

PRIMERA JORNADA

# **SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

## **GESTIÓN CLÍNICA: CÓMO HACER PARTÍCIPE AL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Elvira Garcia Jordà  
Responsable Investigación Clínica. Pfizer España.



Grupo de Trabajo  
Ensayos Clínicos





PRIMERA JORNADA

## SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

### ➤ ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA:

- Estudios autorizados, centros participantes y pacientes incluidos

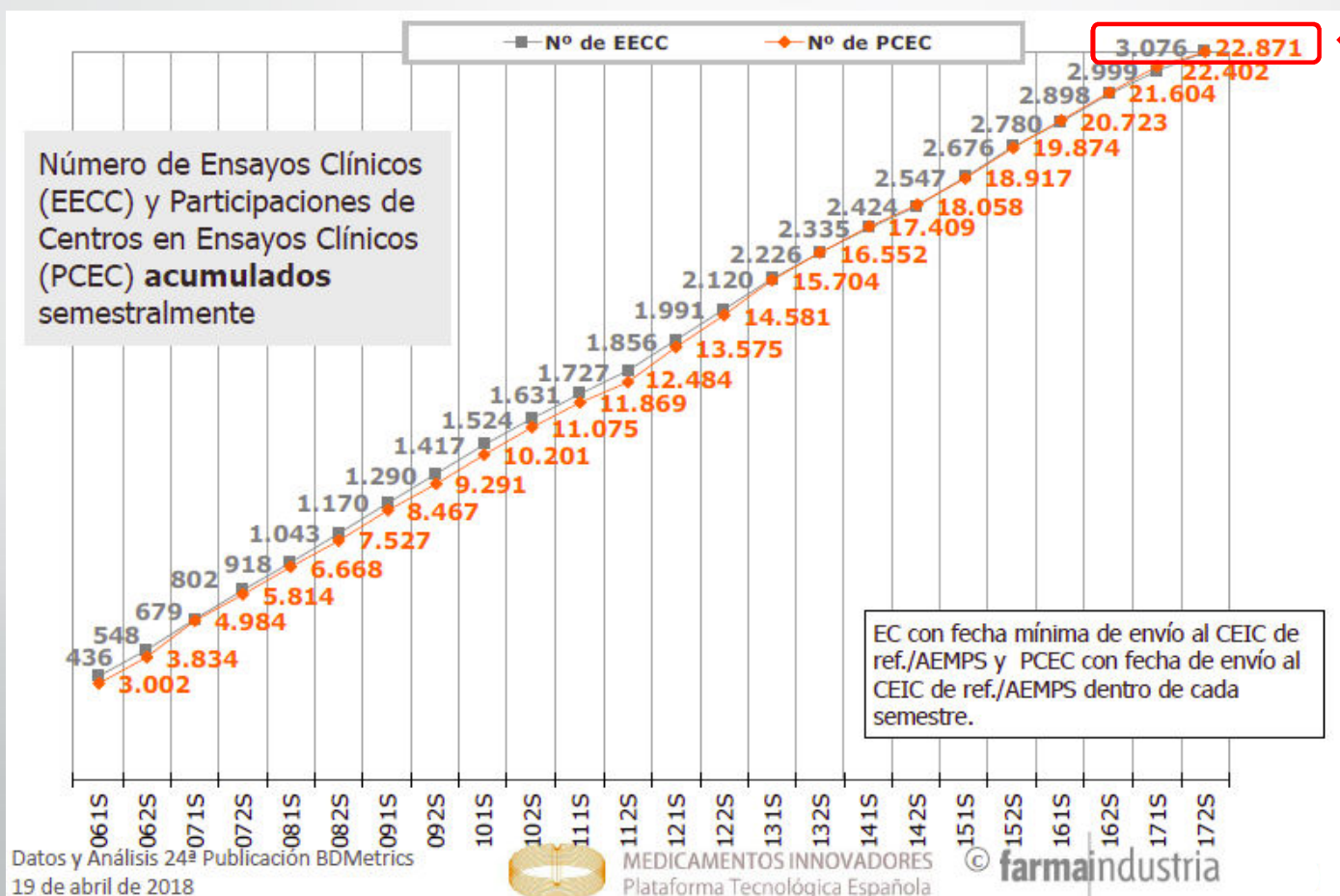
## ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA

