividad de las proteínas de la familia de las tirosinas quinasa, lo que impide que las células malignas se dividan y crezcan.

4. Descripción de los tratamientos comparados: El tratamiento estándar para la LLA-B de células B precursoras (LLA-B-P) y de la LLA-B de células B maduras (LLA-B-M) es la quimioterapia. Losoglicekesecel (Kynriah®) se utiliza como tratamiento de primera línea en combinación con quimioterapia en pacientes con LLA-B de células B precursoras (LLA-B-P) y de la LLA-B de células B maduras (LLA-B-M).

5. Descripción de los resultados: Los resultados de los estudios clínicos muestran que losoglicekesecel (Kynriah®) en combinación con quimioterapia es más efectivo que la quimioterapia sola en el tratamiento de la LLA-B de células B precursoras (LLA-B-P) y de la LLA-B de células B maduras (LLA-B-M).

6. Descripción de los beneficios: Losoglicekesecel (Kynriah®) en combinación con quimioterapia ofrece un mayor beneficio clínico que la quimioterapia sola en el tratamiento de la LLA-B de células B precursoras (LLA-B-P) y de la LLA-B de células B maduras (LLA-B-M).

7. Descripción de los riesgos: Losoglicekesecel (Kynriah®) en combinación con quimioterapia puede causar efectos secundarios, como náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, fatiga y pérdida de peso.

8. Descripción de la información adicional: Losoglicekesecel (Kynriah®) en combinación con quimioterapia es un medicamento de terapia avanzada (MTA) que está sujeto a un procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada (MTA).

9. Descripción de la información adicional: Losoglicekesecel (Kynriah®) en combinación con quimioterapia es un medicamento de terapia avanzada (MTA) que está sujeto a un procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada (MTA).

10. Descripción de la información adicional: Losoglicekesecel (Kynriah®) en combinación con quimioterapia es un medicamento de terapia avanzada (MTA) que está sujeto a un procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada (MTA).

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

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

Probad por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 15 de Noviembre de 2018

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS

C A R T

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Procedimiento de trabajo con Medicamentos CAR-T en los Hospitales de la Comunidad de Madrid

04/03/2020

Comunidad de Madrid | CONSEJERÍA DE SANIDAD

Página 139 de 142

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): junio 2019-...



Hospital Universitario
La Paz

ACTA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ CLÍNICO MULTIDISCIPLINAR DE TERAPIAS AVANZADAS-MEDICAMENTOS CAR EN CÁNCER INFANTILHOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Acta Nº : 107 Fecha de la reunión : 14/06/24

Composición hasta la fecha:

- Servicio de ~~Urología~~Oncología Infantil y Unidad de Investigación ~~Urología~~ y Terapias Avanzadas del Servicio de ~~Urología~~Oncología Infantil: Antonio Pérez Martínez, Berta González Martínez, Víctor Galán, Isabel Mirones, Alba Fernández-Arroyo y Teresa Álvarez Gómez.
- Unidad de Inmunología: Eduardo López Granados, Ana Martínez y Eliná Sánchez ~~Urología~~
- Unidad de Terapia Celular y Médula ósea: Raquel de Paz, Antonio Marcos, Mercedes Gasto.
- Servicio de Neurología Infantil: Mar García Romero
- Servicio de Neurología Adulta: Antonio Talón
- Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos: María ~~Urología~~
- Servicio de Cuidados Intensivos Adultos: José Manuel ~~Urología~~
- Servicio de Farmacia: Luis González del Valle, Gemma Casado
- Servicio de Farmacología Clínica: Alberto ~~Urología~~
- Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (sp-MTA) del Servicio H-O Infantil: Marta Cobo, Alicia Pemas, Susana Vafaj, Gemma Casado, Isabel Mirones
- Dirección Médica: Dr. Juan José Ríos Blanco

Asistentes (por parte de infantil):

- Servicio de ~~Urología~~Oncología Infantil y Unidad de Investigación ~~Urología~~ y Terapias Avanzadas del Servicio de ~~Urología~~Oncología Infantil: ~~Vicente~~ Galán, Carlos Echevarra, David Bueno, Pedro Rubio, Diego Plaza, ~~Urología~~San Román, Beatriz Ponce, Ana Barroso, Carlos González, Carlos Echevarra, Teresa Álvarez, ~~Urología~~ Quintero, Antonio Pérez Martínez, Berta González.

