



CONGRESO
NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos



FAGOS AL RESCATE: ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS SIN ANTIBIÓTICOS

Producción, manipulación y administración de bacteriófagos

JOSÉ ANTONIO HERNÁNDEZ RAMOS

Farmacéutico adjunto – Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

① Producción de bacteriófagos

Ausencia de regulación específica en Europa



European
Commission



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Sí son considerados medicamentos, pero ¿de qué tipo?



CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA
MÁLAGA 15-17 OCT 25

Committee for Medicinal Products for Human Use (EMA). *Concept paper on the establishment of a Guideline on the development and manufacture of human medicinal products specifically designed for phage therapy (EMA/CHMP/BWP/486838/2023)*. 2023 Dec 4.

1 Producción de bacteriófagos

Tipos de fagos

Según el origen
del material
genético

- *Wild-type*
- Modificados genéticamente

Según el diseño
del producto y su
fabricación

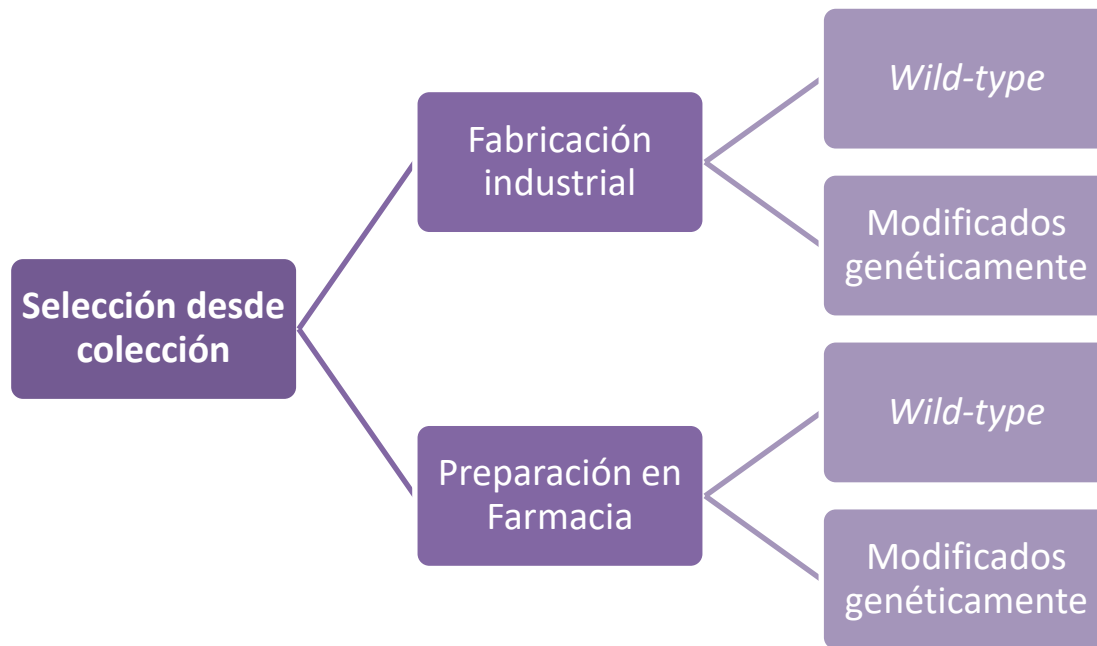
- Preparación estandarizada
- Selección desde colecciones



① Producción de bacteriófagos



① Producción de bacteriófagos



① Producción de bacteriófagos

Regulación veterinaria



13 October 2023
EMA/CVMP/NTWP/32862/2022
Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

Guideline on quality, safety and efficacy of veterinary medicinal products specifically designed for phage therapy

Draft agreed by Novel Therapies and Technologies Working Party (NTWP)	14 November 2022
Adopted by CVMP for release for consultation	18 January 2023
Start of public consultation	27 January 2023
End of consultation (deadline for comments)	31 May 2023
Revised draft agreed by Novel Therapies and Technologies Working Party (NTWP)	29 August 2023
Adopted by CVMP	5 October 2023
Date coming into effect	13 October 2023

Keywords	<i>Novel therapies, bacteriophages, phages, phage therapy</i>
-----------------	--