|                                                                          | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | Total<br>2005-16 |
|--------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------------------|
| Nº EECC autorizados por la AEMPS (1)                                     | 655  | 675  | 707  | 643  | 748  | 745  | 759  | 714  | 818  | 799  | 8.487            |
| % EECC en los que el promotor es un Laboratorio Farmacéutico (1)         | 85%  | 77%  | 77%  | 71%  | 71%  | 73%  | 79%  | 78%  | 78%  | 81%  | 78%              |
| Nº EECC autorizados por la AEMPS a Laboratorios Farmacéuticos            | 557  | 523  | 544  | 457  | 534  | 542  | 601  | 554  | 641  | 645  | 6.620            |
| Nº EECC en BDMetrics con fecha de autorización de la AEMPS en el año (2) | 256  | 243  | 263  | 225  | 217  | 231  | 260  | 202  | 246  | 228  | 2.785            |
| % EECC en BDMetrics/EECC de la industria autorizados por la AEMPS        | 46%  | 46%  | 48%  | 49%  | 41%  | 43%  | 43%  | 36%  | 38%  | 35%  | 42%              |

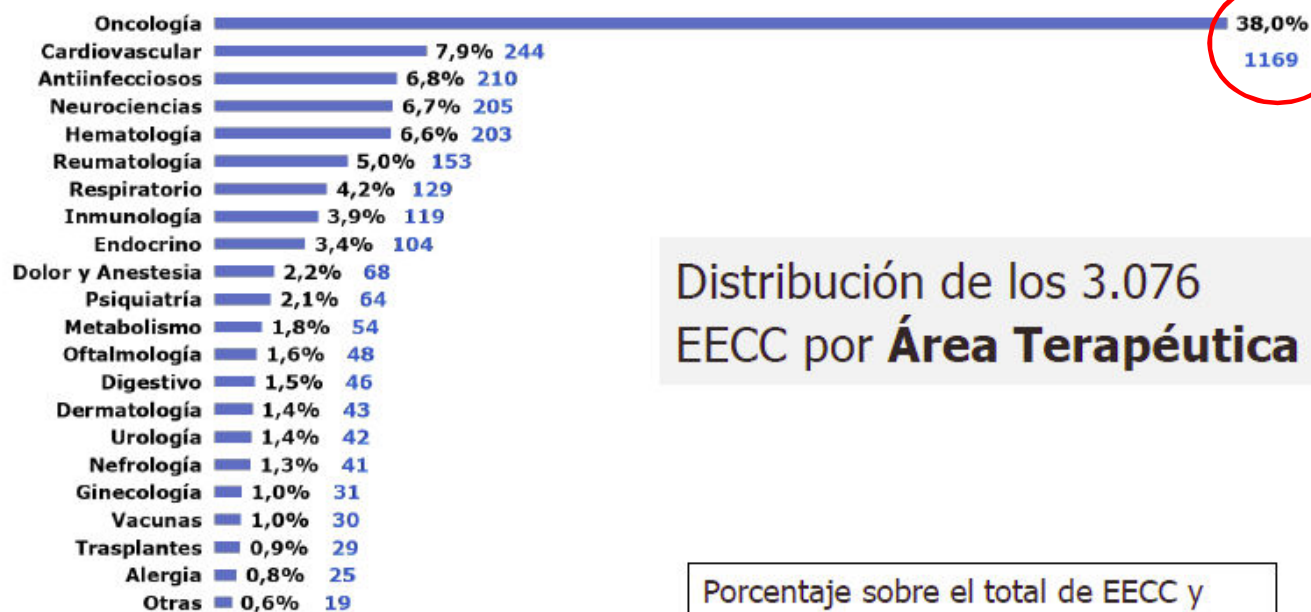
(1) Fuente memorias de la AEMPS

(2) Fuente BDMetrics del proyecto BEST

## CENTROS PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLÍNICOS



## CENTROS PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLINICOS



Distribución de los 3.076  
EECC por **Área Terapéutica**

Porcentaje sobre el total de EECC y  
número de EECC por área terapéutica

## PACIENTES PARTICIPANTES EN ENSAYOS CLINICOS

**Pacientes previstos** a incluir en los ensayos clínicos y **pacientes incluidos** hasta la fecha de actualización de la muestra por CCAA.

Cada Centro tiene previsto incorporar una media de 7,7 pacientes por EC en el Centro

|                      | Suma de<br>pacientes<br>previstos | % del<br>total | Suma de<br>pacientes<br>incluidos | % del<br>total |
|----------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| Andalucía            | 23.352                            | 13,3%          | 19.896                            | 15,4%          |
| Aragón               | 3.017                             | 1,7%           | 2.024                             | 1,6%           |
