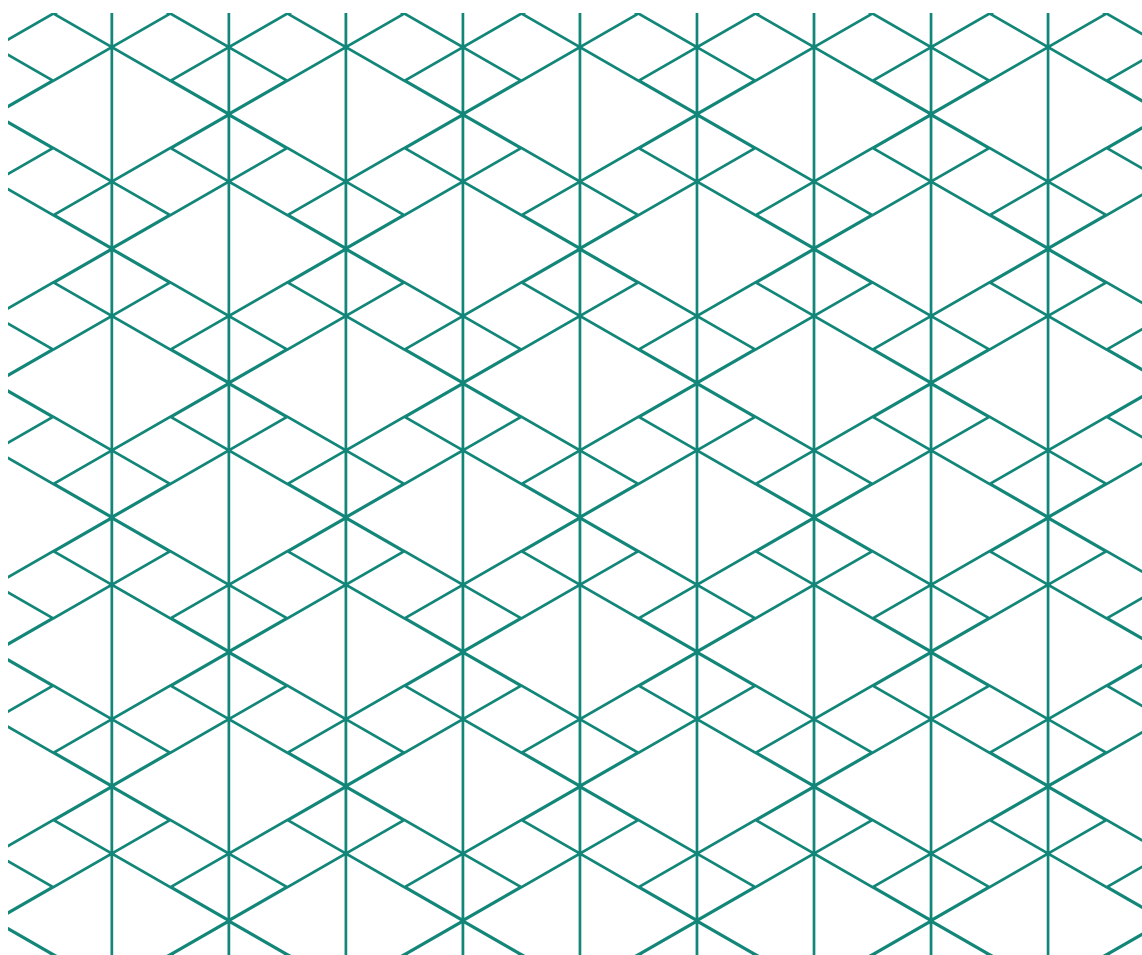


# ITINERARIO FORMATIVO PARA FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES DE FARMACIA HOSPITALARIA:

## Medicamentos de Terapia Avanzada

Documento modelo de programa de formación para F.I.R



# Autoría

## Ana Lozano Blázquez

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo de TERAPIAS AVANZADAS de la SEFH

## Gema Casado Abad

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo de TERAPIAS AVANZADAS de la SEFH

## Vicente Escudero Vilaplana

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo de TERAPIAS AVANZADAS de la SEFH

## Silvia Berisa Prado

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo de TERAPIAS AVANZADAS de la SEFH

## Covadonga Pérez Menéndez Conde

- Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.
- Miembro del Grupo de TUTORES de la SEFH

# Revisión



© 2025. SEFH. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
REVISORES: GRUPO TUTORES y GRUPO DE TERAPIAS AVANZADAS  
ISBN: 978-84-09-78013-6

Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse o transmitirse por medio alguno o en forma alguna, bien sea electrónica o mecánicamente, tales como el fotocopiado y la grabación o a través de cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información sin el previo consentimiento escrito de los Autores y/o de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Aunque se ha tenido el máximo cuidado en la recopilación y verificación de la información contenida en esta publicación con el objeto de asegurar su veracidad, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria no se responsabilizarán de la actualización continuada de la información ni de cualquier omisión, inexactitud o error expresado en esta publicación. Tampoco se responsabilizarán de los posibles perjuicios y/o daños que se pudieran ocasionar a individuos o instituciones que pudieran ser consecuencia de la utilización de la información, métodos, productos, instrucciones e ideas que se proporcionen en esta publicación. Dado el rápido progreso con el que avanzan las ciencias médicas, los Autores y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria recomiendan que se realicen las comprobaciones oportunas al margen de los diagnósticos y dosificaciones que se indican en esta publicación. La inclusión o exclusión de cualquier producto no implica que su uso esté recomendado o rechazado. El uso que se haga de marcas comerciales se destina únicamente a meros fines de identificación del producto y no implica el respaldo o patrocinio del mismo.

## 1. Área de Formación

Terapias avanzadas.

## 2. Definición

Las terapias avanzadas son medicamentos de uso humano que incluyen productos de terapia génica, terapia celular somática y productos de ingeniería tisular. Dado que presentan características diferenciales respecto a los medicamentos de síntesis química o biológicos convencionales, requieren una formación específica en su proceso de manejo logístico, producción y seguimiento.

Por su clasificación como medicamento, su gestión y responsabilidad corresponden al Servicio de Farmacia Hospitalaria. La fabricación no industrial de medicamentos de terapia avanzada debe realizarse conforme a los estándares de calidad exigidos por las Normas de Correcta Fabricación, en instalaciones autorizadas y bajo condiciones estrictamente controladas. El incumplimiento de estos requisitos puede comprometer gravemente la seguridad y eficacia del tratamiento, suponiendo un riesgo para el paciente. En este contexto, el farmacéutico hospitalario desempeña un papel clave en la garantía de la calidad, seguridad y trazabilidad de estos tratamientos.

## 3. Objetivos

- Adquirir conocimientos de los principios y conceptos clave de los medicamentos de terapia avanzada (MTA), así como de la legislación vigente.
- Desarrollar habilidades relacionadas con el acceso y financiación, logística, manipulación, producción, seguimiento farmacoterapéutico e investigación con los MTA.
- Este programa formativo pretende construir un marco común de referencia para adquirir y evaluar las competencias en MTA de los farmacéuticos internos residentes (FIR), planteado como un documento dinámico, flexible y abierto a modificaciones.

## 4. Competencias a Adquirir

| DOMINIO 1: ACCESO A MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMPETENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                     | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>1.1 CONOCIMIENTOS</b> (Evaluación: examen)                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.1.1. Conocer la normativa europea y nacional que define y regula los MTA: el Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece las definiciones de MTA, y la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. | BÁSICA            | Lectura y análisis de los textos legales que aplican a los MTA.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.1.2. Conocer las diferentes vías de autorización de los MTA: autorización centralizada europea (Reglamento (CE) 726/2004) y autorización de exención hospitalaria (RD 477/2014).                                                                                              | BÁSICA            | Lectura y análisis de los diferentes procedimientos de autorización.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.1.3. Conocer la regulación y definición de organismo modificado genéticamente (OMG) y sustancia de origen humano (SoHO) y sus implicaciones farmacéuticas.                                                                                                                    | BÁSICA            | Lectura y análisis crítico de la legislación, guías y documentos.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.1.4. Conocer el impacto presupuestario resultante de la introducción de MTA, así como sus condiciones de acceso, financiación y pago por resultados.                                                                                                                          | BÁSICA            | Lectura de los Informes de Posicionamiento Terapéutico y condiciones de financiación y pago (Nomenclator financiación).<br>Participación en la evaluación del pago por resultados y, si es posible, asistir a comités de seguimiento de pago.                                                                            |
| 1.1.5. Conocer los documentos y posicionamientos de las sociedades científicas relacionados con el uso, preparación, dispensación, trazabilidad y seguimiento de los MTA.                                                                                                       | AVANZADA          | Lectura y análisis crítico de las guías y documentos. Por ejemplo, el Procedimiento de Gestión de Medicamentos CAR-T de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la guía JACIE (Joint Accreditation Committee, ISCT & EBMT) de Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration. |
| <b>1.2. HABILIDADES</b> (Evaluación: observación directa, portafolio y casos prácticos)                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.2.1. Identificar, interpretar y aplicar la normativa vigente a situaciones reales en el Servicio de Farmacia.                                                                                                                                                                 | BÁSICA            | Consulta de las leyes, reales decretos o guías aplicables cuando se presenta un MTA nuevo en el hospital e identificación de los pasos regulatorios necesarios antes de su uso.                                                                                                                                          |
| 1.2.2. Participar activamente en la gestión documental y en los trámites relacionados con los MTA en el hospital.                                                                                                                                                               | BÁSICA            | Preparación de solicitudes de MTA (ej. solicitud CART al Grupo de Expertos del Ministerio, solicitud de algún MTA no comercializado a la AEMPS...).                                                                                                                                                                      |
| 1.2.3. Asesorar de forma autónoma a otros profesionales sanitarios en materia de normativa sobre MTA.                                                                                                                                                                           | AVANZADA          | Participación en sesiones clínicas o comités donde se discutan casos de pacientes candidatos a MTA, identificando requisitos normativos (por ejemplo, necesidad de pedir autorización de uso compasivo a la AEMPS).                                                                                                      |
| 1.2.4. Participar en la elaboración y actualización de protocolos locales relativos a MTA.                                                                                                                                                                                      | AVANZADA          | Revisión de un protocolo o procedimientos normalizados de trabajo (PNT) existente y propuesta de mejoras alineadas con la normativa reciente.                                                                                                                                                                            |

