El graduado de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas: roles desempeñados en los ensayos clínicos

Saborido Martín L, Sánchez Texidó C, Álvarez Guerra S, Hernández González Z
Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana (Cuba)

Fecha de recepción: 13/08/2019 - Fecha de aceptación: 20/01/2020
DOI: http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20210001000010

RESUMEN
Introducción: El ensayo clínico (EC) es la metodología que evalúa una terapéutica o intervención en humanos y constituye un requisito para el registro sanitario de tecnologías sanitarias en general. En los EC es necesaria la participación de un equipo multidisciplinario. Uno de los integrantes de ese equipo es el graduado de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas que rebasa el marco de la unidad de Farmacia para integrarse al equipo de investigación. El objetivo del presente trabajo fue detallar los roles que puede desempeñar dicho profesional en los ensayos clínicos.
Materiales y métodos: Durante el año 2019 los autores del presente trabajo encuestaron a 43 graduados en Ciencias Farmacéuticas del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y a los 148 farmacéuticos responsables de EC en las provincias del país, también licenciados en Ciencias Farmacéuticas. La entrevista fue personal y a partir de ella se elaboró el listado de las funciones que realiza cada uno de ellos en relación con los EC. Las funciones descritas fueron clasificadas y resumidas en categorías con información similar. Esta clasificación fue llevada a cabo por especialistas del CENCEC autores del trabajo.
Resultados: Se comprobó que el farmacéutico se desempeña en más de una de las tareas esenciales a los EC.
Conclusiones: El graduado de la Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas está capacitado para desempeñar diferentes roles en los EC y despliega una amplia gama de funciones dentro de ese equipo.

Palabras clave: **Ensayos clínicos, licenciado, Ciencias Farmacéuticas.**

Graduated in Pharmaceutical Sciences: roles performed in clinical trials

SUMMARY
Introduction: Clinical trials (CT) are the methodology, which evaluate efficacy and safety of medical interventions in humans and constitute an obliged requirement to sanitary authorization of medical or diagnostic products. Participation of a multidisciplinary equipment is mandatory. One member of such team is the graduated on Pharmaceutical Sciences going beyond the framework of the Pharmacy unit to join the research team. The objective of the paper was to detail the roles such professional can play in clinical trials.
Materials and methods: During year 2019, authors of this paper, interviewed the 43 graduates pharmaceutics sciences working in the Clinical Trials' National Coordinating Centre and interviewed the 148 pharmaceutics responsible for CT in all over de country, all of them graduates in pharmaceutics sciences. The interview was personal. The authors of this paper elaborated and summarized, in categories containing similar information. The list of all the functions the interviewed personnel referred they look after in relation to CT.
Results: The graduate in pharmaceutical sciences is involved in more than one of the responsibilities related to CT.
Conclusions: The graduate in pharmaceutical sciences is skilled enough to accomplish to execute different roles and functions in CT tasks.

Key Words: **Clinical trials, bachelor's degree, Sciences Pharmaceuticals.**

Lilia Saborido Martín ◆ Calle 21 # 516 bajos entre D y E Vedado ◆ La Habana (Cuba)
lilia@cencec.sld.cu

INTRODUCCIÓN

El ensayo clínico (EC) es la metodología que evalúa una terapéutica o intervención en humanos y constituye un requisito para el registro sanitario de tecnologías sanitarias en general[1].

Uno de los mayores retos que enfrenta la industria médico-farmacéutica y biotecnológica, una vez transcurrida la etapa de investigación preclínica, es la etapa de evaluación clínica[2], la que incluye los estudios que involucren pacientes, ya sea en la elucidación de aspectos etiológicos, diagnósticos, terapéuticos o pronósticos. Las investigaciones clínicas que permiten evaluar la utilidad y seguridad de agentes para el tratamiento y diagnóstico de las enfermedades, se conocen como ensayos clínicos terapéuticos o diagnósticos, respectivamente, y son estudios prospectivos en seres humanos, que, en general, contrastan el efecto y seguridad de una intervención nueva con una control[3].