| Asturias             | 2.656                             | 1,5%           | 1.680                             | 1,3%           |
| Canarias             | 1.909                             | 1,1%           | 1.114                             | 0,9%           |
| Cantabria            | 2.294                             | 1,3%           | 1.616                             | 1,2%           |
| Castilla y León      | 6.062                             | 3,4%           | 3.330                             | 2,6%           |
| Castilla-La Mancha   | 2.038                             | 1,2%           | 1.205                             | 0,9%           |
| Cataluña             | 48.276                            | 27,4%          | 36.488                            | 28,2%          |
| Comunidad Valenciana | 22.761                            | 12,9%          | 17.251                            | 13,3%          |
| Extremadura          | 1.610                             | 0,9%           | 1.598                             | 1,2%           |
| Galicia              | 10.592                            | 6,0%           | 7.915                             | 6,1%           |
| Islas Baleares       | 2.810                             | 1,6%           | 1.593                             | 1,2%           |
| La Rioja             | 159                               | 0,1%           | 69                                | 0,1%           |
| Madrid               | 37.911                            | 21,5%          | 27.827                            | 21,5%          |
| Navarra              | 3.991                             | 2,3%           | 2.087                             | 1,6%           |
| País Vasco           | 4.630                             | 2,6%           | 2.781                             | 2,1%           |
| Región de Murcia     | 1.934                             | 1,1%           | 968                               | 0,7%           |
|                      | 176.002                           | 100,0%         | 129.442                           | 100,0%         |



