



Etiquetado clínico: un factor determinante para la FPI

El impacto de los modelos operativos de etiquetado avanzados en la rapidez y la previsibilidad del inicio de los estudios globales

Una perspectiva práctica dirigida a los promotores, las organizaciones de investigación por contrato (CDMO) y las organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos responsables de la puesta en marcha de los estudios globales.

El etiquetado clínico como factor estructural determinante de la inclusión del primer paciente (FPI)

A medida que los **plazos de inicio de los estudios** se reducen y los ensayos clínicos se expanden a escala global, las interdependencias operativas entre la finalización del protocolo y la activación de los centros se convierten en un factor cada vez más determinante para que los programas avancen según lo previsto, dado que la preparación del etiquetado incide directamente en la autorización del material sanitario para el ensayo clínico y en la activación de los centros.

En lo que respecta a promotores, CDMO y organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos, la eficacia del etiquetado repercute directamente en la capacidad de iniciar los estudios conforme a los plazos establecidos, ya que el contenido de las etiquetas es un **componente regulado de la distribución de los medicamentos en investigación**.

Para muchas organizaciones, el desafío ya no radica en disponer de experiencia en etiquetado, sino en el modelo operativo mediante el cual el etiquetado se ejecuta, coordina y gestiona de manera transversal entre funciones, tal como reflejan las **iniciativas del sector centradas en la armonización de la estructura del contenido clínico y su reutilización**.

Este artículo analiza:

- Por qué los retrasos en el etiquetado persisten a pesar de contar con equipos experimentados
- En qué puntos dejan de ser eficaces los modelos tradicionales de etiquetado ante la expansión y la transformación del entorno
- Qué distingue a los modelos operativos de etiquetado consolidados de los enfoques reactivos

Este documento ofrece una evaluación práctica sobre si los modelos operativos de etiquetado actuales responden de manera adecuada a las exigencias reales de ejecución de estudios clínicos globales en 2026.

Esta perspectiva se fundamenta en los patrones de ejecución del etiquetado observados en múltiples programas clínicos internacionales, que abarcan promotores, CDMO y organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos.

Etiquetado clínico: un factor determinante para la FPI

La falta de coordinación o los retrasos en el etiquetado comprometen el inicio de los estudios



Las demoras en la preparación del etiquetado retrasan la FPI

La realidad del etiquetado clínico en 2026: lo que ha cambiado realmente

En la práctica actual, los promotores, las CDMO y las organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos se encargan de gestionar:

- Múltiples estudios que se desarrollan de forma paralela, a menudo en distintas regiones con expectativas regulatorias divergentes
- **Diseños de estudio modernos y complejos**, con protocolos maestros o estudios adaptativos, que desafían la ejecución del protocolo y requieren una implementación ágil de cambios
- Mayor sensibilidad con respecto a la coherencia del texto de las etiquetas entre países, centros y fases de los estudios
- Menor tolerancia ante cambios de última hora en las etiquetas, reimpresiones e interrupciones en el proceso de embalaje

- Dependencias del etiquetado integradas en procesos de gestión, embalaje y autorización del material sanitario para ensayos clínicos
- Equipos internos sobrecargados por la coordinación con proveedores, los ciclos de revisión y la resolución de incidencias

La ejecución global es ya la norma y no la excepción. Hoy en día, numerosas organizaciones gestionan estudios en más de 100 países y varios idiomas, lo que subraya la importancia de mantener la coherencia y controlar cuidadosamente cualquier variación.

Cuando surgen incidencias, estas suelen reflejarse en activaciones tardías de los centros, demoras en la autorización del material sanitario o consultas regulatorias de última hora, a menudo demasiado tarde para solucionarlas sin que afecten al estudio.

¿Qué sucede con la coherencia a medida que los ensayos se internacionalizan?



ALCANCE MUNDIAL

Ampliar el acceso a los ensayos en todo el mundo

FRENTE A



COHERENCIA GLOBAL

Garantizar la coherencia de las normas en los ensayos



«Los problemas de etiquetado rara vez se presentan como tales; normalmente, aparecen más tarde en forma de retrasos en la disponibilidad del material sanitario, en la autorización de los medicamentos o en la activación de los centros».