Asistentes Servicios Comunes:

- Infecciosas/microbiología: No acude.
- Inmunología: no acude (auditoría en su servicio).
- Farmacia: Gemma Casado
- UICP: No acude
- Neurología pediátrica: no acude.

1

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-....



- ✓ Implantación sala blanca para producción de medicamentos.
- ✓ Incorporación del Sº de Farmacia.

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-.....



¿¿¿POR QUÉ UN FARMACÉUTICO???

- ✓ Medicamentos.
- ✓ Trazabilidad y calidad del proceso.
- ✓ Procedimientos.
- ✓ Nexos unión de Servicios del hospital.

¿ EXISTE EN TU HOSPITAL UNA UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS?

✓ SÍ.


✓ NO.

¿FORMA PARTE DE LA UNIDAD UN FARMACÉUTICO DEL SERVICIO DE FARMACIA?

✓ SÍ.

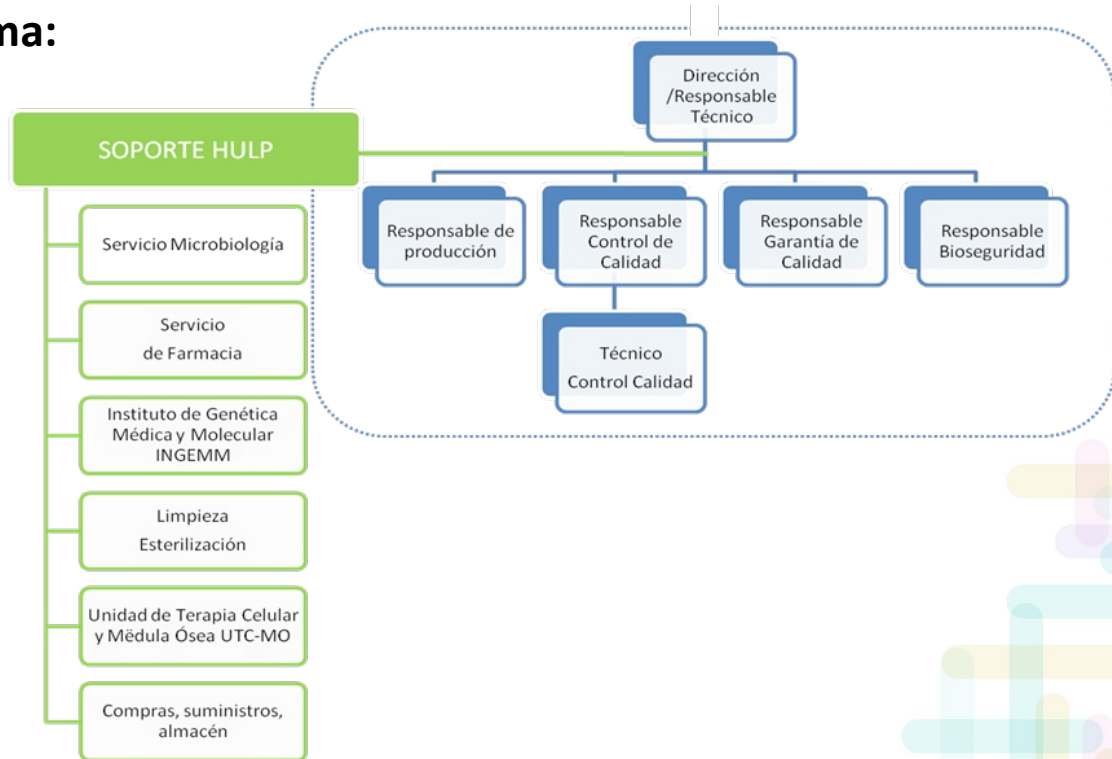
✓ NO.

