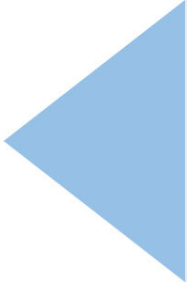


PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN



14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



sefh

Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



fefh

Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Mesa 1. Farmacéuticos de Hospital. Gestión de Medicamentos de Ensayo Clínico en los Servicios de Farmacia.

Gestión Administrativa. La labor incómoda

Pilar Suñé Martín
Hospital Universitari Vall d'Hebron

PRIMERA JORNADA
**SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA
DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Etiquetado

Adquisición

Destrucción

Mediciones de adherencia

Gestión de medicamentos en investigación en los SF

- Recepción
- Custodia
- Dispensación
- Trazabilidad
- Calidad
- Uso correcto

Aleatorización

Acondicionamiento

Enmascaramiento

Distribución

Preparación

Información al paciente

Fabricación



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



Gerencia

Auditorías

Seguridad del paciente

Trazabilidad

Rotura de stocks/
caducidades

Fundación

Temperatura



Acuses de recibo

Procedimientos
individualizados

Personal?!!!

Servicio de Farmacia

Industria

Recursos?!!

Monitores

EECC

Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



fefh
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA





PRIMERA JORNADA
**SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA
DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Gestión administrativa - Pros

Normas de Buena Práctica Clínica – Gestión Documental

- Objetivo: Confirmar la validez del desarrollo del ensayo y la integridad de los datos recogidos
- (SF) Garantizar trazabilidad, calidad y uso correcto del MI ➡ credibilidad de los datos del EC
- Registro de actividades
- Documentación fuente/Documentación esencial
- Mecanismos de seguridad
 - confidencialidad de los participantes y del protocolo
 - integridad de los datos gestionados.
- PNT generales / PNT específicos

Gestión administrativa - Contraste

Múltiples ensayos ➡ múltiples archivos/criterios heterogéneos ➡ confusión/ poca eficiencia

Exceso de papel y sobrecarga burocrática

Duplicación de documentación y de procesos

Uniformicemos y simplifiquemos

Racionalicemos y prioricemos



Gestión administrativa - Contraste

¿Archivo de farmacia?



Visita de inicio/pre-inicio

- NO es un acto administrativo: intercambio de firmas y documentos
- Visita a farmacia ≠ visita al investigador
- Duración y contenido acorde a la complejidad del ensayo
- Procedimientos claros
- Las prisas no son buenas





PRIMERA JORNADA
**SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA
DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Visita de inicio/pre-inicio

- Proveedores de servicios definidos y activos
(IWRs, devolución, destrucción)
- Manuales de bienvenida
- Checklist
- Conocimiento previo: visitas de pre-inicio/CEIm/Departamentos legales



Archivo de documentación

- Archivo general vs archivo específico. Evitar duplicaciones de documentación
- Documentación fuente y esencial
- Registros ajenos vs registros propios
- Formato electrónico vs papel
- Mantenimiento del archivo. Acuses de recibo de nueva documentación. ¿Es posible un término medio?

¿Archivo de farmacia?

Almacén

- Falta de espacio ➡ Sentido común
- Envíos excesivos en cantidad y frecuencia
- Espacios críticos: neveras, cámaras frigoríficas y congeladores
- Retrasos en las devoluciones de medicación no útil (sobrante, caducada, cuarentenas)

Almacén

- Registros de temperatura
 - Sistemas automatizados vs manuales
 - Registros ajenos vs propios
 - Continuos / Diarios /Max-mín
 - Sistema de alarma/calibraciones periódicas
 - Planes de contingencia
- Comunicaciones de las desviaciones de temperatura:

Ágil / sencillo / rápido
Complicado /lento / exceso de burocracia





PRIMERA JORNADA
**SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA
DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

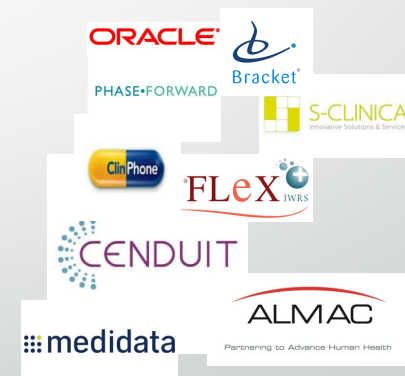
Otros

-Personal

- Formularios de delegaciones ¿quién firma?
- Delegaciones internas para el personal no facultativo
- CVs/Acreditaciones de formación en BPC
- Trainings protocolo- específicos

- IWRS

- Tareas del farmacéutico: recepción/cuarentenas/aleatorización
- Proveedores
- Claves de acceso de farmacia





PRIMERA JORNADA
**SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA
DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Otros

- Recepción Temperatura en tránsito – temptales
- Procedimiento alarma vs procedimiento no alarma
- Cajas térmicas
- Reembolsos de medicación no suministrada por el promotor
- Reetiquetados de extensión de caducidad



Otros

Comunicación con el monitor / Visitas / Auditorías e inspecciones

- Gestión de agendas. Visitas/accesos remotos
- Turnover de monitores: cambio de monitor = otra visita de inicio?
- Comunicación: falta o exceso de interlocutores



Conclusiones

-Sobrecarga burocrática

-Falta de recursos

} Objetivo real se pierde ➡ Seguridad del paciente

- Falta de integración de la figura del farmacéutico (idiosincrasia y particularidades)

-Estandarización de procesos/aplicación de nuevas tecnologías

- Colaboración con otros SF / industria y CROs

EECC

Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



fefh
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Gracias