| DOMINIO 1: ACCESO A MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA                                                                               |                   |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMPETENCIA                                                                                                                        | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                         |
| 1.3. ACTITUDES (Evaluación: observación directa)                                                                                   |                   |                                                                                                                                                                                     |
| 1.3.1. Demostrar una actitud responsable y ética respecto al cumplimiento de la normativa.                                         | BÁSICA            | Seguimiento de todos los procedimientos establecidos ante la gestión de un MTA.                                                                                                     |
| 1.3.2. Mostrar compromiso en mantenerse actualizado en el campo de los MTA.                                                        | BÁSICA            | Búsqueda continua de información, consultando regularmente las novedades legislativas o recomendaciones de agencias y sociedades sobre MTA.                                         |
| 1.3.3. Ejercer un liderazgo comprometido con la calidad y la mejora continua en el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada. | AVANZADA          | Promoción activa del cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo y de los estándares de calidad definidos en el servicio entre sus compañeros y otros profesionales. |

| DOMINIO 2: PROCESO LOGÍSTICO MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMPETENCIA                                                                                                                                                                                                                                                   | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                       |
| 2.1 CONOCIMIENTOS (Evaluación: examen)                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                                                                                   |
| 2.1.1. Conocer los procedimientos de adquisición de MTA de fabricación industrial de acuerdo a la normativa legal vigente, así como los procedimientos establecidos por el hospital y el laboratorio proveedor.                                               | BÁSICA            | Lectura de los PNT y de los requisitos de los laboratorios proveedores.                           |
| 2.1.2. Conocer los niveles de bioseguridad (1,2,3,4) de los MTA y sus implicaciones en todo el circuito del medicamento.                                                                                                                                      | BÁSICA            | Lectura y análisis crítico de las guías y documentos.                                             |
| 2.1.3. Conocer los requisitos técnicos de las áreas y equipos de criopreservación de MTA, incluyendo los sistemas de ventilación, detectores de anoxia, así como el funcionamiento, mantenimiento, limpieza y calibración de los equipos de criopreservación. | BÁSICA            | Lectura y comprensión de los procedimientos normalizados de trabajo del área de criopreservación. |
| 2.1.4. Conocer las normas de seguridad necesarias al trabajar con medicamentos criopreservados, incluyendo los equipos de protección individual requeridos y los protocolos establecidos en el área de trabajo.                                               | BÁSICA            |                                                                                                   |
| 2.1.5. Conocer el procedimiento de recepción y almacenamiento de los MTA de acuerdo con las fichas técnicas de cada medicamento y los procedimientos del laboratorio proveedor.                                                                               | BÁSICA            | Lectura de los PNT.                                                                               |
| 2.1.6. Conocer el procedimiento de preparación (descongelación, dilución, acondicionamiento...) de los MTA de acuerdo con las fichas técnicas de cada medicamento y los procedimientos del hospital y del laboratorio proveedor.                              | BÁSICA            |                                                                                                   |
| 2.1.7. Conocer el procedimiento de dispensación de los MTA de acuerdo con las fichas técnicas de cada medicamento y los procedimientos del hospital y del laboratorio proveedor.                                                                              | BÁSICA            |                                                                                                   |

