

Diario de un dato en farmacovigilancia: mi viaje hacia la base de datos electrónica

Hola, soy un dato. Nací en un momento delicado: cuando un paciente que participaba en un ensayo clínico gestionado por León Research experimentó un acontecimiento adverso grave (AAG). En este mundo, los AAGs no son cualquier cosa; solo se consideran serios si cumplen con uno de los cinco criterios establecidos por las Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP). Pero lo que me hace especial no es solo lo que represento, sino el camino que recorrí hasta llegar a la base de datos.

ALEJANDRA PÉREZ
RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA
EN LEÓN RESEARCH

HÉCTOR URDIALES
ASISTENTE DE MARKETING EN LEÓN RESEARCH

El Comienzo: Mi Primer Informe
Todo empezó cuando el equipo investigador del ensayo clínico detectó el AAG. Como establecen los protocolos, completaron un formulario para reportarlo. Este formulario, que puede estar en papel o en el sistema electrónico de registro de datos (eCRF), fue mi primer hogar. Allí empezó a formarse mi identidad: detalles sobre el paciente, el medicamento en estudio, lo ocurrido y las circunstancias que rodearon el acontecimiento.

No podía quedarme mucho tiempo en el formulario. Según los tiempos establecidos, este debe enviarse al departamento de Farmacovigilancia en un plazo máximo de 24 horas desde que el equipo tiene conocimiento del AAG. Así que, como buen dato, me preparé para mi siguiente etapa.

El Enlace Crítico: El Email de Farmacovigilancia

Cuando llegué al correo electrónico del departamento de Farmacovigilancia, mi existencia fue oficialmente reconocida. Una confirmación de recepción aseguró que ya estaba bajo su cuidado. Pero mi viaje no había terminado. Aquí, el equipo de farmacovigilancia tenía que revisarme con detalle. ¿Cumplía con los criterios mínimos para ser considerado un caso válido? ¿Estaba toda la

información necesaria en mi formulario? Si algo faltaba, el equipo debía volver al investigador para completar los datos pendientes.

El Plan de Gestión de Seguridad: Mis Reglas del Juego

Cada ensayo clínico tiene su propio Plan de Gestión de Seguridad (SMP, por su abreviatura en inglés), un documento que establece cómo deben manejarse los datos de seguridad como yo. Este plan, acordado entre el promotor del ensayo, el equipo de Gestión de Datos, y el equipo de Farmacovigilancia determina qué información debe registrarse en la base de datos. Así que, mientras esperaba mi revisión, sabía que mi destino dependía de las pautas definidas en ese SMP.

La Entrada en la Base de Datos: Mi Nuevo Hogar

Cuando finalmente se confirmó que era un caso válido, llegó el momento de mi registro en la base de datos de farmacovigilancia. En este caso, mi destino fue una base de datos implementada por León Research, diseñada para garantizar que cada dato como yo sea gestionado con el máximo rigor y conforme a las directrices internacionales.

Esta base de datos no solo me almacenó, sino que me integró en un sistema donde mi información podría ser conectada con otros casos similares. Es un entorno avanzado que no solo asegura la trazabilidad de cada dato, sino también la posibilidad de generar alertas y patrones en tiempo real, algo esencial para la toma de decisiones rápidas y eficaces.

Por Qué Mi Viaje Importa

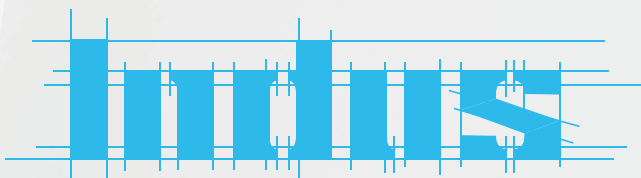
Desde el momento en que fui detectado hasta mi registro en la base de datos, pasé por un sistema meticuloso diseñado para la detección y gestión de señales, contribuyendo a la actualización continua del perfil de seguridad del medicamento del ensayo. Si el equipo investigador no hubiera reportado el AAG a tiempo, o si el equipo de farmacovigilancia de León Research no hubiera revisado mi formulario con tanto detalle, mi información podría haberse perdido. Y eso podría significar que un riesgo para la seguridad de los pacientes pasaría desapercibido.

El Impacto de Estar en la Base de Datos

Ahora que estoy registrado, formo parte de un sistema mayor. Si algún otro dato como yo muestra un patrón similar —quizá el mismo medicamento causando un efecto adverso en pacientes con condiciones similares—, los equipos de farmacovigilancia podrán conectar los puntos. Esto podría llevar a ajustes en el tratamiento, advertencias en el prospecto del medicamento o incluso cambios regulatorios.

Conclusión: Mi Propósito Final

Ser un dato en farmacovigilancia no es solo un trabajo técnico; es una responsabilidad. Cada paso de mi viaje —desde el formulario inicial hasta la base de datos— está diseñado para garantizar que los medicamentos sean seguros y que los pacientes estén protegidos. Y aunque soy solo un dato entre miles, mi historia es parte de algo mucho más grande: un sistema que nunca deja de trabajar por la seguridad de todos ●



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com