Grupo de Trabajo  
Ensayos Clínicos



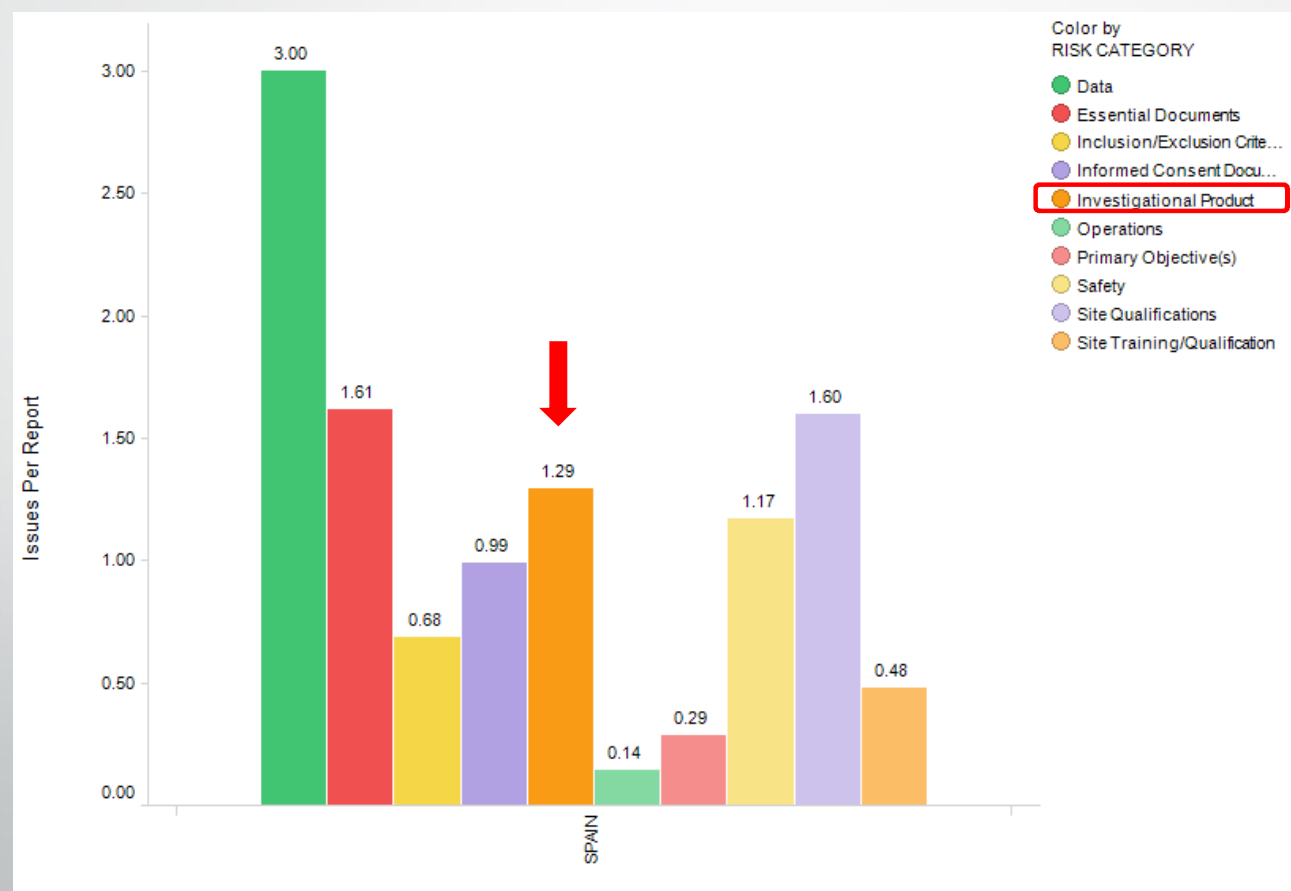
PRIMERA JORNADA

## **SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

### **➤ HALLAZGOS DE CALIDAD RELACIONADOS CON EL MANEJO DE LA MEDICACIÓN EN LOS ECs**

## CATEGORIZACIÓN DE LOS HALLAZGOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD DE UN EC



## HALLAZGOS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN DE ESTUDIO

Were there issues in the Investigational Product Risk Category?

|        |                                                                                                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SQ-101 | Is the study drug stored/handled according to the protocol, IB, IP Manual, Dosage and Administration Instructions and/or label? |
| SQ-106 | Is the study drug reconstituted according to protocol, IB, IP Manual, Dosage and Administration Instructions and/or label?      |
| SQ-107 | Is the study drug dispensed according to protocol, IB, IP Manual, Dosage and Administration Instructions and/or label?          |
| SQ-108 | Was the study drug dosed according to protocol, IB, IP Manual, Dosage and Administration Instructions and/or label?             |
| SQ-109 | Is the study drug being reconciled correctly?                                                                                   |
| SQ-110 | Is the study drug being returned/destroyed correctly?                                                                           |
| SQ-111 | Is the study drug being received correctly?                                                                                     |
| SQ-114 | Was the storage temperature measured accurately and maintained for the investigational product?                                 |
| SQ-129 | Are Investigational product documentation available, accurate and complete?                                                     |
| SQ-39  | Is the blinding process being managed as per protocol requirements?                                                             |

10%

15%

>50%

## HALLAZGOS RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN DE ESTUDIO

- Documentos de contabilidad de la medicación no completados.
- Uso de documentos internos no validados por el promotor.
- Comprobantes de las transacciones realizadas en IVRS no archivadas.
- Prescripciones de medicación no firmadas y/o con información incompleta.
- Flujo de dispensación de la medicación no definido ni reportado.
- Doble QC no realizado.
- Cumplimiento de la medicación no reportado.
- Medicación devuelta no documentada.
- Certificados de destrucción no disponibles.



