I Curso

Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón

23 de enero de 2024

Papel del Farmacéutico en Ensayos Clínicos

Mª Estela Moreno Martínez

Servicio de Farmacia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Recepción y Custodia

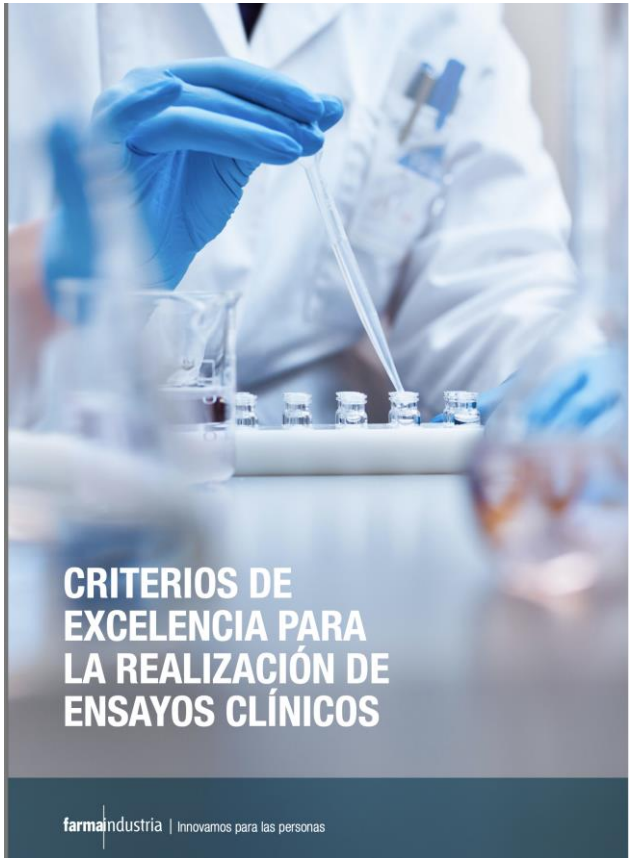
Preparación y Dispensación

Devolución o Destrucción

I Curso

Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón

Excelencia



08

Importancia del compromiso y participación de los servicios de Farmacia

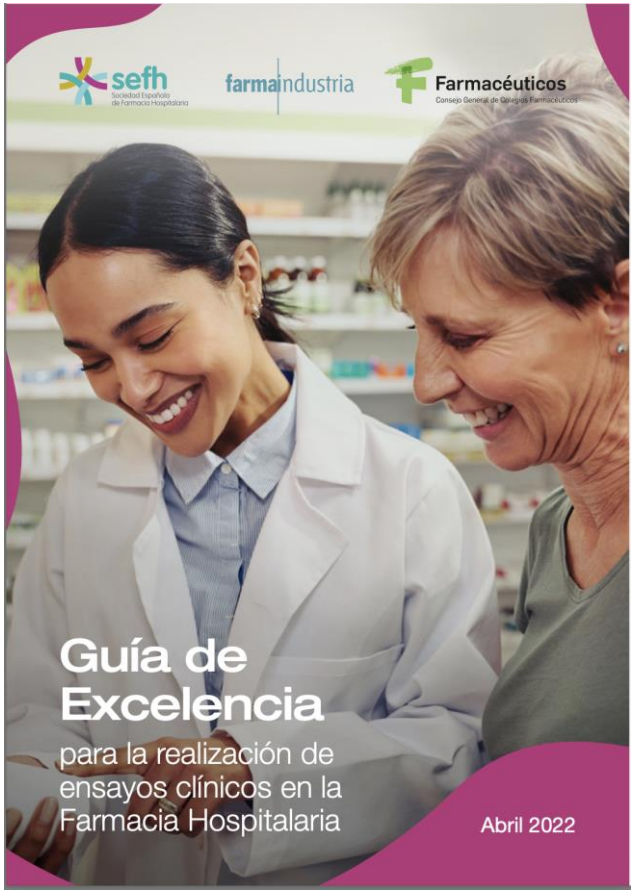
- El equipo investigador debe ser consciente de que necesita la participación y colaboración de los servicios de Farmacia de su centro. Esta necesidad debe ser también reconocida por los gerentes y por la industria farmacéutica. Además, deben de disponer de los **recursos humanos y materiales** mínimos, adaptados al número de ensayos y tipología que gestionan, que garanticen el desempeño correcto de las funciones asignadas.
- La necesidad de una **mayor sensibilidad por parte de las gerencias** en entender que la gestión de los medicamentos de ensayo clínico presenta una serie de características que la diferencian de la gestión de medicamentos en el entorno asistencial.
- Una **mayor complicidad entre promotores y servicios de Farmacia**: además de la custodia y mantenimiento de la trazabilidad de los medicamentos, los farmacéuticos desempeñan actividades clínicas que aportan un gran valor añadido.

