

PROYECTO DE DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

Teresa Requena Caturla
FEBRERO 2008

INDICE DE CONTENIDOS

1. EL PLAN ESTRATÉGICO DE LA SEFH Y LA INVESTIGACIÓN

2. ANÁLISIS DEL ENTORNO: DESARROLLO DE ESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN EN LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

3. ANALISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN EN LA FARMACIA HOSPITALARIA ESPAÑOLA

4. LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA SEFH

4.1 VISIÓN

4.2 MISION

4.3 DESARROLLO ORGANIZATIVO A CORTO Y MEDIO PLAZO. CARTERA DE SERVICIOS. PAGINA WEB SEFH

4.4 LINEAS ESTRATÉGICAS

4.5 OBJETIVOS OPERATIVOS E INDICADORES DE GESTIÓN

5. ACREDITACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE SOCIOS DE LA SEFH

5.1 ELABORACIÓN DE LA GUÍAS DE EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA DE LA SEFH

6. PLAN DE ACTUACIÓN (a 1 año)

7. BIBLIOGRAFÍA

1. EL PLAN ESTRATÉGICO DE LA SEFH Y LA INVESTIGACIÓN

El plan estratégico de la SEFH (1) contempla en su línea estratégica número 5 la investigación, innovación y desarrollo. En la estructura introduce la figura del director de investigación así como la elaboración de un plan estratégico de investigación, innovación y desarrollo. Además la SEFH acaba de promover la constitución de un grupo de trabajo INICIATIVA 2020 con objeto de que los farmacéuticos de hospital dirijan sus esfuerzos en la consecución de los objetivos que se plasmaran en el documento a elaborar. La iniciativa 2020 hará necesaria un plan estratégico de investigación que aporte conocimiento sobre la consecución de los objetivos recogidos.

2. ANÁLISIS DEL ENTORNO: DESARROLLO DE ESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN EN LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Con objeto de conocer cual es la realidad actual sobre desarrollo de estructuras de apoyo a la investigación en las sociedades científicas, se han consultado las páginas web de las siguientes sociedades científicas:

2.1 Sociedad Española de Cardiología (SEC): Esta sociedad tiene una Agencia de investigación (AISEC) cuyo objetivo es coordinar, promover y facilitar la investigación tanto básica como aplicada, en el campo de las enfermedades cardiovasculares en España, diferenciando dos áreas interrelacionadas: área científica y área de servicios profesionales. El director de la misma es el máximo responsable de la política y del funcionamiento en coordinación con el Comité Científico y es nombrado por el Comité Ejecutivo. Además existe un Comité Asesor y una estructura administrativa de apoyo. Su cartera de servicios incluye la acreditación, monitorización y control de calidad de estudios o ensayos clínicos a partir de recursos propios o mediante CRO's con control externo. Para los servicios de apoyo profesional cuentan con servicios de estadística, servicios de traducción, servicios de apoyo al diseño de la investigación, respuesta a consultas, becas y ayudas (2).

2.2 Sociedad Española de Medicina de Familia y comunitaria (SemFYC). Tiene una Agencia de Investigación cuyo objetivo es colaborar con los investigadores asociados en la información, diseño, ejecución, evaluación y difusión de la investigación. Su estructura delimita la figura del responsable en la vocalía de investigación de la sociedad científica. Cuenta con un secretario científico y apoyo de secretaría. Su cartera de servicios incluye la prestación de apoyo técnico y metodológico en la gestación y evaluación de propuestas-protocolos de investigación, facilitar la difusión y aplicación clínica de los resultados de la

investigación, apoyando la preparación de tesinas, tesis, comunicaciones científicas a congresos y artículos originales. Considera la investigación propia de la sociedad, así como la colaboración con los grupos de investigación ya funcionantes, y con instituciones que lo demanden. Contribuye a la difusión de convocatorias de ayudas a la investigación. A sus servicios se accede a través de un formulario incluido en la web de la sociedad (3).