**DOMINIO 2: PROCESO LOGÍSTICO MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA**

| COMPETENCIA                                                                                                                                                                                   | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1 CONOCIMIENTOS</b> (Evaluación: examen)                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.1.8. Conocer los requisitos de calidad del área en cuanto a la trazabilidad de los MTA.                                                                                                     | BÁSICA            | Revisión de la documentación necesaria en el área.<br>Lectura de los PNT.<br>Revisar al menos un circuito completo de trazabilidad en un caso práctico (real o simulado), identificando los puntos críticos: doble verificación, registro de firmas, temperaturas, y horarios de recepción, dispensación, descongelación y entrega. |
| <b>2.2. HABILIDADES</b> (Evaluación: observación directa, portafolio y casos prácticos)                                                                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.2.1. Utilizar herramientas de trazabilidad para los MTA.                                                                                                                                    | BÁSICA            | Registro y seguimiento de al menos un MTA desde su solicitud hasta la administración.                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.2.2. Ejecutar correctamente los procedimientos de recepción, almacenamiento, preparación y dispensación de MTA en el ámbito hospitalario conforme a la normativa y guías de buena práctica. | BÁSICA            | Participación en casos reales o simulados sobre la recepción, almacenamiento, preparación y dispensación de MTA.                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.2.3. Elaborar o actualizar procedimientos normalizados de trabajo sobre los procedimientos logísticos de adquisición, recepción, conservación, preparación y dispensación de MTA.           | BÁSICA            | Revisar o actualizar al menos un protocolo normalizado de trabajo de adquisición, recepción, conservación y dispensación de MTA.                                                                                                                                                                                                    |
| 2.2.4. Participar en el mantenimiento y control de equipos de criopreservación para MTA.                                                                                                      | BÁSICA            | Revisar un PNT de mantenimiento y control de un equipo de criopreservación de un MTA.                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.2.5. Colaborar en la aplicación de medidas de bioseguridad según el nivel requerido para cada MTA.                                                                                          | AVANZADA          | Lectura y análisis de un informe de un MTA elaborado por el Comité de Bioseguridad.<br>Participación en la evaluación de bioseguridad de algún MTA.<br>Asistencia a, al menos, una reunión del Comité de Bioseguridad.                                                                                                              |
| 2.2.6. Elaborar planes de contingencia ante posibles fallos del sistema y participar activamente en su implementación.                                                                        | AVANZADA          | Revisar o actualizar un plan de contingencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2.3. ACTITUDES</b> (Evaluación: observación directa)                                                                                                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3.1. Asumir la importancia de la correcta adquisición, almacenamiento, conservación y dispensación de los MTA.                                                                              | BÁSICA            | Participación en al menos un circuito de gestión de un MTA, reflexionando sobre su impacto en la seguridad del paciente y en la trazabilidad.                                                                                                                                                                                       |
| 2.3.2. Asumir la responsabilidad de participar activamente en la identificación y solución de problemas relacionados con la adquisición, almacenamiento y conservación de MTA.                | BÁSICA            | Colaboración activa en la resolución de incidencias relacionadas con la adquisición, almacenamiento o conservación de MTA durante la práctica diaria de su rotación.                                                                                                                                                                |
| 2.3.3. Valorar la importancia de la trazabilidad y la farmacovigilancia como parte de la cultura de seguridad del paciente.                                                                   | BÁSICA            | Registro adecuado de los datos de un MTA y monitorización del paciente después de la administración del tratamiento.                                                                                                                                                                                                                |
| 2.3.4. Adoptar una actitud de responsabilidad profesional asumiendo que el farmacéutico especialista es garante del uso adecuado de los MTA en el hospital.                                   | AVANZADA          | Participación en recomendaciones en materia legislativa de MTA a otros profesionales del hospital.                                                                                                                                                                                                                                  |