eecc
Grupo de trabajo de Ensayos Clínicos de la sefh

Ensayos Clínicos de la SEFH

1. Conocer la situación y las necesidades de los diversos servicios de farmacia por lo que respecta a la gestión de muestras de investigación clínica.
2. Servir como foro de comunicación a los farmacéuticos de hospital que se dedican a los ensayos clínicos de forma total o parcial.
3. Fomentar, apoyar y participar en iniciativas que faciliten la formación del farmacéutico en todos los aspectos relacionados con los ensayos clínicos: evaluación de protocolos, normas de buena práctica clínica, diseño y metodología, ética de la investigación, etc.
4. Promover la informatización y la incorporación de nuevas tecnología en el campo de la gestión de medicamentos en investigación.
5. Consensuar procedimientos generales en la gestión de muestras de investigación de forma que se facilite la colaboración entre hospitales y la comparación mediante indicadores comunes.
6. Apoyar a la SEFH en su relación con los diversos actores participantes en la investigación clínica (agencia española de medicamentos, laboratorios farmacéuticos que realizan ensayos clínicos, etc), facilitándole información sobre problemas detectados habitualmente por miembros del grupo en las muestras de investigación y/o en la gestión de las mismas o dificultades comunes en procedimientos solicitados por los monitores.
7. Apoyar la figura de un farmacéutico de plantilla de referencia para los ensayos clínicos.
8. Fomentar la formación del residente sobre ensayos clínicos.
9. Potenciar el papel del farmacéutico del área de ensayos en la investigación clínica.
10. Promover y colaborar en el seguimiento de los ensayos clínicos desde el Servicio de Farmacia y como miembro del CEIC.
11. Promover la instauración de programas de calidad en las unidades de ensayos clínicos de los Servicios de Farmacia.

I Curso
Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón



Excelencia

- Preinicio
- Inicio
- Ejecución y Cierre

Comunicación
Documentos y procesos
Medicación en investigación
Plataformas, sistemas y digitalización

I Curso
Multidisciplinar de investigación
clínica en cáncer de pulmón

Preinicio

I Curso
Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón

Preinicio

Comunicación	• **1er contacto** con el SF. • Naturaleza de la **participación** en el ensayo
Documentos y Procesos	• **Documento bienvenida del SF** • **Resumen protocolo, manual farmacia** • **Safety data sheet**, IB, FT
Medicamento en Investigación	• **Información** de los MI, otros medicamentos, material sanitario • **Suministro**: promotor, reembolso, compra anticipada, reposición, etc • **Etiquetado, estoc, nevera/congelador**
Plataformas, Sistemas y Digitalización	• **Plataforma a usar**, funcionalidades, evitando duplicidades de procesos • Plataforma del SF para acceso remoto a registros, documentos

I Curso
Multidisciplinar de investigación
clínica en cáncer de pulmón

Inicio

Inicio

Comunicación	• Funciones respecto al manejo de la medicación • Farmacia No ciega → Visita inicio con Monitor No ciego • Conocer condiciones y frecuencias de las visitas
Documentos y Procesos	• Verificar documentos y procesos revisados y acordados en el preinicio • Entrega documentos actualizados: protocolo, IB, manual farmacia, etc • SF: Cuestionario preparación de visita de inicio
Medicamento en Investigación	• MI: presentación, condiciones conservación y administración • Acuerdo cuándo, cuántas muestras enviar y su periodicidad • Priorizamos docs contabilidad y sistemas de trazabilidad del SF • Destrucción, Gestión embalaje isotérmo, medidas mantenimiento ciego
Plataformas, Sistemas y Digitalización	• Plataforma a usar, funcionalidades → Acreditar Formación de los usuarios • Plataforma del SF para acceso remoto a registros, documentos

I Curso

Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón

Manual de acogida al monitor en los Servicios de Farmacia

Los documentos de información de los procedimientos del Área de Ensayos Clínicos de los Servicios de Farmacia son una herramienta que facilita la comunicación con promotores y CRO. Además, agilizan y armonizan procesos. Pueden ser especialmente útiles como primer contacto con el promotor, tanto en la visita de inicio como durante el traspaso del centro entre monitores.