2.3 GeSIDA: Grupo perteneciente a la Sociedad Española de Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Tiene una Agencia de ensayos clínicos cuya web se encuentra en la actualidad en desarrollo por lo que no es accesible, pero incluye los siguientes ítems: Objetivos, personal, descripción, funcionamiento, normas para la realización de estudios, formularios de solicitud, estudios finalizados, estudios vigentes, boletines, normativa de investigación clínica, noticias y comentarios o sugerencias. Tiene prevista la recogida de toda la producción científica del grupo (4).

2.4 Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. Tiene una “Unidad de Apoyo metodológico a la Investigación” cuyo objetivo es un servicio de consultoría y apoyo metodológico a los socios que quieran desarrollar propuestas de investigación sobre geriatría y gerontología, tanto en el ámbito clínico, biológico y de las ciencias sociales y del comportamiento. Funcionan a través de un formulario de solicitud de evaluación incluido en la web, limitan el número de solicitudes por socio en el tiempo (5).

2.5 American College of Clinical Pharmacy (ACCP): Tiene 21 grupos de trabajo de práctica e investigación (networks). Acaba de preparar un curso presencial de formación para el desarrollo de grupos de investigación ya funcionantes que se realizará a mediados de 2008 (6).

2.6 Otras sociedades científicas consultadas han sido: ASHP, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Nefrología (SEN), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral, Sociedad Española de Pediatría (SEP), Sociedad Española de Oftalmología (SEO) y Sociedad Española de Oncología Médica. Ninguna de ellas recoge en su página web la existencia de estructuras de apoyo a la investigación. En el caso de la SEOM los grupos de trabajo denominados “grupos cooperativos” son en si mismos entidades jurídicas sin ánimo de lucro y tienen sus propias normas y desarrollos.

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA

3.1 ¿ Qué investigamos?

La investigación en farmacia hospitalaria ha estado clásicamente orientada a la práctica asistencial. Podemos diferenciar los siguientes tipos de investigación:

3.1.1. Investigación Técnica:

En la que las hipótesis que se han planteado se dirigen a responder sobre la estabilidad, compatibilidad de medicamentos, bien sean formulas magistrales, nuevas formas de dosificación o el desarrollo de nuevas formas de administración de medicamentos; con objeto de cubrir lagunas terapéuticas generadas por la inadecuada presentación en el mercado de dosificaciones necesarias para la población de pacientes que atendemos, especialmente pediátricos.

3.1.2. Investigación clínica y de servicios sanitarios:

✓ Estudios primarios:

- Estudios observacionales retrospectivos de utilización de medicamentos con el único objetivo de describir, y en muchos casos comparar, los datos cuantitativos de utilización de medicamentos entre hospitales de características similares.
- Estudios observacionales retrospectivos o prospectivos para evaluar la efectividad y seguridad de los medicamentos, en cohortes de pacientes, en las que se evalúan los resultados de efectividad, seguridad y en algunos casos los costes, de los medicamentos, de sus alternativas o de diferentes formas de administración de estos.
- Estudios observacionales retrospectivos o prospectivos de cohortes de pacientes para evaluar la variabilidad en la utilización de medicamentos, o la adecuación del uso de medicamentos de acuerdo a protocolos terapéuticos o indicaciones clínicas en estudios multicéntricos.
- Estudios experimentales con asignación aleatoria generalmente para evaluar nuevos servicios del farmacéutico de hospital en la práctica asistencial, y el impacto de los mismos en la satisfacción del paciente.
- Estudios experimentales de farmacocinética de fármacos que requieren o pueden requerir monitorización plasmática.
- Estudios observacionales prospectivos o cuasi experimentales (comparación con cohorte histórica) sobre el impacto de nuevos servicios o de la incorporación de nuevas tecnologías en los procesos de atención farmacoterapéutica al paciente.