Grupo de Trabajo  
Ensayos Clínicos



PRIMERA JORNADA

## **SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

### **➤ PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y CÓMO POTENCIAR SU IMPLICACIÓN EN LOS MISMOS**

## PAPEL DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

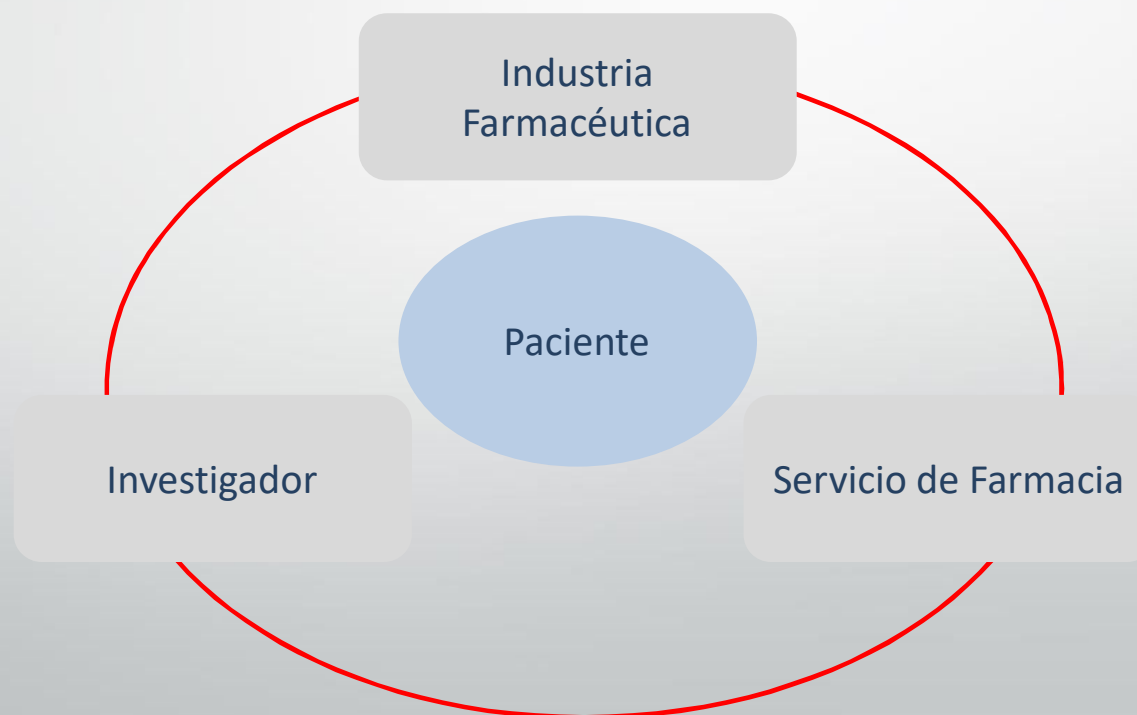
El desempeño adecuado de la **custodia y dispensación de los productos en investigación** por parte de los Servicios de Farmacia Hospitalaria es un aspecto **CRÍTICO** para el éxito del desarrollo de los Ensayos Clínicos (EC).



- Manejo del fármaco de acuerdo con el protocolo.
- Cumplimiento de las ICH, GCP y RD 1090/2015.
- ✓ Integridad de los datos
- ✓ Garantizar la seguridad del paciente

## PAPEL DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- Una excelente **comunicación y coordinación** entre las partes implicadas en un ensayo clínico es clave para la realización y culminación adecuada del mismo.