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-.....

- 
- ✓ **LOCALIZACIÓN:** sala vacía en el bloque quirúrgico.
 - ✓ **PERSONAL:**
 - 1 Director Técnico, Responsable de Garantía de Calidad y Bioseguridad: Bióloga. Dra en Bioquímica y Biología Molecular.
 - 1 Responsable de Producción: Técnico de laboratorio
 - 1 Responsable de Control de Calidad: Farmacéutica. Especialista en FH. Dra en Farmacia
 - ✓ **PERSONAL SUPLENTE:**
 - 1 Responsable de Control de Calidad Suplente: Farmacéutica. Especialista en FH. Dra en Farmacia
 - 1 Director Técnico Suplente: Médico, Jefe de Servicio de HematoOncología del Infantil.

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-.....

✓ Organigrama:



Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-.....

✓ **Objetivo:**

Pasar la inspección de la Agencia del Medicamento de 2 procesos productivos.



✓ Documentación:

📁 Dosieres de medicamentos en investigación (IMPD) de dos procesos productivos:

1. **SANKOMA (células NK):** terapia celular.
2. **CAR4SAR:** terapia génica basada en células CART.

PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

Ensayo Clínico Fase III, multicéntrico, abierto, de infusión de células NK activadas para el tratamiento de niños, adolescentes y adultos jóvenes con sarcomas

Promotor: ANTONIO PÉREZ-MARTÍNEZ

Código de Protocolo: SANKOMA_2016

Código EudraCT: 2016-003578-42

Versión protocolo: versión 2.3 de 10.26 de julio-diciembre de 2017

GUÍA DE FABRICACIÓN

Células CART45RA`NKG2D en el sistema CliniMACS® PRODIGY

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-...

✓ Documentación:

- Directrices sobre normas de correcta fabricación (NCF/GMP)) específica para MTAs:

- . Personal.
- . Local.
- . Equipos.
- . Documentación.
- . Materiales de partida y materias primas.
- . Producción.
- . Control de calidad.
- . Actividades subcontratadas.
- . Medidas de control medioambiental.
- . Producción automatizada de MTAs.



Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-.....

- Hoja de ruta: documentos a elaborar de control de calidad.

PNTs - CONTROL DE CALIDAD

Control Condiciones ambientales zonas clasificadas: Temperatura - presión

Control y monitorización de partículas de zonas clasificada

Control y monitorización Microbiológica de zonas clasificadas y personal

Control de plagas

Recepción, revisión, aprobación/ rechazo de materiales-reactivos

Conservación de muestras de referencia

Control de calidad realizados por terceros: gestión de muestras, etc.

Aprobación y rechazo de lotes de producto terminado

[PNT de TECNICAS DE ANALISIS para Controles de Calidad realizados internament \(esterilidad, micoplasma, endotoxinas, citometría...\)](#)

[Instrucciones de funcionamiento de EQUIPOS CONTROL CALIDAD \(estufas, PCR, citometro, endosafe endotoxinas, contadores particulas...\)](#)

Registro de Controles microbiológicos

Registro de control y monitorización de partículas

Registro de control de plagas

Registro de recepción, revisión de materiales

Registro de conservación de muestras de referencia

registro de Control de temperaturas y presiones zonas clasificadas

Registros e Informes de Controles de calidad internos (si aplica)

CoA certificados analisis (PRODUCTOS INTERMEDIOS, SA, PRODUCTOS TERMINADO)

Modelo Acuerdos de calidad con laboratorios de analisis y control

ESPECIFICACIONES (ver Guía NCF-ATMPs: cap.6, 7, 8, 9)

Material de partida (ver Guía NCF-ATMPs: puntos 7.22-7.40)

Materias primas (ver Guía NCF-ATMPs: puntos 7.12 - 7.21).

