Validación farmacéutica de la prescripción en el paciente de ensayo clínico

TEJEDOR TEJADA E.¹, GÓMEZ PÉREZ B.²

1. Hospital General de Segovia. Farmacia.

2. Hospital Clinic de Barcelona. Farmacia.

Fecha de recepción: 06/12/2024 Fecha de aceptación: 03/01/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X20250003000012>

RESUMEN

La presencia del farmacéutico en el circuito de prescripción de medicamentos de un ensayo clínico es esencial para garantizar la seguridad, eficacia y cumplimiento de los protocolos establecidos. Este profesional actúa como un vínculo crítico entre el equipo investigador, los pacientes y las normativas regulatorias, asegurando que los medicamentos experimentales sean manejados con el más alto nivel de precisión y cuidado.

Durante un ensayo clínico, la prescripción y administración de fármacos conlleva desafíos únicos, como la correcta interpretación de los protocolos de investigación, el manejo de medicamentos en fases experimentales y la supervisión de interacciones farmacológicas. El farmacéutico aporta su experiencia en farmacología clínica para identificar posibles riesgos, optimizar las dosis y prevenir errores en la administración.

Además, el farmacéutico desempeña un papel clave en la gestión logística de los medicamentos, incluyendo su almacenamiento, dispensación y trazabilidad. Esto garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (BPC) y las normativas éticas y legales aplicables. También participa en la formación del personal sanitario y en la educación de los pacientes, facilitando la comprensión de los procedimientos del ensayo y promoviendo la adherencia al tratamiento.

En un entorno donde la precisión es crucial, el farmacéutico se convierte en un garante de la calidad y seguridad del proceso, contribuyendo significativamente al éxito de los ensayos clínicos y a la protección de los participantes.

ABSTRACT

The involvement of a pharmacist in the medication prescription process within a clinical trial is pivotal to ensuring safety, efficacy, and adherence to established protocols. Pharmacists serve as a critical interface between the research team, participants, and regulatory bodies, ensuring that investigational drugs are managed with precision and integrity.

The prescription and administration of investigational medicinal products (IMPs) during clinical trials present unique challenges, including the accurate interpretation of study protocols, management of experimental drugs, and vigilance over potential drug interactions. Pharmacists provide specialized expertise in clinical pharmacology, identifying potential risks, optimizing dosages, and preventing errors in drug administration.

Moreover, pharmacists play a vital role in the logistical management of IMPs, overseeing storage, dispensing, and traceability. Their involvement ensures compliance with Good Clinical Practice (GCP) guidelines and relevant ethical and legal standards. Pharmacists also contribute to the education and training of healthcare personnel, while effectively communicating trial procedures to participants, thereby enhancing treatment adherence.

In the highly controlled environment of clinical trials, where precision and accountability are critical, the pharmacist serves as a cornerstone of quality assurance and patient safety, significantly enhancing the trial's overall success and safeguarding participant welfare.

✉ Dirección postal: Hospital General de Segovia. Luis Erik de Claveria s/n. 40002. Segovia

📧 Edutejedor91@gmail.com

CARTA AL EDITOR

Señor Director en la realización de un ensayo clínico con medicamentos participan distintos equipos, entre otros el equipo investigador (investigador principal y colaboradores, coordinadores, enfermería, etc.), y el equipo del Servicio de Farmacia (SF).

Pero... ¿sabemos realmente las actividades que realiza el Servicio de Farmacia en un ensayo clínico?

El investigador principal, responsable del ensayo en el centro, puede delegar ciertas funciones específicas del ensayo clínico a otros equipos y profesionales especializados. Los Servicios de Farmacia, con carácter central y experiencia en el uso racional de los medicamentos, asumen por ley unas funciones básicas que son la recepción, custodia, trazabilidad y dispensación de los medicamentos en investigación. Si es necesaria una preparación del medicamento en cabina de flujo laminar, es muy probable que el SF asuma esta preparación y/o acondicionado, proceso que requiere una validación por parte del farmacéutico.

Actualmente, en muchos centros hospitalarios, la validación de los medicamentos en investigación es parte de un proceso global de prescripción que se realiza de forma electrónica. Los programas que se utilizan para esta prescripción son herramientas que facilitan y aumentan la seguridad del proceso. La intervención del farmacéutico validando los tratamientos puede reducir los problemas relacionados con los medicamentos, disminuir los costes, acortar la estancia en el hospital y mejorar el cumplimiento de las guías clínicas. Otros beneficios son una mayor estandarización de la práctica clínica, la incorporación de procesos de decisión, la mejora de la comunicación interdepartamental, la posibilidad de analizar datos para la evaluación de la práctica diaria, la trazabilidad, o la evaluación de calidad. Por otra parte, un programa para la prescripción electrónica ofrece avisos de interacciones medicamentosas, alergias, alertas de dosis inapropiadas, limitaciones a causa de la edad o función renal e incluso como recordatorio para administrar el tratamiento cuando se trata de profilaxis, aumentando la seguridad del paciente.

