



## Artículo especial

## Papel del técnico de farmacia en la unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia de un hospital oncohematológico

Núria Farré Cabrerizo\*, Olalla Montero Pérez, María Emilia Miquel Zurita, Marina Badàs Moreno, Marta Company Martos, Gemma Garcia Deu, Jennifer Rodríguez Rojas, Mònica González Laguna, Sonia Narváez Seixa, Sandra Fontanals Martínez y María Perayre Badia

Servicio de Farmacia, Instituto Catalán de Oncología, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 16 de julio de 2024

Aceptado el 24 de febrero de 2025

On-line el 9 de abril de 2025

#### Palabras clave:

Ensayos clínicos

Hematología

Oncología médica

Servicio de farmacia

Hospital

Personal técnico de farmacia

### R E S U M E N

En los últimos años ha habido un aumento considerable de ensayos clínicos en el campo de la oncohematología, donde continuamente aparecen nuevos fármacos. Además del elevado número de ensayos clínicos disponibles, es también relevante la creciente complejidad de los tratamientos desarrollados para el tratamiento del cáncer. Esta situación ha requerido una evolución y especialización notable de las funciones y responsabilidades del personal técnico de farmacia en las unidades de ensayos clínicos de los servicios de farmacia.

En el presente artículo se describen las funciones del personal técnico de farmacia en una unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia de un hospital oncohematológico, con una trayectoria de más de 20 años de experiencia en ensayos clínicos.

© 2025 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Role of the pharmacy technician in the clinical trials unit of the pharmacy service of an oncohaematological hospital

#### A B S T R A C T

In recent years, there has been a considerable increase in clinical trials in the field of oncohematology, a field in which the appearance of new drugs is continuous. In addition to the high number of clinical trials available, the growing complexity of the treatments developed for cancer is also relevant. This situation has required a notable evolution and specialization of the functions and responsibilities of pharmacy technicians in the Clinical Trials Unit of the Pharmacy Service.

This article describes the functions of the pharmacy technician in a Clinical Trial Unit of the Pharmacy Service of an oncohematological hospital, with a track record of more than 20 years of experience in Clinical Trials.

© 2025 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

#### Keywords:

Clinical trial

Hematology

Medical oncology

Pharmacy service

Hospital

Pharmacy technician

### Introducción

Los ensayos clínicos (EC) son estudios de investigación que permiten evaluar una gran variedad de intervenciones o tecnologías sanitarias. Existen ensayos para comparar o demostrar la eficacia de diferentes técnicas quirúrgicas, productos sanitarios, métodos preventivos o estrategias sanitarias, entre otros. Sin embargo, los EC más frecuentes

son aquellos diseñados para el desarrollo de nuevos fármacos o nuevos usos de fármacos ya comercializados<sup>1</sup>.

Esto es especialmente relevante en el campo de la oncohematología, pues, según el Registro Español de Estudios Clínicos, más de un tercio de los EC autorizados en 2023 fueron para tratar el cáncer<sup>2</sup>. En este campo, la aparición de nuevos fármacos es continua y, en muchos casos, son terapias complejas y sumamente costosas que requieren un control exhaustivo de su preparación y administración.

En este sentido, el rol del servicio de farmacia (SF) en la gestión y manejo de EC ha evolucionado considerablemente en los últimos años,

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [nuriafarre@iconcologia.net](mailto:nuriafarre@iconcologia.net) (N. Farré Cabrerizo).

con un incremento en número y complejidad de los EC. Esto ha supuesto el aumento y la diversificación de la actividad realizada por el personal técnico de farmacia (PTF) en las unidades de EC de los centros hospitalarios<sup>3</sup>.

El PTF es una parte muy importante en la atención al paciente y su papel se ha desarrollado e integrado completamente en la práctica farmacéutica. Es personal capacitado que colabora activamente con el farmacéutico, asume funciones y responsabilidades y precisa de habilidades concretas para poder dar respuesta a las necesidades farmacoterapéuticas del paciente<sup>4,5</sup>. Estas condiciones han provocado que el personal técnico de farmacia de EC (PTFEC) haya profundizado notablemente su especialización en el área.

El PTFEC prepara y gestiona la medicación de EC tanto de pacientes ingresados como de pacientes con tratamiento ambulatorio, dispensando fármacos orales o de administración domiciliaria directamente a los pacientes incluidos en un EC. Además, destaca su implicación en el desarrollo del EC en los SF, aportando calidad y conocimiento en ámbitos tan diversos como las monitorizaciones, la gestión documental, el control de stocks y caducidades, las evaluaciones de adherencia terapéutica, seguimiento de indicadores y la gestión de calidad de las unidades de EC, entre otros.

Por ello, es primordial promover la formación y capacitación del PTFEC, para garantizar la seguridad y calidad de todos los procesos relativos a los medicamentos que se prescriben y administran en el contexto del EC, y así asegurar el cumplimiento de los correspondientes protocolos y de las normas de buena práctica clínica<sup>6</sup>.

