

Encuesta sobre
la situación de
las Unidades de
Ensayos Clínicos
de los
Servicios de
Farmacia de los
hospitales
españoles



Grupo de Ensayos
Clínicos de la SEFH

María Tordera
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario La Fe

Agradecimientos:



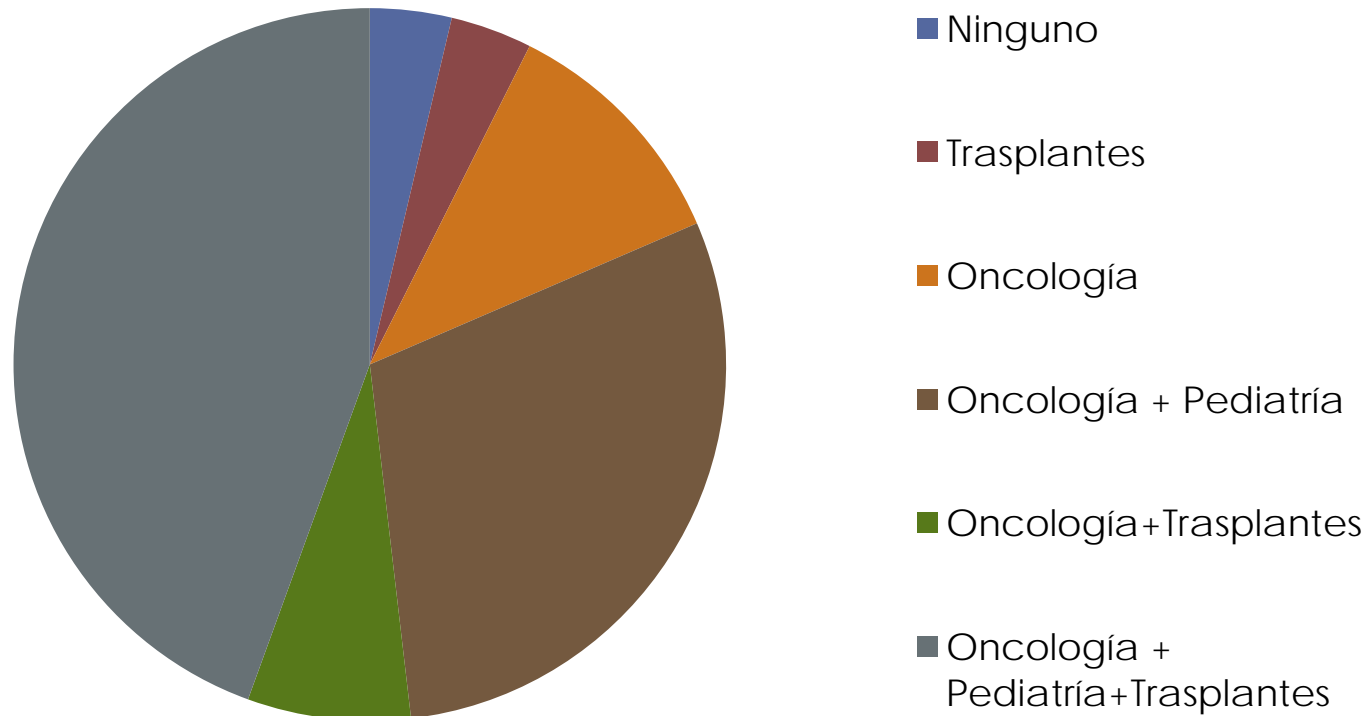
- A la organización del congreso.
- A todos los hospitales que han cumplimentado la encuesta.
- A la SEFH, por las facilidades que ha dado al grupo para poder realizar este proyecto.
- A las empresas Vario Consulting y PK de servicios informáticos, por su disponibilidad, en todo momento, para solucionar los aspectos técnicos.

Hospitales participantes

- N= 27
- Camas= 767 [180-1700]
- N° farmacéuticos de plantilla= 10 (3-42)
- N° residentes= 5,6 (0-11)
- Tienen farmacéutico de guardia:12

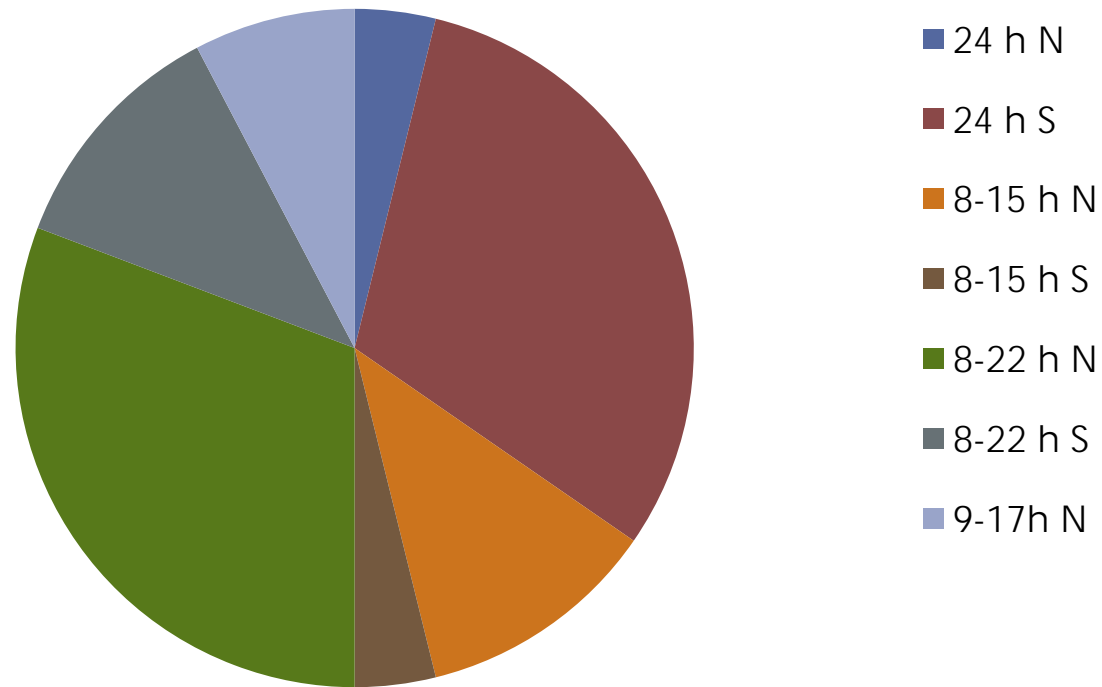
Estos son resultados preliminares. La encuesta sigue abierta y todos los hospitales que lo deseen pueden cumplimentarla. Aquellos que la hayan cumplimentado pueden volver si lo desean a modificar o añadir datos. Así mismo, se modificará el diseño para que cada cual pueda imprimirse sus resultados.

Servicios:



