

Características de los ensayos clínicos realizados en un hospital comarcal durante los años 1995-2007. Participación del servicio de farmacia.



Villar López J, Micó Mérida M, Abad Gimeno FJ, Borrás Blasco J, Rosique Robles D, Casterá Melchor E.



Servicio de farmacia. Hospital de Sagunto.
53 Congreso Nacional de la SEFH. Valencia, Octubre de 2008.

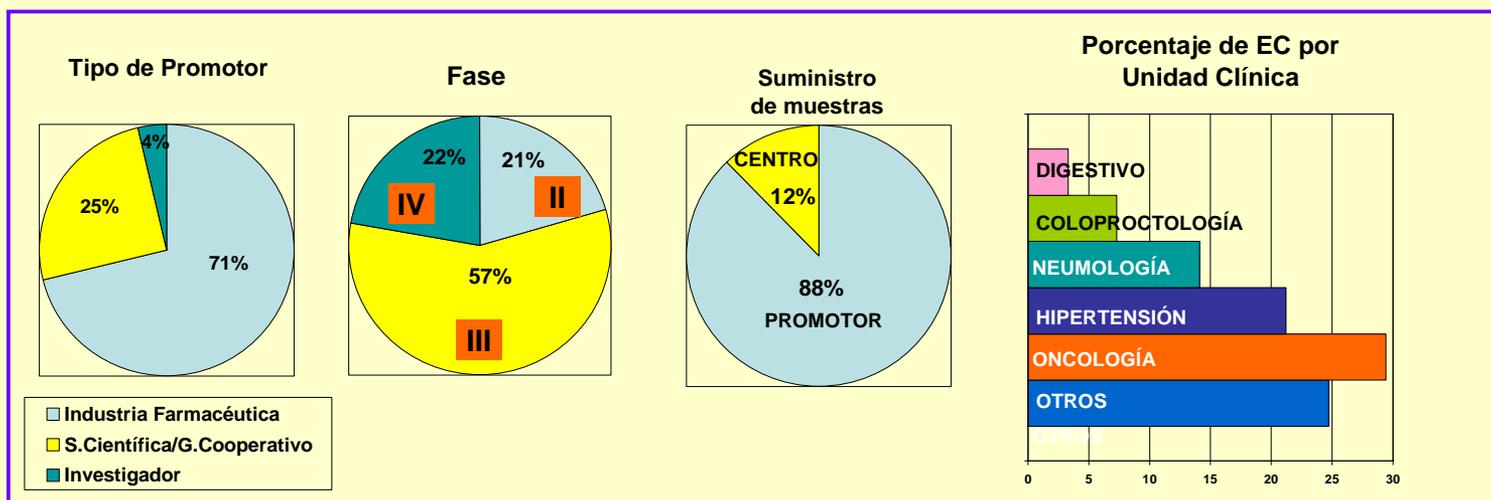
P-132

Objetivos:

Describir los ensayos clínicos (EC) realizados en nuestro centro desde la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), y la participación del servicio de farmacia (SF) en el desarrollo de los mismos.

Métodos:

Para la obtención de los datos se utilizó la base de datos para la gestión de EC del CEIC, así como los archivos documentales del CEIC y del SF existentes para cada EC. Se han recogido y analizado, de cada EC, las siguientes características: tipo de promotor, fase, ámbito de desarrollo y servicio investigador. También se han recogido los datos relativos a: tipo de suministro, necesidad de acondicionamiento para su administración, condiciones de conservación y dispensación de las muestras de EC.



Resultados:

- El número de EC realizados en nuestro centro durante el periodo estudiado fue de 170, de los cuales 30 continuaban activos en el momento de finalizar el estudio.
- La distribución por tipo de promotor fue: industria farmacéutica (71,2%), sociedad científica o grupo cooperativo (25,3%) e investigador (3,5%).
- Respecto a la fase del ensayo: fase II (20,6%), fase III (57,1%) y fase IV (22,3%).
- Todos los ensayos fueron multicéntricos (53% nacionales y 47% internacionales).
- El mayor número de ensayos se realizó en el servicio de oncología (29,4%), seguido de la unidad de hipertensión (21,2%) y neumología (14,1%).
- Las muestras fueron aportadas en su totalidad por el promotor en un 87,7 % de los EC. El porcentaje restante corresponde a EC gestionados por promotores no comerciales.
- En un 31,2 % de los ensayos fue necesario el acondicionamiento de las muestras en el SF.
- El 16,9 % de ensayos contiene muestras que requieren conservación controlada bajo refrigeración.
- La dispensación se realizó en un 83,2 % de forma individualizada por paciente.

Conclusiones:

- El mayor número de EC realizados en fase II y III frente a los de fase IV sugiere la buena calidad metodológica de los EC realizados. La industria farmacéutica tiene un papel preponderante como promotor de EC en nuestro centro, aunque la investigación no comercial es alta.
- La contribución del SF en los EC no se limita a la "recepción, almacenamiento y dispensación" de las muestras del ensayo. La necesidad de acondicionar para su administración las muestras de EC en el SF, la conservación controlada con registros de temperatura (ambiente y refrigeración) y el elevado porcentaje de ensayos con dispensación individualizada pone de manifiesto la calidad que aporta el SF en la realización de un EC.

Referencias:

Alfonso V, Idoipe A, Serrano C, Vicente C, Huarte R, Palomo P. Evolución de los ensayos clínicos en un hospital de referencia durante los tres últimos años. Aten Farm 2007; 6: 347-57.
Hernández J, Doménech L, Gil I, Tordera M, Condomina J, Poveda JL. Análisis de la evolución de las características de los ensayos clínicos y la actividad generada en un servicio de farmacia durante los años 2004-2006. Comunicación presentada al 51 Congreso Nacional de la SEFH.