En el presente estudio se describen las principales funciones y responsabilidades del PTFEC del SF de un hospital monográfico oncohematológico, con el objetivo de proporcionar una mayor comprensión de las actividades que realiza dentro de su área, permitiendo a otras unidades de EC en desarrollo la posibilidad de incorporarlas en sus dinámicas de trabajo.

## Modelo de trabajo

La unidad de EC del SF se creó a final de la década de los 90 con un incremento constante de su actividad, especialmente en los últimos 5 años, en los que el número de EC activos ha pasado de 278 a 479. Este incremento en el volumen de EC activos en oncohematología viene acompañado de un aumento en la complejidad de los mismos, con tratamientos muy variados y complejos como los medicamentos de terapia avanzada (MTA) (CART [Chimeric Antigen Receptor T-Cell], TIL [Tumour-infiltrating Lymphocytes], células mesenquimales, etc.), anticuerpos biespecíficos o fármacos diana-dirigidos.

A lo largo de estas 2 décadas de experiencia, las funciones y responsabilidades del PTFEC se han ido definiendo y ampliando, de acuerdo con la evolución de los requerimientos de los EC hasta la actualidad. Este cambio en el perfil del PTFEC ha permitido un salto cualitativo que se ha traducido en un mayor control sobre el desarrollo de los EC, acercándonos más a los estándares de calidad que propugnan las guías publicadas para la realización de EC en farmacia hospitalaria<sup>7-9</sup>. El catálogo de tareas potencialmente delegables al PTFEC se podría categorizar en 3 grupos, en función de su ámbito de aplicación (tabla 1).

A continuación, se detallan cada una de las funciones que el PTFEC tiene delegadas en la unidad de EC del SF de un hospital monográfico oncohematológico.

## Funciones y responsabilidades del personal técnico de farmacia de ensayos clínicos asociadas al paciente

### Preparación de medicación de dispensación ambulatoria y posterior control de calidad de la dispensación

El proceso de quimioterapia se gestiona íntegramente mediante un aplicativo informático que engloba los procesos de prescripción médica,

**Tabla 1**

Funciones y responsabilidades del personal técnico de farmacia de ensayos clínicos de una unidad de ensayos clínicos del servicio de farmacia

<p><b>Asociadas al paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Preparación de la medicación de dispensación ambulatoria y posterior control de calidad de la dispensación</li> <li>– Elaboración de tratamientos estériles en cabina de seguridad biológica</li> <li>– Recuento de las devoluciones de medicación oral de dispensación ambulatoria</li> <li>– Evaluación de la AT de todos los ciclos de tratamiento</li> <li>– Registro documental de preparaciones, dispensaciones/devoluciones en el aplicativo de gestión de medicación de ensayo clínico y en el sistema automático de gestión de EC</li> <li>– Destrucción de las devoluciones de medicación oral</li> <li>– Revisión de la medicación dispensada que no ha sido devuelta al SF</li> </ul> <p><b>Asociadas a medicación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Recepción, acuse de medicación y entrada en el aplicativo de gestión de medicación de EC</li> <li>– Reetiquetado y almacenaje de medicación</li> <li>– Gestión de MTA</li> <li>– Control de stocks y gestión de solicitud de medicación</li> <li>– Control de temperaturas de almacenaje</li> <li>– Revisión de caducidades</li> </ul> <p><b>Asociadas a visitas de monitorización y procesos de calidad y mejora continua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Atención a monitores en las VM</li> <li>– Control de calidad de los stocks del centro</li> <li>– Preparación y registro del proceso de devolución de medicación a promotor</li> <li>– Revisión documental previo a las visitas de cierre, precierre y auditorías</li> <li>– Control de calidad de la transcripción de las dispensaciones/preparaciones al aplicativo de gestión de medicación de EC</li> </ul>
---

AT: adherencia terapéutica, EC: ensayos clínicos, MTA: medicación de terapia avanzada, SF: servicio de farmacia, VM: visitas de monitorización.

validación farmacéutica, preparación, dispensación, distribución y administración, y aplica a todos los tratamientos oncoespecíficos o de soporte, tanto asistenciales como de investigación.

Una de las principales funciones del SF es garantizar la correcta dispensación de los medicamentos a nivel hospitalario y ambulatorio, lo cual requiere el establecimiento de un circuito específico de dispensación de medicación, que incluye tanto la medicación a nivel asistencial como la medicación de EC.

En el caso de la medicación de EC de dispensación ambulatoria, es indispensable un registro adecuado para garantizar la trazabilidad exigida en los EC. Una vez el tratamiento es validado por el farmacéutico, el PTFEC es el responsable de preparar la medicación correspondiente, para que un segundo técnico, en este caso del área de dispensación ambulatoria, pueda dispensarla con mayor seguridad al paciente tras realizar una segunda revisión. El PTF de dispensación ambulatoria registra en el aplicativo de quimioterapia el fármaco, la cantidad, el lote y la caducidad de la medicación de EC dispensada, así como el número de kit en el caso que sea necesario (EC doble ciego o con medicación numerada).

Al final del día, el PTFEC es el encargado de revisar todas las dispensaciones de medicación oral de EC realizadas a lo largo de la jornada. En esta revisión se comprueba nuevamente que al paciente se le ha dispensado la medicación que le corresponde (fármaco, dosis, lote, caducidad y número de kit), de acuerdo con la validación realizada por el farmacéutico, así como que se haya registrado correctamente en el aplicativo de quimioterapia.