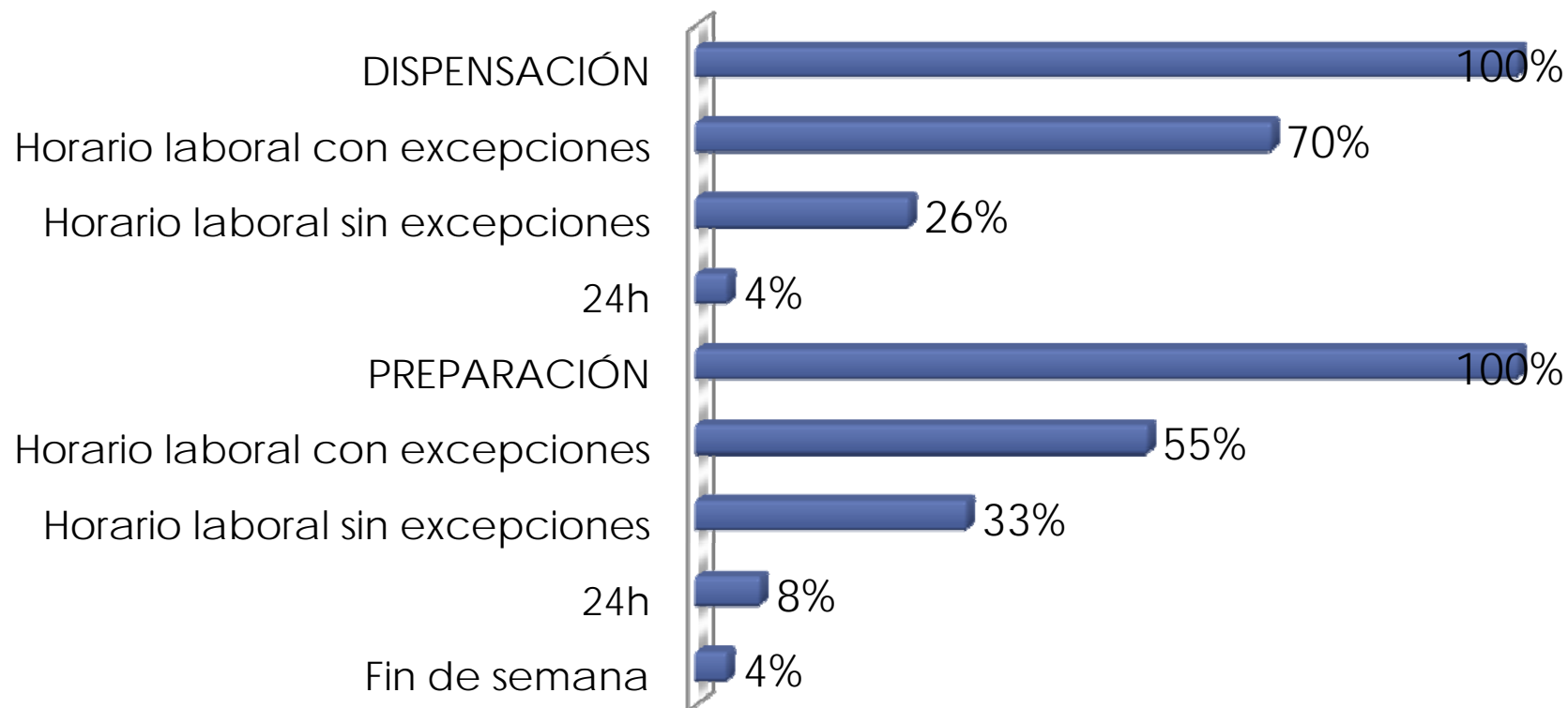
Otros servicios con elevado nº de ensayos: reumatología (9), Neurología (8), Cardiología (7), Hematología (7), Med interna, Infecciosas e VIH (6).


Horario y farmacéutico de guardia:



Horarios de la actividad

■ % Hospitales





Personal dedicado a
ensayos clínicos en los
servicios de farmacia

El farmacéutico en los CEICs

Nº de farmacéuticos: 28

Nº de hospitales con al menos un farmacéutico en un ceic: 21

Media por hospital: 1 (teniendo en cuenta que hay hospitales (n=7) con más de un farmacéutico en un ceic y otros que no tienen ninguno.

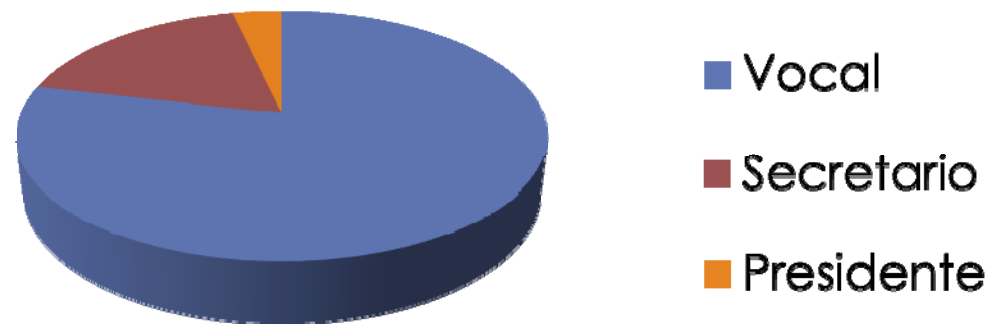
Farmacéuticos en más de un ceic: 2

El farmacéutico en los CEICs

Horas dedicadas: 24h/mes (5-100h)

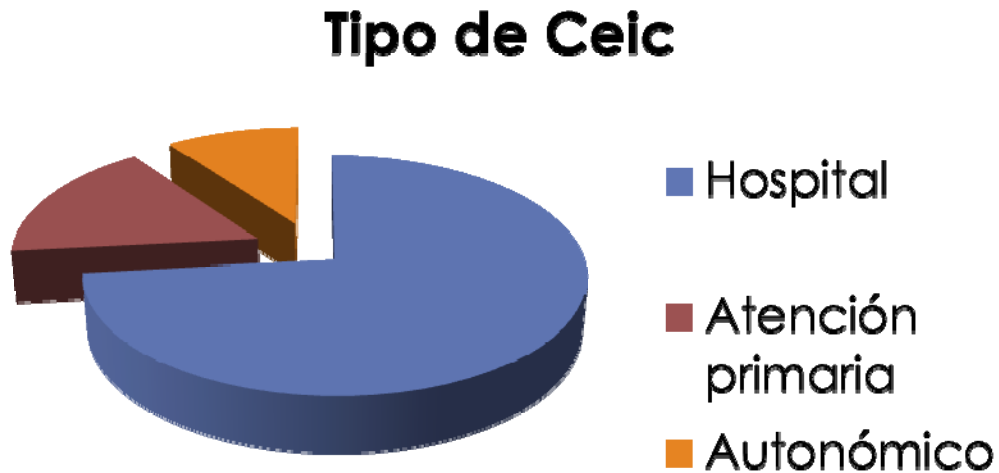
Gestión de muestras: 60%

Papel del farmacéutico



El farmacéutico en los CEICs

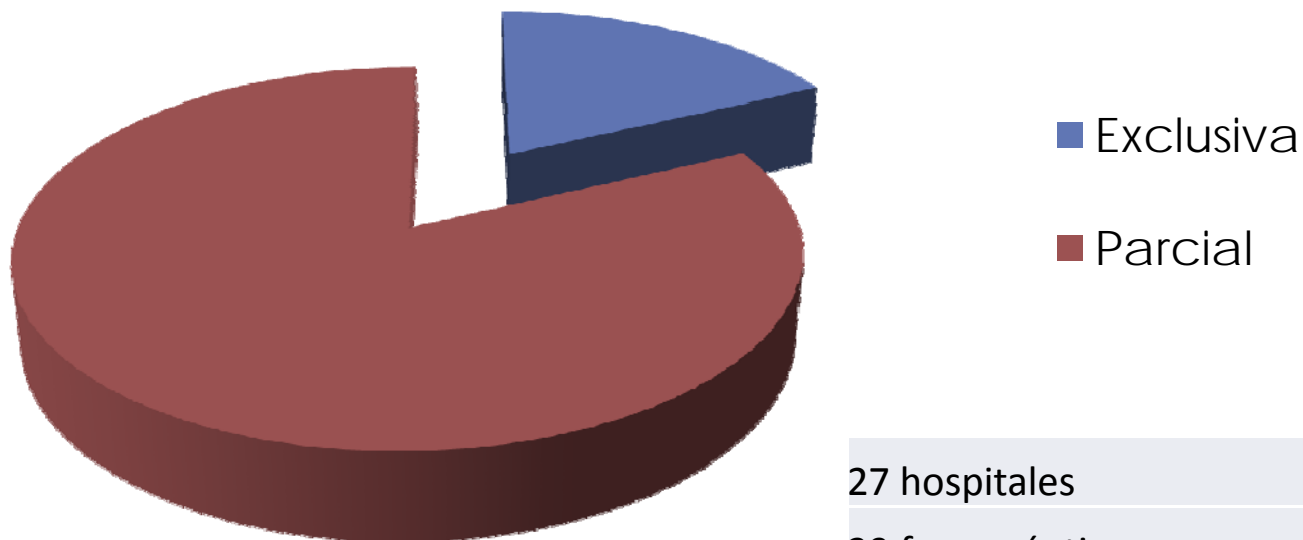
- 28 farmacéuticos:



- Media de reuniones anuales=12
- Certificados de calidad ISO =3

El farmacéutico (plantilla del hospital) en la gestión de muestras

Dedicación



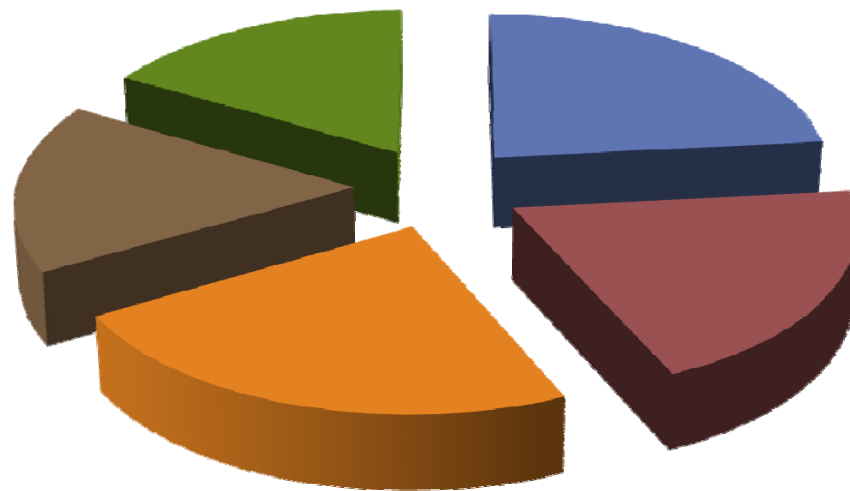
27 hospitales

39 farmacéuticos

Mediana horas dedicación =20h

Media =40 horas/mes (5-160h)