- ✓ Estudios integrativos
 - Metaanálisis y revisiones sistemáticas.
 - Estudios farmacoeconómicos: minimización de costes, coste-efectividad, coste-utilidad de diferentes alternativas terapéuticas, utilizando información de los ensayos clínicos publicados.
-
- ✓ Casos clínicos
 - Generalmente relacionados con las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

3.1.3 Investigación cualitativa sobre los factores determinantes de las decisiones clínicas o farmacoterapéuticas por diferentes agentes o en diferentes estructuras sanitarias.

La utilización de grandes bases de datos o registros no ha sido una línea hasta ahora desarrollada, hay experiencias con la obtención de las dosis diarias de antibióticos utilizadas en los hospitales, y con el proyecto GRDosis.

La utilización del ensayo clínico aleatorizado y controlado para la demostración de efectividad, o de mejoras en los servicios de salud introducidas por el farmacéutico es anecdótica.

3.2 ¿Quién investiga?

Se han revisado los autores y grupos de trabajo con mayor volumen de publicación en la revista de la SEFH: Farmacia Hospitalaria en los años 2006 y 2007:

La relación de autores que han publicado más de tres artículos en Farmacia Hospitalaria durante los años 2006 (7) ó 2007 (8) es por orden alfabético:

Artacho Criado S, Ferriols Lisart R, Marin Gil R, Martinez Bengoechea MJ, Ordovás Baines JP, Poveda Andrés JL, y Santos Ramos B.

En cuanto a los grupos de investigación que han publicado en estos mismos años: los investigadores del Estudio Praxis, el Grupo de trabajo de Nutrición de la SEFH y el Grupo Tecno.

En PubMed introduciendo términos en búsqueda libre limitada a últimos 5 años como: "hospital pharmacist from Spain", Clinical pharmacist from Spain, pharmaceutical care and spain hospitals" se recogen de 7-16 artículos, en los que aparecen autores farmacéuticos de hospital sólo en publicaciones de la revista Farmacia Hospitalaria.

Otros grupos de trabajo de la SEFH tienen proyectos de investigación en marcha, destacando el Grupo Genesis que obtuvo financiación de un proyecto por el Fondo de

Investigaciones Sanitarias y la beca Ruiz Jarabo para otro proyecto ligado al anterior. El grupo VIH tiene previsto un proyecto de investigación para la estandarización de la recogida de indicadores terapéuticos en la terapia VIH junto con el Instituto Carlos III.

3.3¿ Hay investigación colaborativa?

Se ha revisado la actividad de investigación de los Grupos de Trabajo de la Sociedad Científica (SEFH) (9)

Los grupos de trabajo constituidos en la actualidad son 10:

- Grupo de Farmacoepidemiología
- Grupo de Farmacotecnia
- Grupo de Farmacia pediátrica
- Grupo TECNO
- Grupo GEDEFO
- Grupo VIH
- Grupo GPEM
- Grupo GENESIS
- Grupo de Nutrición Parenteral y Enteral
- Grupo de Enfermedades infecciosas hepatológicas (GHEVI)

Se realizan muchas actividades de desarrollo y algunas actividades investigadoras.

4. LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA SEFH

4.1 VISIÓN

Los farmacéuticos de hospital son profesionales capaces de mejorar la efectividad, seguridad y eficiencia de los medicamentos o de su uso, consiguiendo, a través de objetivos concretos, resultados que han de ser percibidos por la sociedad como significativos para la salud de los pacientes, por lo que se hará imprescindible la investigación y difusión de los mismos.

4.2 MISION

La misión de la dirección de investigación es promover y facilitar el desarrollo de la investigación liderada por farmacéuticos de hospital pertenecientes a la SEFH , priorizando la que tenga como objetivo demostrar el valor añadido de éste profesional en la práctica clínica asistencial. Ello se conseguirá mejorando el conocimiento sobre la adecuación de los tratamientos a la evidencia científica disponible, los riesgos asociados a los medicamentos y a su uso y evaluando la efectividad, seguridad y los costes y las preferencias de diferentes estrategias terapéuticas o de servicios. Para ello es importante clasificar el tipo de investigación de acuerdo a objetivos globales que delimitaran los métodos a utilizar. Se propone establecer 7 áreas de investigación de manera horizontal, basadas en los métodos de trabajo a utilizar independientemente de sus ámbitos temáticos, estos vendrán definidos por los grupos de trabajo actuales o futuros.