### Elaboración de tratamientos estériles en cabina de seguridad biológica

Los citostáticos son sustancias citotóxicas que, debido a sus potenciales efectos mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos sobre el personal manipulador, han de prepararse en cabinas de seguridad biológica de flujo laminar vertical (clase II tipo B) en una sala blanca con presión negativa, para garantizar la seguridad del personal, la integridad del medicamento y evitar contaminaciones cruzadas. Además de citostáticos, también se manipulan otros fármacos

antineoplásicos con perfiles de seguridad diferentes. Por esta razón, el PTF que manipule estos fármacos debe estar formado y cualificado para la tarea<sup>10</sup>.

Esta formación debe contemplar adquirir conocimientos sobre: características y naturaleza de los citostáticos, riesgos de exposición, medidas protectoras, técnicas de manipulación, metodología de trabajo y actuación en caso de exposición a los fármacos.

El uso adecuado de equipos de protección individual (EPI) es una de las mejores formas de prevenir la exposición frente a productos peligrosos, por eso es necesario la indumentaria adecuada: calzado cerrado con suela antideslizante y los EPI disponibles (gorro, patucos, mascarilla, bata, guantes estériles, guantes no estériles y gafas protectoras).

El PTF de la unidad de preparación está formado y capacitado para la elaboración de tratamientos intravenosos de EC. Además, ante elaboraciones más complejas o procedimientos no estándares requeridos por algunos EC, siempre se designa al PTFEC de referencia para asumirlas o para dar soporte.

Al final de cada jornada de trabajo, el PTFEC revisa los informes de preparación del aplicativo de quimioterapia de las preparaciones de EC realizadas durante ese día. En esta revisión se comprueba que el fármaco, dosis, número de viales utilizados, y, si aplica, el número de kit de los viales del formulario de asignación de medicación sea correcto y se garantice la trazabilidad de todos los tratamientos de EC.

#### Recuento de las devoluciones de medicación oral de dispensación ambulatoria

El primer día de cada ciclo, los pacientes incluidos en EC con fármacos orales devuelven la medicación sobrante del ciclo anterior al SF. El PTF del área de dispensación ambulatoria cuando realiza la dispensación registra la devolución de la medicación oral del ciclo anterior en el aplicativo de quimioterapia, indicando el nombre del fármaco, número de envases devueltos, número de kit (si es necesario), número de lote, caducidad y fecha de devolución.

Posteriormente, el PTFEC cuenta las unidades devueltas en cada envase, en una zona con extracción de aire y EPI, y recoge este dato en el registro de dispensación/devolución, siendo este proceso revisado por otro técnico.

#### Evaluación de la adherencia terapéutica de todos los ciclos de tratamiento

Conocer el grado de adherencia terapéutica (AT) del paciente es relevante para evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, y de manera específica en los EC con fármacos de administración oral, la AT es esencial para garantizar la validez de los resultados de eficacia.

El PTFEC realiza el cálculo de la AT mediante el recuento de las unidades devueltas por los pacientes tras cada ciclo de tratamiento con medicación oral. Para ello, registra en el aplicativo de gestión de medicación de EC las fechas de dispensación y devolución, posología, unidades dispensadas y devueltas, y aplica para el cálculo la fórmula definida en la figura 1.

En caso de detectarse una AT no adecuada, es decir, un resultado fuera del rango del 90–110% o una adherencia no evaluable por devolución incompleta de la medicación, y tras revisar la historia clínica del paciente para descartar que esta discrepancia en la adherencia esté

justificada, el PTFEC informa al farmacéutico de EC, quien realiza una doble revisión y aplica medidas correctoras o acciones de mejora. Estas incluyen la comunicación al equipo médico del dato mediante registro en la historia clínica y refuerzo de la posología al paciente, entre otras.

La implicación del PTFEC en el cálculo de la adherencia al tratamiento es fundamental para detectar posibles episodios de AT no adecuada y poder activar rápidamente el refuerzo de educación sanitaria del paciente en caso necesario.

#### Registro documental de preparaciones, dispensaciones/devoluciones en el aplicativo de gestión de medicación de ensayo clínico y en el sistema automático de gestión de ensayos clínicos

Un adecuado control documental es esencial para la calidad y la trazabilidad en los EC. En este punto, el PTFEC es el responsable de transcribir los registros de preparación y dispensación/devolución de medicación de todos los tratamientos de EC que se han obtenido del aplicativo de quimioterapia, al aplicativo de gestión de medicación de EC. De manera específica, en algunos EC se dispone de un sistema automático de gestión (IRT [Interactive Response Technology]), que permite la gestión de los datos de los pacientes y ayuda a los centros y al promotor de EC a monitorizar el suministro de medicamentos y tener un control del inventario. En los casos en que se requiere un registro adicional de datos de preparación/devolución en sistema automático, también es el PTFEC quien se encarga de ello.