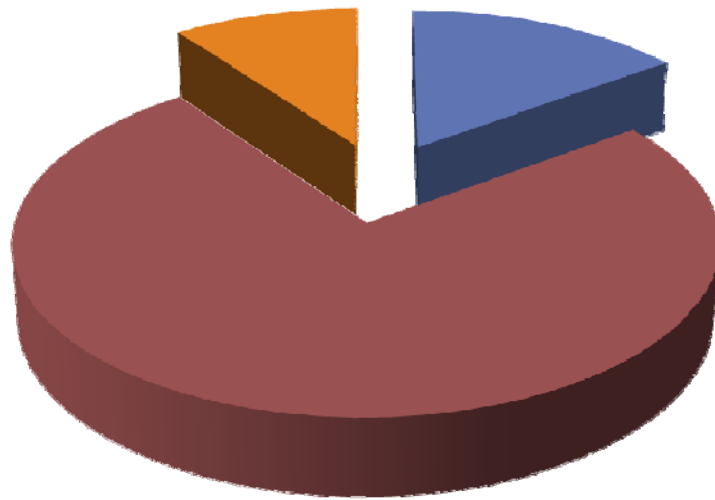
Otras actividades realizadas por los farmacéuticos de ensayos clínicos



- Jefes de sección/servicio
- Quimioterapia
- Pacientes externos
- Dispensación: DU u otros
- otras actividades

Otras actividades: cinética, farmacotecnia, información y Evaluación, etc.

Otro personal:



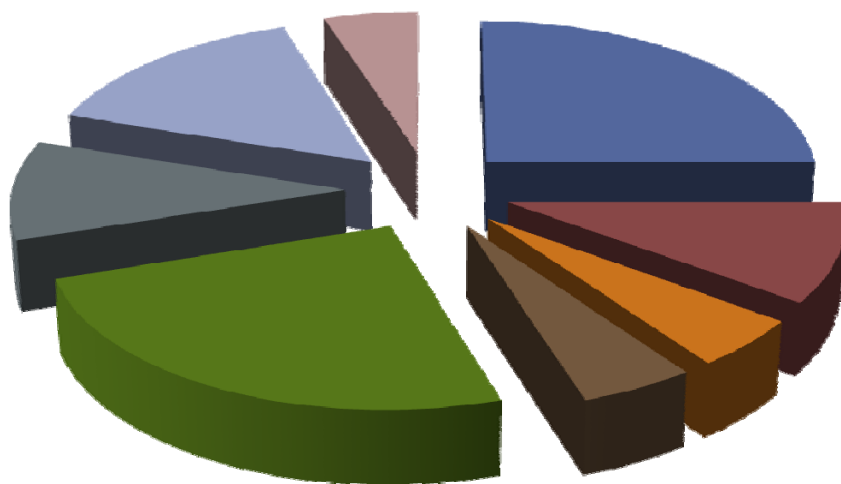
- HOSPITAL
- FUNDACION HOSPITAL
- OTROS

15 hospitales

20 contratos

120 horas de media por persona

Otro personal. Titulación



- Técnicos
- Administrativas
- Enfermeras
- Auxiliares
- Farmacéuticos
- Farmacéuticos especialistas
- Licenciados en farmacia
- Otros titulados superiores



Docencia

Docencia a residentes

- Hospitales con residentes: 77%
- Media = 6,7 residentes/hospital [3-11]

Rotación por ensayos clínicos

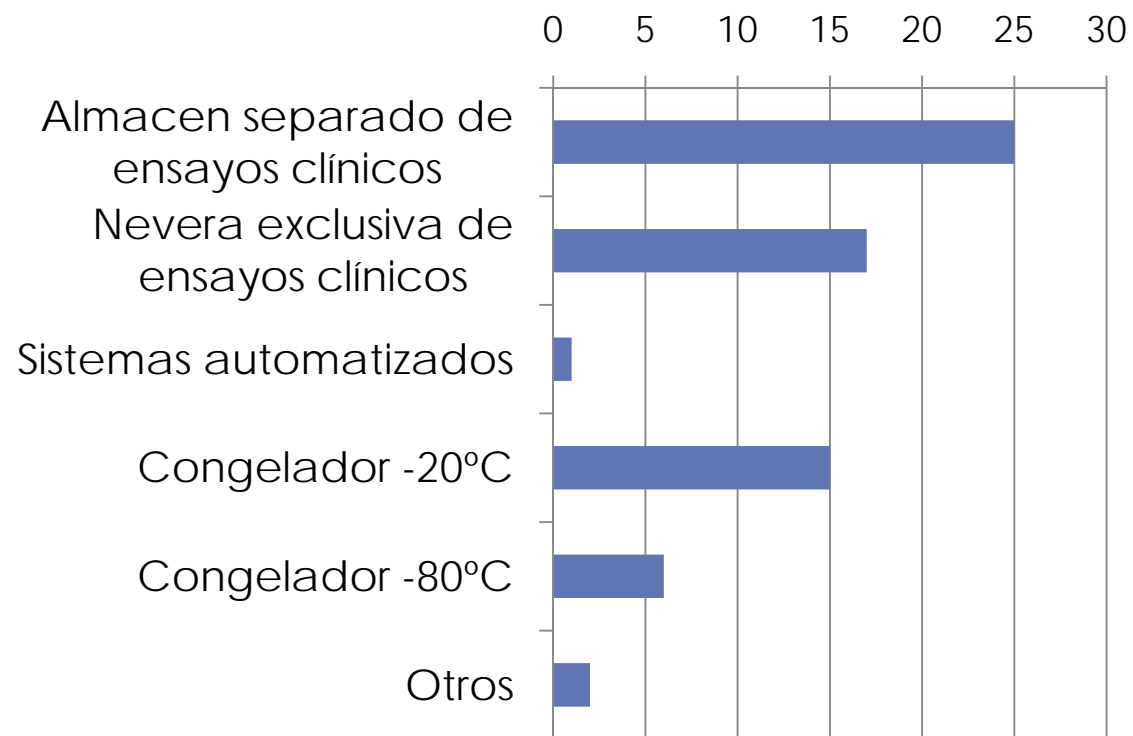
Rotación	Nº Hospitales	%jornada	Tiempo (meses)
Exclusiva	6		1,2
Parcial	10	24%	2,7



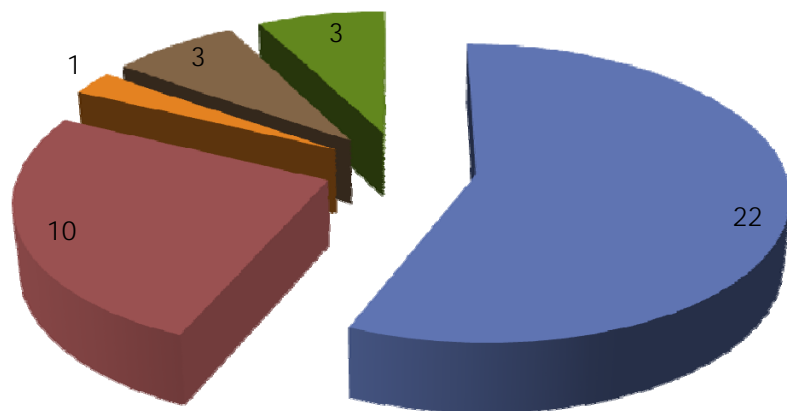
Custodia de las muestras y documentación

Actividades de almacenamiento, custodia y
conservación

Muestras (ubicación)



