



# Participación de los Servicios de Farmacia Hospitalarios en los Proyectos de Investigación Clínica de carácter no comercial

Placeres Alsina MM, Sevilla Sánchez D, de Andrés Lázaro AM,  
Gómez Pérez B, Codina Jané C.

54º Congreso Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.  
Zaragoza, 22-25 Septiembre de 2009.



# Objetivo

Describir las funciones y aportaciones del Servicio de Farmacia (SF) en los Ensayos Clínicos de carácter no comercial con medicamentos de uso humano (proyectos FIS) en cuanto a los procesos implicados:

- ✓ Importación
- ✓ Fabricación
- ✓ Acondicionamiento primario y/o secundario
- ✓ Enmascaramiento
- ✓ Distribución de las muestras en investigación





# Material y métodos

- ✓ Revisión de proyectos FIS con financiación en hospital universitario de tercer nivel, convocatorias 2007 y 2008.
- ✓ Actuación de acuerdo a Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, RD 223/2004, Orden SCO/256/2007, Normas de Buena Práctica Clínica.
- ✓ Solicitud autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para:
  - ✓ Importación
  - ✓ Fabricación parcial o total
  - ✓ Acondicionamiento primario
  - ✓ Distribución de medicamentos en investigación
- ✓ Elaboración procedimientos normalizados de trabajo específicos en los casos en que las funciones del SF fueron distintas a la adquisición, conservación y dispensación de muestras.





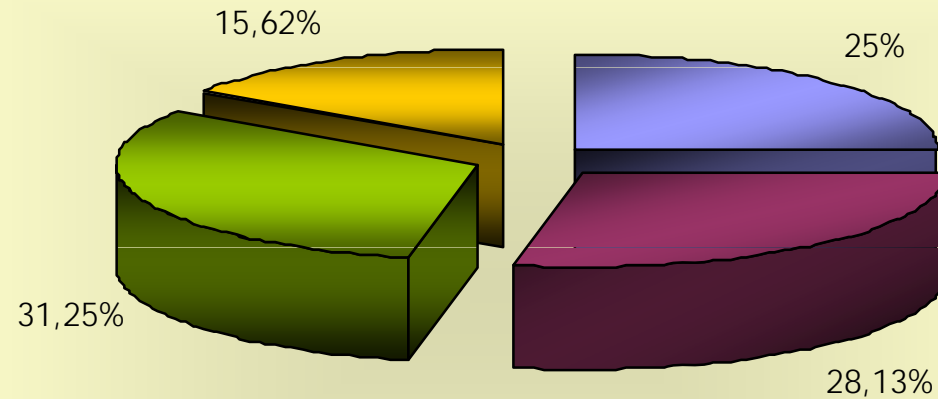
# Resultados (I)

- ✓ Financiados 32 proyectos FIS.
- ✓ 24 Ensayos Clínicos con medicamentos (75 %).
  - ✓ 9 no precisaron la colaboración del Área de Ensayos Clínicos del SF (28,13%).
    - ✓ La medicación se obtuvo mediante los circuitos habituales de dispensación en dosis unitaria/stock en planta.
    - ✓ La medicación se obtuvo mediante receta en oficina de farmacia.
  - ✓ En 15 proyectos el SF colaboró en los procesos habituales de gestión de muestras de Ensayo Clínico (46,88%).
    - ✓ En 10 de los proyectos participó además en otras actividades (31,25%).
- ✓ 9 proyectos no han comenzado: proceso de trámite para obtención de dictamen favorable por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica y/o de autorización por la AEMPS (28,13%).