#### Destrucción de las devoluciones de medicación oral

Siguiendo las recomendaciones de la NIOSH (*The National Institute for Occupational Safety and Health*)<sup>11</sup> y los estándares de calidad del capítulo USP-800 (United States Pharmacopeia)<sup>12</sup> sobre el manejo de medicamentos peligrosos, los medicamentos en investigación usados se contabilizan, gestionan y eliminan en el SF en condiciones de seguridad adecuadas.

Por ello, una vez contabilizada la medicación oral de EC devuelta por los pacientes en cada ciclo de tratamiento, y calculada la adherencia terapéutica, los envases vacíos o parcialmente vacíos se depositan en los contenedores de residuos citostáticos (grupo IV)<sup>11</sup>. El PTFEC registra este procedimiento en el aplicativo de gestión de medicación de EC y deja constancia de la destrucción mediante el certificado correspondiente, que firma junto con un farmacéutico de EC.

#### Revisión de la medicación dispensada que no ha sido devuelta al servicio de farmacia

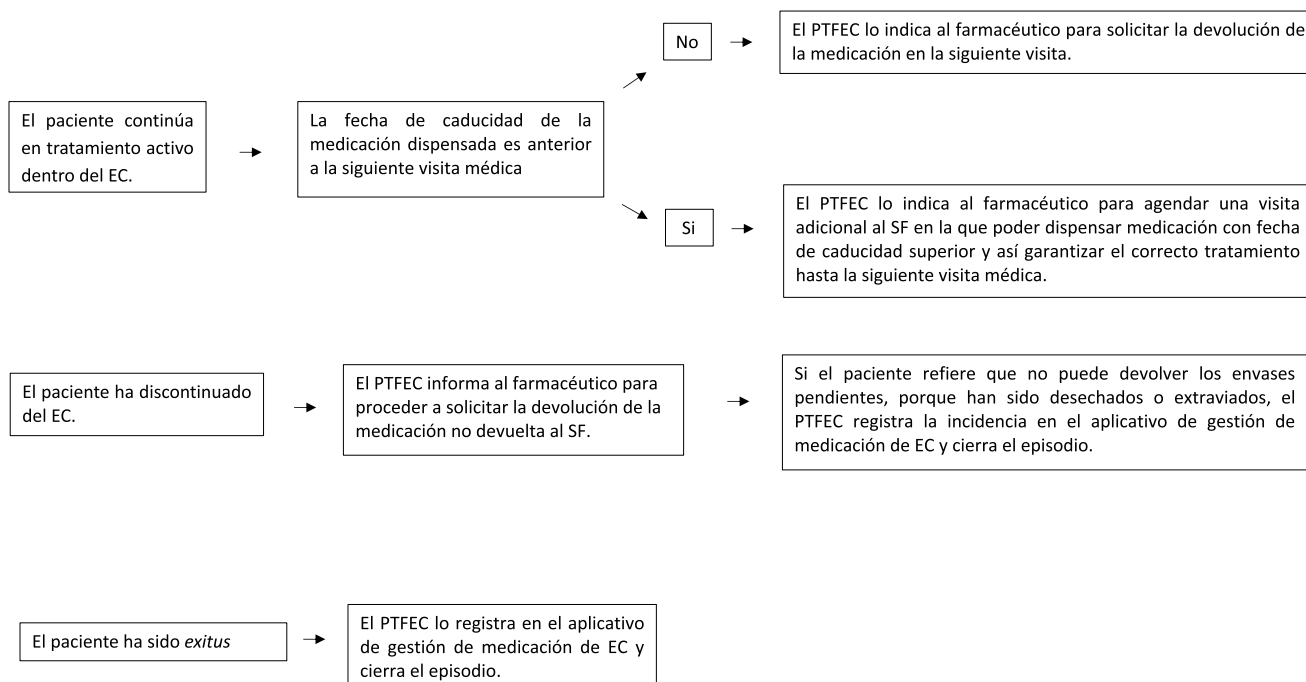
Para mejorar el control de toda medicación de EC de dispensación ambulatoria que ha sido dispensada pero no ha sido devuelta al SF, se establece un circuito de calidad cuyo profesional de referencia es el PTFEC. Teniendo en cuenta que las dispensaciones son como máximo de hasta 3 meses, el PTFEC realiza una revisión mensual de toda medicación de EC que ha sido dispensada desde hace más de 4 meses o que caduca a final del mes en curso y no ha sido devuelta al servicio de farmacia.

El PTFEC revisa la historia clínica de cada uno de los pacientes identificados para establecer si sigue en tratamiento activo dentro del EC, ha discontinuado el tratamiento o ha fallecido. Según la situación de cada paciente, procede de acuerdo con el diagrama de flujo detallado en la figura 2.

Mediante este circuito se mejora la calidad documental del EC, minimizando los datos ausentes en los registros de contabilidad. Además, se promueve la seguridad en el uso del medicamento, reduciendo el riesgo de toma de medicación caducada o de acúmulo de envases de medicación oncoespecífica en el domicilio de los pacientes.

$$\% \text{ adherencia terapéutica} = \frac{\text{unidades reales tomadas}}{\text{unidades teóricas a tomar}} \times 100$$

Figura 1. Fórmula para calcular la adherencia terapéutica.