Almacenes y otros dispositivos de almacenamiento



■ nevera o cámaras frigoríficas

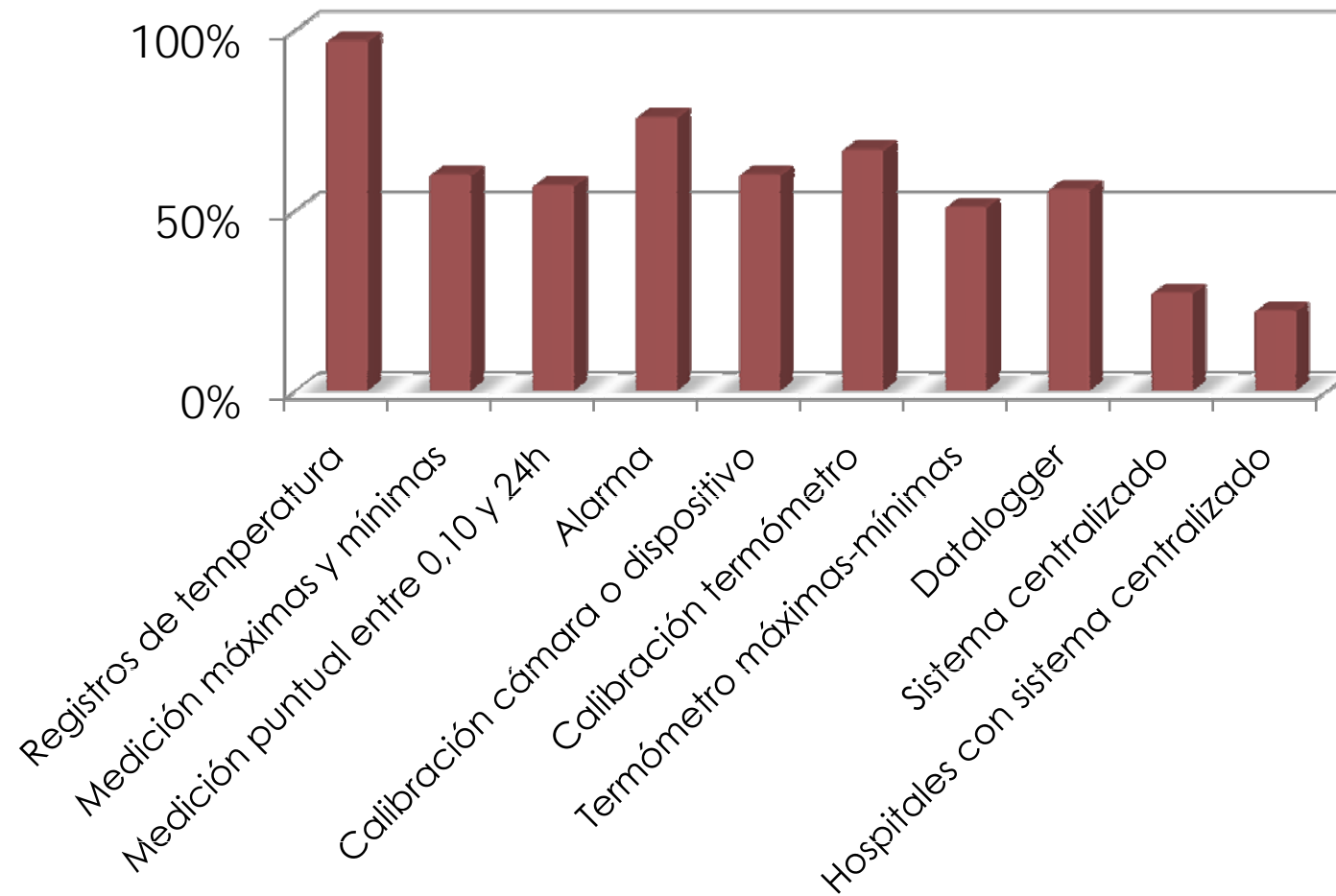
■ congeladores

■ congelador -80

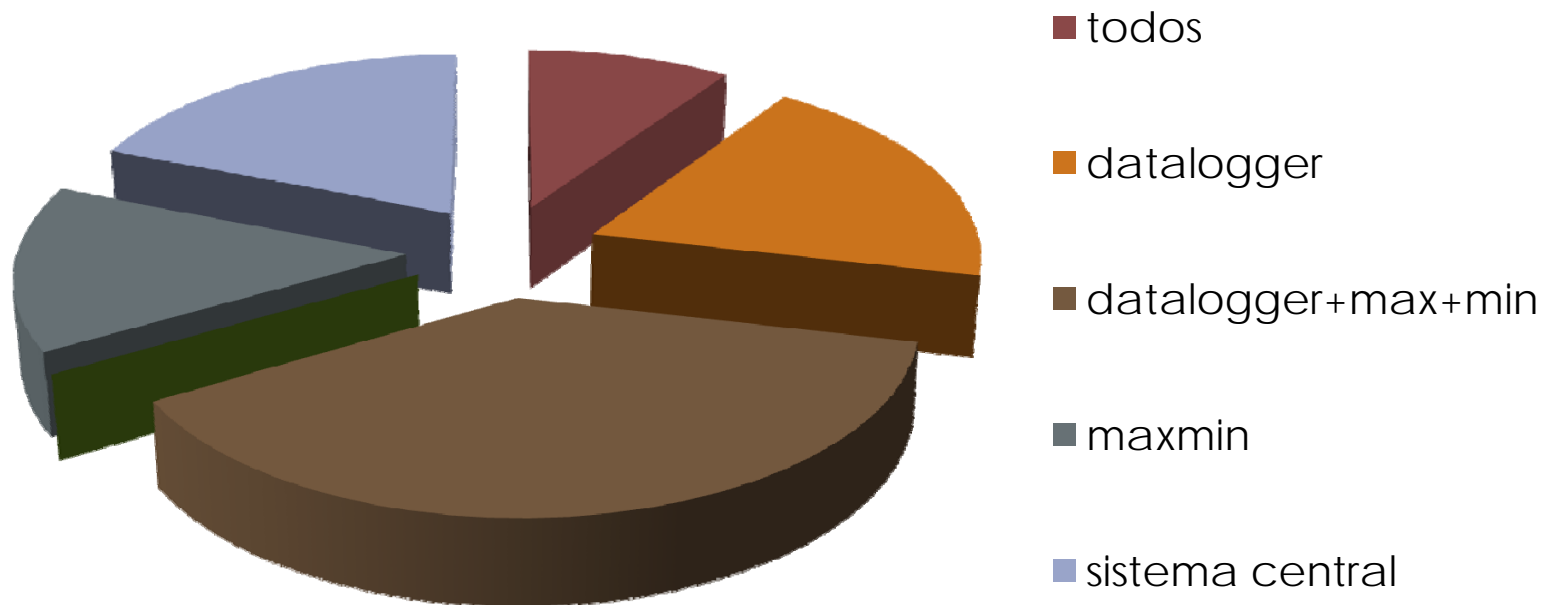
■ temperatura ambiente

■ No especificado

Sistemas de almacenamiento (control de temperaturas):



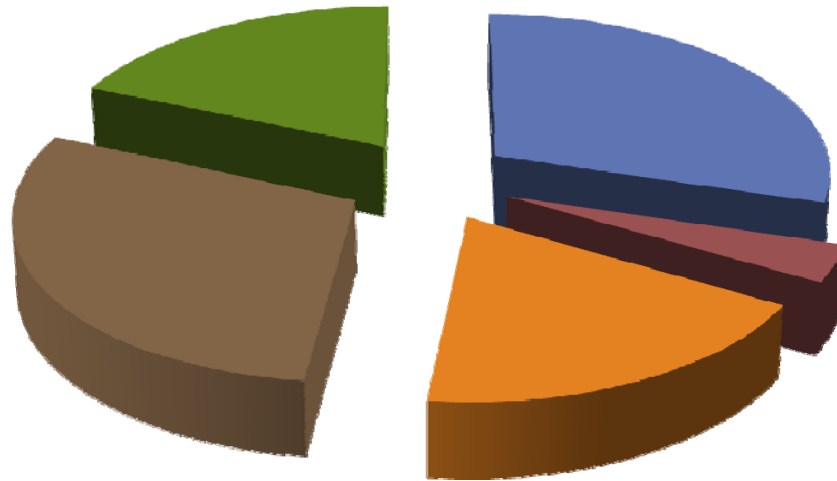
Instrumentos de medición de las temperaturas de las neveras