Productos intermedios/ a granel: stock celulares, Bancos celulares (ver Guía GMP-ATMPs: puntos 8.10 - 8.24)

Excipientes

Producto terminado (contenido: GMP-ATMPs)

Material de acondicionamiento (1°, 2°): viales/bolsas/jeringas/tubos, capsulas, tapones, bolsas, cajas cartón, etiquetas

Material de cultivo: material de plástico (puntas, pipetas, jeringas, filtros, tubos cónicos de centrifuga, flask, Tubos Eppendorf, Criotubos, Botella

Plástico, Cell Factories, Guantes Latex estériles, Botes de acero inoxidable, Tubo de silicona para vacío... etc.

Medios-Reactivos (origen microbiano, animal y químico): PBS, Colagenasa, Suero fetal bovino, [antibióticos](#), factores de crecimiento, DMSO,

cloruro amonico, Tripán blue, DMEM, buffers, etc.

Material de control ambiental: Placas de superficie de SBA, Placas de contacto SBA, Placas de contacto TSA,

Cinta calor, Bioindicador, Bowie – Dick, Quantiswab/escobillones...

Material de reactivos de control de calidad: anticuerpos, reactivos tincion gram, reactivos endotoxinas, reactivos micoplasma, etc).

Material de Limpieza: Detergentes, desinfectantes, mopas, cubos, toallitas estériles, Wipers, Bidones/ bolsas de residuos, Alfombra Pelabre,

Espuma para lavado de manos, etc.

Vestuario: Calzas desechables, calzas con suela, Cubrebota estéril, Mono estéril desechable, vestimenta desechable, etc.

Material de transporte y envío de productos/muestras (sistema embalaje): caja polispan, nevera, kit transporte, etc.


Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): mayo 2020-.....



CONTROL MICROBIOLÓGICO
AMBIENTAL DE ZONAS
CLASIFICADAS
CDO: CC-883
EDICIÓN 01
Fecha: 06/03/2020

**Procedimiento Normalizado de Trabajo:
CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL DE ZONAS
CLASIFICADAS**

	FECHA	CARGO	NOMBRE (FIRMA)
AUTOR	10/AGO/2020	Responsable Control de Calidad	Gema Casado Abad
REVISOR	30/SEP/2020	Responsable de Producción Responsable Garantía de Calidad	Alicia Pemas Sánchez Isabel Mirones Aguilar
VALIDADOR	XXX/XXX/2020	Responsable Técnico	Isabel Mirones Aguilar



CONTROL MICROBIOLÓGICO
CDO: 886-812
EDICIÓN 01
Fecha: 06/03/2020

	Fecha	Cargo	Nombre (firma)
Autor	25/AGO/2020	Responsable Control de Calidad	Gema Casado Abad
Revisor	30/SEP/2020	Responsable Garantía de Calidad	Isabel Mirones Aguilar
Validador	XXX/XXX/2020	Responsable Técnico	Isabel Mirones Aguilar

MUESTREO AMBIENTAL (GRADO A)			
Nº Analisis	FECHA MUESTREO	GRADO A/(U.P./90)	

DESCRIPCIÓN PROCESOS (GRADO A)				
Lote	Proceso	Inicio	Fin	
	Proceso	Inicio	Fin	
	Proceso	Inicio	Fin	
	Proceso	Inicio	Fin	

CONTROL MICROBIOLÓGICO (GRADO A)

REACTIVOS/EQUIPOS			
Lote Placa op		Ced	
Lote placa op		Ced	

INCUBACIÓN					
Inicio (Cátere ESTC/F4 J)	Final (Cátere ESTC/F4 Z)	20-25°C	30-35°C	total	7 días
Microbiología					