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Directora de Programas Globales



Por qué el etiquetado sigue siendo un cuello de botella (incluso en organizaciones con experiencia)

Las carencias de capacidad rara vez son la causa de los retrasos en el etiquetado. Normalmente, estos se deben a fricciones estructurales. Entre promotores, CDMO y organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos, los patrones recurrentes de fallo son los siguientes:

- **Contenido de las etiquetas tratado como documentación, no como contenido regulado**

Aunque existe un lenguaje aprobado, resulta difícil aplicarlo de manera coherente entre estudios, mercados y configuraciones de empaquetado.

- **Validación regulatoria y traducción ejecutadas como procesos desconectados**

Cada entrega introduce retrasos, ciclos adicionales de aclaración y riesgos de interpretación, especialmente en regiones con expectativas regulatorias complejas o llenas de matices.

- **Gestión de cambios realizada manualmente**

Incluso pequeños cambios en el etiquetado pueden generar esfuerzos desproporcionados, que implican la necesidad de volver a validar, maquetar, aprobar y organizar la logística del material sanitario.

- **Ecosistemas de proveedores optimizados localmente, en lugar de gestionarse de forma integral durante todo el ciclo de vida del etiquetado**

La traducción, la revisión normativa, la maquetación y la corrección pueden ser de alta calidad de manera individual, pero la coordinación entre ellas no está diseñada estructuralmente.

- **Terminología de las etiquetas incoherente o no reutilizable entre estudios y mercados**

Las variaciones en cuanto a terminología y redacción implican la necesidad de realizar revisiones normativas adicionales, aunque la finalidad del contenido no cambie.

Es importante destacar que estos retrasos rara vez se originan en tareas individuales de etiquetado. Surgen en las entregas funcionales, a menudo en etapas avanzadas del proceso, cuando las limitaciones posteriores ponen de manifiesto dependencias no resueltas.

En entornos operativos con múltiples proveedores, la madurez del etiquetado depende menos de quién ejecuta cada paso y más de cómo se gestiona de manera coherente la toma de decisiones normativas en cada fase de la entrega.

Puntos críticos del etiquetado en los ensayos clínicos

Los problemas que surgen en etapas avanzadas suelen deberse a vacíos en los procesos, entregas no planificadas y supervisión fragmentada.



Los problemas surgen en las entregas, no en las tareas.

¿Cuál es el nivel de evolución de su modelo operativo de etiquetado?

En 2026, la diferencia clave ya no radica en quién ejecuta las tareas de etiquetado, sino en cómo se gestiona el etiquetado en la práctica. Los modelos operativos de etiquetado más avanzados comparten tres características:

1. Control centralizado del contenido de las etiquetas y de la lógica de cambios

El lenguaje aprobado está regulado, es rastreable y se aplica de forma coherente mediante revisiones normativas y lingüísticas estructuradas, lo que permite reducir la duplicación innecesaria de tareas.

2. Integración de funciones regulatorias y lingüísticas

Los equipos regulatorios y lingüísticos operan bajo un marco compartido, que permite minimizar las discrepancias de interpretación y las revisiones adicionales en fases avanzadas.

3. Procesos diseñados para ofrecer escalabilidad

El modelo parte de la premisa de estudios en paralelo, ejecución en múltiples mercados y cambios continuos, no de entregas puntuales.

Las organizaciones que carecen de estas características suelen experimentar el etiquetado como una limitación recurrente.



«A medida que los estudios se vuelven más complejos y globales, ¿su modelo de etiquetado crece de forma lineal o exponencial?»

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
Directora de Programas Globales



Madurez del modelo operativo de etiquetado

Cómo afecta el diseño del modelo operativo a la previsibilidad de la FPI



Modelo operativo escalable

Permite gestionar múltiples estudios y cambios frecuentes de forma efectiva.



Modelo operativo integrado

Garantiza la alineación entre las exigencias normativas, lingüísticas y del material sanitario.



Modelo operativo coordinado

Favorece la coordinación entre equipos y la gestión de dependencias.



Modelo operativo reactivo

Sufre el impacto de las validaciones tardías y de una alta carga asociada a los cambios.

Puntos críticos del etiquetado en el inicio de su estudio

Piense en la puesta en marcha de su estudio global más reciente:

- ¿Cuántas veces hubo que reformular el texto de la etiqueta tras su aprobación inicial?
- ¿Con qué frecuencia afectó la preparación del etiquetado a los plazos de embalaje, autorización o activación de los centros?
- ¿Qué grado de confianza tenían los equipos al aplicar lenguaje de etiquetado previamente aprobado en distintos mercados dentro de los procesos definidos de revisión y validación?
- ¿Con qué frecuencia cambios lingüísticos —y no de contenido— conllevaron revisiones adicionales o retrasos?