1. Datos de contacto

- Farmacéutico/s responsable/s, resto del equipo, *back-ups*, etc.
- Personal que hay que incluir en *delegation log* y aquéllos que deban disponer de claves IWRS
- Correo electrónico general y/o personales, teléfono y fax (si procede)
- Dirección (despacho, correspondencia, envío de medicación)

2. Comunicación

- Horario de atención a monitores y de recepción de pedidos
- Web, correo electrónico o teléfono para gestión de citas
- Disponibilidad de horario, según el tipo de cita
- Canal preferido, según la urgencia o asunto que tratar

3. Instalaciones

- Ubicación y características del área de almacenamiento, cámaras/frigoríficos, congeladores/ultracongeladores
- Disponibilidad de salas limpias con cabinas de flujo laminar
- Acceso a despachos, área de monitorización, archivo

4. Procedimientos

- Resumen de procedimientos internos de las visitas de selección, preinicio, inicio, monitorización, cierre, etc.
- Documentación mínima requerida, según el tipo de visita

5. Control de temperatura

- Sistema/s de medición y registro de temperatura en las distintas áreas de almacenamiento
- Sistemas de alarma y notificación de desviaciones
- Procedimiento de verificación funcional/calibración

6. Gestión de muestras

- Resumen de procedimientos de recepción, almacenamiento, reetiquetado, preparación, dispensación, contabilidad de muestras devueltas, devolución al promotor y/o destrucción
- Normativa sobre conservación de viales, cajas y/o etiquetas tras preparación, así como de la medicación devuelta de los pacientes

7. Contabilidad de medicación

- Modelo de *logs* de contabilidad propios del centro
- Disponibilidad de *logs* en visitas presenciales o remotas
- Normativa sobre registro de la medicación parcialmente usada y/o devuelta por parte de los pacientes

8. Anexos

- Modelo de etiqueta y hoja de preparación de medicación
- Relación de sueros y material fungible disponibles (si procede)
- Política de destrucción de medicación
- Otra documentación o formularios

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria · farmaindustria · Farmacéuticos Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Kit de bienvenida al monitor en las Unidades de Ensayos Clínicos de los Servicios de Farmacia

Checklist con la documentación recomendable que hay que compartir desde el Servicio de Farmacia con monitores/promotores antes o durante la visita de inicio de un ensayo clínico. Esta documentación puede enviarse expresamente o localizarse en un repositorio virtual para dar acceso al monitor cuando se establece el contacto.

Documentación general

- Documento de acogida al monitor, FAQ (preguntas frecuentes) o resumen de procedimientos normalizados
- Circuito del medicamento intravenoso, oral o inyectable
- Política de destrucción del medicamento

Documentación personal

- Currículums de los miembros del equipo
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- Acreditaciones de acceso a eCRF (*Electronic Case Report Form*)*

*Preferiblemente si es un modelo normalizado tipo TransCelerate, con antigüedad inferior a 2 años

