



Farmacia Hospitalaria

ISSN: 1130-6343

[farmhosp@grupoaulamedica.com](mailto:farmhosp@grupoaulamedica.com)

Sociedad Española de Farmacia

Hospitalaria

España

Gómez Pérez, B.

Legislación sobre la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud y los servicios  
de farmacia hospitalaria

Farmacia Hospitalaria, vol. 34, núm. 4, 2010, pp. 210-211

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365961367009>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en [redalyc.org](http://redalyc.org)

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

3. Behrman A, Goertemoeller S. A sticky situation: toxicity of clonidine and fentanyl transdermal patches in pediatrics. *J Emerg Nurs.* 2007;33:290-3.
  4. Ficha Técnica fentanilo [Internet]: Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios; 2009 [acceso 20 de febrero de 2009]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
  5. Ball AM, Smith KM. Optimizing transdermal drug therapy. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65:1337-46.
  6. FDA Patient Safety News: Show #74, April 2008. Fentanyl (Duragesic) Patches Recalled. 2008. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/transcript.cfm?show=74>.
  7. Ficha Técnica ciclosporina [Internet]: Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios; 2009 [acceso 20 de febrero de 2009]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
  8. Regnard C, Pelham A. Severe respiratory depression and sedation with transdermal fentanyl: four case studies. *Palliat Med.* 2003;17:714-6.
- A. Mas-Vidal<sup>a,\*</sup>, S. Gómez-Díez<sup>a</sup>, M.E. Salgueiro-Vázquez<sup>b</sup> y F.J. Jimeno Demuth<sup>b</sup>
- <sup>a</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España  
<sup>b</sup>Centro de Farmacovigilancia de Asturias, Oviedo, España

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [albert.mas.vidal@gmail.com](mailto:albert.mas.vidal@gmail.com)  
 (A. Mas-Vidal).

doi:10.1016/j.farma.2009.10.009

## Legislación sobre la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud y los servicios de farmacia hospitalaria

### Legislation on clinical research and hospital pharmacy services in the Spanish National Health Care System

*Sr. Director:*

Laguna et al<sup>1</sup> realizan una revisión de las novedades en la normativa que rige la participación de los profesionales de los Servicios de Farmacia (SF) en la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Dicha normativa ha tenido que ir desarrollándose en la práctica a la par que era necesaria su implementación, al aparecer el programa de ayudas para el fomento de la investigación clínica independiente de la industria farmacéutica y, en concreto, el Subprograma de Proyectos de Investigación Clínica en el SNS con medicamentos de uso humano. Aunque se ha trabajado codo con codo en ciertos casos particulares (entre los que nos incluimos), lo cierto es que se ha echado de menos algún contacto oficial u oficioso con los farmacéuticos de hospital (a través de la SEFH y/o de su Grupo de Trabajo de Ensayos Clínicos) implicados en los procesos de fabricación y distribución que exigen una autorización expresa por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), de los medicamentos objeto de ensayo clínico que obtuvieron financiación pública. Los requisitos básicos de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) eran bien claros, pero su adaptación o interpretación desde la poderosa industria farmacéutica (para la que fueron creadas) hasta la humilde farmacia de los hospitales españoles era asunto bastante difícil. Se trataba de establecer, parafraseando a los valores y conductas morales, un «código de mínimos». Al final, se ha llegado a un consenso de actuación que nos

da tranquilidad, por cuanto era necesario (a uno siempre le gusta saber a qué atenerse, o de qué le van a «examinar»). Sin embargo, no resisto la tentación de criticar abiertamente el haber incrementado la burocracia con documentos de dudosa utilidad, tales como la «Solicitud de autorización firmada por el promotor y el jefe del SF» (aunque el colaborador que conste en el estudio sea otro adjunto del SF, que es libre de participar en las convocatorias públicas de ayudas), o la «Conformidad del director del centro en el que se van a realizar las operaciones de fabricación» (cuando ya existe la autorización del Comité Ético de Investigación y la «Conformidad de Centro» como documentos que se deben presentar de manera obligada a la AEMPS para la autorización de cualquier ensayo clínico en España). Otro problema sin resolver es el de los medicamentos en los que no hay otra opción que fabricarlos a partir de materia prima (principio activo) en polvo. Para los SF es imposible poner a punto un método de análisis para una molécula nueva con los medios de los que disponemos y en un plazo razonable. Por tanto, exigirnos este control (por otra parte, algo justificado y comprensible) es sinónimo de no autorización. También es curioso que una oficina de farmacia comunitaria, pese a poder salir airosa de una inspección de NCF, no pueda, por decreto, fabricar medicamentos en investigación como las farmacias de hospital. Y todo teniendo en cuenta que, tanto los farmacéuticos comunitarios como los farmacéuticos de hospital, elaboramos fórmulas magistrales de medicamentos de forma habitual con el mismo mimo y esmero con el que fabricaríamos los medicamentos en investigación, incluso a veces con lotes de mayor tamaño.