| DOMINIO 3: ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMPETENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.1. CONOCIMIENTOS</b> (Evaluación: examen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.1.1. Conocer los protocolos farmacoclinicos de uso de terapias avanzadas del SNS de cada medicamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | BÁSICA            | Lectura de los protocolos farmacoclinicos de uso de terapias avanzadas del SNS.                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.1.2. Conocer los registros de monitorización farmacoterapéutica de los MTA, tanto a nivel nacional como internacional, así como los propios de cada Comunidad Autónoma y/o centro.                                                                                                                                                                                                                                          | BÁSICA            | Acceso a los registros principales: VALTERMED, EBMT y propios de cada Comunidad Autónoma y/o centro.                                                                                                                                                                                                       |
| 3.1.3. Conocer los principales efectos adversos de los MTA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | BÁSICA            | Lectura de las fichas técnicas de los medicamentos.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.1.4. Conocer la prevención y el manejo de los efectos adversos más comunes como el Síndrome de Liberación de Citoquinas (SLC), el Síndrome de Neurotoxicidad asociado a Células Inmunoefectoras (ICANS) o la Toxicidad Hematológica asociada a Células Inmunoefectoras (ICAHT) en el caso de terapia CAR-T, la hepatotoxicidad asociada a algunos vectores virales o el rechazo en caso de ingeniería tisular, entre otros. | AVANZADA          | Lectura de los protocolos del centro respecto al manejo de estos efectos adversos.<br>Lectura de las fichas técnicas de los medicamentos.<br>Lectura del protocolo clínico para el manejo de efectos adversos graves en pacientes tratados con medicamentos que contienen células T CAR anti-CD19 del SNS. |
| 3.1.5. Conocer las obligaciones específicas de farmacovigilancia aplicables a los MTA (Reglamento (UE) 1235/2010, Directiva 2010/84/UE y el Real Decreto 577/2013), incluyendo la elaboración de Planes de Gestión de Riesgos específicos para MTA y el ejercicio del liderazgo del farmacéutico en la farmacovigilancia de estos medicamentos.                                                                               | BÁSICA            | Lectura y análisis de los textos legales.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>3.2. HABILIDADES</b> (Evaluación: observación directa, portafolio y casos prácticos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.2.1. Contribuir en la evaluación y seguimiento farmacoterapéutico de los casos clínicos discutidos en el Comité CAR-T.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | BÁSICA            | Asistencia a reuniones de los comités.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3.2.2. Participar en la documentación y monitorización de los resultados clínicos y de seguridad en pacientes tratados con MTA.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | AVANZADA          | Anotación de los resultados tanto clínicos como de seguridad en los registros institucionales, nacionales o internacionales.                                                                                                                                                                               |
| 3.2.3. Identificar de forma precoz y contribuir al abordaje de los efectos adversos asociados a MTA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | BÁSICA            | Notificación de sospechas de reacciones adversas a MTA al Servicio Español de Farmacovigilancia.                                                                                                                                                                                                           |
| 3.2.4. Realizar el seguimiento farmacoterapéutico del paciente tratado con un MTA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AVANZADA          | En la práctica asistencial participar en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente tratado con MTA revisando la historia clínica, parámetros de seguimiento, y detectando posibles problemas relacionados con la medicación.                                                                          |
| 3.2.5. Educar al paciente junto con otros profesionales sobre los posibles efectos adversos para minimizar los riesgos e identificar de forma precoz los posibles efectos adversos.                                                                                                                                                                                                                                           | BÁSICA            | Lectura de las fichas técnicas de los medicamentos.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>3.3. ACTITUDES</b> (Evaluación: observación directa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.3.1. Asumir la importancia de la atención farmacéutica en estos pacientes: participación en las decisiones y seguimiento farmacoterapéutico individualizado.                                                                                                                                                                                                                                                                | BÁSICA            | Descripción de las intervenciones realizadas que ayuden a mejorar la eficiencia, efectividad o seguridad de los MTA.                                                                                                                                                                                       |
| 3.3.2. Comprometerse con la necesidad de integrarse en el equipo asistencial.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | AVANZADA          | Análisis y descripción de situaciones en las que se requiera la colaboración entre distintos profesionales.                                                                                                                                                                                                |