① Producción de bacteriófagos

Situación en EEUU

- No existe regulación específica
- Mayor experiencia de uso:
 - EECC
 - *Emergency Investigational New Drug*



① Producción de bacteriófagos



1 Producción de bacteriófagos

Presentación ⓘ	Principio Activo ⓘ	Proveedor	Observaciones	Más información	Documentación
FAGOS GDH05 0 NO DEFINIDA FORMA FARMACEUTICA NO DISPONIBLE - 016321	FAGOS GDH5	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	CASOS EXCEPCIONALES. SE DEBE ACCEDER A ESTE TIPO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE ENSAYO CLÍNICO	Fecha actualización: 09/07/2024 Estado: NO DISPONIBLE Precio Facturación(€): 0 🏥 Uso hospitalario ★ Estudio especial	

② Manipulación de bacteriófagos

Entorno de manipulación

Grupo de riesgo 1: “Agentes biológicos que tienen escasísimas probabilidades de causar enfermedades en el ser humano. No producen infecciones y tienen pocas probabilidades de propagarse en la colectividad.”

		CLASE I	CLASE II TIPO A	CLASE II TIPO B	CLASE III
AGENTES BIOLÓGICOS	GRUPO RIESGO 1	(1)	(1)	(1)	(1)
	GRUPO RIESGO 2	(1)	(1)	(1)	(1)
	GRUPO RIESGO 3	(3)	(2)	(2)	(1)
	GRUPO RIESGO 4	(3)	(3)	(3)	(1)
PRODUCTOS DE ALTA TOXICIDAD					
CANCERÍGENOS		(2) (*)	(1) (*)	(1) (*)	(1) (*)
SENSIBILIZANTES					
OTROS					

(1) Totalmente indicada

(2) Puede utilizarse

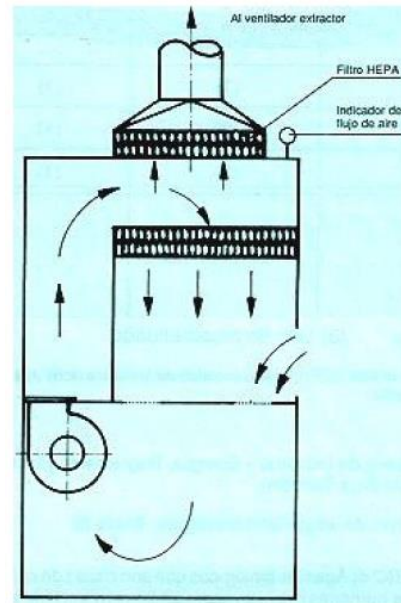
(3) Uso no recomendado

② Manipulación de bacteriófagos

Entorno de manipulación

- **CSB clase II:**
 - Esterilidad
 - Zona de trabajo a P negativa

**Control del bacteriófago
en la fuente**



② Manipulación de bacteriófagos

Forma de manipulación

- EPI
- Material esterilizado
- Procedimiento sencillo
- Especificaciones particulares

② Manipulación de bacteriófagos

Limpieza y gestión de residuos

- Tratar como residuos biológicos con potencial infeccioso
- Derrames: Aislar la zona, colocar EPI, limpiar, eliminar residuos, notificar
- Virucidas:
 - Oxidantes
 - Etanol
 - Luz UV

③ Administración de bacteriófagos

Coordinación entre personas



③ Administración de bacteriófagos

Claves en la administración

- Comprobar **integridad** del medicamento y sus **condiciones de conservación**
- Revisar **vía y forma de administración**
- No exponer a **factores inestabilizantes o inactivadores**
- Registrar el **lote** administrado



Conclusiones

- La producción y el uso de bacteriófagos aún no están regulados en nuestro entorno, por lo que se consideran **terapias experimentales**
- Los bacteriófagos requieren un **manejo específico** durante su preparación, por lo que debe realizarse de forma cuidadosa y metódica
- Es imprescindible colaborar con enfermería en la implementación de **protocolos de administración** de bacteriófagos que minimicen los riesgos de este procedimiento



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



Muchas gracias
Moltes gràcies
Moitas grazas
Eskerrik asko

jhernandezr@salud.madrid.org