Las 7 áreas de investigación :

1. Efectividad
2. Seguridad
3. Eficiencia
4. Preferencias del paciente
5. Investigación de servicios o nuevas tecnologías
6. Investigación de la práctica clínica
7. Impacto social y económico

4.3 DESARROLLO ORGANIZATIVO A CORTO Y MEDIO PLAZO. CARTERA DE SERVICIOS. PAGINA WEB SEFH

A corto plazo el director de investigación tendrá una estructura de apoyo que consistirá en un consultor especialista en bioestadística-epidemiología-diseño de bases de datos y otro consultor investigador con experiencia en la consecución de proyectos financiados con concurrencia competitiva, además requerirá el apoyo de una unidad administrativa. Estas personas constituirán la UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DE LA SEFH (UAISEFH)

A medio plazo se plantea la organización de una Agencia de Investigación de la SEFH con acreditación externa.

La cartera de servicios de la UAISEFH será la siguiente:

*Apoyo en el diseño de estudios planteados para responder a una hipótesis de investigación concreta, por parte de los socios , teniendo prioridad la investigación multicéntrica.

*Estudio de proyectos de investigación presentados a la SEFH por socios, u otras instituciones públicas o privadas.

*Relaciones institucionales para promover la investigación multidisciplinar

* Especial esfuerzo para el desarrollo de la investigación en el área pediátrica

*Organización de cursos de formación orientados a la investigación en farmacia hospitalaria

El director de investigación promoverá la investigación de los grupos de trabajo constituidos en la SEFH facilitando la consecución de ingresos obtenidos por I+D+i en concurrencia pública, así como aquellas actividades relacionadas financiadas a través de contratos y convenios específicos.

A medio plazo la Agencia de investigación de la SEFH ampliará su cartera:

- Acreditación de proyectos , monitorización y control de calidad de estudiosos ensayos clínicos a partir de recursos propios o mediante CRO´s contratados externamente, aportando una acreditación de calidad de la AISEFH.
- Cursos de formación para componentes de las redes de investigación enfocados en el entrenamiento práctico de las mismas en la consecución de financiación de proyectos, impartido por tutores de investigación ante proyectos pilotos que quieren obtener becas.
- Acciones estratégicas de la SEFH frente a problemas concretos pero relevantes para la población que incluyan actividades de educación, formación e investigación.
- Sistema de alertas de innovaciones científicas o técnicas de importancia para la profesión.
- Orientación de la investigación para la consecución de productos: patentes, royalties, propiedad intelectual, que puedan ser explotados y generen ingresos.

4.4 LINEAS ESTRATÉGICAS

4.4.1 APOYO A GRUPOS INVESTIGADORES DE LA SEFH CON PROYECTOS EN MARCHA

4.4.2 COLABORACIÓN CON GRUPOS SEFH EN DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

- 4.4.3 CURSO DE FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN GRUPOS EMERGENTES
- 4.4.4 ESTABLECIMIENTO DE ALIANZAS CON INSTITUCIONES PARA LA AMPLIACIÓN DEL MARCO DE INVESTIGACIÓN
- 4.4.5 PROMOCION Y APOYO DE TESIS DOCTORLES EN EL AREA DE LA FARMACIA HOSPITALARIA
- 4.4.6 PORTAL DE INVESTIGACIÓN EN PÁGINA WEB DE LA SEFH. BASE DE DATOS DE INVESTIGACIONES EN MARCHA Y FINALIZADAS Y PUBLICACIONES.

