

Bermejo Lorero B., García Poza P., Luque Infantes R., Pérez Pérez D., Sáez Bertrand C., Pozuelo González C.
Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid

El Servicio de Farmacia (SF) del hospital participa en un proyecto de investigación financiado por el fondo de investigaciones sanitarias (FIS) promovido por la Fundación de Investigación del hospital (FIH), elaborando y distribuyendo cápsulas de alopurinol y placebo, envasadas, enmascaradas y etiquetadas para 11 centros y 968 pacientes, con una duración estimada de 4 años .

OBJETIVO

Descripción de la puesta en marcha de la preparación y distribución de la medicación perteneciente a un proyecto de investigación.



MATERIAL Y MÉTODOS:

• Se elaboró una **memoria técnica** explicativa de todo el proceso de preparación y suministro de la medicación:

- ✓ Para la redacción de la misma se emplearon los siguientes documentos: Protocolo del Ensayo Clínico, Anexo 13 de Fabricación de medicamentos en investigación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la legislación referente a ensayos clínicos: Directiva 2003/94/CE, Orden SCO/256/2007.

✓ Incluye:

- personal implicado en la elaboración, registro de formación y de asistencia a sesiones informativas.
- descripción de las instalaciones donde se va a elaborar la medicación y los procedimientos de limpieza.
- procedimientos normalizados de trabajo respecto a materias primas y material de acondicionamiento.
- adquisición y gestión del material, maquinaria y las materias primas necesarias.
- metódica de elaboración, control de calidad del producto terminado y proceso de enmascaramiento del fármaco.
- proceso de suministro de la medicación a los diferentes centros participantes y la retirada de medicación si hubiera algún defecto de la calidad de la misma según el Real Decreto 1564/1992 modificado por Real Decreto 2183/2004.

• Posteriormente, personal de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS realizó una visita de inspección al SF y solicitó algunas correcciones que implicaron obras de adecuación en el laboratorio del SF y en Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).

• Realizada la obra, recogida toda la documentación, formado el personal y conseguido todo el material necesario, comienza la elaboración de la medicación y su distribución a los hospitales participantes. Para ello, la organización de investigación por contrato (CRO) contacta con el SF una semana antes de que cada centro participante necesite reponer su stock de seguridad de medicación.

RESULTADOS:

Se estima que la carga de trabajo para el SF va a suponer la elaboración y acondicionamiento de 4 millones de cápsulas. Involucra a farmacéuticos, enfermeras y técnicos, estimulando su formación. La participación en este proyecto ha servido para poner al día el área de farmacotecnia del SF en cuanto a espacio, aparataje y formación.

CONCLUSIÓN:

El Servicio de Farmacia puede aportar su trabajo y conocimiento para el desarrollo de la investigación cuando la industria no es el promotor de ésta.

