

54 CONGRESO
SEFH
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA



Son Llàtzer
HOSPITAL

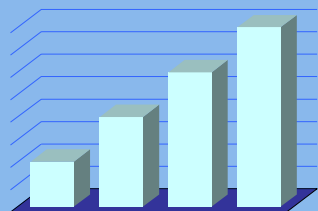
APLICACIÓN PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

evaluación,
adecuación a recomendaciones grupo TECNO
y resultados tras 10 meses de implantación

Cholvi Llovell M, Sanz Muñoz M, Nigorra Caro M,
Costantini MC, Vilanova i Boltó M

Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca

Introducción y objetivos



Nº de Ensayos Clínicos

Actividad en el Servicio de Farmacia

Gestión
Documentación

Desarrollo de una aplicación informática según recomendaciones
GRUPO TECNO (Grupo de Evaluación de Nuevas Tecnologías de la SEFH)



- ➔ Elaboración de **procedimientos normalizados de trabajo** e integración de la unidad de EECC en un sistema de **control continuo de calidad**. Normalización de la documentación referente a los procesos que implican al Servicio de Farmacia en la gestión de EECC.
- ➔ **Registro de actividad**: obtención de indicadores, explotación y análisis de datos.

OBJETIVOS

Evaluar
adecuación de la aplicación
a las recomendaciones
del grupo TECNO

Resultados de los
informes de actividad
tras 10 meses
post-implantación

Identificar
puntos de mejora

Metodología

1.- Diseño de la aplicación para la gestión de EECC

- Búsqueda bibliográfica: Recomendaciones del grupo TECNO y normas ISO (International Organization for Standardization)
- Análisis de necesidades
- Consulta informática

2.- Evaluación de la adecuación a las recomendaciones TECNO

Cálculo del porcentaje de requisitos descritos por el grupo TECNO incluidos en nuestra aplicación

3.- Resultados de Actividad

Explotación de los datos introducidos desde el 1 de mayo de 2008 (fecha de implantación de la aplicación) hasta el 31 de marzo de 2009 (11 meses)

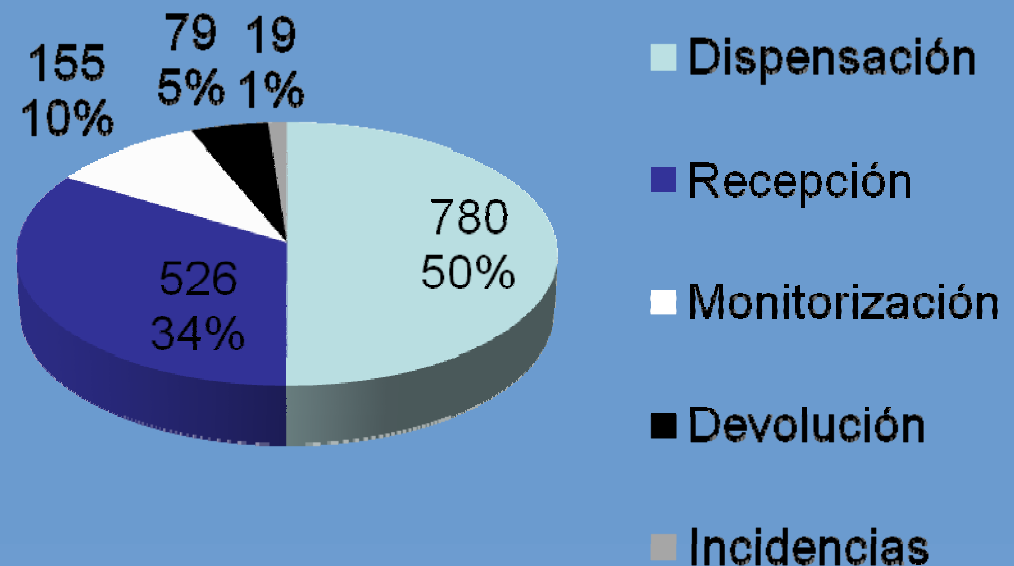
4.-Análisis de puntos de mejora

Resultados (I): Registros de actividad

Ensayos Clínicos registrados*: 63 ensayos

Servicio	N	%
Oncología	31	49,2
Hematología	12	19,0
Endocrinología	6	9,5
Pediatría	3	4,8
Dermatología	2	3,2
Neurología	2	3,2
Urgencias	2	3,2
Otros	5	8,0

