

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

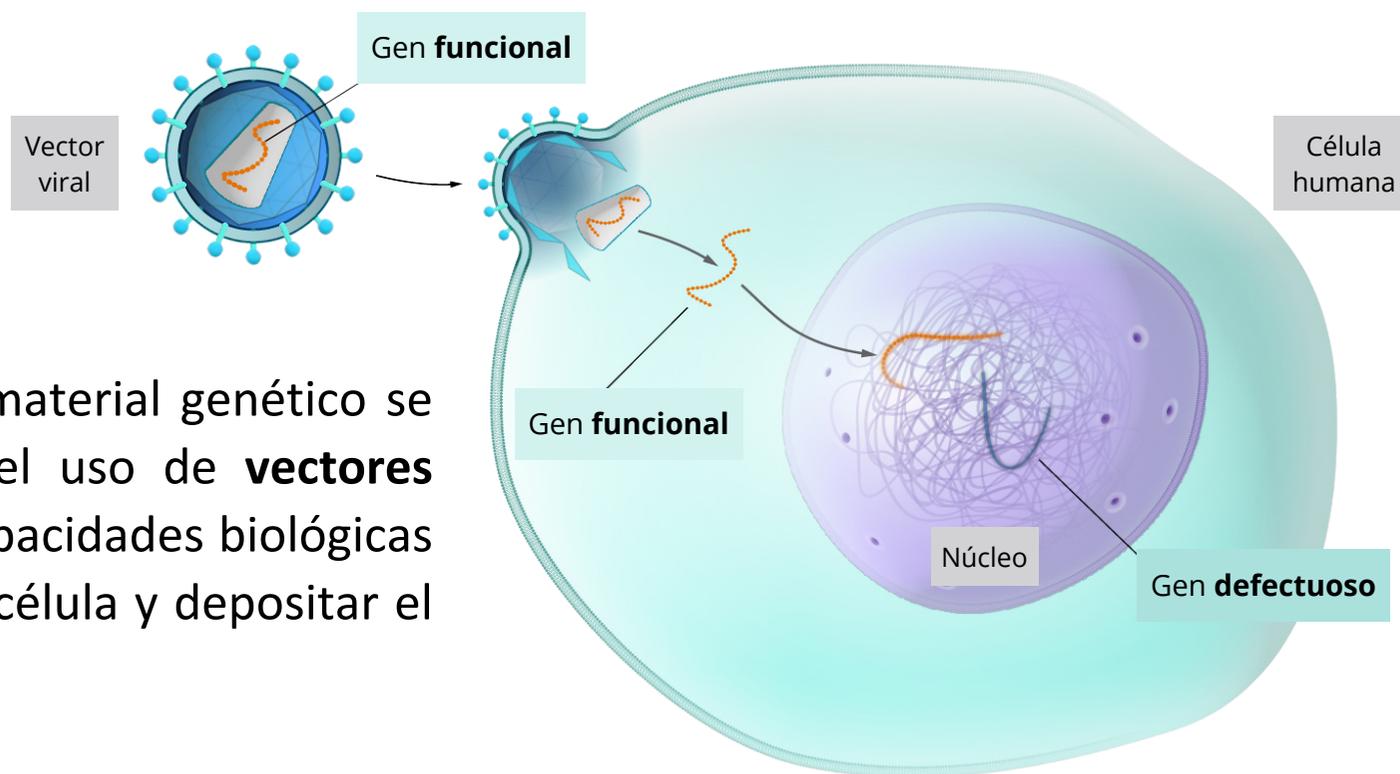
En los servicios de farmacia hospitalaria

*¿Qué es la terapia génica?*

Es un tipo de **medicamento de terapia avanzada** de uso humano que contiene uno o más **genes** (ácido nucleico recombinante) para **tratar, prevenir o curar** una enfermedad o trastorno

Con frecuencia, la terapia génica funciona agregando copias nuevas de un gen que está dañado, o reemplazando un gen defectuoso o ausente en las células de un paciente con una versión sana de ese gen

La transferencia del material genético se suele realizar mediante el uso de **vectores virales** que utilizan sus capacidades biológicas propias para entrar en la célula y depositar el material genético



Fuente imagen: Adaptada de National Human Genome Research Institute <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Terapia-genica>

Fuente texto: Adaptado de NIH Genome y AEMPS <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/terapias-avanzadas/#>

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria



## 1 IMPULSAR LA FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (FH) Y LA CREACIÓN DE NUEVOS PERFILES PROFESIONALES.

