



APORTACION DEL SERVICIO DE FARMACIA EN LOS ENSAYOS CLINICOS

Casas Agudo H, Martínez Nieto C, Morell Baladron A

OBJETIVOS

Valorar la aportación del Servicio de Farmacia (SF) en el desarrollo de los ensayos clínicos (EC) aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS

Muestra:

228 protocolos aprobados
marzo 2007 – mayo 2009

Fuentes:

- Programa de gestión de EC
- Archivos documentales SF

Hoja de Visita de Inicio

VISITA DE INICIO	
Nº DE REGISTRO: 1361 COD. ENSAYO: V060.08	
Promotor: [REDACTED]	
Investigador: [REDACTED]	
1.-Aleatorización:	
<input type="checkbox"/> La realiza el investigador	<input type="checkbox"/> La realiza el Servicio de farmacia
<input type="checkbox"/> No procede	
2.-Elaboración:	
<input type="checkbox"/> No se requiere	<input type="checkbox"/> La realiza el investigador
<input type="checkbox"/> La realiza el Servicio de farmacia	
<input type="checkbox"/> Elaboración de citostáticos	
<input type="checkbox"/> Elaboración en cabina (no citostáticos)	
<input type="checkbox"/> Conservación del ciego	
3.-Conservación:	
<input type="checkbox"/> A temperatura ambiente	<input type="checkbox"/> En nevera (2-8°C)
<input type="checkbox"/> En congelador	
4.-Dispensación:	
<input type="checkbox"/> Se dispensa al investigador por paciente	
<input type="checkbox"/> Se dispensa al paciente	
<input type="checkbox"/> El SF informa al sistema de la dispensación	
5.-Devolución:	
<input type="checkbox"/> Se devuelve al investigador	<input type="checkbox"/> En la monitorización
<input type="checkbox"/> Se devuelve a farmacia	<input type="checkbox"/> Al final del ensayo
En caso de devolución de medicación al investigador, será responsabilidad suya la custodia de los envases devueltos.	
6.-Observaciones:	
Firma: Promotor ó Monitor Investigador SªFarmacia FIB	
Fecha Fecha Fecha Fecha	

Para protocolos con medicación de EC e intervención del SF se fija una Visita de Inicio en SF (requisito necesario para empezar el EC). En una Hoja de Visita de Inicio diseñada para tal fin, se plasman las condiciones de:

- dispensación/devolución
- elaboración/aleatorización
- conservación.

; con el visto bueno de todas las partes implicadas.

RESULTADOS

Promotor

Industria	84.2%
Sociedad Científica/ Grupo de Investigación	5.7%
Fundación o Instituto para la investigación	6.1%
Investigador	3.9%

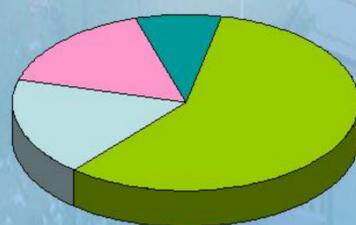
Áreas clínicas

Hematología	14.5%
Enfermedades Infecciosas	6.6%
Oncología	5.7%
Neurología	5.7%

64% Visita de Inicio
en SF

132 Protocolos con
medicación de EC

228 protocolos



Centros Tutelados (41)
No ligados a fármaco (37)
Estudios postautorización (18)
Ensayos Clínicos con Fármacos (132)

Modo de dispensación (Receta de EC)

- Paciente : 45%
- Investigador principal : 48%
- Mixto: 7%

Elaboración:

Elaboración 26%
SF como elaborador..... 21%

Conservación:

- En el 4.7% interviene el SF como agente conservador del ciego.
- Casi una 1/3 parte de los EC incluye medicación con conservación en frío.

CONCLUSIONES

✓ El papel del SF no sólo se limita a la recepción, conservación y dispensación de medicación de EC, sino que interviene como parte activa en el circuito de los EC y como garantía del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

✓ La complejidad de los protocolos de investigación pueden entrar en conflicto con los recursos limitados de un SF, por lo que se hace necesario concretar, ya desde la visita de inicio y con el conocimiento de todos los implicados, las condiciones de trabajo.