

# CALIDAD DE LA ESPECIFICACIÓN DE LA INCLUSIÓN DE LOS PACIENTES EN ENSAYO CLÍNICO EN LAS PRESCRIPCIONES DE QUIMIOTERAPIA

Real JM, Serrano C, Agustín MJ, Soler E, Idoipe A, Palomo P.  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

## OBJETIVOS

Evaluar la calidad de las prescripciones de quimioterapia para pacientes incluidos en ensayo clínico analizando si en la orden médica se especifica su participación en el ensayo, información indispensable para la utilización adecuada de las correspondientes muestras para investigación clínica y su registro específico.

## MATERIAL Y MÉTODO

- **Tipo de estudio:** Retrospectivo
- **Periodo:** 2006 y 2007
- **Error:** omisión en la prescripción de la inclusión del paciente en el ensayo clínico
- **Detección de error:** validación de orden médica y visitas de monitorización
- **Variables analizadas:** ensayo clínico, nº de prescripciones, investigador principal, médico prescriptor, servicio, nº y tipo de rama de tratamiento, antineoplásicos implicados y patología
- **Análisis estadístico:** SPSS versión 12.0. Chi-cuadrado para comparación de proporciones

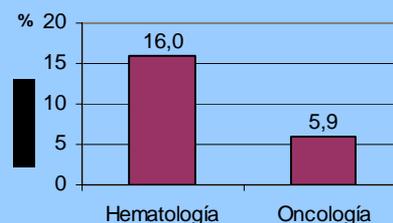
## RESULTADOS

El servicio de farmacia tenía activos 105 ensayos, 60 de los cuales (57,1%) pertenecían al área de oncología y hematología. Para 48 ensayos de este área, se recibieron 3483 prescripciones en las que se detectaron 216 (6,2%) prescripciones incorrectas. El servicio de hematología realizó 100 prescripciones con 16 incorrectas (16,0%) y el de oncología 3383 prescripciones con 200 incorrectas (5,9%) ( $p < 0.05$ ). El 66,7% de las omisiones se concentraban en tres prescriptores. El 54,6% de los errores correspondían a ensayos clínicos con dos o más ramas de tratamiento. En las prescripciones con error han estado implicados 22 agentes antineoplásicos diferentes.

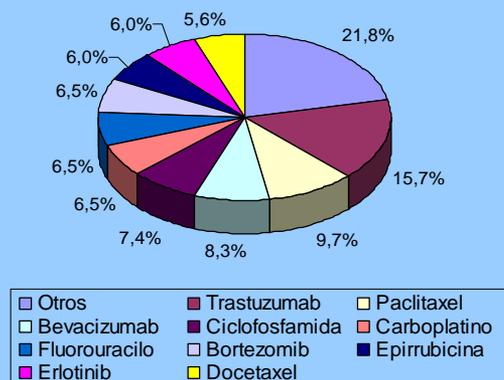
### ERRORES POR PATOLOGÍA

Patología	Nº Errores	Nº Prescripciones	% Error
Vejiga	5	15	33,3
Pulmón	42	144	29,2
Ovario	12	63	19,0
Mieloma múltiple	16	90	17,8
Mama	136	1712	7,9
Cabeza-Cuello	2	103	1,9
Sarcoma partes blandas	1	74	1,4
CCR	2	1196	0,2
Otras	0	86	0,0
Total	216	3483	6,2

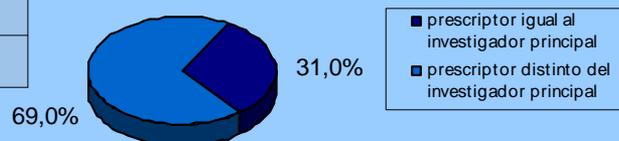
### ERRORES POR SERVICIO



### Errores por citostático



### Errores por prescriptor



## CONCLUSIONES

1. El 6,2% de las prescripciones de quimioterapia para pacientes incluidos en ensayo clínico no especificaban su participación en el ensayo clínico.
2. La calidad de la identificación de las órdenes médicas está relacionada con el servicio, el médico prescriptor y la patología.
3. El incumplimiento es mayor cuando el médico prescriptor difiere del investigador principal.
4. La interrelación con los agentes más implicados constituirá la medida de mejora para optimizar la gestión de los medicamentos objeto de ensayo y reducir el gasto.