***Crear la figura del farmacéutico hospitalario especialista en Terapia Génica (TG).***

*Recomendaciones:*

- \* Fomentar nuevas habilidades y conocimientos en biología molecular e inmunología en la formación pre-grado y postgrado de los farmacéuticos para afrontar los nuevos retos relacionados con TG.
- \* Promover la formación continua de los farmacéuticos hospitalarios en el campo de la TG como una herramienta básica dentro de los programas de docencia.
- \* Crear la figura del farmacéutico hospitalario experto en TG que facilite y fomente el liderazgo de equipos tanto en el Servicio de Farmacia (SF) como en el Centro hospitalario, y con implicación en procesos farmacoterapéuticos.
- \* Incluir formación específica en la manipulación de medicamentos de TG y su criopreservación.
- \* Incorporar al farmacéutico hospitalario de TG en puestos estratégicos de evaluación y seguimiento de nuevos medicamentos.

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria

2

**GARANTIZAR SERVICIOS DE FARMACIA CON LOS RECURSOS APROPIADOS PARA PODER DESARROLLAR UNA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE CALIDAD.**

***Garantizar que los SF dispongan de la adecuada dotación de recursos que aseguren una atención farmacéutica óptima y de calidad para los pacientes.***

*Recomendaciones:*

- ★ Dotar a los SF de los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar la viabilidad, calidad y seguridad de los tratamientos de TG.
- ★ Determinar la incorporación de farmacéuticos clínicos en las líneas estratégicas de actuación dentro del proceso de atención integral del paciente.

3

**GARANTIZAR LA SEGURIDAD, CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE LOS TRATAMIENTOS.**

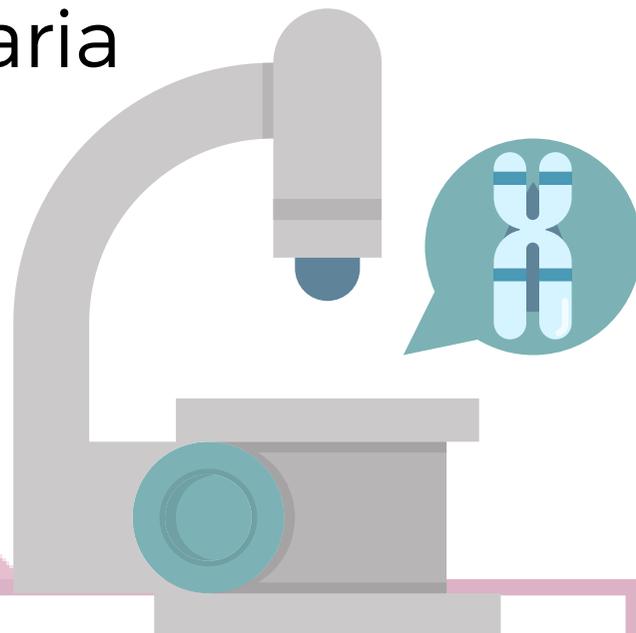
***Establecer estrategias en los SF que garanticen la seguridad, calidad y trazabilidad de los tratamientos en los pacientes.***

*Recomendaciones:*

- ★ Reforzar la responsabilidad legal que ha de tener el SF en la adquisición, conservación, custodia, acondicionamiento y dispensación de TG a los servicios clínicos.
- ★ Incorporar al farmacéutico hospitalario en el Comité de TG del Centro Hospitalario.

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria



4

## FOMENTAR LA INVESTIGACIÓN.

***Promover la realización de ensayos clínicos en el entorno de la Farmacia Hospitalaria y fomentar el desarrollo de proyectos de investigación con medicamentos de terapia génica en el ámbito académico.***

*Recomendaciones:*

- ★ Crear en los SF estructuras adecuadas para la gestión de ensayos clínicos con medicamentos de TG, que permitan adaptarse a las peculiaridades de estas terapias, de forma que garanticen su calidad, seguridad y trazabilidad.
- ★ Colaborar en proyectos de investigación relacionados con las TG.
- ★ Garantizar la participación del farmacéutico hospitalario en todos los Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) como miembro clave del proceso farmacoterapéutico.

