

SERVICIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA ESPECIALIZADA  
 CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS (CIM) – Tfno.: 924218100 Ext. 48159  
 E-mail: [cimsafeba@gmail.com](mailto:cimsafeba@gmail.com) – Avda. de Elvas s/n – 06080 - Badajoz

VOL 1. Nº30. ABRIL 2015

Autores: Romero Soria L.

Editores: Rangel Mayoral JF, Estepa Alonso MJ, Liso Rubio FJ.

ISSN: 2255-2952

Depósito legal: BA-069/09

## ENSAYOS CLÍNICOS

Un ensayo clínico (EC) es toda investigación realizada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, detectar reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia. Todo EC debería de cumplir los principios éticos de la investigación en humanos que se recogen en la declaración de Helsinki y el informe Belmont, y que se concretan en tres principios básicos: autonomía, beneficencia y justicia.

El desarrollo de nuevos fármacos sigue una serie de fases (desde Fase 0 hasta Fase IV) (Figura 1) donde los ensayos juegan un papel muy importante. La duración del proceso completo es variable pero podríamos considerar 10 años como el tiempo medio que se tarda en comercializar una nueva molécula. El diseño del ensayo clínico establece cómo asignar los pacientes a los grupos de tratamiento y las tácticas estadísticas para analizar los datos. La planificación de todo trabajo de investigación debe desarrollar una serie de componentes básicos que estén bien definidos en el protocolo: objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de resultados, así como las condiciones bajo las que se desarrolla el EC (Figura 2)

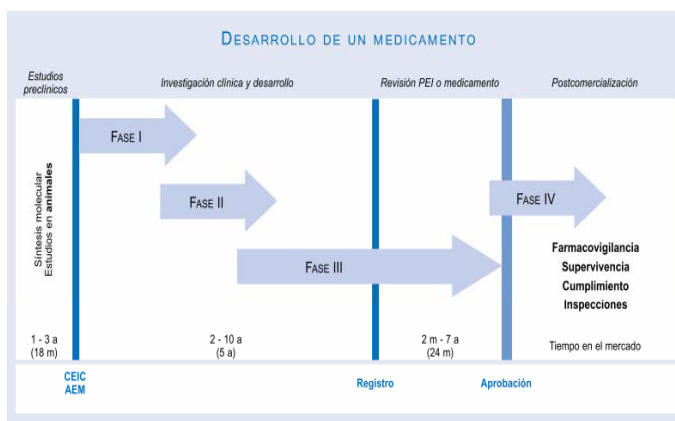


Figura 1.- Clasificación de EC según etapa de desarrollo

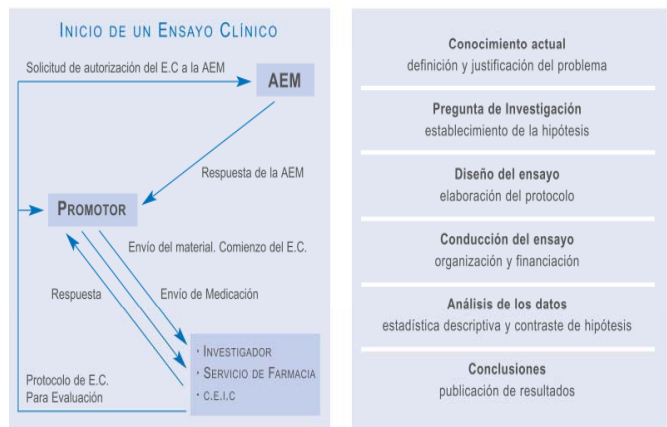


Figura 2.- Planificación y esquema general de un protocolo de EC

## MARCO LEGAL

Los ensayos clínicos deben respetar las disposiciones legales que tienen implicaciones directas para la investigación en ciencias de la salud. Actualmente la legislación española de aplicación a ensayos clínicos procede de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio) título III. Por otro lado, completan el RD 223/2004, de 6 de enero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos; así como el RD 824/2010, de 25 junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, fabricantes de principios activos y comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (BOE 165, de 8 julio de 2010) y que fue posteriormente modificado por el RD 782/2013, de 11 octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. A nivel autonómico, la Ley 6/2006 de 9 de Noviembre de Farmacia de Extremadura (DOE 134, 16 Noviembre e 2006) indica que entre las funciones de uso racional del medicamento del servicio de farmacia hospitalaria se encontrará el de efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades, y participar en los EC con medicamentos y estudios post-autorización.

