

# Implicación del servicio de farmacia en los ensayos clínicos

## N.18

Mamen Jiménez Aranda - *Clinical Team Leader*

Publicación Nº 18 - Marzo 2017

El equipo investigador que participa en un Ensayo Clínico está formado por personal de diferentes áreas y servicios de un centro hospitalario, siendo uno de ellos el **Área de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia Hospitalaria**, responsables del control y gestión de los medicamentos en investigación.

Entre las funciones que se llevan a cabo en el servicio de farmacia dentro del entorno de un ensayo clínico con medicamentos, se encuentran las siguientes:

- **Recepción de los medicamentos en investigación:** verificación de que se ha recibido toda la medicación registrada en el recíbil/albarán (cantidad, fármaco, lote y caducidad) y en las condiciones adecuadas. Esta recepción se confirma de distinta manera dependiendo del ensayo clínico (vía fax, IVRS, IWRS, etc.).
- **Conservación y almacenamiento:** garantizar que la medicación se almacena de forma correcta, cumpliendo con las especificaciones del protocolo y las Buenas Prácticas Clínicas.
- **Manipulación y preparación:** según las instrucciones específicas del ensayo clínico (diluyentes recomendados para la reconstitución, material adecuado para el acondicionamiento, necesidad de filtración, etc.).
- **Dispensación y registro de la trazabilidad:** identificando claramente fecha, paciente, fármaco, dosis, cantidad, lote y caducidad de la medicación dispensada. Además, si la dispensación se realiza directamente al paciente se le debe proporcionar información relativa a la administración (esquema de dosificación, toma de la medicación con relación a los alimentos, etc.).
- **Control del stock:** garantizando así que siempre hay disponible medicación, retirando la medicación caducada y solicitando, en su caso, que se realice un nuevo envío.
- **Destrucciones/devolución de la medicación:** tanto si la medicación es destruida en el principio servicio de farmacia como si se envía a destruir de forma centralizada, se identificarán claramente los fármacos destruidos (presentación, lote y caducidad).
- **Visitas de inicio/monitorización y cierre:** atender a los monitores y facilitar toda la documentación e información que éstos soliciten.

Todas estas tareas son altamente relevantes para asegurar que los pacientes tengan un acceso correcto a la medicación del ensayo clínico, además del buen funcionamiento del ensayo clínico.





Parte de los errores cometidos en un ensayo clínico pueden ser minimizados si el servicio de farmacia funciona de forma efectiva, como pueden ser errores en la dispensación e incluso en la prescripción, ya que si el personal del servicio conoce el ensayo y lleva un control de las dispensaciones realizadas a los pacientes, pueden detectar una prescripción de medicación no realizada conforme a las especificaciones del protocolo. También es clave para la detección de posibles fallos en la conservación de la medicación, pues si se lleva a cabo un control adecuado de la temperatura a la que se almacenan y reciben los fármacos, se evita que se pueda dispensar medicación no apta para su consumo.

Por esto es importante que en los servicios de farmacia exista un **área específica de ensayos clínicos** en la que todo el personal que participe tenga formación, no solamente en las Normas de Buena Práctica Clínica, sino también en los procedimientos específicos a seguir en cada uno de los ensayos clínicos en los que participan (condiciones de almacenamiento, cambios de dosis permitidos, condiciones de preparación de los fármacos, etc.), y que estén en contacto continuo con todo el personal que participa en el mismo (investigadores, enfermeras y monitores o promotores). En este aspecto la labor del monitor es muy importante ya que es el encargado de realizar la formación en el protocolo y en los procedimientos específicos del ensayo, además de ser el punto de contacto clave para la resolución de cualquier duda.

En muchos centros se han ido estableciendo **procedimientos de trabajo en los Servicios de Farmacia** específicos para ensayos clínicos en los que se establecen las pautas de trabajo para los monitores, que son facilitados incluso antes de las visitas de inicio agilizando así la propia visita. Entre estos procedimientos se suelen indicar puntos como el canal de comunicación con el servicio de farmacia (persona de contacto, horarios, etc.), si se debe facilitar el archivo en papel o en formato electrónico y cuál es la documentación esencial requerida, la forma en la que se facilita la información necesaria (registros de dispensación y registros de temperatura), y requisitos para la destrucción local de los productos en investigación, entre otros.

En Dynamic contamos con una base de datos desarrollada a lo largo de años de experiencia con múltiples ensayos clínicos nacionales en la que se recoge información relativa a los servicios de farmacia de diferentes hospitales, que nos ayuda de forma efectiva a la hora de realizar la selección de centros. El conocimiento de la forma de trabajo de los servicios de farmacias es importante ya que la calidad de trabajo de éstos tiene un alto impacto en el desarrollo de un ensayo clínico pues los errores en el control, almacenamiento y administración de la medicación que se han comentado anteriormente, no solamente pueden comprometer la validez de los resultados de un ensayo clínico, sino que además pueden vulnerar la seguridad de los sujetos que participan en el mismo, por lo que el Servicio de Farmacia debe ser considerado como una **parte fundamental del engranaje de un Ensayo Clínico**.

- RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN
- CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
- MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN
- DISPENSACIÓN Y REGISTRO DE LA TRAZABILIDAD
- CONTROL DEL STOCK
- DESTRUCCIONES/DEVOLUCIÓN DE LA MEDICACIÓN
- VISITAS DE INICIO/MONITORIZACIÓN Y CIERRE