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria



5

## PROMOVER LA TRANSPARENCIA EN EL CONOCIMIENTO.

***Evaluar y difundir resultados obtenidos en práctica clínica real para maximizar las oportunidades de mejora en el tratamiento de los pacientes.***

*Recomendaciones:*

- ★ Crear el Comité de TG multidisciplinar en los centros hospitalarios para compartir conocimiento obtenido de la práctica asistencial y fomentar actuaciones clínicas e investigaciones más eficientes de TG.
- ★ Consolidar la presencia del farmacéutico hospitalario en la evaluación y seguimiento de resultados en vida real de los tratamientos administrados.
- ★ Integrar la información asistencial de los Centros Hospitalarios con otras redes de información existentes en enfermedades minoritarias (Ej: CIBERs y ERNs).

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria

## 6 IMPLEMENTAR Y DESARROLLAR ESTRATEGIAS COMUNES EN LOS SF.

**Potenciar en los SF estrategias firmes y robustas de TG alineadas con las directrices del Centro Hospitalario, Comunidad Autónoma y del Ministerio de Sanidad.**

*Recomendaciones:*

- ★ Crear en los SF estrategias de actuación en TG que garanticen una coordinación óptima y eficiente de recursos humanos y materiales, con el resto de estructuras y profesionales del Centro.
- ★ Facilitar la implicación del farmacéutico hospitalario de TG como responsable clave de procesos logísticos para disminuir los tiempos de demora de inicio de tratamientos mediante la elaboración de circuitos definidos en Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) para garantizar la logística adecuada.

## 7 ESTABLECER UNA FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

**Promover en los SF una farmacovigilancia activa de seguimiento post-administración de los tratamientos de TG.**

*Recomendaciones:*

- ★ Facilitar la cumplimentación e integración de datos de seguimiento post-administración entre la Historia Clínica Electrónica (HCE) y los registros de seguimiento habilitados.
- ★ Fortalecer en los SF sistemas de registro de datos robustos, depurados y accesibles que faciliten la comunicación eficiente de Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) con los sistemas autonómicos de registro y valoración de la farmacovigilancia.



# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria

8

## PROMOVER COLABORACIÓN ENTRE SF.

***Promover la colaboración entre SF de Centros Hospitalarios tanto públicos como privados.***

*Recomendaciones:*

- ★ Establecer nuevos marcos de colaboración y/o cooperación de los SF relacionadas con la investigación, selección, evaluación y seguimiento de medicamentos de TG.
- ★ Impulsar a través de la página web del Grupo de Trabajo la creación colaborativa entre los distintos SF de un banco de información y recursos prácticos en torno a la TG.

9

## PROMOVER ACUERDOS ENTRE INDUSTRIA FARMACÉUTICA – ADMINISTRACIÓN.

***Promover que la industria farmacéutica adopte acuerdos con la administración para optimizar los recursos humanos, económicos y tecnológicos relacionados con la TG.***

*Recomendaciones:*

- ★ Elaboración de PNTs comunes que faciliten la gestión farmacoterapéutica de los tratamientos de TG en los SF de los Centros hospitalarios.
- ★ Promover la transparencia de la información solicitada por la industria farmacéutica en cuanto a la acreditación de Centros hospitalarios en TG, en concreto, en las necesidades del SF.
- ★ Solicitar la posibilidad de adoptar, para nuevas TG, PNTs ya instaurados y acreditados y validados por la industria farmacéutica en el mismo Centro Hospitalario.
- ★ Apostar por mecanismos innovadores de adquisición y financiación de las TG que garanticen la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

# DECÁLOGO DE TERAPIA GÉNICA

En los servicios de farmacia hospitalaria



10

## HUMANIZACIÓN.

*El paciente tiene que ser el centro de la estrategia de TG para el SF y para el Centro Hospitalario.*

*Recomendaciones:*

- ★ Vinculación del farmacéutico experto en TG con el paciente, cuidador y el resto de los profesionales sanitarios.
- ★ Elaboración de material dirigido específicamente a los pacientes para favorecer la educación sanitaria y el empoderamiento de los pacientes.
- ★ Fomentar la colaboración con las asociaciones de pacientes y familias candidatos a recibir TG.
- ★ Impartir sesiones formativas para abordar las preocupaciones y preguntas de los pacientes.