# Resultados (II)

## Proyectos FIS 2007-2008

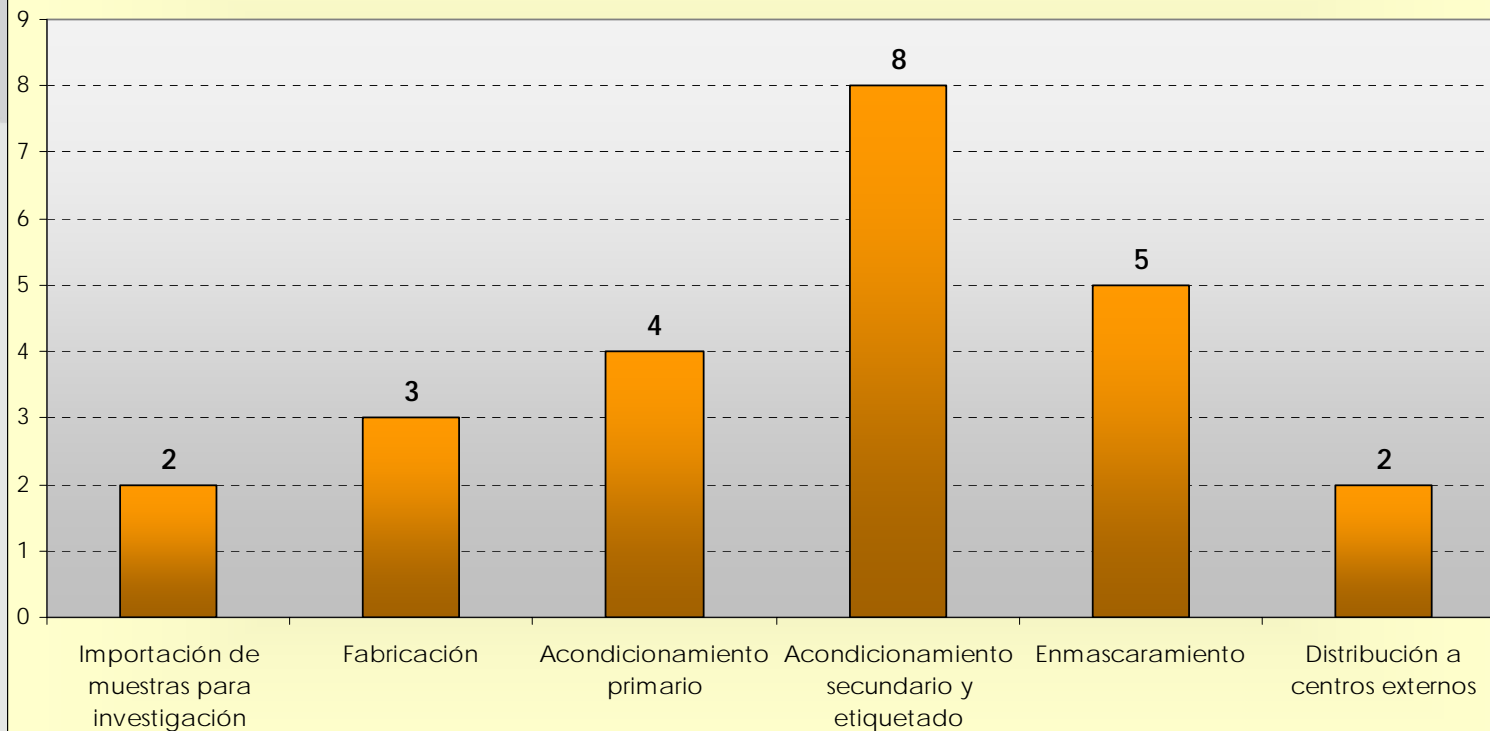


- no EC con medicamentos
- no precisaron colaboración del área de EC del SF
- gestión de muestras de EC más otros procesos
- sólo gestión de muestras de EC



# Resultados (III)

## Participación del SF en proyectos FIS





# Conclusiones

- ✓ Los proyectos de investigación clínica de carácter no comercial requieren la **implicación del farmacéutico** en aspectos adicionales a la gestión habitual de las muestras para investigación clínica, tales como:
  - ✓ Fabricación
  - ✓ Enmascaramiento
  - ✓ Acondicionamiento primario y/o secundario
  - ✓ Distribución de las muestras al resto de centros participantes, en caso de estudios multicéntricos
- ✓ El farmacéutico debe:
  - ✓ Elaborar **procedimientos normalizados de trabajo** para cada actividad.
  - ✓ Conseguir los **permisos** oportunos de las autoridades sanitarias
- ✓ Supone un **incremento de la carga laboral**
- ✓ Necesidad de **conocimientos y especialización** cada vez mayores