**Figura 2.** Circuito de revisión de medicación dispensada que no ha sido devuelta al servicio de farmacia. EC: ensayo clínico, PTFEC: personal técnico de farmacia de ensayos clínicos, SF: servicio de farmacia.

## Funciones y responsabilidades del personal técnico de farmacia de ensayos clínicos asociadas a medicación

### Recepción, acuse de medicación y entrada en el aplicativo de gestión de medicación de ensayos clínicos

Todas las muestras de EC recibidas en el SF deben ser revisadas antes de aceptarlas como aptas y añadirles al stock de EC del centro. El PTFEC es el responsable de realizar la identificación de la medicación de EC recibida, mediante la comprobación en el albarán de los siguientes datos: medicación recibida y EC al que corresponde, cantidad, lote, caducidad, número de kit (cuando corresponda) y temperatura de almacenaje durante el transporte. Ante la detección de cualquier anomalía, el PTFEC deja la medicación en cuarentena según sus características de conservación e informa al monitor del EC correspondiente.

Una vez recepcionada la medicación, el PTFEC procede a realizar el acuse de recibo (mediante sistema automático IRT o correo electrónico según aplique) y, posteriormente, la entrada de medicación al aplicativo de gestión de medicación de EC.

### Reetiquetado y almacenaje de medicación

La medicación de EC debe conservarse, según indican las condiciones establecidas por el protocolo o manual de farmacia de EC, en una zona con acceso restringido, claramente identificada y separada del resto de medicación del SF<sup>6</sup>.

Según los requerimientos de conservación, la medicación puede almacenarse a temperatura ambiente (TA) (15–25 °C), en nevera (2–8 °C), o en congeladores (–25 a –15 °C y –80 a –70 °C).

Una vez que las muestras de EC han sido recibidas en el SF, realizado el acuse de recibo y la medicación ha sido identificada con el código de EC correspondiente, el PTFEC procede a su reetiquetado y colocación de la medicación en la ubicación final según condiciones de almacenamiento y por rotación (medicación con caducidad más cercana delante).

Toda la medicación de dispensación ambulatoria y aquella de administración parenteral no numerada es reetiquetada con un código

bidi de lectura automática que se genera en el momento de la entrada de la medicación en el aplicativo de gestión de medicación de EC. Este código contiene información detallada del fármaco, número de EC al que corresponde, dosis, lote y caducidad, y es el que permite automatizar el registro de la medicación utilizada para la preparación de cualquier tratamiento o dispensación de medicación ambulatoria en el aplicativo de quimioterapia. Este registro automatizado mediante lectura de código bidi elimina registros manuales y supone un avance en calidad documental y seguridad en los EC.

El proceso de reetiquetado de la medicación de EC realizado por el PTFEC es clave y fundamental para el correcto funcionamiento posterior del EC en el SF. Es por ello que está sometido a un estricto control de calidad, para evitar errores que pudieran ser críticos para la seguridad del paciente. De esta manera, la etiqueta generada automáticamente del aplicativo de gestión de medicación de EC es revisada en 2 ocasiones por el PTFEC antes de proceder al reetiquetado, contrastando la información con el fármaco pendiente de reetiquetar. Este doble control queda registrado en el aplicativo de gestión de medicación de EC.

### Gestión de medicación de terapia avanzada

Los medicamentos de terapia avanzada de EC requieren una gestión especialmente cuidadosa, al ser medicamentos de especial fragilidad en su manipulación, con condiciones especiales de conservación. Tanto el farmacéutico como el PTFEC deben integrarse y formar parte activa del equipo clínico multidisciplinar encargado del manejo y seguimiento de los pacientes tratados con terapia celular<sup>13</sup>.

Una vez realizada la prescripción médica y la validación farmacéutica del tratamiento, el PTFEC prepara el área de recepción y el utillaje de descongelación del MTA (si aplica) en el SF, así como toda la documentación necesaria para ambos procesos, de acuerdo con los requerimientos de cada producto y cada EC.

Las bolsas de MTA llegan al SF en las condiciones de conservación específicas (tanque de nitrógeno líquido en caso de medicación criopreservada; nevera en caso de medicación de conservación 2–8 °C) y el PTFEC recepciona el medicamento verificando que la temperatura durante el transporte haya sido la adecuada.

Una vez se confirma que el paciente está preparado para recibir el MTA, el PTFEC junto con el farmacéutico de EC y enfermería de Banco de Sangre y Tejidos del Hospital, realizan las siguientes acciones:

- Revisión de los datos del paciente e identificación de la bolsa de MTA.
- Cumplimentación de la documentación de MTA específica del centro.
- Cumplimentación de la documentación de MTA específica del EC (requerida por protocolo).
- Confirmación del procedimiento de descongelación si aplica (registro de horas de inicio/fin).
- Actualización de la fecha/hora de caducidad de la bolsa de MTA (según las especificaciones de cada producto).

La coordinación entre todos los implicados en los procesos de confirmación, recepción, manipulación y administración de los MTA es compleja, pero de vital importancia, ya que se trata de fármacos con procesos de elaboración muy complejos, en la mayoría de los casos individualizados para pacientes concretos y con unas estabilidades muy cortas (menos de 30 minutos en algunos casos).