LECTURA DE RESULTADOS					
MUESTRA	LÍMITES	RESULTADO	MUESTRA	LÍMITES	RESULTADO
Ambiental	<1 UFC		Guantes - GT-B (Operario)	<1 UFC	
Sedimentación	<1 UFC		Guantes - GT-I (Operario)	<1 UFC	
Contacto	XX	<1 UFC	XX	XX	
Contacto	XX	<1 UFC	Lectura realizada por (Firma y Fecha)		



**Especificación:
PUNTAS ESTÉRILES P200**

CONTROL DE CAMBIOS			
Nº de Edición	Fecha	Elaborador	Resumen de Cambios / Comentarios
01	9/04/2021	EF	Revisión
02	15/04/2021		
03			
04			
05			

	FECHA	CARGO	NOMBRE (FIRMA)
AUTOR	15/04/2021	Técnico Control de Calidad	Susana Vallejo
REVISOR	15/04/2021	Responsable Control de Calidad	Gema Casado
VALIDADOR	15/04/2021	Responsable Garantía de calidad	Isabel Mirones

✓ CONTROLES DE CALIDAD: TRAZABILIDAD



Laboratorio de análisis y control	Ensayo y/o actividad contratada
Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (up-MTA)/SALA BLANCA	Contaje celular Viabilidad celular Pureza/Expresión
Laboratorio de Análisis ECHEVARNE	Test Endotoxinas
Servicio Microbiología y Parasitología (HULP)	Test Esterilidad
	Test Mycoplasma
Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) (HULP)	Impureza celular K562
	Número de copias lentivirus integradas en el genoma/célula (VCN)
	Partículas virales en el sobrenadante (RCL)
	Estabilidad génica
Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ) (HULP)	Expresión de genes oncogénicos
	Ensayo de potencia

European Pharmacopeia 5.0: Bacterial endotoxins

EUROPEAN PHARMACOPOEIA 5.0

2.6.14. Bacterial endotoxins

Maize starch	1.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Agar, according to gelling power	100 g to 150 g
Purified water	1000 ml

Hydrate the agar, dissolve by heating to boiling with continuous stirring. If necessary, adjust the pH so that after sterilisation it is 7.3 ± 0.2. Sterilise by heating in an autoclave at 121 °C for 15 min. Allow to cool to 45-50 °C; add, where necessary, gentamicin sulphate corresponding to 20 mg of gentamicin base and pour into Petri dishes.

Medium R (Lactose monohydrate sulphite medium)

Pancreatic digest of casein	5.0 g
Yeast extract	2.5 g
Sodium chloride	2.5 g
Lactose monohydrate	10.0 g
Cysteine hydrochloride	0.3 g
Purified water	1000 ml

Dissolve, adjust to pH 7.1 ± 0.1 and fill to 8 ml in 16 mm × 160 mm tubes containing a small Durham tube. Sterilise by heating in an autoclave at 121 °C for 15 min and store at 4 °C.

Before use, heat the medium for 5 min in a water-bath and cool. Add to each tube 0.5 ml of a 12 g/l solution of sodium metabisulphite R and 0.5 ml of a 10 g/l solution of ferric ammonium citrate, both solutions being freshly prepared and filtered through membranes (pore size: 0.45 µm).

Agar medium S (R2A)

Yeast extract	0.5 g
Protose peptone	0.5 g
Casein hydrolysate	0.5 g
Glucose	0.5 g
Starch	0.5 g
Dipotassium hydrogen phosphate	0.024 g
Magnesium sulphate, anhydrous	0.024 g
Sodium pyruvate	0.3 g
Agar	15.0 g
Purified water	1000 ml

Adjust the pH so that after sterilisation it is 7.2 ± 0.2. Sterilise by heating in an autoclave at 121 °C for 15 min.

NEUTRALISING AGENTS

Neutralising agents may be used to neutralise the activity of antimicrobial agents. They may be added to buffered sodium chloride-peptone solution pH 7.0, preferably before sterilisation. If utilised their efficacy and non-toxicity towards micro-organisms are demonstrated.