## ALGORITMO DE DECISIÓN DE ENSAYOS CLINICOS NUEVOS

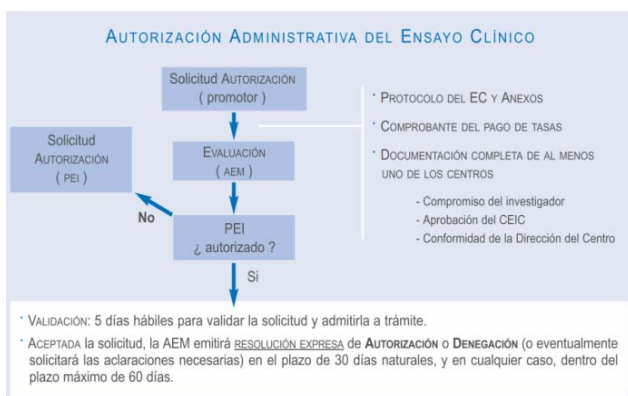


Figura 3.- Proceso administrativo para la solicitud de EC y PEI

La solicitud de autorización de un ensayo clínico (Figura 3) debe dirigirse a la Agencia Española del Medicamento (AEM), junto con la documentación técnica del ensayo (protocolo y anexos, manual del investigador y cuaderno de recogida de datos), el comprobante del pago de tasas y la documentación completa de al menos uno de los centros que vayan a participar en el ensayo. Esta última incluye el compromiso del investigador, aprobación del CEIC y la conformidad de la Dirección del centro donde se pretende realizar.

La AEM dispone de 5 días hábiles para validar la solicitud una vez aceptada, emite una resolución expresa de autorización o denegación (o solicita las aclaraciones necesarias) en un plazo aproximado de 30 días naturales. En ensayos multicéntricos se emite una única resolución por ensayo clínico y es obligatorio notificar a la AEM cada nuevo centro que se incorpore al ensayo.

## EL FARMACÉUTICO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La intervención del farmacéutico de hospital en los ensayos clínicos puede producirse en distintos momentos y con diferentes perspectivas o responsabilidades. Siguiendo la secuencia temporal del desarrollo de un ensayo clínico, puede concretarse en:

- **Antes de la autorización del ensayo clínico:** interviene fundamentalmente a través de su participación en los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y su principal responsabilidad consiste actualmente en la evaluación de protocolos (peer review ó revisión por pares).

- **Después de la autorización del ensayo clínico:** interviene fundamentalmente como farmacéutico de hospital siendo su principal responsabilidad la gestión de las muestras del estudio. Para ensayos concretos en los que pueda participar como promotor, investigador o monitor, estas funciones se extienden a la recogida y tratamiento de datos, seguimiento de procedimientos de acuerdo a las normas de **Buena Práctica clínica (BPC)**<sup>1</sup> o gestión de la calidad de la investigación.

A nivel europeo, la European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) tiene el objetivo de conectar las redes nacionales de infraestructuras de investigación clínica en Europa para, entre otros grandes objetivos, desarrollar la armonización y la compatibilidad de los procedimientos, herramientas prácticas y mejorar la calidad en la investigación clínica. España es socio del ECRIN a través de la Spanish Clinical Research Network (SCReN). El Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz, ha sido uno de los centros de Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER), una plataforma para la promoción de ensayos clínicos en España creada en 2008 por iniciativa del Instituto de Investigación Clínica Carlos III (ISCIII) y ahora, forma parte de la SCReN.