| DOMINIO 4: PRODUCCIÓN E INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA                                                                                                                                                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMPETENCIA                                                                                                                                                                                                                                          | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4.1 CONOCIMIENTOS</b> (Evaluación: examen)                                                                                                                                                                                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.1. Conocer el alcance de la normativa específica para MTA de fabricación no industrial (concepto de excepción hospitalaria): RD 477/2014, que regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial en España. | BÁSICA            | <p>Lectura de la normativa y bibliografía actual de referencia.</p> <p>Revisión de los PNT de la unidad.</p> <p>Asistir sesión formativa.</p> <p>Asistir y participar en cursos de formación y seminarios sobre fabricación de medicamentos de terapia avanzada.</p> <p>Asistencia a las reuniones que tengan lugar entre los farmacéuticos del área con los distintos Servicios del hospital: Comités de bioseguridad, Servicio de Medicina Preventiva, Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Servicio de Suministros, Servicio de Microbiología, etc.</p> |
| 4.1.2. Conocer las obligaciones legales en la fabricación y control de calidad de MTA en el entorno hospitalario (requisitos para obtener la autorización de uso por AEMPS en caso de fabricación no industrial).                                    | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.3. Conocer las directrices específicas para MTA incluidas en la Parte IV de las Normas de Correcta Fabricación (NCF).                                                                                                                            | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.4. Conocer el manual de calidad y manual de riesgos de la unidad de fabricación de terapias avanzadas del hospital.                                                                                                                              | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.5. Conocer los procedimientos generales de garantía de calidad aplicables a la fabricación de MTA y los registros asociados.                                                                                                                     | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.6. Conocer la clasificación de las áreas limpias de las salas blancas y los requisitos de vestimenta y bioseguridad específicos empleados en la fabricación de MTA.                                                                              | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.7. Conocer los procedimientos normalizados de trabajo relativos a todo el aparataje utilizado en la unidad de producción de MTA.                                                                                                                 | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.8. Conocer los requisitos de selección de materias primas, material de acondicionamiento y sus proveedores necesarios para la fabricación de MTA.                                                                                                | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.9. Conocer los controles de calidad en la fabricación de MTA (viabilidad celular, morfología, inmunohistoquímica, puntos críticos de control, controles microbiológicos...).                                                                     | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.10. Conocer el plan maestro de validación dentro de la unidad de producción de terapias avanzadas.                                                                                                                                               | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.11. Conocer el procedimiento de gestión de auditorías internas de la unidad de producción de MTA.                                                                                                                                                | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.12. Conocer el procedimiento de la gestión de residuos generados en la fabricación de MTA.                                                                                                                                                       | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.13. Conocer las normas de etiquetado, almacenamiento y conservación aplicables a los MTA.                                                                                                                                                        | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.14. Conocer el procedimiento de liberación de producto final terminado en MTA.                                                                                                                                                                   | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.1.15. Conocer la normativa de investigación clínica aplicable a MTA en fase de desarrollo: el Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos y su trasposición/implementación en España (p.ej. RD 1090/2015).                     | AVANZADA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| DOMINIO 4: PRODUCCIÓN E INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA                                                            |                   |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMPETENCIA                                                                                                                           | BÁSICA / AVANZADA | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                |
| <b>4.2. HABILIDADES</b> (Evaluación: observación + audit de registros + portfolio)                                                    |                   |                                                                                                                                                                            |
| 4.2.1. Colaborar en la investigación de MTA como un miembro más del equipo multidisciplinar.                                          | AVANZADA          | Colaborar en al menos un estudio de investigación del área de MTA.                                                                                                         |
| 4.2.2. Aplicar los conocimientos sobre el manual de calidad y manual de riesgos de la unidad de producción de MTA.                    | AVANZADA          | Determinar el nivel de riesgo de alguna etapa de producción.                                                                                                               |
| 4.2.3. Diseñar procedimientos normalizados de trabajo dentro de la unidad de producción de MTA.                                       | AVANZADA          | Participar en la revisión de al menos 2 PNT, realizando una actualización bibliográfica.<br>Colaborar en la redacción de al menos 2 PNT nuevos.                            |
| 4.2.4 Elaborar MTA mediante técnica aséptica y demostrar la competencia técnica mediante pruebas de simulación en medios de cultivo.  | AVANZADA          | Realización de procedimientos de la técnica aséptica.<br>Realización de al menos 1 lote de medicamentos de terapia avanzada con los controles de calidad correspondientes. |
| 4.2.5 Aplicar el control de calidad a los MTA.                                                                                        | AVANZADA          |                                                                                                                                                                            |
| 4.2.6. Realizar evaluación de proveedores en el área de fabricación de los MTA.                                                       | AVANZADA          | Realización de al menos una evaluación de proveedores.                                                                                                                     |
| 4.2.7. Realizar la gestión de las incidencias y el control de acciones correctivas y preventivas en la fabricación de MTA.            | AVANZADA          | Realización de al menos dos seguimientos de incidencias, así como las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo.                                                  |
| 4.2.8. Realizar auditoría interna de la unidad de terapias avanzadas.                                                                 | AVANZADA          | Realización de al menos una auditoría interna.                                                                                                                             |
| 4.2.9. Participar en evaluaciones externas y acreditaciones relacionadas con MTA de fabricación no industrial y MTA en investigación. | AVANZADA          | Participación en al menos una auditoría externa.                                                                                                                           |
| <b>4.3. ACTITUDES</b> (Evaluación: Observación Directa)                                                                               |                   |                                                                                                                                                                            |
| 4.3.1. Comprender la importancia de la colaboración multidisciplinar en la investigación sobre MTA.                                   | BÁSICA            | Realización de una charla reflexiva con el tutor sobre el papel del farmacéutico dentro del equipo multidisciplinar.                                                       |
| 4.3.2. Incorporar criterios de medicina basada en la evidencia para la fabricación de MTA.                                            | AVANZADA          | Participación en la revisión de datos en vida real para proponer ajustes en el proceso de fabricación de MTA.                                                              |
| 4.3.3. Asumir la responsabilidad de asegurar la fabricación de MTA según la legislación vigente.                                      | AVANZADA          | Realización de una charla reflexiva con el tutor sobre el papel del farmacéutico en la producción de MTA.                                                                  |
| 4.3.4. Tener una actitud proactiva en la mejora de la calidad continua en la unidad de producción de terapias avanzadas.              | AVANZADA          | Asistencia a auditorías internas de calidad y participación en las mejoras propuestas.                                                                                     |
| 4.3.5. Comprender la importancia de la evaluación de datos de vida real en el uso de MTA.                                             | BÁSICA            | Evaluación de datos de vida real relativos a la efectividad y seguridad de MTA.                                                                                            |
| 4.3.6. Tener una actitud proactiva en el diseño de estudios de investigación en el área de MTA.                                       | BÁSICA            | Participación en la realización de comunicaciones a congresos, publicaciones, proyectos de investigación...<br>Consultar itinerario formativo para FIR de investigación.   |