Un EC diseñado y conducido adecuadamente es garantía de un resultado válido y útil para el registro y posterior incorporación al arsenal terapéutico[1]. La participación de personal debidamente entrenado resulta imprescindible para garantizar el cumplimiento del rol de cada uno de los miembros del equipo de investigación. El investigador principal es el máximo coordinador del equipo de la investigación y debe supervisar el desempeño de cada miembro del equipo de investigación[4].

Uno de los integrantes del equipo de la investigación clínica es el graduado de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas. Los servicios farmacéuticos y el profesional de la especialidad, han de rebasar el marco de la unidad de Farmacia propiamente dicha y de las actividades de almacenamiento, dispensación y elaboración de medicamentos para integrarse al equipo de investigación ocupando espacios tradicionalmente huérfanos y especializándose en nuevas actividades que amplían el horizonte de su dominio profesional[5].

El objetivo de este trabajo es describir las diversas funciones que puede desempeñar el licenciado en Ciencias Farmacéuticas en el desarrollo de las tareas de un EC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio descriptivo. Fue llevado a cabo en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, en el año 2019.

Para determinar el universo del presente trabajo se utilizó la plantilla de los 43 trabajadores del CENCEC que son licenciados en Ciencias Farmacéuticas y la descripción de los perfiles y las funciones de ellos en los departamentos de EC, Insumos, Comercialización y Cooperación Internacional, Atención a la red de Coordinación Nacional y Garantía de la Calidad.

En 148/151 (98,0%) de las 151 instituciones de salud en que el CENCEC conduce 48 EC se dispone de farmacéuticos responsables y 32/151 (21,2%) de ellas, cuentan con coordinadores de investigación clínica, todos ellos son profesionales graduados de la Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas.

A todos los graduados mencionados en el párrafo anterior se les realizó entrevista personal a partir de la cual se elaboró el listado de las funciones que realizaba cada uno de ellos.

Se elaboró un listado Excel para almacenar la información obtenida que fue procesada con el SPSS 19.0. Los datos se presentan en frecuencias absolutas y relativas.

Como se utilizó la información brindada por todos los participantes en cuanto a sus funciones específicas en los EC la probabilidad de omisión se reduce al mínimo. Los datos fueron registrados en una modelo-encuesta con preguntas cerradas y abiertas. Estas últimas fueron clasificadas y reunidas en categorías con información similar. Esta clasificación fue llevada a cabo por los autores del presente trabajo.

El estudio no requirió la aprobación de los Comités de Ética para la Investigación de las instituciones en cuestión ya que en ningún momento se trató información clasificada como restringida o confidencial.

RESULTADOS

En el CENCEC laboran 43 profesionales graduados de la carrera de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas y su distribución por funciones se detalla en la tabla 1.

La mayor cantidad de profesionales de la especialidad en el CENCEC se desempeñan como asistentes de la investigación clínica (AIC) y coordinadores provinciales (CP) que son las funciones más demandadas debido a la naturaleza de su trabajo. Las otras tres funciones que desempeñan estos graduados constituyen procesos de apoyo a la actividad.

Las principales funciones que desempeñan los profesionales de farmacia se presentan resumidas a continuación:

Asistente de investigación clínica (AIC)

Confecciona el protocolo de EC, el plan de inclusión de pacientes y monitoreo. Prepara y mantiene actualizada la documentación de la carpeta del EC, evalúa y selecciona los sitios clínicos e investigadores. Además, identifica con el monitor, el investigador principal los insumos y los recursos necesarios.

Coordina los talleres de unificación de criterios, actualización o de discusión de informe final, visitas de conducción de los EC, participa en las auditorias o inspecciones, y propone las acciones correctivas a los problemas o deficiencias que se planteen.

Participa en el proceso de confección del informe parcial/final de cada EC, su responsabilidad y garantiza la entrega al promotor de la documentación generada durante la conducción del EC, y que se realice el reporte de eventos adversos de acuerdo a lo estipulado por la Agencia Reguladora.

Coordinador provincial de ensayos clínicos

Participa en la elaboración del cronograma de visitas gerenciales a sitios clínicos y actividades de control de los EC. Da seguimiento a las acciones de perfeccionamiento de los Comités de Ética de la Investigación. Completa toda la documentación: CV, convenios, conexión, certificación, cronogramas de reuniones y supervisión de las acciones a desarrollar.