#### Control de stocks y gestión de solicitud de medicación

Durante la visita de inicio del EC se concreta con el monitor cómo se realiza el control de stocks de medicación. Este puede ser automático en el caso de EC que se gestionen a través de sistemas automáticos (IRT o similar) o manual.

El PTFEC genera semanalmente un listado de necesidades del aplicativo de gestión de medicación de EC, que contiene detalle de la medicación de control de stock manual con existencias insuficientes según necesidades/ciclo y pacientes incluidos activos. Si el stock es efectivamente insuficiente, el PTFEC procede a solicitar el envío urgente de medicación, para evitar incidencias y garantizar los tratamientos de los pacientes dentro del EC.

#### Control de temperaturas de almacenaje

La conservación de la medicación dentro de los rangos de temperatura marcados por el manual de farmacia o protocolo del estudio es fundamental. Para garantizar un correcto control de la temperatura de almacenamiento, se utilizan sondas de registro electrónico que capturan datos cada 10 minutos (nevera y congeladores) o 15 minutos (TA). Esta información está centralizada en un software que permite consultar las medidas de temperatura en

todo momento. Cuando se producen 2 lecturas consecutivas fuera del rango definido se considera desviación de temperatura, lo cual genera una alarma que se envía por correo electrónico al personal involucrado para proceder a su revisión y gestión.

El PTFEC es el responsable de revisar diariamente los registros de temperatura de todas las ubicaciones de almacenamiento de medicación, para descartar cualquier lectura puntual fuera de rango. Para ello, hace un control de los registros recogidos en el software de todas las ubicaciones desde el último día laborable y deja constancia de este proceso de control de calidad en el registro correspondiente.

En caso de producirse alguna desviación de temperatura en cualquier área de almacenamiento de medicación de EC, el PTFEC gestiona la incidencia de acuerdo con el algoritmo de actuación definido en la figura 3.

#### Revisión de caducidades

El PTFEC realiza una revisión de la medicación próxima a caducar, para asegurar que toda medicación que se dispensa/administra a paciente esté en condiciones de uso adecuadas.

Este procedimiento de calidad se realiza en 2 etapas. Una semana antes de finalizar el mes, se realiza una consulta de control de caducidades en el aplicativo de gestión de medicación de EC para conocer los medicamentos que caducan en una determinada fecha, teniendo en cuenta también aquellos estudios en los que se dispensa medicación oral para más de un mes. A partir de este informe valorado, se realiza una revisión de la medicación que caduca y se contacta con el monitor por si es necesario suministrar más medicación.

El último día del mes se procede a la retirada de la medicación del stock físico, y al registro en el aplicativo de gestión de medicación de EC. En el caso de medicación de administración parenteral, se retira del stock activo el último día del mes de vencimiento (o el día de vencimiento específico en caso de que la fecha de vencimiento se exprese en el formato DD-MMM-AAAA). Para medicación de dispensación a paciente ambulatorio, se retira del stock activo un mes antes del vencimiento para evitar que la medicación caduque en el domicilio del paciente.

La medicación retirada se almacena en cajas separadas por EC, debidamente identificadas, y se mantiene en las condiciones de almacenamiento correspondientes con control de temperatura, hasta su revisión por el monitor del EC.

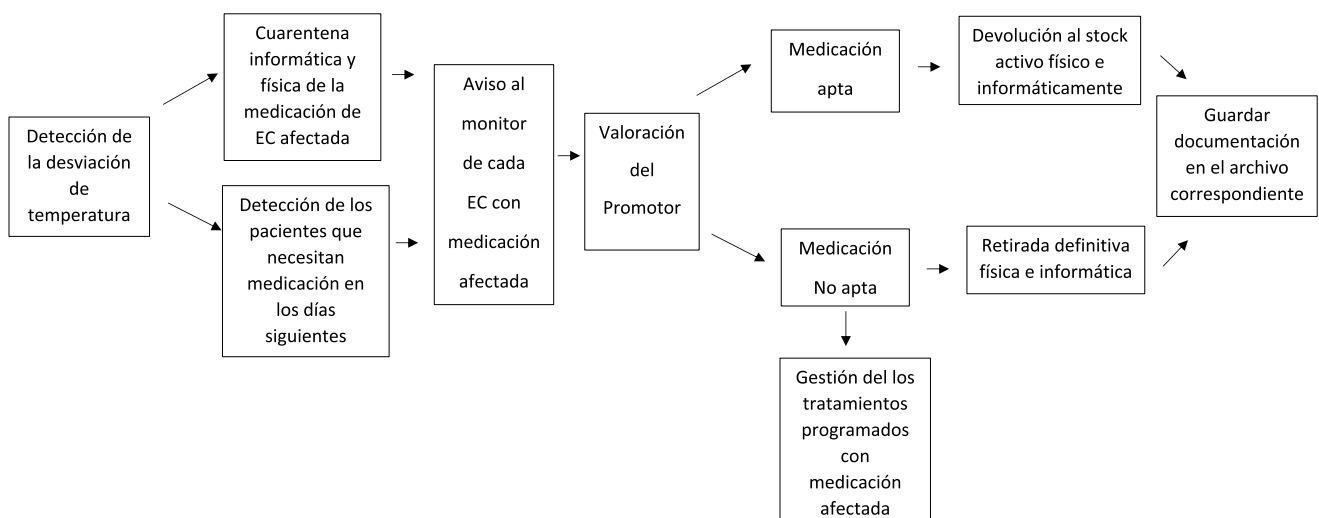


Figura 3. Algoritmo de actuación en caso de desviación de temperatura.