Certificaciones

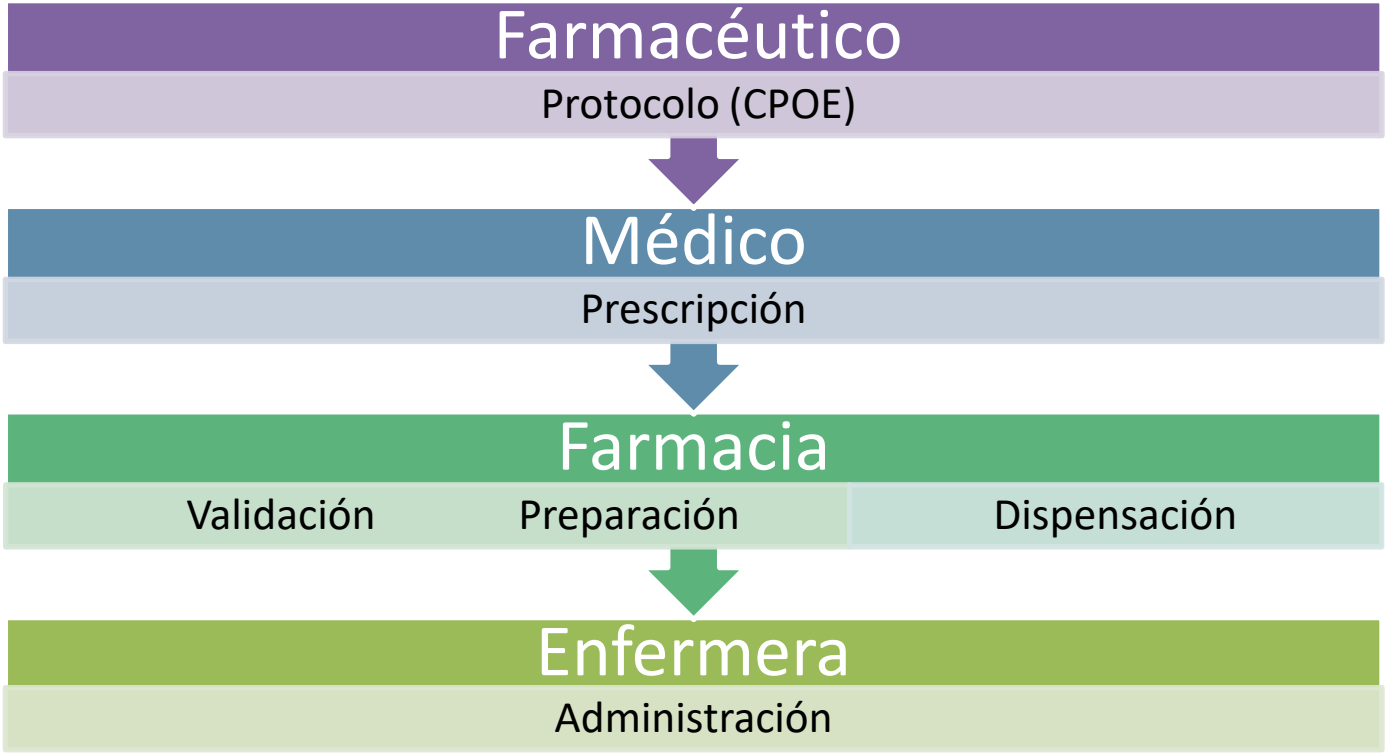
- Calibración o verificación de cámaras/frigoríficos
- Calibración o verificación de sistemas de medición de temperatura
- Cualificación de cabinas de flujo laminar, si procede

Modelos

- De logs de contabilidad propios
- De receta u orden de dispensación
- De etiqueta y hoja de preparación
- De registro de temperatura
- De documentación de destrucción del medicamento
- Relación de sueros y/o material fungible, si procede

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria · farmaindustria · Farmacéuticos Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Proceso quimioterapia



¿Cómo adaptamos el diseño a nuestros programas de prescripción de quimioterapia?

¿Cuántos protocolos son necesarios para un EECC?

Dosis, días diferentes entre ciclos

Tiempos infusión diferentes entre ciclos

Premedicaciones diferentes entre ciclos

Rama A vs B vs C

Tiempos de espera diferentes entre ciclos

Nuevas cohortes

Ciclos máximos de un fármaco diferente a otro

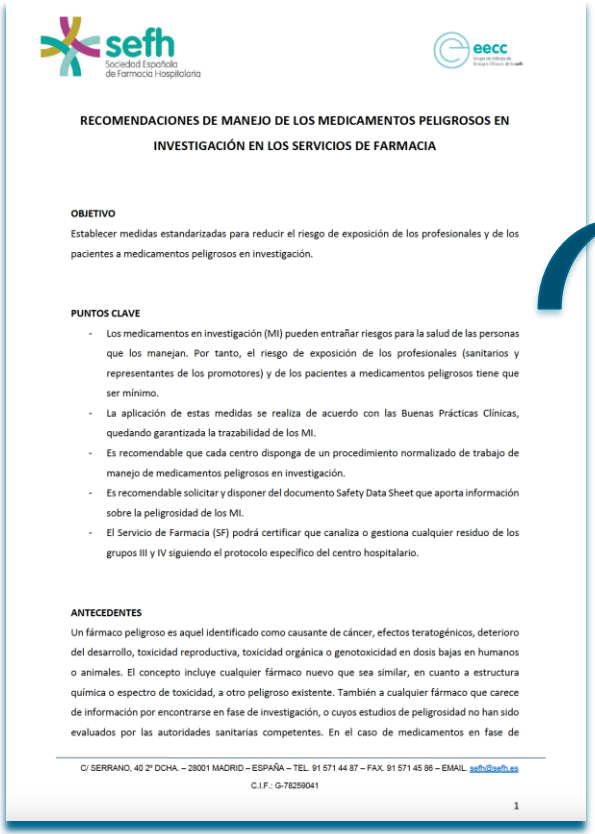
Periodicidad diferente entre fármacos

Modificaciones importantes

Equilibrio entre las exigencias de la preparación y la seguridad del preparador o del paciente