Confecciona y controla los procedimientos normalizados de trabajo vinculados a los ensayos clínicos y controla los planes de acciones correctivas y preventivas.

Actualiza los expedientes de las unidades del Sistema Nacional de Salud, realiza el levantamiento de todos los EC que se ejecutan en las instituciones y participa en las reuniones de chequeo de la marcha de los EC y elabora el informe con las dificultades detectadas. Establece relaciones de trabajo para viabilizar soluciones a los problemas.

Especialista en gestión de la calidad

Interpreta los documentos regulatorios y revisa periódicamente los procedimientos normalizados de trabajo y planifica y ejecuta auditorías a: sitios de investigación, documentación de los EC, manejo de datos y estadística y a los coordinadores provinciales de EC.

Tabla 1. Licenciados en Ciencias Farmacéuticas según la función en el CENCEC

Función	Profesionales (n/%)
Asistente de investigación clínica	21 (48,8)
Coordinador provincial de EC	15 (34,9)
Especialista en gestión de la calidad	3 (7,0)
Responsable de insumos	3 (7,0)
Especialista de asuntos regulatorios	1 (2,3)
Total = 100,0%	43

Fuente: modelo-encuesta.

Controla el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), realiza auditorías y además, participa en las actividades de supervisión y control del mantenimiento del SGC.

Especialista de asuntos regulatorios

Conduce los trámites regulatorios en el CENCEC una vez recibida la solicitud de servicio científico-técnico y efectúa la comunicación pertinente al producto de estudio, consultas, contratos o pedidos y, modificaciones incluyendo sus quejas.

Asegura la completitud de la información que el Centro Promotor debe presentar a la Agencia Reguladora y, mediante dictamen, recomienda la aprobación o no de la solicitud de servicio científico-técnico. Comunica al departamento de EC la aceptación del servicio y solicita la asignación del equipo del trabajo del CENCEC.

Coordina con el Centro Promotor las reuniones, trámites contractuales, evalúa la satisfacción de los clientes y desarrolla las asesorías que se soliciten al CENCEC, examina y actualiza el estado regulatorio del EC.

Responsable de insumos médicos

Elabora con otros profesionales la ficha de costo de los EC, controla y archiva la documentación de las gestiones de compra y distribución de recursos.

Participa en las visitas de evaluación y realiza las gestiones de compra de los recursos mediante contacto con los proveedores y hace entrega los productos adquiridos al almacén del CENCEC, deja constancia de su entrega y controla la salida del producto del almacén de medicamentos. Mantiene el control de la distribución del medicamento en estudio por paciente para cada EC.

Funciones del farmacéutico responsable en el sitio clínico de investigación

Conoce los protocolos de EC en que participa, las buenas prácticas clínicas y los procedimientos normalizados de trabajo de la institución

Vela por la calidad e integridad del producto de investigación. En caso de EC con cegamiento garantiza la custodia del mecanismo de enmascaramiento y preserva todo el producto sobrante para proceder según lo dispuesto[5].

Coordinador de la investigación clínica (CIC) en el sitio

Asiste al investigador principal para la inclusión de pacientes en los diferentes EC y asegura el cumplimiento del protocolo, las normas de buena práctica clínica y la legislación vigente.

Coordina, facilita y prepara las visitas de los monitores, asiste a visitas de pre-selección, visitas de inicio y atiende al monitor durante estas visitas. Conoce y controla el calendario de pruebas de los protocolos asignados, sobre todo farmacocinéticas, farmacodinámicas, genómicas y radiológicas de cada paciente.

Registra e introduce los datos en los diferentes cuadernos de recogida de datos (papel o electrónico) y resuelve las discrepancias de los datos detectadas por ellos o en las visitas de monitoreo. Informa al promotor, antes de 24 horas, los eventos adversos graves que se presenten.

DISCUSIÓN

Los EC constituyen una fase en la evaluación clínica de un producto que representa un serio problema por el esfuerzo y el costo que demanda en relación a las etapas previas de desarrollo del mismo. Los EC involucran disímiles participantes y escenarios que tienen roles decisivos: el promotor de la investigación (centro de investigación o desarrollo) que representa al producto, la organización de investigación por contrato que garantiza el rigor científico, ético y metodológico del EC, los sitios clínicos (instalaciones asistenciales con sus investigadores y co-investigadores) que ejecutan el estudio y la autoridad sanitaria regulatoria, que autoriza la realización de la investigación y otorga el registro del producto para su comercialización[6].