Custodia de documentación

Archivo de EC finalizados



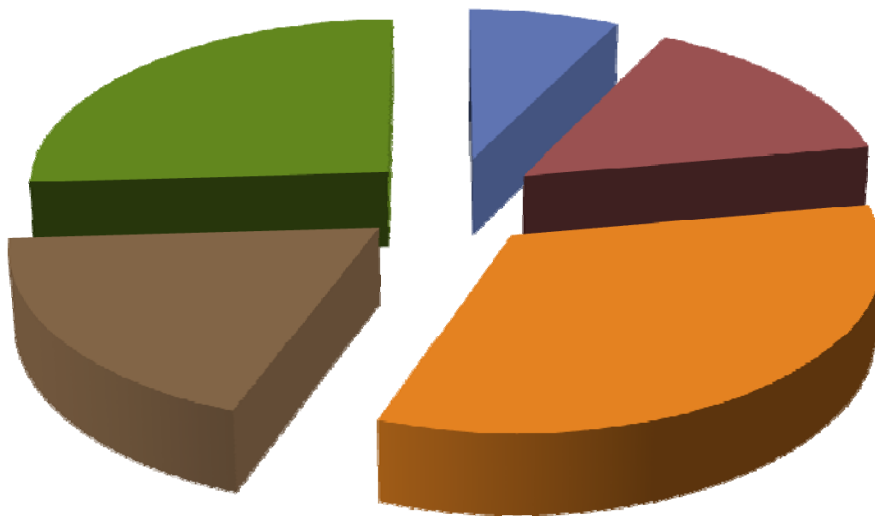
A=prescripciones
B=acuses de recibos, devoluciones, etc

- Guardan toda la documentación en farmacia
- Guardan la documentación en la fundación del hospital
- Unifican todo el archivo con el investigador
- Guardan parte de la documentación en farmacia (A)
- Guardan parte de la documentación en farmacia (A+B)



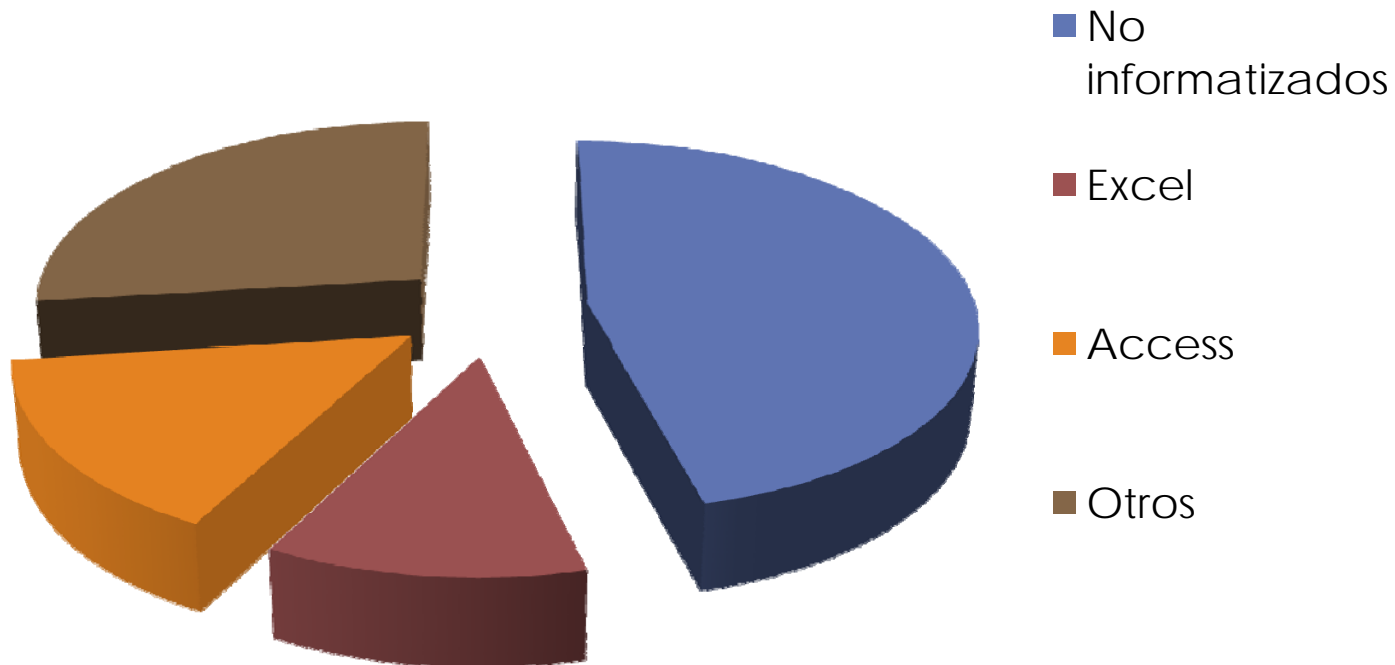
Registros de contabilidad

Tipos de registro de contabilidad



- Se utilizan registros del promotor+manuales+informáticos
- Se utilizan registros del promotor
- Se utilizan registros manuales propios
- Se utilizan registros propios (manuales e informáticos)
- Se utilizan registros propios informáticos

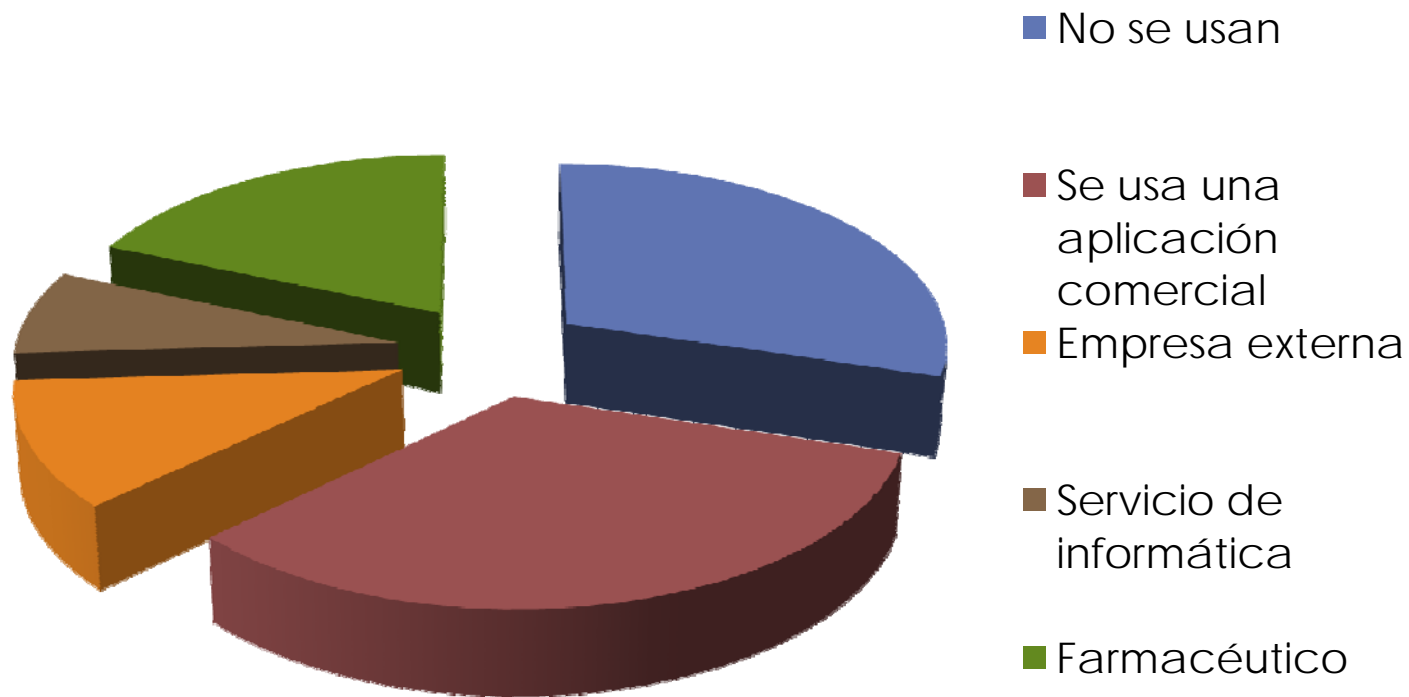
Sistemas informáticos para registrar la contabilidad





