

A través de esta sección pretendemos facilitar al farmacéutico algunas herramientas —sitios web, seminarios, cursos, congresos y bibliografía específica— para la búsqueda de información sobre temas que pueden ser de su interés como gestor de una pequeña empresa del ámbito de la salud.

Ensayos clínicos

ISABEL VALLDAURA

Documentalista. Iuris.doc. www.iurisd.com

Los ensayos clínicos son una parte fundamental del proceso de desarrollo, aprobación e introducción en el mercado de nuevos fármacos y tratamientos para curar enfermedades. Descubrir si los nuevos agentes son seguros y eficaces es el principal objetivo de la mayor parte de ellos. Sin embargo, también pueden estar destinados a establecer vías de prevención de la enfermedad, diagnosticarla en fases tempranas o mejorar la calidad de vida de los enfermos.

Estos ensayos se realizan a través de un protocolo de investigación estrictamente controlado, con pacientes que se ofrecen como voluntarios para someterse a tratamientos objeto de investigación y pueden abandonar el estudio cuando lo desean.

Normalmente el período de desarrollo clínico de un producto farmacéutico se divide en 4 fases consecutivas, pero que se pueden superponer. Estas fases se diferencian por sus objetivos específicos:

- La fase I incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos, que pretenden demostrar la seguridad del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores.
- La fase II tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la relación dosis-respuesta.
- La fase III evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada.
- La fase IV se realiza después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas de las autorizadas, como nuevas indicaciones, así como la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.

Sitios web

EECC: Revista de Ensayos Clínicos

Publicación trimestral que trata sobre ensayos clínicos. Previo registro, se tiene acceso a gran cantidad de artículos que recogen las últimas novedades en este campo.

<http://www.elmedicamento.com/>

University Health System

Institución estadounidense cuyo web recoge un apartado dedicado exclusivamente a los ensayos clínicos. En este apartado se detallan las consideraciones a tener en cuenta antes de ser paciente de un ensayo clínico y hasta los derechos del paciente en lo referente a la investigación.

<http://spanish.universityhealthsystem.com/research2/rights.html>

National Cancer Institute

Sitio web del Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. que contiene un extenso artículo sobre los ensayos clínicos, en el que se plantean y resuelven las dudas más frecuentes que se suelen suscitar a la hora de decidirse a tomar parte de una de estas iniciativas.

<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/information/clinical-trials-Spanish>

Unidad de Ensayos Clínicos de la UAM

Sitio web de la Unidad de Ensayos Clínicos Fase I del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.

<http://www.uam.es/departamentos/medicina/farmacologia/especifica/cfc/unidad.html>

Clinical Trials

Base de datos de ensayos clínicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos (NLM).

<http://www.clinicaltrials.gov/>

Uroportal

A través de este sitio web se puede acceder a una serie de bases de datos y buscadores sobre ensayos clínicos.

<http://www.uroportal.net/ensayosclinicos.htm>

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos

<http://www.cencec.sld.cu/ing/home.htm>

Formación

Introducción a la farmacología y farmacocinética para farmacéuticos

Organiza: Formación Continuada Logoss

Modalidad: curso a distancia

Más información:

<http://www.logoss.net/index.sw?pagina=unCurso&codCurso=74&categoria=4>

Máster en Monitorización de Ensayos Clínicos

Organiza: Fundación ESAME

Lugar: Barcelona

Duración: 12/03/2007-29/03/2007

Más información: <http://www.esame.org/contenidos.asp?clase=mast>

Máster en Investigación Clínica-Farmacéutica

Organiza: EPHOS-Escuela Superior de Estudios Farmacéuticos

Lugar: Madrid

Duración: 29/01/2007-29/06/2007

Más información: http://www.echos.es/estu_micf_programa.htm

Bibliografía

Título: Ensayos clínicos en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos

Autor: Abellán F

Edita: Comares

Año: 2006

Título: Farmacología y administración de medicamentos

Autores: Soto JM, Pascual M

Edita: JM Soto Esteban

Año: 2006

Título: Manual de farmacología: guía para el uso racional del medicamento

Autor: López Castellano AC

Edita: Elsevier

Año: 2006

Título: Ensayos clínicos: diseño, análisis e interpretación

Autor: Álvarez Cáceres R

Edita: Díaz de Santos

Año: 2005