Registros de actividad



*Periodo: 1 de marzo de 2008 – 31 de mayo de 2009

Resultados (II): adecuación a recomendaciones TECNO

Adecuación a recomendaciones	N	N requisitos TECNO	%
Ficha del Ensayo Clínico	41	53	77,4
Recepción y control de muestras	11	24	45,8
Elaboración y dispensación	15	30	50,0
Visitas de monitorización	5	6	83,3
Identificación del usuario	7	7	100,0
Trazabilidad de lotes	5	7	71,4
Devolución de muestras al promotor	4	14	28,6
Informes y explotación	6	10	60,0
Total	94	151	62,3




Resultados (III): Puntos de mejora

- ▶ Inclusión de un apartado para la gestión económica
- ▶ Elaboración de informes sobre número de pacientes totales y por ensayo clínico
- ▶ Control de existencias
- ▶ Parametrización de caducidades

CONCLUSIONES

- ▶ La documentación de la actividad es requisito fundamental para medir y evaluar tanto la actividad como la calidad de los procesos, la planificación del área y el análisis de los puntos críticos
- ▶ La aplicación diseñada es una herramienta útil:
 - Establecimiento de procesos normalizados de trabajo
 - Permite el registro de la actividad realizada y facilita su seguimiento, análisis y evaluación

Menú EECC y búsqueda EECC

 Ensayos Clínicos	 Registros	 Informes /Explotacion
Nuevo Ensayo Clínico Cerrar Ensayos Clínicos Buscar Ensayos Clínicos	Nuevo Registro Consulta de Registros	Listado de Fármacos Listado de Ensayos Informe de Ensayos Informe de Registros









































BÚSQUEDA DE REGISTROS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Código Interno

Código Ensayo

Título

Nemotécnico

Nemotécnico ▲▼	Código Ensayo ▲▼	Situación ▲▼	Fecha Apertura ▲▼	
ZAR2007	ZAR2007	Activo	30/07/2008	    
ZAR2007	test	Activo	12/08/2008	    
XRP6976J/3502	XRP6976J/3502	Cerrado	01/02/2008	    
XELOBER	ML19875	Activo	21/05/2007	    
VITAL	EFC10261/VITAL	Activo	06/04/2009	    
TTD-MACRO	TTD-05-02	Activo	01/03/2007	    
TTCC-2007-02	TTCC-2007-02	Activo	26/02/2009	    
TTCC-2007-01	TTCC-2007-01	Activo	20/12/2008	    

Se han encontrado 76 Ensayos clínicos

[Página Anterior](#) [Página Siguiente](#)

Pag 1 de 10

Consulta Registro Dispensación EECC

BÚSQUEDA DE REGISTROS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Código Interno

Código Ensayo

Título

Nemotécnico

Buscar

Limpiar Formulario



Registro de Dispensación de muestras para ENSAYOS CLÍNICOS

[Volver al listado](#)

Ensayo Clínico: **MALT2008-01**

Nombre EC: **MALT**

Investigador Principal: 212

Servicio: HEM

Promotor: GEL/TAMO

Monitor(telef): Rubén Lesmes Escudero 676 44 98 25

Fecha de Inicio: 16/07/2009

Muestra/s (Medicamentos/s): Todas

Observaciones:

Paciente: Todos

Fecha Desde: 01 AGOSTO 2009

Fecha Hasta: 18 AGOSTO 2009

Fecha	Paciente	Fármaco	Cant. Dispensada	Lote	Caducidad	Número Med	Observaciones
17/08/2009	JMC	rituximab	1	H0038B01	01/06/2011		1 VIAL DE 500MG
17/08/2009	JMC	rituximab	3	H0003B01	01/10/2010		3 VIALES DE 100 MG
17/08/2009	JMC	BENDAMUSTINA	2	81689	01/12/2011		2 VIALES DE 100 MG
18/08/2009	JMC	BENDAMUSTINA	2	81689	01/12/2011		



Gracias

Son Llätzer
H O S P I T A L