## Funciones y responsabilidades del personal técnico de farmacia de ensayos clínicos asociadas a visitas de monitorización y procesos de calidad y mejora continua

### Atención a monitores en las visitas de monitorización

El PTFEC se encarga de agendar las visitas de monitorización (VM), remotas o presenciales que solicitan los monitores de los EC abiertos en el centro.

El proceso de atención a monitores se inicia la semana anterior a la VM agendada, cuando el PTFEC envía un correo electrónico como recordatorio de visita a cada monitor, facilitando un enlace para acceder al registro de temperaturas correspondiente y adjuntando los siguientes registros que extrae del aplicativo de gestión de medicación de EC: dispensación por paciente, entradas de medicación, inventario disponible en el centro y registro de la medicación caducada retirada y pendiente de destruir. De esta manera, el monitor puede revisar toda la documentación antes de la visita, y ocupar el tiempo de monitorización en el SF (en caso de VM presenciales) a revisar documentos fuente y resolver posibles dudas, optimizando así el tiempo en el centro.

Si se identifican discrepancias por el monitor, estas son trasladadas al PTFEC el día de la visita para su análisis y solución.

### Control de calidad de los stocks del centro

Para comprobar la concordancia entre el stock real y el stock teórico, el PTFEC realiza un recuento de unidades reales disponibles de determinados fármacos, revisando cantidad, lote/caducidad y número de kit, y lo contrasta con lo contemplado en los registros de inventario disponible, obtenidos del aplicativo de gestión de medicación de EC (stock teórico). Este control de calidad se realiza una semana antes de cada VM agendada, con el stock de medicación disponible para cada EC agendado.

En caso de detectar cualquier discrepancia, esta es revisada por el PTFEC hasta identificar el origen y resolverla mediante la regularización correspondiente en el aplicativo de gestión de medicación de EC.

### Preparación y registro del proceso de devolución de medicación a promotor

La creciente cantidad de EC abiertos en el centro hace que las devoluciones de medicación a promotor (medicación sobrante del estudio o caducada) se hayan visto aumentadas. Por este motivo, es primordial tener un adecuado control de toda la medicación pendiente de retornar, así como un registro estandarizado de todas las salidas de medicación de la unidad de EC del SF.

Si el monitor del EC realiza una solicitud de retorno/devolución de medicación al promotor, el PTFEC es responsable de la retirada de la medicación del stock del aplicativo de gestión de medicación de EC, la preparación de la devolución, la generación del certificado de devolución correspondiente y la identificación de la caja, de acuerdo con las directrices del monitor. Asimismo, es el encargado de entregar la medicación al transportista, registrando la salida en el documento correspondiente y obteniendo la firma de la persona a quien se entrega la devolución, para garantizar la trazabilidad de este último movimiento de la medicación de EC en el centro.

### Revisión documental previo a las visitas de cierre, precierre y auditorías

La calidad documental del archivo de farmacia es fundamental para el correcto funcionamiento del EC y su posterior cierre. Es esencial garantizar que, al unificar el archivo de farmacia con el del investigador al final del EC, el archivo de farmacia contenga la documentación necesaria en correctas condiciones y versiones, y almacenarlo por tiempo especificado según legislación vigente.

El PTFEC realiza una revisión documental del archivo, previo a las visitas de precierre y cierre de los EC, para detectar y resolver cualquier posible deficiencia a nivel de documentación del estudio. Si se detecta alguna discrepancia o deficiencia, el PTFEC procede a solucionarla antes de la visita.

Asimismo, el PTFEC está implicado en la revisión documental que se realiza para preparar auditorías o inspecciones de EC al centro, especialmente en lo relativo a registros de temperatura de almacenamiento, entradas de medicación y registros de preparación/dispensación/devolución.

### Control de calidad de la transcripción de las dispensaciones/preparaciones al aplicativo de gestión de medicación de ensayos clínicos

La transcripción de los registros del aplicativo de gestión de quimioterapia al de EC es un proceso manual. Para minimizar los errores, se dispone de medidas de control de calidad que permitan identificar discrepancias entre ambos aplicativos.

Este control de calidad está diseñado en una hoja de cálculo y contrasta los datos registrados en el aplicativo de quimioterapia con los contenidos en el aplicativo de gestión de medicación de EC, con el fin de detectar discrepancias en el registro de datos. Se contrastan las siguientes variables obtenidas de la explotación de ambos aplicativos: fecha de dispensación/preparación, código de EC, paciente, fármaco, lote/caducidad, número de kit y cantidad.

