

Contribución del farmacéutico cubano a la calidad de un ensayo clínico

ALVAREZ GUERRA S, RODRÍGUEZ ALVAREZ J, SABORIDO MARTÍN L, GONZÁLEZ HERNÁNDEZ Z

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana (Cuba)

Fecha de recepción: 14/11/2019 - Fecha de aceptación: 03/12/2019

RESUMEN

Una de las etapas culminantes del desarrollo de un producto en investigación es el ensayo clínico. Esta investigación se lleva a cabo en sujetos humanos y se dirige a verificar o descubrir los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos del producto o equipo que se estudia.

Para garantizar la calidad de estas investigaciones se utiliza como estándar las Buenas Prácticas Clínicas, donde se establecen requisitos a cumplir por los participantes, para asegurar calidad de los datos y protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos.

Un copartícipe importante es el farmacéutico, por el rol que desempeña. Este trabajo se centró en mostrar los elementos a tener en cuenta por el farmacéutico cubano para contri-

buir a elevar la calidad de un ensayo clínico.

Dentro de los elementos a cumplir se encontraron; la cualificación, el cumplimiento y dominio del protocolo en lo referido al manejo del producto, el completamiento adecuado y en tiempo de la documentación que se genera según las funciones en el ensayo, velar por las condiciones de almacenamiento, vencimiento y devolución del producto, además de estar preparado para recibir actividades de monitoreo, auditoría y/o inspecciones, trabajar con enfoque de riesgo y por la mejora continua.

El farmacéutico que participa en un ensayo clínico deberá dominar y aplicar los elementos identificados para tributar a la protección de los sujetos y confiabilidad de los datos, elevando la calidad de los ensayos clínicos.

Palabras clave: **Ensayo clínico, farmacéutico, calidad.**

Contribution of the Cuban pharmaceutical to the quality of a clinical trial

SUMMARY

One of the culminating stages of the development of a product under investigation is the clinical trial. This research is carried out in human subjects and is aimed at verifying or discovering the clinical, pharmacological and/or pharmacodynamic effects of the product or equipment being studied.

To guarantee the quality of these investigations, the Good Clinical Practices are used as standard, where requirements

are established to be met by the participants, to ensure data quality and protection of the rights, integrity and confidentiality of the subjects.

An important partner is the pharmacist. This work focused on showing the elements to be taken into account by the Cuban pharmacist to help raise the quality of a clinical trial.

Among the elements to meet were found; the qualification, compliance and mastery of the protocol in relation to the

handling of the product, the adequate and timely completion of the documentation that is generated according to the functions in the test, ensure the storage conditions, expiration and return of the product, in addition to be prepared to receive monitoring, audit and/or inspection activities, work with a risk approach and for continuous improvement.

The pharmacist participating in a clinical trial must master and apply the elements identified to contribute to the protection of the subjects and the reliability of the data, raising the quality of the clinical trials.

Key Words: **Clinical trial, pharmacist, quality.**

Señor Director:

El ensayo clínico constituye una de las etapas culminantes del desarrollo de un nuevo producto (farmacéutico o equipo). A nivel internacional este proceso se puede realizar por un individuo, compañía u organización, denominado promotor, pero si lo consideran pertinente pueden transferir alguna o todas las obligaciones y funciones relacionadas con el ensayo a un centro de investigación por contrato.

El estándar de referencia a nivel nacional e internacional para garantizar la calidad de estas investigaciones es la Guía

para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que contiene requisitos a cumplir por los participantes, para asegurar que los datos y resultados obtenidos son correctos y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos.

En el sitio clínico, lugar donde se lleva a cabo el ensayo, se declara por protocolo de investigación, un equipo de trabajo, que es liderado por un investigador responsable e integrado por co-investigadores de cada área de trabajo que tenga una función dentro del protocolo, tales como: Farmacia, Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica, Imagenología, etc.