Sin embargo, la «joya de la Corona» está actualmente en un caso que Laguna et al abordan de pasada: la importación de medicamentos para investigación fuera del Espacio Económico Europeo, que necesita una autorización de importación. Suena sencillo, pero es prácticamente imposible encontrar un laboratorio (suponiendo que se conozca la lista de los mismos, que no es pública) que esté autorizado para fabricar medicamentos en investigación en la misma

forma farmacéutica que uno busca, y que esté interesado en ello. Las razones son distintas pero llevan al mismo punto: a) no, porque yo (léase laboratorio al que se le pide el favor) no lo fabrico y, por tanto, ¿cómo garantizar que otro laboratorio lo ha fabricado conforme a normas europeas?; b) no, porque, aunque yo lo fabrico, no me interesa participar en una investigación con un promotor externo de la que no puedo garantizar su buena praxis.

En fin, que la normativa, existir, existe, pero nos queda a todos mucho camino por delante. La tercera convocatoria del FIS «no comercial» está en marcha y, con ella, avalancha de consultas y peticiones de fabricación... Cada año es como un tsunami. ¡Para no aburriros, compañeros!

doi:10.1016/j.farma.2009.10.008

## Toxicodermia generalizada secundaria a la administración de anfotericina B liposomal

### Generalised toxicoderma secondary to administering liposomal amphotericin B

*Sr. Director:*

Las toxicodermias son complicaciones cutaneomucosas secundarias a la administración de fármacos por vía oral, intravenosa, subcutánea o intramuscular. Constituyen un problema clínico muy relevante en la práctica clínica diaria<sup>1</sup> y, aunque estas reacciones son frecuentes, es difícil establecer su incidencia y, en muchas ocasiones, su causalidad. Cuando se producen, debe realizarse un cuadro cronológico donde se recoja toda la historia medicamentosa reciente del enfermo<sup>2</sup>.

Las alteraciones cutáneas producidas por fármacos pueden dividirse en dos grandes grupos: las producidas por mecanismos conocidos como la urticaria, fotosensibilidad o las alteraciones de la pigmentación, y las producidas por mecanismos desconocidos como el eritema multiforme, reacciones liquenoides o las reacciones ampollosas que aquí nos ocupan<sup>3</sup>.

El principio fundamental para su tratamiento es la retirada de todos los fármacos sospechosos, incluyendo los productos homeopáticos. Generalmente, la sola retirada del agente responsable produce la mejoría y/o curación<sup>4</sup>.

Las indicaciones de utilización de anfotericina B liposomal (Ambisome<sup>®</sup>) comprenden: micosis sistémicas graves, tratamiento empírico de las micosis en pacientes con neutropenia grave a consecuencia de patologías hematológicas malignas o por el uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresores y leishmaniasis visceral en inmunocompetentes e inmunodeprimidos que no hayan respondido a antimoniales ni a anfotericina B convencional.

Los efectos adversos más frecuentes asociados a este medicamento son aquellos que afectan al aparato gastroin-

## Bibliografía

1. Laguna-Goya N, Serrano MA, Gómez-Chacón C. Revisión de la legislación sobre la investigación clínica en el Sistema Nacional Salud y los servicios de farmacia hospitalaria. *Farm Hosp.* 2009; 285-91.

B. Gómez Pérez

*Agencia de Ensayos Clínicos, Servicio de Farmacia, Hospital Clínico, Barcelona, España*

*Correo electrónico:* bgomez@clinic.ub.es

testinal (náuseas y vómitos), al sistema metabólico (hipokalemia) y eventos generales tales como rigidez, escalofríos y fiebre. Entre otros, menos habituales, aunque con una frecuencia del 1-10%, destacan los cutáneos (rash o exantema)<sup>5</sup>.

## Descripción del caso

Varón de 72 años que se encuentra a tratamiento con lercanidipino 20 mg, telmisartán/hidroclorotiazida 40/12,5 mg, pravastatina 20 mg, ácido acetil salicílico 300 mg (no lo toma desde hace 5 días) y lorazepam 1 mg.

Ingresa el 12 de marzo de 2009 en el Servicio de Dermatología para proceder a la exéresis de una lesión en el ala nasal izquierda de 30 años de evolución, que sangra con facilidad y sugestiva de carcinoma basocelular que una vez ingresado se confirma.

Durante el ingreso se le realiza una ecografía abdominal donde se diagnostica de manera accidental un aneurisma de aorta abdominal por lo que se traslada al Servicio de Cirugía Vascular y se solicita TAC abdominal urgente que muestra que no hay datos de rotura. Posteriormente, el paciente es sometido a una intervención quirúrgica realizándose aneurismectomía y bypass aortobifemoral. A continuación, el paciente es ingresado en el Servicio de Reanimación donde permanece sedado durante varios días, con una batería de medicamentos muy variada y propia de un servicio de estas características. En los días sucesivos presenta fiebre, por lo que se le administran distintas pautas antibióticas, empleando: metronidazol (1500 mg/24 h), tobramicina (300 mg/24 h), ciprofloxacino (400 mg/12 h), vancomicina (1 g/24 h) y, por último, únicamente imipenem (1 g/8 h). Ante una nueva sospecha de infección, el paciente es reintervenido el 5 de mayo y se le administra una nueva cobertura antibiótica con piperacilina/tazobactam (4/0,5 g/8 h), clindamicina (600 mg/6 h) y vancomicina (1 g/24 h), aunque pronto se sustituye ésta por tigeciclina (100 mg la primera dosis y luego 50 mg/12 h) por empeoramiento de la función renal. Además, el 11 de mayo, el paciente comenzó tratamiento con drotécogina alfa (20 mg en perfusión continua durante 96 h). El 12 de mayo se aislan hongos levaduriformes en orina, por lo que se asocia fluconazol al tratamiento