A typical neutralising fluid has the following composition:

Polyorbate 80	30 g
Lecithin (egg)	3 g
Histidine hydrochloride	1 g
Peptone (meat or casein)	1 g

Sterilise by heating in an autoclave at 121 °C for 15 min. If the solution has insufficient neutralising capacity the concentration of polyorbate 80 or lecithin may be increased. Alternatively, the neutralisers mentioned in Table 2.6.13.3 may be added.

Table 2.6.13.3. – Inactivators for antimicrobial agents to be added to buffered sodium chloride-peptone solution pH 7.0

Type of antimicrobial agent	Inactivator	Concentration	Comment
Phenolics	Sodium laurylsulfate	4 g/l	Add after sterilisation of buffered sodium chloride-peptone solution pH 7.0
	Polyorbate 80 and lecithin	30 g/l and 3 g/l	
	Egg yolk	5 ml/l - 50 ml/l	
Organomercurials	Sodium thiosulfate	0.5 g/l - 5 g/l	
	Sodium thiosulfate	5 g/l	
Quaternary ammonium compounds	Egg yolk	5 ml/l - 50 ml/l	Add after sterilisation of buffered sodium chloride-peptone solution pH 7.0

01/2005:20614

2.6.14. BACTERIAL ENDOTOXINS

The test for bacterial endotoxins is used to detect or quantify endotoxins of gram-negative bacterial origin using amoebocyte lysate from horseshoe crab (*Limulus polyphemus* or *Tachypleus tridentatus*). There are 3 techniques for this test: the gel-clot technique, which is based on gel formation; the turbidimetric technique, based on the development of turbidity after cleavage of an endogenous substrate; and the chromogenic technique, based on the development of colour after cleavage of a synthetic peptide-chromogen complex.

The following 6 methods are described in the present chapter:

- Method A. Gel-clot method: limit test
- Method B. Gel-clot method: semi-quantitative test
- Method C. Turbidimetric kinetic method
- Method D. Chromogenic kinetic method
- Method E. Chromogenic end-point method
- Method F. Turbidimetric end-point method

Proceed by any of the 6 methods for the test. In the event of doubt or dispute, the final decision is made based upon method A unless otherwise indicated in the monograph. The test is carried out in a manner that avoids endotoxin contamination.

Apparatus

Depyrogenate all glassware and other heat-stable apparatus in a hot-air oven using a validated process. A commonly used minimum time and temperature is 30 minutes at 250 °C. If

FORMACIÓN : CURSO DE GRADOCELL

○ Índice

- Requisitos de Personal según Normas Correcta Fabricación (GMP-ATMPs)
- Organización del Personal: Organigrama GMP
- Funciones y Responsabilidades del Responsable de Producción
- Funciones y Responsabilidades del Responsable de Control de Calidad
- Funciones y Responsabilidades del Responsable de Garantía de Calidad
- Funciones y Responsabilidades del Director Técnico
- Tipos de Formación del personal
- Cualificación inicial del personal
- Documentación asociada al personal

○ Índice de contenido

- Concepto y objetivo de la validación
- Beneficios de la validación
- Etapas
- Documentación de la validación:
 - Plan Maestro de Validación
 - Protocolo e Informe de Validación.
- Tipos de validaciones
- Validaciones necesarias
- Cualificación de equipos
- Validación de métodos
- Validación de procesos
- Revalidación
- Referencias

○ Índice de contenido

- Normas aplicables al Control de Calidad de losATMPs
- Responsabilidades y cualificación del Dpto. Control de Calidad
- Plan de Control de Calidad
- Proceso aséptico: Simulación del proceso de fabricación aséptica(Media Fill)
- Monitorización ambiental:
 - tipos de control ambiental,
 - planes de muestreo, frecuencias muestreo,
 - materiales y equipos, criterios de aceptación.
 - Control de Plagas.
- Controles durante la fabricación (Controles en proceso)
- Controles de Calidad:
 - material de partida, materiales auxiliares y reactivos,
 - productos intermedios, sustancia activa y producto terminado.
 - Tipos y métodos de ensayo. Controles de Calidad según Pharmacopeia Europea.
- Validaciones de métodos de ensayo.
- Externalización.
- Prácticas de control ambiental

- ✓ Reuniones periódicas con Gradocell y dirección médica del hospital.
- ✓ Alcanzar el objetivo:



- DEBILIDADES:

- . Personal: Falta de personal.
Contratación de técnico de producción.
- . Falta de tiempo.
- . Problemas con suministros y mantenimiento.