Safety Data Sheet

- Compatibilidad con nuestros sueros
- Compatibilidad con nuestro material Sistemas cerrados
- Preparación a oscuras
- Volumen exacto suero
- Concentración diferente por lote suministrado
- Preparar más dosis de la que se tiene que administrar
- Trazabilidad
- Purgado con medicamento
- Densidad del producto
- Mínima manipulación
- Diluciones del PI diferentes según la dosis a preparar
- Método volumétrico vs gravimétrico
- Contabilidad
- Etiqueta sin información
- Guardar etiquetas desprendibles
- Manejo medicación devuelta
- Cabina CBS II si/no



sefh
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

eecc

RECOMENDACIONES DE MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN INVESTIGACIÓN EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA

OBJETIVO

Establecer medidas estandarizadas para reducir el riesgo de exposición de los profesionales y de los pacientes a medicamentos peligrosos en investigación.

PUNTOS CLAVE

- Los medicamentos en investigación (MI) pueden entrañar riesgos para la salud de las personas que los manejan. Por tanto, el riesgo de exposición de los profesionales (sanitarios y representantes de los promotores) y de los pacientes a medicamentos peligrosos tiene que ser mínimo.
- La aplicación de estas medidas se realiza de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, quedando garantizada la trazabilidad de los MI.
- Es recomendable que cada centro disponga de un procedimiento normalizado de trabajo de manejo de medicamentos peligrosos en investigación.
- Es recomendable solicitar y disponer del documento Safety Data Sheet que aporta información sobre la peligrosidad de los MI.
- El Servicio de Farmacia (SF) podrá certificar que canaliza o gestiona cualquier residuo de los grupos III y IV siguiendo el protocolo específico del centro hospitalario.

ANTECEDENTES

Un fármaco peligroso es aquel identificado como causante de cáncer, efectos teratogénicos, deterioro del desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad orgánica o genotoxicidad en dosis bajas en humanos o animales. El concepto incluye cualquier fármaco nuevo que sea similar, en cuanto a estructura química o espectro de toxicidad, a otro peligroso existente. También a cualquier fármaco que carece de información por encontrarse en fase de investigación, o cuyos estudios de peligrosidad no han sido evaluados por las autoridades sanitarias competentes. En el caso de medicamentos en fase de

C/ SERRANO, 40 2º DCHA. – 28001 MADRID – ESPAÑA – TEL. 91 571 44 87 – FAX. 91 571 45 86 – EMAIL sefh@sefh.es
C.I.F.: G-78259041

1

PUNTOS CLAVE

- Los medicamentos en investigación (MI) pueden entrañar riesgos para la salud de las personas que los manejan. Por tanto, el riesgo de exposición de los profesionales (sanitarios y representantes de los promotores) y de los pacientes a medicamentos peligrosos tiene que ser mínimo.
- La aplicación de estas medidas se realiza de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, quedando garantizada la trazabilidad de los MI.
- Es recomendable que cada centro disponga de un procedimiento normalizado de trabajo de manejo de medicamentos peligrosos en investigación.
- Es recomendable solicitar y disponer del documento Safety Data Sheet que aporta información sobre la peligrosidad de los MI.
- El Servicio de Farmacia (SF) podrá certificar que canaliza o gestiona cualquier residuo de los grupos III y IV siguiendo el protocolo específico del centro hospitalario.

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/14-posicionamiento-peligrosos-EECC.pdf

Aleatorización

Información al paciente

Adherencia

Simplificar procedimientos

Ejecución y cierre

I Curso
Multidisciplinar de investigación clínica en cáncer de pulmón

Ejecución y cierre

Comunicación	• **Información continua** y a tiempo de cambios relevantes • Evitar el exceso de información no relevante para el SF
Documentos y Procesos	• Procedimientos que aseguren la implementación de **cambios del protocolo** • **Gestión incidencias** como desvío de temperaturas, roturas de stock • Procedimientos **destrucción medicación**
Medicamento en Investigación	• Cumplimiento de los **procesos acordados en la visita de inicio**. • **Destrucción** en el centro de medicación y material sobrante, medicación devuelta • Cierre del centro si finalización prematura del ensayo, fin reclutamiento, etc • Unificación de archivos del SF e Investigador
Plataformas, Sistemas y Digitalización	• Plataforma debe permitir **trazabilidad** del mto desde el envío, recepción, custodia y dispensación. • Digitalización que permita **visitas remota**s y envío documentación confidencial

Retos

- Fases I
- Ensayos adaptativos
- Enmascaramiento
- Terapias avanzadas

mmorenoma@santpau.cat