

ANÁLISIS CONJUNTO Y EVOLUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LAS ÁREAS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE CINCO HOSPITALES ESPAÑOLES DE TERCER NIVEL

S. Fontanals Martínez¹, B.Gómez Pérez, P. Suñé Martín², A. Mur Mur³, M. Tordera Baviera⁴, A. Idoipe Tomás.

¹Servicio de Farmacia. Hospital Clínic. Barcelona. ²Servicio de Farmacia. Hospital Vall d'Hebrón. Barcelona. ³Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. ⁴Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe. Valencia. ⁵Servicio de Farmacia. Hospital Miguel Servet. Zaragoza.

Objetivos

Analizar la evolución, en el periodo 2004-2007, de la actividad asistencial que conlleva la evaluación y gestión de ensayos clínicos (EC) por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y los Servicios de Farmacia (SF) respectivamente, en cinco hospitales españoles de tercer nivel.

Métodos

Análisis retrospectivo de la actividad en las áreas de EC de los SF, así como de los CEIC, a partir de bases de datos de gestión de EC, memorias anuales, e indicadores de calidad de los centros participantes.

- Actividades relacionadas con el CEIC: evaluación de protocolos y de sus modificaciones; seguimiento preceptivo de EC (actuando como comité implicado o de referencia), asistencia a reuniones del CEIC para toma de decisiones.

- Gestión de EC: atención a los monitores (visitas de inicio, monitorización y cierre), recepción y almacenamiento de muestras en investigación, acondicionamiento, dispensación, control de adherencia, auditorías, etc.

Resultados

- El número total de protocolos evaluados ha aumentado globalmente en este periodo.

- En el segundo semestre de 2004, entró en vigor el RD 223/2004 y la evaluación por los Comités se dividió a partes iguales entre los procedimientos de los decretos 561/1993 y 223/2004.

- Los años 2005 y 2006 acusaron el cambio de normativa y la incertidumbre que la acompañó, evaluándose menos protocolos multicéntricos (725 y 603 respectivamente), para recuperarse espectacularmente (792) al año siguiente (Fig.1).

- El número de ensayos unicéntricos, reflejo de la investigación independiente, creció en los tres primeros años (9, 35 y 25), para doblarse en 2007 (42) gracias a las ayudas de financiación pública.

- La cifra de ensayos con productos sanitarios se mantuvo estable.

- Respecto a la gestión de fármacos en investigación, el número de dispensaciones aumentó en los periodos 2004-2005 (1.9%) y 2005-2006 (17%), para caer en el 2007 (-8%), probablemente como consecuencia del decreto ya referido, aunque en el caso de Farmacia se observa con un cierto retraso debido al tiempo necesario para la puesta en marcha del ensayo. (Fig.2)

Fig.1: Total protocolos evaluados

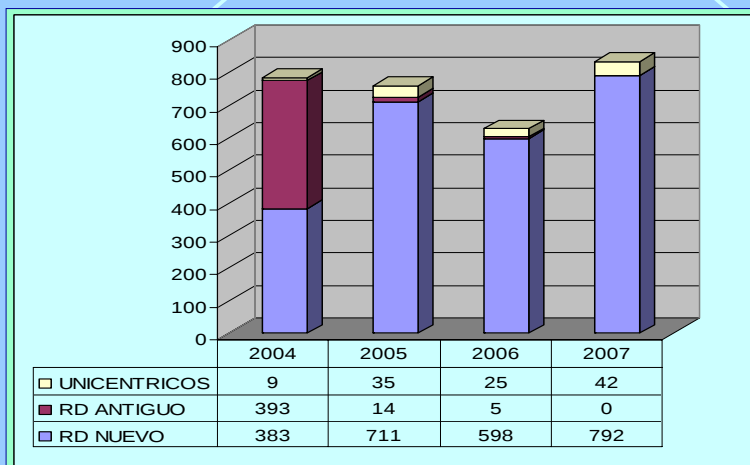
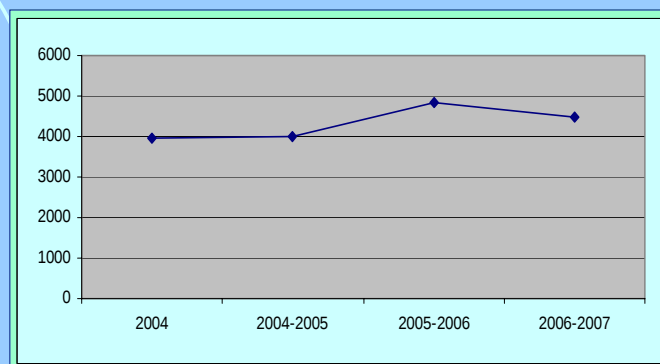


Fig.2: Evolución dispensaciones ponderado por centros



Conclusiones

Se observa la tendencia al alza del número de EC evaluados y, como consecuencia, se prevé un aumento de EC en activo en los SF, lo que repercute de forma importante en la carga asistencial diaria, y hace que las áreas de EC de los SF necesiten cada vez más medios técnicos y personales. Por otra parte, se observa la necesidad de homogeneizar criterios en cuanto al registro de este tipo de actividades, para facilitar el análisis de los datos entre centros y poder establecer comparaciones.