## 5. Responsabilidades

### 5.1 Obligaciones del responsable de la formación

- Estimular un aprendizaje tutorizado, a través de la experiencia y de la participación activa y reflexiva, para la adquisición de responsabilidad y autonomía progresivas.
- Informar al residente de los objetivos que debe conseguir en la rotación y del modelo de evaluación.
- Proporcionar las herramientas necesarias (bibliografía, legislación, bases de datos, sistemas de información...).
- Realizar una adecuada supervisión del residente.
- Actuar como referente e interlocutor del residente con las incidencias que puedan plantearse dentro de la organización de la rotación, velando por sus intereses docentes y organizativos.
- Realizar la evaluación de la rotación e informar al residente del resultado de la evaluación.
- Informar al tutor sobre la evolución del residente y su evaluación.
- Mantener, si procede (rotaciones en unidades clínicas, servicios centrales...), contacto con los responsables docentes no farmacéuticos que participan en la rotación.

### 5.2 Obligaciones del FIR

- Cumplir el horario de trabajo establecido.
- Realizar las actividades asistenciales y docentes establecidas en el programa de la rotación.
- Formarse siguiendo las instrucciones del responsable de formación.
- Realizar los exámenes y otras formas de evaluación exigidas.
- Realizar la memoria de la rotación.
- Autoevaluarse en el alcance de objetivos y adquisición de responsabilidades.

### 5.3 Modelo de supervisión

| COMPETENCIA                                            | NIVEL DE SUPERVISIÓN             |                                 |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
|                                                        | R3-R4<br>(INICIO DE LA ROTACIÓN) | R3-R4<br>(FINAL DE LA ROTACIÓN) |
| Legislación y normativa                                | 1                                | 1                               |
| Proceso logístico                                      | 2                                | 3                               |
| Atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico | 2                                | 3                               |
| Producción de medicamentos de terapia avanzada.        | 3                                | 3                               |
| Investigación                                          | 2                                | 2                               |

Los niveles de responsabilidad y de las habilidades a alcanzar están divididos en:

- **NIVEL 1:** Responsabilidad máxima / Supervisión a demanda. (Supervisión indirecta). Las habilidades adquiridas permiten al residente llevar a cabo actuaciones de manera independiente, sin necesidad de tutorización directa. El residente ejecuta y después informa al adjunto responsable. Solicita supervisión si lo considera necesario.

- **NIVEL 2:** Responsabilidad media / supervisión de presencia física. (Supervisión directa). El residente tiene suficiente conocimiento, pero no alcanza la experiencia necesaria para realizar una determinada actividad asistencial de forma independiente. Estas actividades deben realizarse bajo supervisión directa del adjunto responsable.
- **NIVEL 3:** Responsabilidad mínima. (Supervisión directa). El residente sólo tiene un conocimiento teórico de determinadas actuaciones, pero ninguna experiencia. El residente observa y asiste la actuación del adjunto responsable.

## 6. Estructura Formativa

### 6.1. Recursos del área

- Disponer de una unidad de terapias avanzadas.

### 6.2. Relación con otras áreas/servicios/centros

- Diferentes servicios médicos: infecciosas, hematología, oftalmología, neurología, oncología, reumatología, medicina interna ...
- Servicio de microbiología
- Comités bioseguridad
- Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
- Servicio de medicina preventiva
- Comités y Comisiones de terapias avanzadas

## 7. Planificación

**7.1 Duración:** 1-2 meses compaginando con otra rotación.

**7.2 Año de residencia:** 3º o 4º año.

## 8. Bibliografía / Páginas Web

- Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004. Unión Europea. DOUE-L-2007-82262.
- Real Decreto Legislativo 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. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Boletín Oficial del Estado. 2015 Jul 25;(177):62935–730.

- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Boletín Oficial del Estado. 2014 Jun 14;(144):43800-5.
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE-A-2006-19625.
- Ministerio de Sanidad.Terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS) [Internet].Madrid: Ministerio de Sanidad; Disponible en:  
<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/home.htm>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS): medicamentos CAR [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2018 nov [citado 2025 jul 27]. Disponible en:  
[https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan\\_Abordaje\\_Terapias\\_Avanzadas\\_SNS\\_15112018.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Terapias avanzadas – definición y marco legal [Internet]. Madrid: AEMPS; 2023[citado 2025 jul 27]. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/terapias-avanzadas/#:~:text=Los%20medicamentos%20de%20terapia%20avanzada,origen%20aut%C3%B3logo%2C%20alog%C3%A9nico%20o%20xenog%C3%A9nico>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Preguntas y respuestas sobre regulación de medicamentos de terapia avanzada[Internet]. Madrid: AEMPS; 2020 [citado 2025 jul 27]. Disponible en:  
[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/preg-resp\\_ta/?lang=en#:~:text=Los%20medicamentos%20de%20terapia%20avanzada,momento%20carecen%20de%20tratamientos%20eficaces](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/preg-resp_ta/?lang=en#:~:text=Los%20medicamentos%20de%20terapia%20avanzada,momento%20carecen%20de%20tratamientos%20eficaces)
- European Commission. New guidelines on good manufacturing practices for advanced therapies [Internet]. Brussels: European Commission; 2017 [citado 2025 abr]. Disponible en:  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-guidelines-good-manufacturing-practices-advanced-therapies>
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.Procedimiento de Gestión de Medicamentos CAR-T de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid: SEFH; 2019. ISBN: 978-84-09-10185-6.
- Poveda-Andrés JL, Ruiz-Caldes MJ, Carrera-Soler MJ, Clopés-Estela A, Flores-Moreno S, García-Pellicer J, et al. Pharmacotherapeutic management of advanced therapy drugs. Farm Hosp. 2022;46(2):88-95.
- Marzal-Alfaro MB, Escudero-Vilaplana V, Revuelta-Herrero JL, Collado-Borrell R, Herranz-Alonso A, Sanjurjo-Saez M. Chimeric Antigen Receptor T Cell Therapy Management and Safety: A Practical Tool From a Multidisciplinary Team Perspective.Oncol. 2021;11:636068.
- Megías-Vericat JE, Bonora-Centelles A, Palanques-Pastor T, Aguilar Gallardo CE, Guerreiro M, Gómez Seguí I, et al. New challenges of advanced therapies. Farm Hosp. 2024;48 Suppl 1:S21-S27.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.Parte IV. Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada. En: Guía de Normas de Correcta Fabricación. [Internet]. Madrid: AEMPS; 2018 [citado 2025 jul 27]. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normasde-correcta-fabricacion/>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (2018).

- European Medicines Agency. ICH guideline Q9 on quality risk management. EMA/CHMP/ICH/24235/2006 [Internet]. London: EMA; 2006 [citado 2025 jul 27]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich-guideline-q9-quality-risk-management-step-5-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich-guideline-q9-quality-risk-management-step-5-first-version_en.pdf)
- International Standards Organization. ISO-14644-1, Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 14644-1:2016).
- International Standards Organization. ISO-14644-2. Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas. (ISO 14644-2:2016)
- International Standards Organization. ISO-14644-4, Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio. (ISO 14644-4:2023).
- Grupo de trabajo de Medicamentos de Terapia Avanzada – SEFH. Decálogo de terapia génica en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Grupo de trabajo Medicamentos de Terapia Avanzada [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2024. Disponible en: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/DecalogoTG/decalogoVERT\\_.pdf?ts=20240409101706](http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/DecalogoTG/decalogoVERT_.pdf?ts=20240409101706)
- Vinent Genestar J, Auvity S, Christiansen N, Ekelund H, Huys L, McNulty HBØ, Pani M, Pires V, Pourroy B, Stoner N. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) guidance on the pharmacy handling of in vivo gene therapy medicinal products. Eur J Hosp Pharm. 2024 Aug 22;31(5):390-402.
- Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico. Organismos modificados genéticamente [Internet]. Madrid: MITECO; [citado 2025 jul 27]. Disponible en: <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-.html>
- European Association of Hospital Pharmacists (EAHP). Position paper on advanced therapy medicinal products [Internet]. Brussels: EAHP; 2022 jun [citado 2025 jul 27]. Disponible en: <https://eahp.eu/policy-hub/atmps/>
- Specialist Pharmacy Service: National Health System (NHS): Advanced Therapy Medicinal Products ATMPs [Internet]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/home/guidance/advanced-therapy-medicinal-products/>
- Regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC. Disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-8-2024-INIT/en/pdf>
- Joint Accreditation Committee of ISCT-Europe & EBMT. Disponible en: <https://www.ebmt.org/jacie>

