

Prácticas correctas (PCx)

¿Qué significa PCx?

PCx es una abreviatura para las prácticas correctas y hace referencia al conjunto de leyes, reglamentos y directrices que regulan varios ámbitos de la investigación, el desarrollo, las pruebas, la fabricación y la distribución de medicamentos.

Algunos ejemplos de PCx:

- PCL: prácticas correctas de laboratorio
- PCIC: prácticas correctas de investigación clínica
- PCF: prácticas correctas de fabricación
- PCD: prácticas correctas de distribución
- PCFV: prácticas correctas de farmacovigilancia

¿Por qué son importantes las PCx?

Los pacientes esperan que los medicamentos sean seguros, eficaces y de alta calidad. Las reglas y directrices de PCx garantizan el control de todos los aspectos del proceso de desarrollo de fármacos de acuerdo con los mejores métodos para determinar la seguridad, eficacia y calidad.

Prácticas correctas de laboratorio (PCL)

La finalidad de las prácticas correctas de laboratorio (PCL) es garantizar la fiabilidad de todos los resultados de los análisis de laboratorio. Esto es especialmente importante durante el desarrollo no clínico, que es cuando se investigan

los principales compuestos durante la investigación. Es importante que los investigadores consideren fiables los resultados observados en el laboratorio antes de continuar con los primeros ensayos clínicos con seres humanos (fase I) del proceso de desarrollo.

Para garantizar la fiabilidad de los resultados de laboratorio, los principios de PCL regulan la planificación, el procedimiento, la supervisión, el registro, la notificación y el archivado de los estudios no clínicos (1). No obstante, las PCL también son relevantes durante el desarrollo clínico continuo del fármaco.

Prácticas correctas de investigación clínica (PCIC)

La finalidad de las prácticas correctas de investigación clínica (PCIC) es garantizar que todos los ensayos clínicos realizados con seres humanos cumplan las normas éticas y científicas para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, y la fiabilidad y credibilidad de los resultados.

Dado que el desarrollo de fármacos tiene una repercusión global cada vez mayor, las PCIC son un método de referencia internacional. Las directrices de PCIC las desarrolla la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y se llaman también ICH-PCIC. El objetivo de las ICH-PCIC es proteger los derechos y la seguridad de los participantes de los ensayos de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Además, las ICH-PCIC garantizan la confidencialidad de los registros que pueden permitir la identificación de los participantes de los ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables. Las ICH-PCIC también garantizan la calidad e integridad de los datos recopilados

durante los ensayos clínicos (2).

La Agencia Europea de Medicamentos coordina las actividades relacionadas con las PCIC en el ámbito de la UE. Si una compañía solicita una autorización de comercialización en la UE, debe asegurarse de que todos los ensayos clínicos incluidos en la solicitud cumplen los principios establecidos por la UE para las PCIC con independencia del lugar en el que se han realizado estos ensayos.

Prácticas correctas de fabricación

La finalidad de las prácticas correctas de fabricación (PCF) es garantizar la producción sistemática de los productos de acuerdo con las normas de calidad correspondientes (3).

La fiabilidad de la calidad de los productos se garantiza mediante el control de cinco parámetros críticos:

- **Mano de obra**

El personal debe estar cualificado para su trabajo y tener la formación adecuada.

- **Entorno**

El entorno no puede tener una repercusión negativa en la calidad del producto y el acceso de la zona de fabricación se debe restringir al personal autorizado.

- **Equipo**

Cualquier equipo usado para la fabricación o el control del producto se debe calibrar y validar para garantizar que funcione según lo previsto y genere resultados fiables de forma sistemática.

- **Métodos**

Se debe conservar la documentación de todas las actividades para garantizar la coherencia. Esto incluye procedimientos normalizados de trabajo (PNT), instrucciones de fabricación, métodos de análisis, etc.

▪ **Materiales**

Todos los materiales deben cumplir las especificaciones y ser identificados correctamente. El uso de materiales se debe registrar y debe ser rastreable.

Prácticas correctas de distribución (PCD)

La finalidad de las prácticas correctas de distribución (PCD) es garantizar que el proceso de distribución no tenga una repercusión negativa en el producto. Las propiedades del medicamento no se pueden alterar durante la distribución a los farmacéuticos o los pacientes (4).

Las compañías deben garantizar la supervisión de las condiciones de conservación de los medicamentos durante la distribución. Esto es especialmente importante en el caso de los medicamentos que se deben conservar a una temperatura o en unas condiciones de humedad específicas.

Además, las compañías deben garantizar el seguimiento de los medicamentos durante todo el proceso de distribución. Esto es necesario en el caso de la retirada del producto para poder localizar rápidamente todas las unidades afectadas.

Además, las PCD son importantes para evitar la contaminación por el contacto con otros productos y garantizar la reposición adecuada del producto en las condiciones de conservación.

Prácticas correctas de farmacovigilancia (PCFV)

La finalidad de las prácticas correctas de farmacovigilancia (PCFV) es garantizar la realización de actividades de supervisión continua de la seguridad de un medicamento una vez que se ha comercializado y la aplicación de todas las medidas necesarias para reducir los riesgos y aumentar los beneficios del medicamento.

Esto incluye la recopilación y descripción de las reacciones adversas durante el ciclo de vida del medicamento, la notificación de reacciones adversas a las autoridades de registro sanitario y las actualizaciones correspondientes del resumen de las características del producto o el prospecto mediante informes de actualización de la seguridad periódicos. Se debe animar a los pacientes a informar de las reacciones adversas a su médico o directamente al titular de la autorización de comercialización.

Prácticas correctas de documentación (PCDoc)

Durante el proceso de investigación y desarrollo de fármacos, las compañías deben documentar debidamente cualquier actividad relacionada con el medicamento de conformidad con las prácticas correctas de documentación (PCDoc). Las PCDoc se describen en varias directrices de prácticas correctas (PCx), como las PCIC o las PCF. Estas prácticas garantizan la idoneidad y el control de los sistemas de conservación de registros. Esto incluye el control y archivado de documentos y el uso correcto de firmas y autorizaciones.

Garantía de calidad (GC) y control de calidad (CC)

La garantía de calidad es el proceso usado para medir y garantizar la calidad (por ejemplo, de un medicamento, ensayo clínico o procedimiento) y para evitar errores, mientras que el control de calidad es el proceso para garantizar el cumplimiento de los niveles de calidad previstos o identificar errores. Las compañías deben contar con sistemas de garantía y control de calidad para garantizar y supervisar la reproducibilidad, la transparencia y el cumplimiento de la normativa en todas sus actividades.

Referencias

1. EMA GLP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae
2. EMA GCP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad
3. EMA GMP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088
4. EMA GDP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088