Una debilidad del presente trabajo es que no fue posible contrastar los resultados aquí obtenidos con los de otros estudios con temática similar dado que no se encontraron referencias sobre el mismo contenido. En general, no se localizaron publicaciones sobre el rol del farmacéutico en los ensayos clínicos. Por lo tanto, una fortaleza de este trabajo sería que los resultados expresados constituyen una aproximación a las tareas que puede realizar dicho profesional en los EC. En este sentido, el objetivo del estudio fue cumplido.

Los graduados en Ciencias Farmacéuticas pueden proyectar, administrar y realizar labores técnicas y organizativas en los servicios farmacéuticos en general[7].

La participación del farmacéutico en el desarrollo de tareas que evalúan la eficacia o eficiencia clínica del producto de investigación en cualquier etapa de su desarrollo: industria, control de la calidad, información científico-técnica, comercialización y otras, lo han transformado en un personal científico necesario en la ejecución de estudios clínicos, entre otros trabajos de investigación médica[8].

Los farmacéuticos que se desenvuelven como CIC constituyen el sostén básico en que se apoya el investigador clínico para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (BPC)[9].

A modo de resumen se puede afirmar que el farmacéutico es un elemento clave para el correcto desarrollo de las tareas vitales para el EC. Al contar los sitios clínicos con farmacéuticos integrados al equipo de investigación se contribuye, no sólo a incorporar los requerimientos del ensayo clínico a la práctica médica habitual, sino también a la resolución de los problemas que surgen y a elevar la calidad de las investigaciones y de la asistencia médica que se brinda a los pacientes; su existencia no es sólo un reto sino una necesidad real.

CONCLUSIONES

Se logró la descripción de las funciones que desempeñan los licenciados en Ciencias Farmacéuticas en el CENCEC y en la red de coordinación de EC en las instituciones que los llevan a cabo.

RECOMENDACIÓN

Los resultados de este trabajo constituyen un acercamiento a las tareas que puede realizar el licenciado en Ciencias Farmacéuticas en los EC. Dar a conocer esta información a los alumnos del último de la carrera puede orientar a los futuros profesionales hacia un nuevo perfil laboral.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Calva-Mercado JJ. Estudios clínicos experimentales. Sal Púb Méx. 2000;42(4).
2. Pascual MA, Jiménez G, Fors M, et al. La Organización de los Ensayos Clínicos en Cuba: Influencia en el desarrollo de los productos de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica y en el Sistema de Salud de Cuba. Premio Anual de la Salud, Concurso Nacional. Enero 2010.
3. Friedman LM, Furberg CD, De Mets DL. Fundamentals of clinical trials. 2da ed. Littleton: PSG publishing company, 1985.
4. Rodríguez Rivas M, Pérez Machín M, Méndez Triana R. El rol del farmacéutico en los ensayos clínicos: un factor imprescindible para la calidad de la investigación. Carta al Director. Disponible en: http://www.revactamedicacentro. sld.cu/index.php/amc/article/download/464/625. Consultado en febrero 10, de 2019.
5. Marrero Machado M, Companionis de la Cruz I. Buenas prácticas de farmacia en ensayos clínicos de oncología. Experiencia de un año. Medisan [serie en Internet]. 2005 [citado 12 Sept 2009];9(4): [aprox. 3 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_4_05/san04405.htm.
6. Peña Amador D, Pascual MA, Soto G, et al. Manual de preparación para la certificación de sitios clínicos, para la realización de ensayos clínicos, en servicios hospitalarios y otras unidades asistenciales del SNS. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006.
7. Disponible en https://ecured.cu › Licenciatura_en_Ciencias_Farmacéutica. Consultado en marzo 2019.
8. Disponible en www.juventudrebelde.cu › licenciatura-en-ciencias-farmacéuticas. Consultado en marzo 2019.
9. Norma de Buena Práctica Clínica. Guía de la Conferencia Internacional de Armonización; 1996.

Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.