El proceso comienza cuando el paciente acude al hospital con una nueva cita con su médico responsable, quien valora si debe continuar con el tratamiento y realiza las pruebas necesarias para verificar

que es conveniente para el paciente recibir un nuevo ciclo de medicación.

Para validar el fármaco, se debe de tener en cuenta lo siguiente:

- Consultar la historia clínica del paciente para saber qué ha descrito el médico responsable sobre su estado, o si se ha producido alguna modificación (reducción de dosis, suspensión del tratamiento, etc.).
- Revisar la última analítica de sangre del paciente para corroborar su estado inmunológico o detectar posibles reacciones adversas del medicamento (RAM).
- Comprobar que la prescripción del fármaco en el programa informático se ha realizado correctamente:
 - o El medicamento prescrito es correcto
 - o La temporalidad del ciclo es la adecuada
 - o El cálculo de dosis es correcto
 - o Se ha ajustado al peso del paciente, si procede
 - o Se ha revisado la premedicación, si procede

Una vez validado, el equipo puede preparar el fármaco, siguiendo el proceso descrito en el protocolo del ensayo clínico.

Datos a revisar para una validación farmacéutica correcta:

- Datos identificativos del paciente: nombre (incluye dos apellidos), sexo y edad.
- Datos clínicos: diagnóstico, alergias a medicamentos y resultados de laboratorio relevantes (p. ej., biomarcadores, mutaciones, etc.), enfermedades crónicas, condiciones especiales (embarazo, lactancia, etc.).
- Datos antropométricos: altura, peso, superficie corporal, índice de masa corporal (los valores extremos se deberán confirmar, considerando valores extremos: Talla > 2 m o Peso > 100 kg o < 40 kg. o Índice de masa corporal (IMC) > 35 kg/m² o Superficie corporal (SC) > 2,3 m²).
- Datos de los medicamentos y de soporte: código del protocolo, principios activos, dosis y frecuencia de administración, fecha del tratamiento y número del ciclo (p. ej., ciclo 1 de 4), duración del tratamiento, orden de administración y vía de administración.
- En caso de la vía parenteral: diluyente, volumen, tiempo o velocidad de administración (bolus,

perfusión intermitente, perfusión continua, etc.) y necesidad de filtros.

- En caso de terapia oral: cantidad y posología prescrita en unidades (p.e comprimidos, cápsulas, etc.) necesarias para ese ciclo de tratamiento, fecha de inicio prevista y duración exacta del tratamiento. Para un tratamiento continuo, la fecha de revisión prevista.

- Condiciones particulares del medicamento, por ej. estupefacientes, citostáticos.

- Intervalo entre ciclos y entre los días del tratamiento.

- Datos de seguimiento de dosis acumuladas en fármacos con toxicidad limitante relacionada.

- Modificaciones de la dosis para el paciente según el resultado del laboratorio y los posibles efectos secundarios.

- Registro documental: nombre, firma y hora de la prescripción médica, la fecha de prescripción debe ser diferenciable de la fecha prevista de administración (si las dos son diferentes).

Consejos para evitar errores médicos en la prescripción:

- Evitar términos imprecisos
- Evitar abreviaturas no estandarizadas (unidades de medida, vías de administración...)

- No usar símbolos

- Evitar acrónimos

- Cotejar la medicación dispensada y prescrita

- Claridad de los datos (no aceptar información de la prescripción que sea poco clara o difícilmente legible)

- Usar letras mayúsculas (cuando la prescripción médica sea en papel).

- Utilizar datos antropométricos recientes

- En el caso de medicamentos de administración oral, valorar si las recomendaciones deben establecer la necesidad de calcular la cantidad exacta de comprimidos/cápsulas necesarias para completar el tratamiento

Como conclusión, una colaboración de manera multidisciplinar de diferentes profesionales favorece la administración de fármacos de manera segura. El papel del farmacéutico en el circuito de prescripción de medicamentos en investigación permite aportar un valor y una calidad al ensayo clínico.

BIBLIOGRAFÍA

1. British Oncology Pharmacy Association (BOPA). Standards for Pharmacy Verification of Prescriptions for Cancer Medicines, 2nd ed.; 2013.

2. Grupo de Farmacia Oncológica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Validación farmacéutica de la prescripción farmacéutica del paciente oncohematológico. 2018. ISBN: 978-84-697-9551-4. [Internet]. Accedido el 20/03/2024.

3. Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, Goodin S, DeChristoforo R, Montello CM, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72:e6–e35. doi: 10.2146/sp150001

4. Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract.* 2016;12:1262-71.

5. Pouliquen AL, Escalup L, Jourdan N, Cottu P, Faure P, Madelaine-Chambrin I. Dose standardisation of anticancer drugs. *Int J Clin Pharm.* 2011 Apr;33(2):221-8. doi: 10.1007/s11096-010-9478-6. Epub 2011 Jan 14. PMID: 21369959.