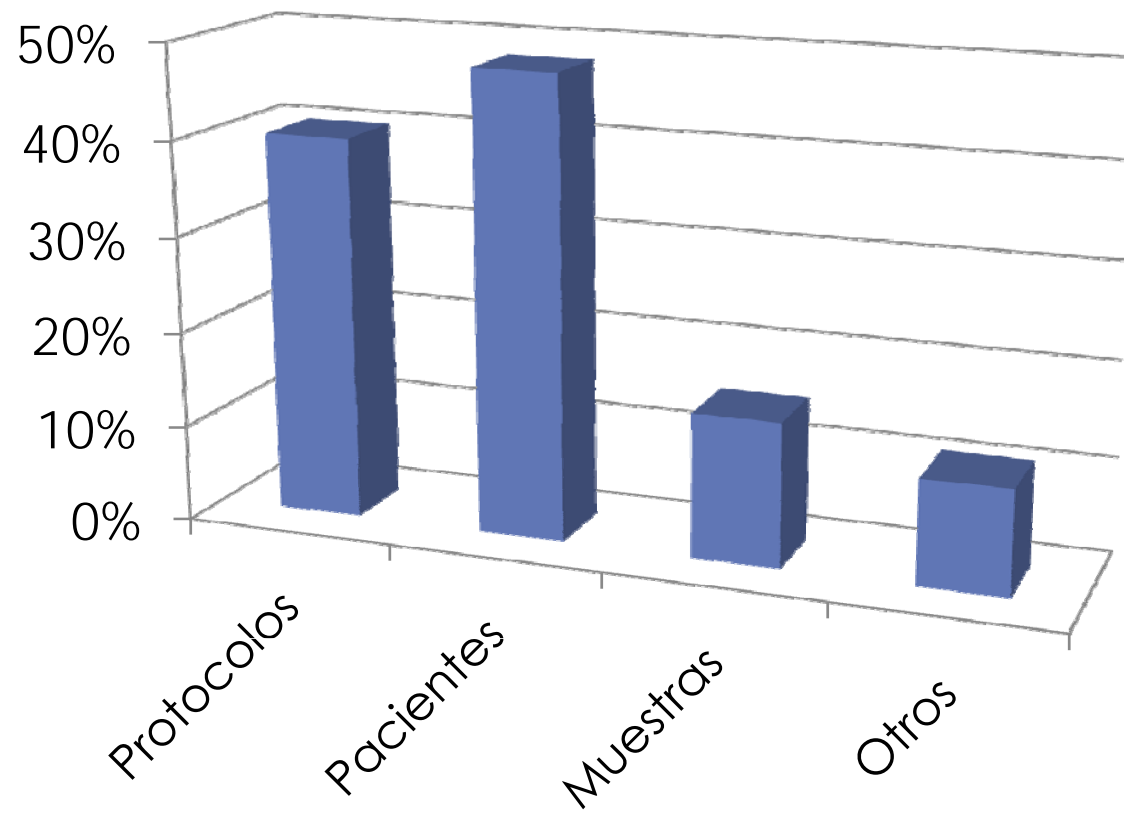
Bases de datos de ensayos clínicos

BBDD de ensayos clínicos



55% farmacias utilizan bbdd de la fundación, bien de forma mixta con sus propios programas, bien de forma exclusiva

¿Qué gestionan estas BBDD?



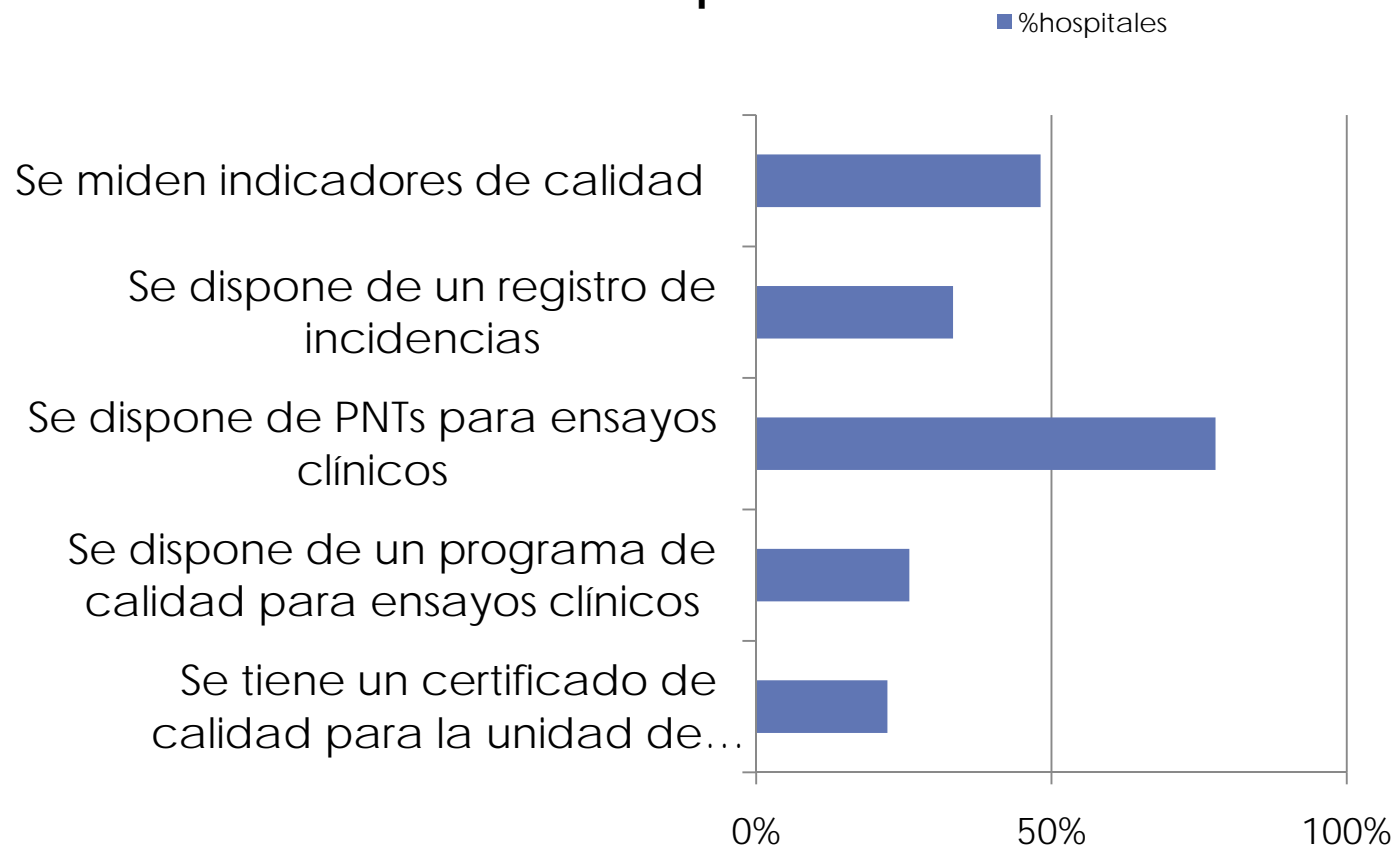


Medida de la calidad y de la actividad

Medida de la calidad

Certificados ISO = 5
EFQM=1

%hospitales





Indicadores de actividad

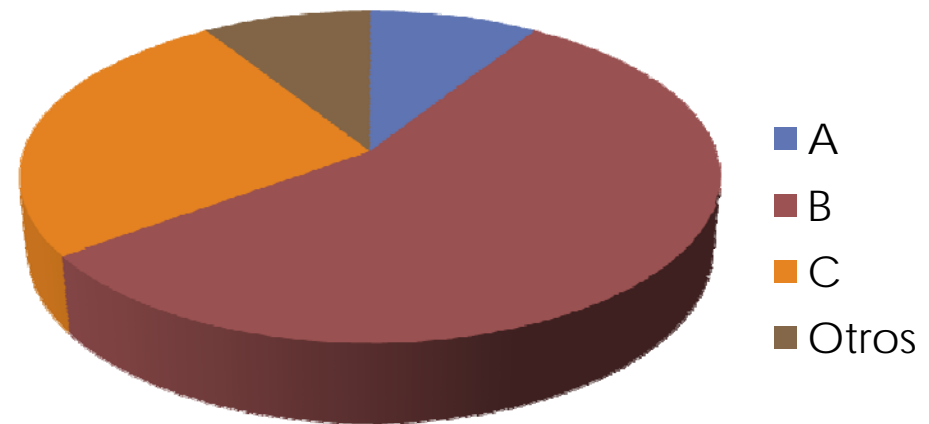
Ensayos clínicos activos

Tipos de cálculo (A,B,C,otro)