Si resulta difícil responder a estas preguntas de forma coherente, es probable que la limitación resida en el diseño del modelo operativo, no en los recursos.

Qué significa realmente la integración en la práctica

Un modelo de etiquetado integrado implica:

- Etiquetas maestras diseñadas para su reutilización
- Validación aplicada de forma temprana y sistemática
- Traducción alineada con el propósito normativo
- Maquetación y certificación planificadas dentro de flujos de trabajo definidos

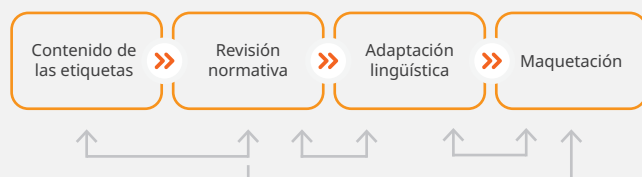
Esto reduce la duplicación del trabajo y refuerza la responsabilidad a lo largo de todo el ciclo de vida del etiquetado. La integración no implica necesariamente que un único proveedor ejecute todas las tareas del proceso; hace referencia a cómo se gestionan y coordinan las dependencias regulatorias, lingüísticas y de suministro entre las distintas partes implicadas.



Modelos operativos de etiquetado fragmentados frente a integrados

Modelo de etiquetado fragmentado

Falta de continuidad operativa e identificación tardía de incidencias



Modelo de etiquetado integrado

Contenido controlado y ejecución coordinada



Los dos modelos comparten las mismas tareas clave. La diferencia reside en la forma en que se gestionan las interdependencias y en el momento en que se detectan las incidencias.

Por qué es esto clave para promotores, CDMO y organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos

Para los promotores, el etiquetado afecta directamente a los plazos de puesta en marcha del estudio y a la solidez regulatoria del programa. En el caso de las CDMO, influye en la capacidad de escalar operaciones y en la confianza del promotor. Para las organizaciones de material sanitario para ensayos clínicos, determina la fiabilidad del embalaje, la autorización y la activación de los centros.

En los tres ámbitos, la eficacia del etiquetado constituye una dependencia operativa visible, especialmente en entornos con múltiples proveedores, donde una supervisión normativa independiente es esencial para mantener la coherencia y garantizar la preparación ante posibles inspecciones.

La confianza normativa es resultado del diseño, no del esfuerzo de revisión

La rapidez sin confianza normativa genera riesgo.

La confianza sin agilidad genera retrasos. Los modelos bien diseñados resuelven las cuestiones regulatorias en fases tempranas, mediante revisiones estructuradas, antes de llegar a comprometer el suministro, los plazos y los costes.

Escala mundial sin fragmentación

El alcance global es lo habitual, pero no tanto la coherencia. Los modelos operativos eficaces permiten una variación controlada a través de procesos de revisión reproducibles, sin repeticiones innecesarias entre mercados.

Avanzar: una reflexión práctica

El etiquetado clínico no tiene por qué seguir siendo una fuente recurrente de retrasos o incertidumbre. En 2026, la pregunta ya no es quién puede etiquetar, sino qué modelo operativo respalda realmente la forma en que se gestionan los ensayos clínicos a día de hoy.

“

«Las organizaciones que fortalecen su modelo operativo reducen las ineficiencias y están mejor preparadas para ejecutar estudios globales a escala».

”



MÁS INFORMACIÓN EN [LIONBRIDGE.COM](https://lionbridge.com)



ACERCA DE LIONBRIDGE

Lionbridge se pone al servicio de las empresas con las que colabora para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Llevamos más de 25 años ayudando a las empresas a llegar a sus empleados y clientes internacionales a través de servicios de traducción y localización en más de 350 idiomas. Nuestra plataforma, una de las mejores del mundo, nos permite organizar una red de magníficos expertos en todo el planeta, que colaboran con las marcas para crear experiencias de gran riqueza cultural. Somos implacables en nuestro cuidado de las lenguas y aunamos lo mejor de la inteligencia humana y de la inteligencia artificial para transmitir un contenido con el que los clientes de nuestros clientes se puedan identificar. Con sede en Waltham, Massachusetts, Lionbridge cuenta con centros de soluciones en 24 países.



MÁS INFORMACIÓN EN
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. Todos los derechos reservados.