

Hacer posible un ensayo clínico pediátrico complejo

Los medicamentos nuevos deben superar complicados ensayos clínicos. El ensayo de una terapia pediátrica inhalada presentó un desafío especialmente complicado. Los 36 pacientes jóvenes, repartidos por los EE. UU., debían tomar dosis en tres momentos específicos del día por 14 días consecutivos.

El desafío era que el medicamento debía ser preparado en un laboratorio, enviado tras la preparación a diario, utilizado en menos de 48 horas y mantenido entre 2 y 8 °C en todo momento.

Si bien algunas compañías evitarían participar en un ensayo tan complejo, el equipo de **Clinical Supplies Management, Inc. (CSM)** aprovechó la oportunidad para demostrar su experiencia. Consideraron los desafíos del ensayo —los niños, la vida útil del producto, la temperatura, las varias dosis en momentos precisos y la ubicación— y determinaron que utilizarían SenseAware®, una innovación de FedEx.



12:32 p.m. ¿Está a la temperatura indicada?

- Un kit del paciente con tres dosis frescas del medicamento se envía de noche desde CSM al hogar del paciente.
- El dispositivo SenseAware comprueba que el medicamento se mantenga entre 2 y 8 °C durante el traslado.



8:03 a.m. ¿Dónde está?

- Cuando el kit del paciente pasa por la geovalla cerca del hogar del niño, SenseAware envía un correo electrónico al coordinador para indicar que pronto se entregará el envío.
- Si el paquete tiene demoras, CSM puede verificar rápido la ubicación en tiempo real.



9:45 a.m. ¿Llegó en buen estado?

- El coordinador del ensayo revisa el recorrido del kit del paciente.
- Los datos muestran que la temperatura se mantuvo estable y que no hubo exposición a la luz entre el laboratorio y el hogar del paciente, con lo que se verifica la entrega en buen estado.
- El coordinador llama a quienes brindan atención médica para recordarles que refrigieren el kit del paciente.



2:00 p.m., 9:30 p.m., 9:30 a.m. 3 dosis confirmadas

- El coordinador usa las notificaciones de exposición a la luz de SenseAware para verificar si se abrió el kit en los momentos indicados para las 3 dosis.
- La supervisión continua de la temperatura confirma la temperatura del producto desde su envío hasta el momento de tomar la dosis.



Sepa más. Sepa al instante.

Para obtener más información sobre SenseAware, llame a un asesor de SenseAware al **901.434.3030** o visite **senseaware.com**.