En la actualidad, es una regularidad en cada protocolo que se ejecuta, la participación de un farmacéutico, por el rol que despliega dentro del ensayo. La observación científica se centró en mostrar los elementos a tener en cuenta por el farmacéutico cubano para contribuir a elevar la calidad de un ensayo clínico.

Según las BPC un primer elemento a tener en cuenta es la cualificación. Para cumplir con este requisito el profesional farmacéutico deberá evidenciar a través de un curriculum vitae y/u otra documentación relevante (certificaciones pertinentes) que tiene estudios, formación y experiencia para asumir la responsabilidad en el correcto desarrollo del ensayo. Para lo que deberá reunir las cualificaciones especificadas por los requisitos reguladores pertinentes, ejemplo de ello para este campo constituye la preparación continuada en BPC y en materias relacionadas con su perfil.

Respecto a la relación con el protocolo de investigación es preciso que domine los aspectos vinculados con el manejo del producto, desde el punto de vista de la recepción, el almacenamiento, la dispensación, el control de los frascos vacíos o no usados y la destrucción. Para ello debe consultar la información que brinda el promotor sobre el producto, lo descrito en el Manual del Investigador, además de dominar y cumplir con lo establecido por protocolo en lo referido con el producto.

Otro elemento importante es el completamiento adecuado y en tiempo, de la documentación que se genera en su radio de acción. Para ello, en los casos requeridos, debe habilitar registros que declaren fechas, cantidades, lote, códigos de asignación del producto, fechas de caducidad, etc. En los que se refiera el estado del producto enviado al sitio y recepcionado. Evidencien inventarios en el lugar donde se almacena. Trazabilidad respecto a las solicitudes del producto, control del uso por paciente, devolución del producto no utilizado y entrega al promotor o destrucción, según lo establecido.

Respecto al almacenamiento, deberá controlar y velar por el cumplimiento de la temperatura establecida en el manual del producto. Para lograr este objetivo es importante

habilitar un registro que recoja a diario la temperatura y que el equipo que la controla esté debidamente calibrado mostrando evidencia documental de este proceder. En caso de que la temperatura se fuera del rango establecido, deberá tomar acciones encaminadas a la devolución del producto para su reevaluación para el uso.

Nunca empleará un producto que no cumpla con las especificaciones de calidad declaradas, que esté vencido o que por alguna razón hubiera evidencia de fallas durante el proceso de envío, recepción, almacenaje o entrega.

Deberá estar preparado para recibir actividades de monitoreo, auditoría o inspecciones y trabajar por la mejora continua. Para ello mostrará que domina los procedimientos del ensayo, que cumple con las responsabilidades, que cuenta con la documentación establecida según los requisitos de las BPC y reguladores vigentes, y que trabaja con enfoque de riesgos. Establecerá indicadores para medir la eficacia de sus procesos. En los casos donde se detecten deficiencias, deberá analizar sus causas, proponer y realizar acciones que den solución e impidan que vuelvan a ocurrir.

Se recomienda, que el farmacéutico cubano que participa en un ensayo clínico aplique los elementos identificados para que desde su rol, aporte a la protección de los sujetos y confiabilidad de los datos generados, contribuyendo a elevar la calidad de los ensayos clínicos.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. ICH. E6 (R1) Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica. Bruselas: International Conference on Harmonisation; 1996.
2. ICH. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) Bruselas: International Conference on Harmonisation; 2016.
3. Rodríguez M, Pérez M, Méndez R. El rol del farmacéutico en los ensayos clínicos: un factor imprescindible para la calidad de una investigación. Acta médica del centro. 2009;3(3). [citado 13 noviembre 2019]. Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/issue/view/27>.
4. Astellas Pharma, S.A, editor. Ensayos clínicos. Procedimientos de calidad en farmacia hospitalaria. España: Madrid; 2012. [citado 13 noviembre 2019]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/EECC/ENSAYOSCLINICOS.pdf>.