## **CÓMO POTENCIAR LA IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL EC:**

### **☐ PLANIFICACIÓN PREVIA AL INICIO**

- Obtención de input sobre el diseño del ensayo.
- Participación en el proceso de revisión del CEIm:
  - Aspectos metodológicos, logísticos y administrativos del ensayo.
- Visita de valoración del centro por parte del promotor:
  - Evaluar actividades a realizar.
  - Evaluar material/equipos y recursos necesarios.

## **CÓMO POTENCIAR LA IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL EC:**

### **❑ INICIO DEL ESTUDIO**

- Breve resumen del protocolo.
- Revisión de los procedimientos de preparación, dispensación y manejo de la medicación.
- Revisión de la documentación específica de estudio.
- Formación específica al personal implicado.
- Delegación de tareas relacionadas con el estudio.
- Definir el flujo de dispensación de la medicación al paciente.
- Aclarar dudas y abrir un canal de comunicación eficiente y multidireccional CRA/Servicio Farmacia/Investigador.

## **CÓMO POTENCIAR LA IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL EC:**

### **❑ DESARROLLO DEL ESTUDIO**

- Tareas habituales: recepción/IVRS, conservación, preparación, registros, contabilidad...
- Implicar al farmacéutico en la información sobre la marcha del estudio y el desarrollo clínico del fármaco.
- Potenciar la dispensación directa al paciente:
  - Entrenar al paciente en la toma y conservación de la medicación
  - Control más estricto del tratamiento
  - Mayor seguimiento del ensayo clínico
  - Relación interpersonal con el paciente
- Responsabilizarse del ciclo completo de la medicación en el centro.



Grupo de Trabajo  
Ensayos Clínicos



PRIMERA JORNADA

## SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

### CÓMO POTENCIAR LA IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS DIFERENTES ETAPAS DE LOS EC:

#### ❑ CIERRE DEL ESTUDIO

- Mejorar la información facilitada por el promotor en esta fase:
  - Como ha ido el estudio en el centro/país/global
  - Resultados publicados
  - Siguiendo pasos en desarrollo clínico del fármaco
- Alternativas terapéuticas para los pacientes una vez completado el estudio (centros que dispensan directamente a pacientes).

## CÓMO POTENCIAR LA IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LAS DIFERENTES ETAPAS DE LOS EC:



### ➤ **Más recursos:**

- Personal dedicado a las tareas de ensayo
- Formación del personal
- Continuidad de los recursos

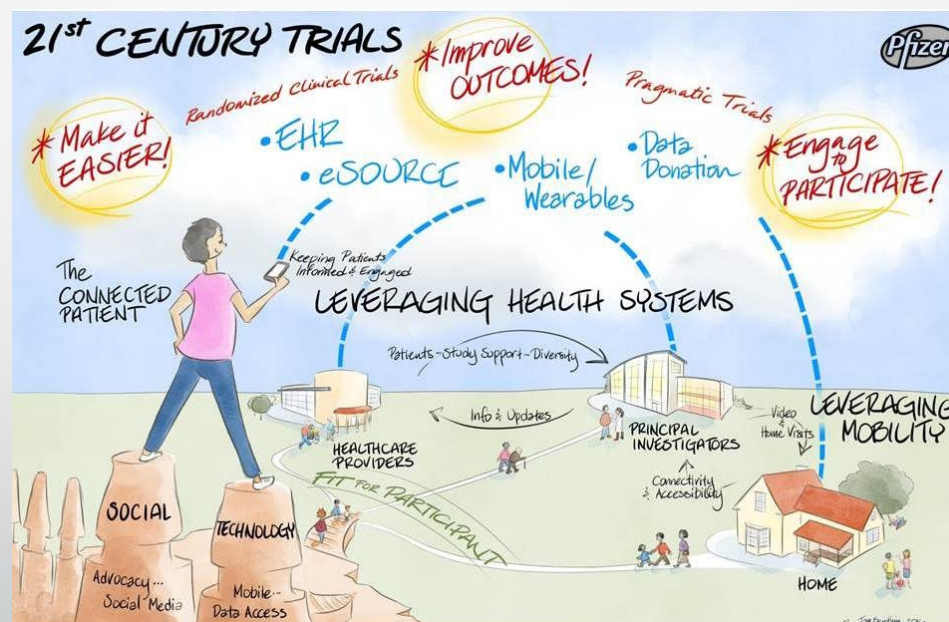
### ➤ **Instalaciones adecuadas (espacio!)**