- FORTALEZAS:

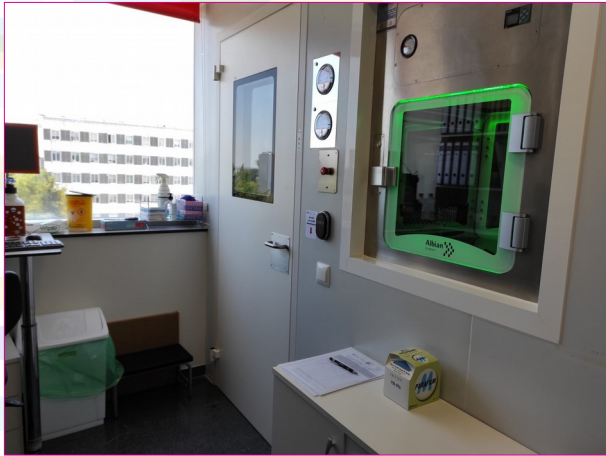
- . Apoyo de dirección y fundación externa.
- . Muchas ganas e ilusión.

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): 2021-....





Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): 2021-....



Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): junio 2022



	
Certificado Nº / Certificate No: ES/0601/22	
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER	
Parte 1 / Part 1	
Emitido en virtud de una inspección según artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / <i>Issued following an inspection in accordance with article 15 of Directive 2001/20/EC.</i>	
La autoridad competente de España certifica lo siguiente:	<i>The competent authority of Spain confirms the following:</i>
El fabricante UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA en su planta ubicada en Paseo de la Castellana 261, Madrid, 28046 Madrid España ha sido inspeccionado de acuerdo con: artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 31, Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.	<i>The manufacturer UNIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA site address Paseo de la Castellana 261, Madrid, 28046 Madrid España has been inspected in accordance with: article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: article 31, Royal Decree 223/2004, of 6th February.</i>
En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 01/12/2021, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.	<i>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 01/12/2021, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.</i>
Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectuó la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.	<i>This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.</i>
Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.	<i>This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.</i>

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): actualidad

- ✓ **LOCALIZACIÓN:** sala nueva de upMTA.
- ✓ **PERSONAL:**
 - 1 Director Técnico: Bióloga.
Dra en Bioquímica y Biología Molecular.
 - 1 Responsable de Garantía de Calidad y Bioseguridad.
 - 1 Responsable de Producción: Técnico de laboratorio.
 - 1 Técnico de Producción: Técnico de laboratorio.
 - 1 Responsable de Control de Calidad: Bióloga.
- ✓ **PERSONAL SUPLENTE:**
 - 1 Responsable de Control de Calidad Suplente: Farmacéutica. Especialista en FH.
Dra en Farmacia
 - 1 Director Técnico Suplente: Médico, Jefe de Servicio de HematoOncología del Infantil.

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): AHORA. OBJETIVOS

- ✓ Renovación del certificado NCF/GMP-
Inspección 11 al 14 de noviembre 2024.
- ✓ Ensayo CART19/22 presentado para evaluación.
Pacientes autorizados por mse.

Medicamentos de Terapia Avanzada (MTAs): 2023-...

Sº de Farmacia:
SALA DE CRIOGENIA



EQUIPOS MULTIDISCIPLINARES





A CORUÑA
17-19 OCT 24

Gracias por su atención

mgema.casado@salud.madrid.com

69

**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA



**terapias
avanzadas**

Grupo de trabajo Medicamentos de
Terapia Avanzada de la **sefh**