4.5 OBJETIVOS OPERATIVOS E INDICADORES DE GESTIÓN

Cronológicamente se realizarán las siguientes actividades:

- 4.5.1 Selección de consultores de la UAISEFH por la Junta de Gobierno de la SEFH.
- 4.5.2 Registro de estudios o proyectos de investigación en marcha liderados por grupos de trabajo de la SEFH o financiados o promovidos por la misma.
- 4.5.3 Contacto con coordinadores para conocer necesidades y situación de cada estudio.
- 4.5.4 Creación de un sitio web accesible y que permita la comunicación con investigadores
- 4.5.5 Establecimiento de procedimientos: Formulario de solicitud de evaluación de proyectos en la web de la SEFH
- 4.5.6 Establecimiento de objetivos de desarrollo de la investigación con grupos de trabajo SEFH que en la actualidad no estén realizando investigación.
- 4.5.7 Diseño de un curso de formación en investigación para farmacia hospitalaria que tenga como objetivo no enseñar a evaluarla sino a hacerla y a conseguir financiación.
- 4.5.8 Diseñar una Redonda de investigación en farmacoterapia y servicios farmacéuticos a la población con la presencia de todas las instituciones con las que se amplie nuestro marco de investigación: SEFAP, CGCOF, Agencias de evaluación de tecnologías y /o Direcciones de Farmacia de las CCAA, AEM y PS.

Todos los objetivos son medibles por lo que se recogerá la evaluación de la consecución de los mismos en la memoria anual de la dirección de investigación. El cronograma a un año se incorpora en el Plan de Actuación al final del proyecto.

5. ACREDITACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE SOCIOS DE LA SEFH

5.1 ELABORACIÓN DE LA GUIAS DE EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA DE LA SEFH.

Las guías de evaluación de la investigación en farmacia hospitalaria serán realizadas por

la UAISEFH y revisadas por expertos en la materia antes de su difusión. Deberán contemplar tanto el contenido del proyecto como la factibilidad de su realización con los medios disponibles (10):

A) Proyectos clasificados por área de investigación:

- Evaluación de objetivos, documentación, diseño, variables de resultado, análisis estadístico, validez interna, validez externa, aspectos éticos y difusión de la investigación

B) Equipos:

- Estructura, equipos científicos, personal de apoyo, equipamiento, recursos económicos y formación investigadora.
- Monitorización : Medición, análisis, mejora, protección y difusión de la actividad investigadora

6. PLAN DE ACTUACIÓN (a 1 año, en trimestres)

PLAN DE ACTUACIÓN DIRECCIÓN INVESTIGACIÓN (1 AÑO)	1º	2º	3º	4º
Elaboración de la guías de evaluación de la investigación en farmacia hospitalaria				
Reunión contacto con coordinadores grupos de trabajo SEFH				
Elaboración del formulario de solicitud de servicios a la UAISEFH y portal web				
Respuesta a solicitudes de revisión/acreditación de proyectos				
Curso de formación en investigación para farmacéuticos de hospital				
I Mesa Redonda de investigación de la SEFH				

7. BIBLIOGRAFIA

1. Junta de Gobierno de la SEFH octubre 2007. Plan Estratégico de la SEFH. www.sefh.es.
2. Agencia de investigación de la Sociedad Española de Cardiología. www.secardiologia.es
3. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. www.semfyc.es
4. Grupo español de investigación de SIDA. www.gesida.seimc.org
5. Sociedad española de Geriatria y Gerontología. www.segg.es
6. American College of Clinical Pharmacy (ACCP). www.accp.com
7. Resumen de Autores 2006. Farmacia Hospitalaria. www.sefh.es/01rvfh.php
8. Resumen de Autores 2007. Farmacia Hospitalaria www.sefh.es/01rvfh.php
9. Grupos de trabajo de la SEFH. www.sefh.es
10. Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria Octubre 2006 Instituto de Salud Carlos III. http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/investigacion_presentacion.jsp