Cuando se detectan discrepancias, se procede a revisar los registros fallidos de ambos programas para resolver el error según corresponda, mejorando de esta manera la calidad documental del EC en el SF.

## Conclusiones

El crecimiento en número y en complejidad de los EC, especialmente en oncohematología, supone un reto para el SF. En consecuencia, el rol del PTFEC ha evolucionado, permitiendo el desarrollo de nuevas funciones, el aprendizaje de competencias y la asunción de responsabilidades en el ámbito de la gestión de los EC. Es de especial interés compartir las tareas y roles que el PTFEC puede asumir durante el desarrollo de los EC en el SF, para mejorar la calidad de los mismos, optimizar la disponibilidad de recursos y permitir a otras unidades de EC en desarrollo incorporarlos en sus dinámicas de trabajo.

## Financiación

Los autores declaran que no recibieron financiación para la realización de este trabajo.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

## Declaración de contribución de autoría CRediT

**Núria Farré Cabrerizo:** Writing – original draft, Visualization, Validation, Supervision, Project administration, Methodology, Investigation. **Olalla Montero Pérez:** Writing – original draft, Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Maria Emilia Miquel Zurita:** Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Marina Badàs Moreno:** Writing – original draft, Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Marta Company Martos:** Writing – original draft, Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Gemma García Deu:** Writing – original draft, Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Jennifer Rodríguez Rojas:** Writing – original draft,

Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Mònica González Laguna:** Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Sonia Narváez Seixà:** Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Sandra Fontanals Martínez:** Visualization, Validation, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization. **Maria Perayre Badia:** Visualization, Validation, Supervision, Project administration, Methodology, Investigation, Conceptualization.

## Bibliografía

- Martínez NC. *Ensayos Clínicos en España: Actualización en Ética, Normativa, Metodología y Nuevas Tecnologías*, 1a Ed. España: Merck; 2017.
- Registro Español de Estudios Clínicos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2024. [consultado 03 May 2024]. Disponible en: <https://reec.aemps.es/reec/public/list.html>.
- Ministerio de Educación y Formación Profesional. Real Decreto 287/2023, de 18 de abril, por el que se actualizan los títulos de la formación profesional del sistema educativo de Técnico en Emergencias Sanitarias, Técnico en Farmacia y Parafarmacia, Técnico Superior en Audiología Protésica y Técnico Superior en Prótesis Dentales de la familia profesional Sanidad, y se fijan sus enseñanzas mínimas. Sec. 1, Real Decreto 287/2023; 2023. p. 59846–961. [consultado 03 May 2024]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/04/18/287>.
- Ros Castellar F, Ruano Encinar M, Pérez Robles T, García Vázquez N, Casado Abad G, Sánchez Rubio L, et al. Training program in compounding for pharmacy technicians through a digital platform and simulation techniques. *Farm Hosp*. 2023. doi: [10.1016/j.farma.2023.07.019](https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.07.019). S1130-6343(23)00104-6.
- Vest TA, Kelm MJ. Success of an expedited health system-based pharmacy technician training program to address the workforce needs of an institution. *Am J Health-Syst Pharm*: Off J Am J Health-Syst Pharm. 2024;81(22):1179–86. doi: [10.1093/ajhp/zxae120](https://doi.org/10.1093/ajhp/zxae120).
- European Medicines Agency. Guideline for good clinical practice E6(R2). EMA/CHMP/ICH/135/1995, 14 June 2017. Committee for Human Medicinal Products; 2024. [Consultado 03 May 2024]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf).
- Guía de Excelencia para la Realización de Ensayos Clínicos en Farmacia Hospitalaria. Farmaindustria; 2022. [Consultado 03 May 2024]. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2022/04/Guia-de-Excelencia-para-la-realizacion-de-ensayos-clinicos-en-laFarmacia-Hospitalaria-abril-2022-1>.
- Suñé-Martín P, Carretero-Abascal JM, González-Pérez C. Análisis de la Guía de excelencia para la realización de ensayos clínicos en farmacia hospitalaria. *Farm Hosp*. 2023;47(1):31–8. doi: [10.1016/j.farma.2023.01.005](https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.01.005).
- Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. *Diario Oficial de la Unión Europea*. L 158/1; 2014. [27 de mayo de 2014].
- Davis J, Ayars C. Retention of sterile compounding knowledge among pharmacy technicians. *J Pharm Technol: JPT: Off Publ Assoc Pharm Tech*. 2021;37(5):219–24. doi: [10.1177/87551225211032395](https://doi.org/10.1177/87551225211032395).
- Centers for Disease Control and Prevention. (s.f.). Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH); 2024. [consultado 03 May 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/spanish/niosh/>.
- USP general chapter < 800 > hazardous drugs—handling in healthcare settings. United States Pharmacopeia. USP; 2016. [consultado 03 May 2024]. Disponible en: [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/USPNF/usp-nf-notices/m7808\\_pre-post.pdf](https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/usp-nf-notices/m7808_pre-post.pdf).
- Moreno-Martínez ME, Vinent-Genestar J, Muñoz-Sánchez C, Carreras-Soler MJ. Funciones y responsabilidades del farmacéutico de hospital con los medicamentos CAR-T. *Farm Hosp*. 2020;44(1):26–31.