El farmacéutico de hospital, como miembro del CEIC, puede colaborar por su visión experimental de la investigación junto a una apreciación clínica y un amplio conocimiento de los medicamentos en aspectos tales como química, formulación, farmacología clínica y situación legal del producto. Sin embargo hay dos aspectos muy importantes en los que su información puede ser de mayor interés:

- **Efectos adversos** o riesgos para los sujetos, y

- Evaluando la **eficacia** de estudios randomizados de un fármaco frente al "gold-standard" de tratamiento para una patología concreta.

### ACTIVIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HIC

La responsabilidad del farmacéutico de hospital en el desarrollo de un EC es fundamental, teniendo en cuenta que el Servicio de Farmacia es el lugar, establecido por la normativa vigente (artículo 2.6 de la Ley 29/2006), donde se almacena, controla y dispensa el medicamento en estudio. De esta manera, el farmacéutico contribuye activamente al desarrollo de ensayos en el hospital garantizando la utilización correcta de los medicamentos, proporciona apoyo logístico a los investigadores y al promotor, y puede actuar como coordinador ayudando al investigador responsable de la del estudio en el cumplimiento de sus obligaciones con los sujetos del ensayo y presta asimismo una colaboración eficaz a los monitores y al CEIC en el seguimiento de los ensayos.

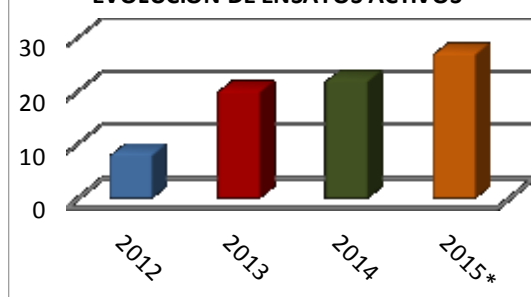


\* Período desde Enero a Junio de 2015

#### ACTIVIDAD ENSAYOS CLINICOS 2014

EC activos	22
EC nuevos	13
Nº recepciones	610
Nº dispensaciones	700
Visita de monitores	62

#### EVOLUCIÓN DE ENSAYOS ACTIVOS



## CONCLUSIONES

- El **Farmacéutico Especialista** en Farmacia Hospitalaria, por su **formación y capacitación**, como parte del **Equipo Investigador**, proporciona apoyo fundamental a los investigadores, prestando colaboración eficaz en el seguimiento y complejidad de los EC, con la mejora que esto supone en **calidad asistencial y seguridad** del paciente.
- El número de EC se ha **triplicado** en los últimos 3 años, con el consiguiente aumento de actividad y carga asistencial en el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- La realización de EC puede suponer el **acceso a medicamentos** que están todavía en investigación y que, en determinados casos, es la única opción terapéutica que tienen los pacientes con una mejora de la **eficiencia** para nuestro hospital y el sistema sanitario

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Normas de Buena Práctica Clínica: versión en español. Inspección de Buena Práctica Clínica. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/sgInspeccion/docs/guiaBPC-oct08.pdf>.
- 2.- Ensayos Clínicos en España. Ética, normativa, metodología y aspectos prácticos Primera edición: Octubre 2010. ISBN: 978-84-935901-9-2
- 3.- FARMACIA HOSPITALARIA - TOMO I. Coordinadora: Mª Cinta Gamundi Planas 2002. Disponible en [www.sefh.es](http://www.sefh.es)
- 4.- Ensayos Clínicos – Procedimientos de calidad en farmacia hospitalaria . Disponible en [www.sefh.es](http://www.sefh.es)
- 5.- Formación continuada para farmacéuticos de hospital. Tomo 2: Ensayos clínicos y farmacia de hospital. Ed. Ferrer Grupo. Disponible en [www.sefh.es](http://www.sefh.es)