Indicador Nº de ensayos activos en farmacia durante el año (tipo de cálculo A)	Descripción Todos aquellos en los que se ha hecho la visita de inicio, hasta el momento en que se devuelve toda la medicación	<input checked="" type="checkbox"/> sí	Actividad 2009 250
Indicador Nº de ensayos activos en farmacia durante el año (tipo de cálculo B)	Descripción Todos aquellos en los que se ha hecho la visita de inicio, hasta el momento en que hace el cierre del centro	<input type="checkbox"/> sí	Actividad 2009 0
Indicador Nº de ensayos activos en farmacia durante el año (tipo de cálculo C)	Descripción Todos aquellos ensayos con medicación disponible en el servicio de Farmacia (desde la 1ª recepción hasta la devolución final al promotor)	<input type="checkbox"/> sí	Actividad 2009 0
Otro:		<input type="checkbox"/> sí	Actividad 2009 0

Indicador EC activos: Tipo de cálculo

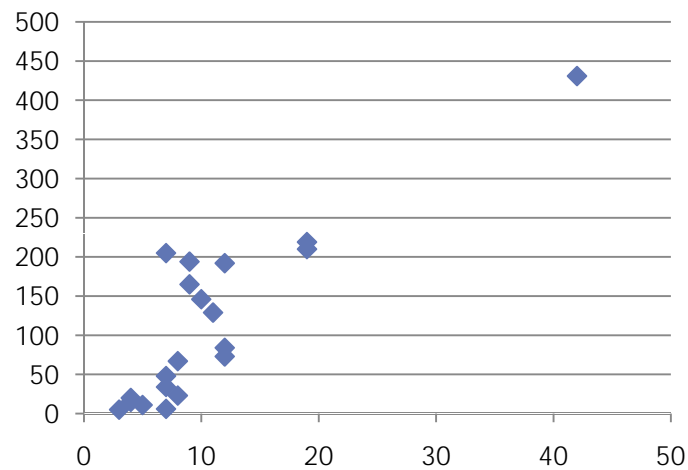
	Punto inicial	Punto final	Tipo de cálculo
A	Vinicio	Devolución	9%
B	Vinicio	Vcierre	56%
C	1ªrecepción	Devolución	26%
Otros			9%



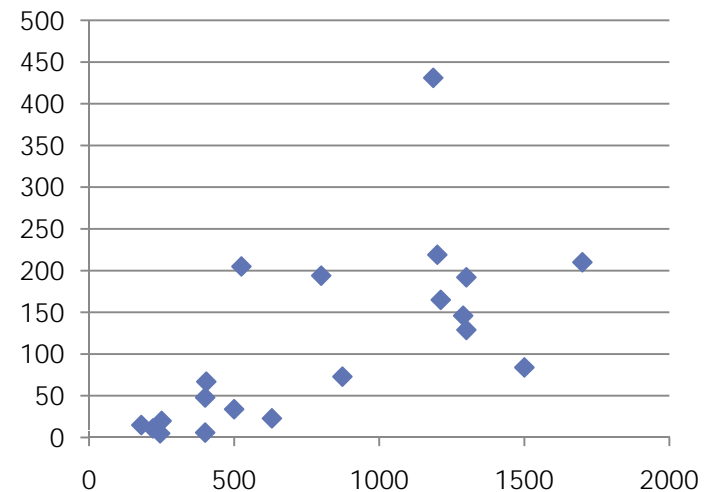
EC activos por hospital:

- Influencia del tipo de cálculo (20%?)
- Media de 20 hospitales: 124 EC activos (Rango: 6-431)
- Mediana=105 EC activos

◆ N°EC vs. N° farmacéuticos



◆ N° ensayos vs. camas



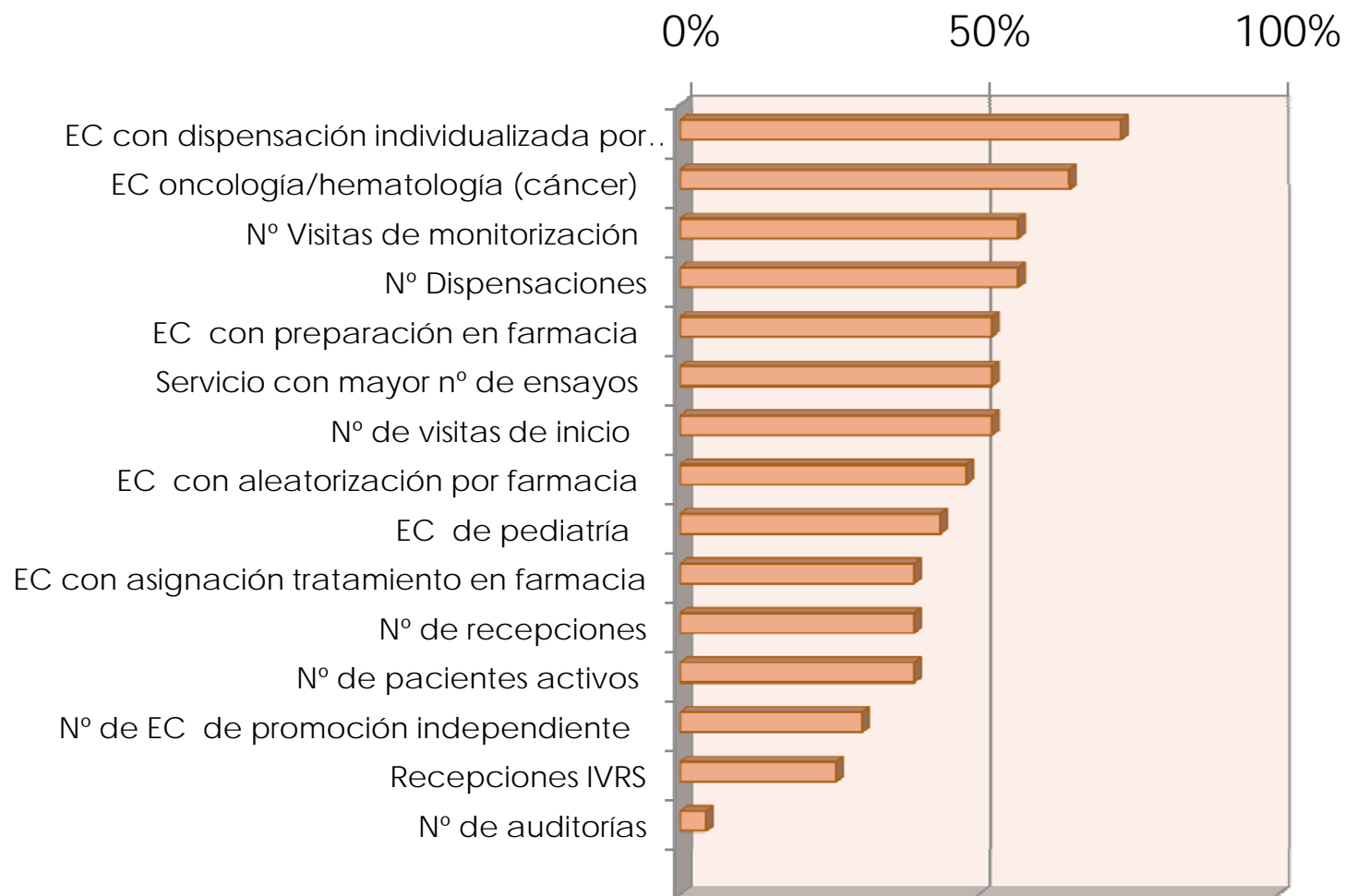



Indicadores de actividad

Otros indicadores

Indicadores de actividad medidos

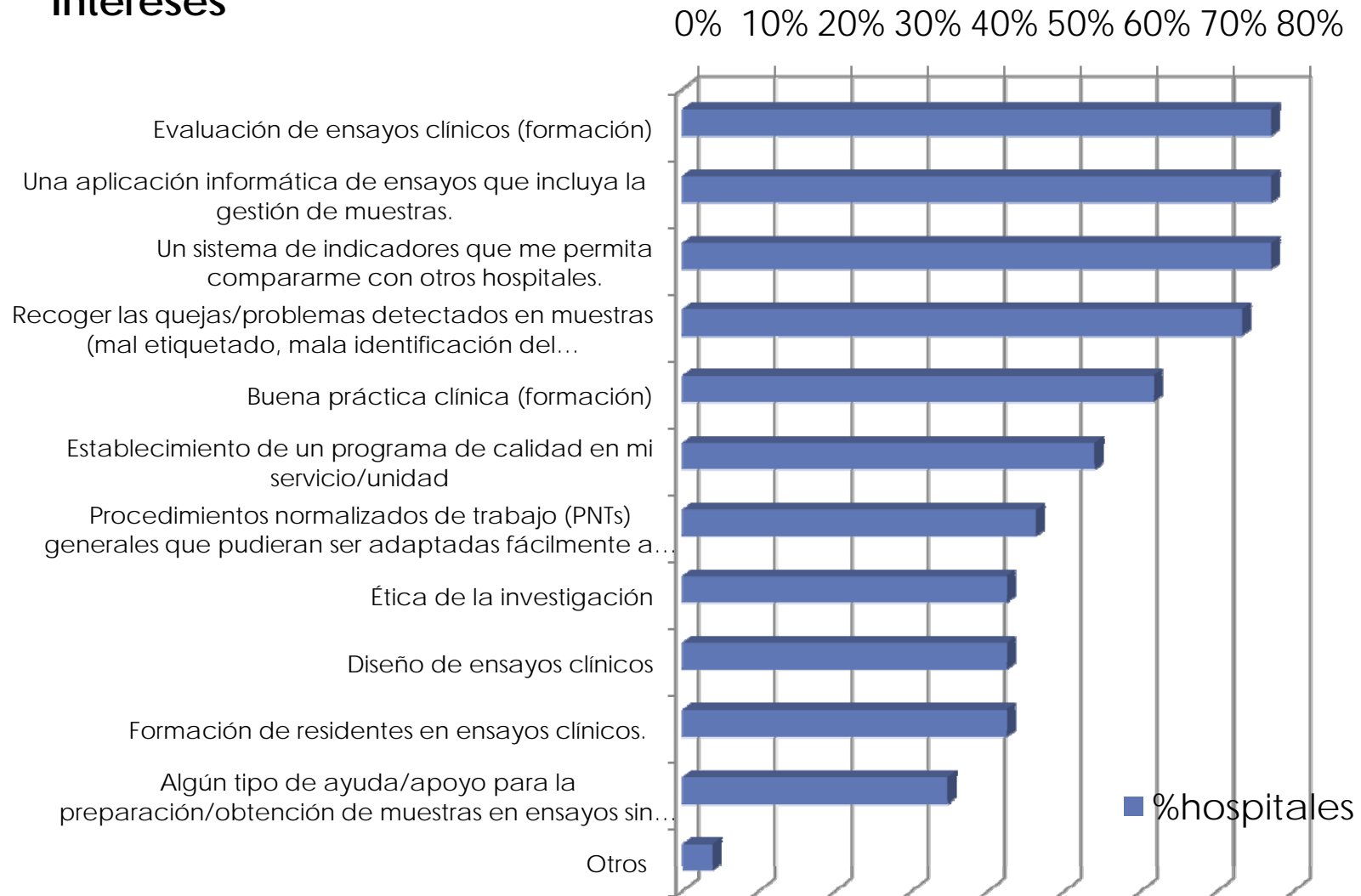
■ %hospitales





Después de cumplimentar la encuesta, ¿qué tipo de apoyo le gustaría obtener del grupo de ensayos clínicos de la SEFH?

Intereses





Conclusiones

Conclusiones

- El farmacéutico está bien representado en el ceic, con una dedicación mensual muy variable pero que de media es significativa (24h/mes)
- Los ensayos clínicos requieren una elevada inversión en personal y horas de trabajo por parte de los servicios de farmacia. Con frecuencia recurrimos a la fundación para contratar este personal.
- Se cumple la ley en lo que se refiere a la custodia de muestras y a la trazabilidad y contabilidad de las mismas, así como al archivo de documentación, aunque hay gran variabilidad en la forma.

Conclusiones II

- La mayoría de hospitales con residentes asignan a estos un periodo de formación en ensayos clínicos, bien de forma exclusiva bien de forma compartida.
- La informatización de la actividad de ensayos clínicos parece escasa en comparación con otras actividades de farmacia (gestión, dispensación, etc) probablemente, debido a la gran variabilidad de muestras y protocolos.

Conclusiones III

- Prácticamente todos los hospitales utilizan indicadores de actividad de ensayos clínicos y un nº importante indicadores de calidad o tienen alguna forma de controlarla (PNTs, etc)
- Se detecta un elevado interés de los farmacéuticos dedicados a ensayos clínicos por su formación, por la informatización de su actividad y por la calidad de la misma así como por su medida y su mejora.



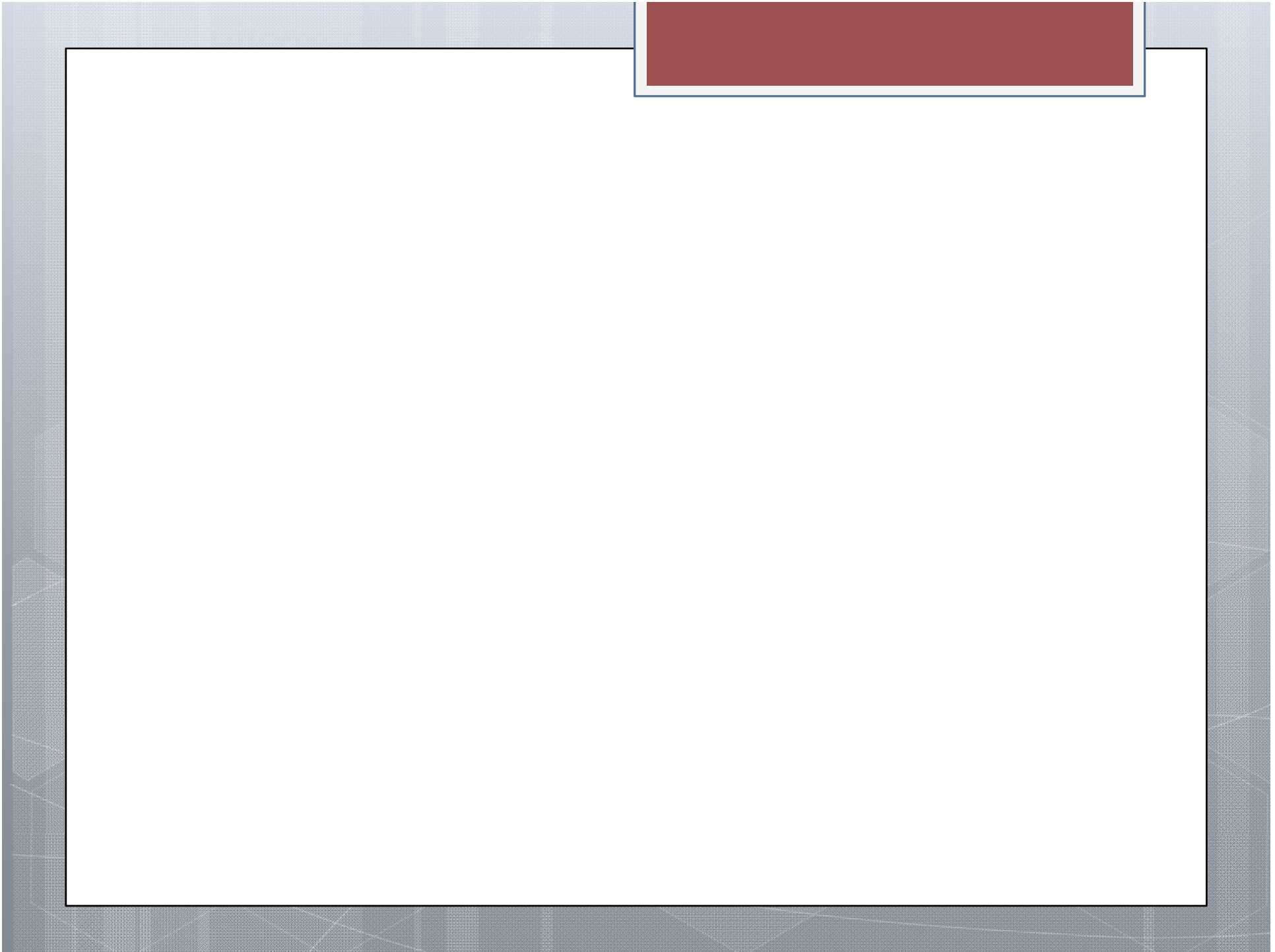
Proyectos de futuro

Proyectos

- Potenciar la formación de adjuntos y residentes mediante la realización de un curso de ensayos clínicos
- Trabajar para solucionar la problemática de EC de promoción independiente (Obtención de PEI, etc y para que se reconozca el papel del farmacéutico en el CAIBER.
- Requerimientos aplicaciones informáticas
- Indicadores y/o PNTs

Gracias





Instrumentos de medición de las temperaturas de los sistemas de almacenamiento