### ➤ **Más financiación:**

- Concienciación por parte del Hospital
- Evaluación por parte de promotor del trabajo de Farmacia (común o extraordinario).



➤ **INNOVACIÓN:** ¿Cómo puede evolucionar el papel del farmacéutico?

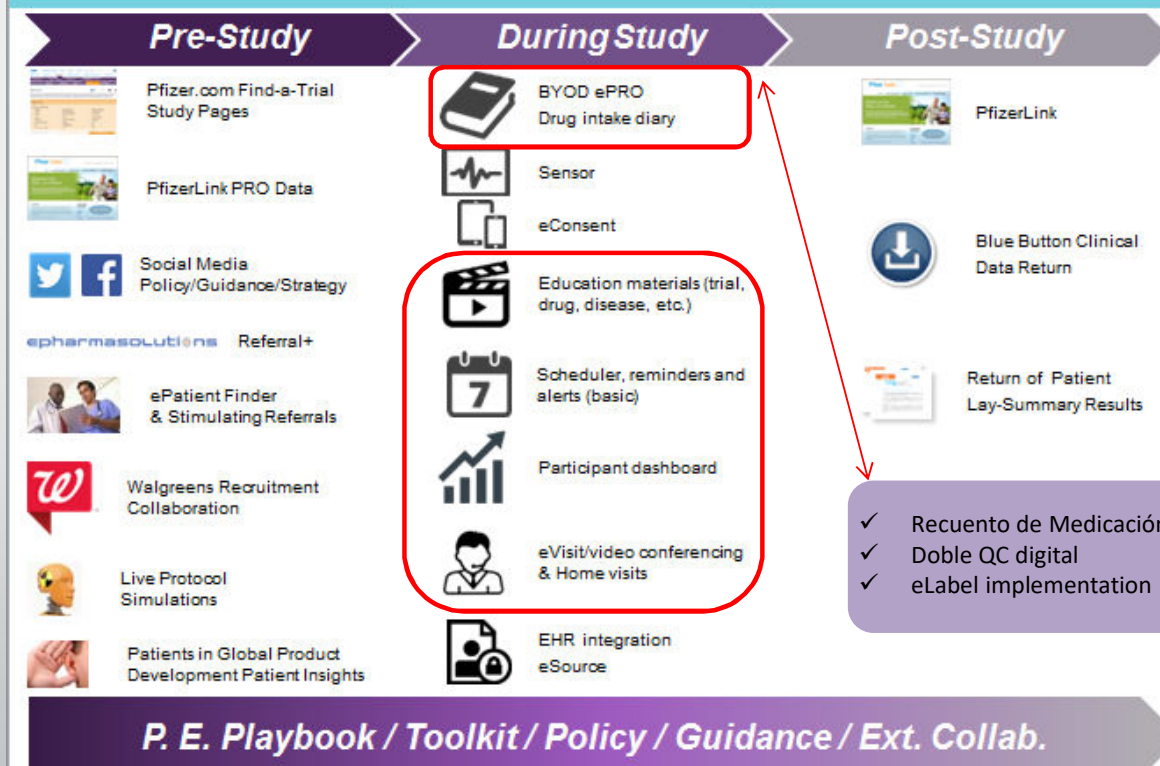


PRIMERA JORNADA  
**SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA  
DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN**

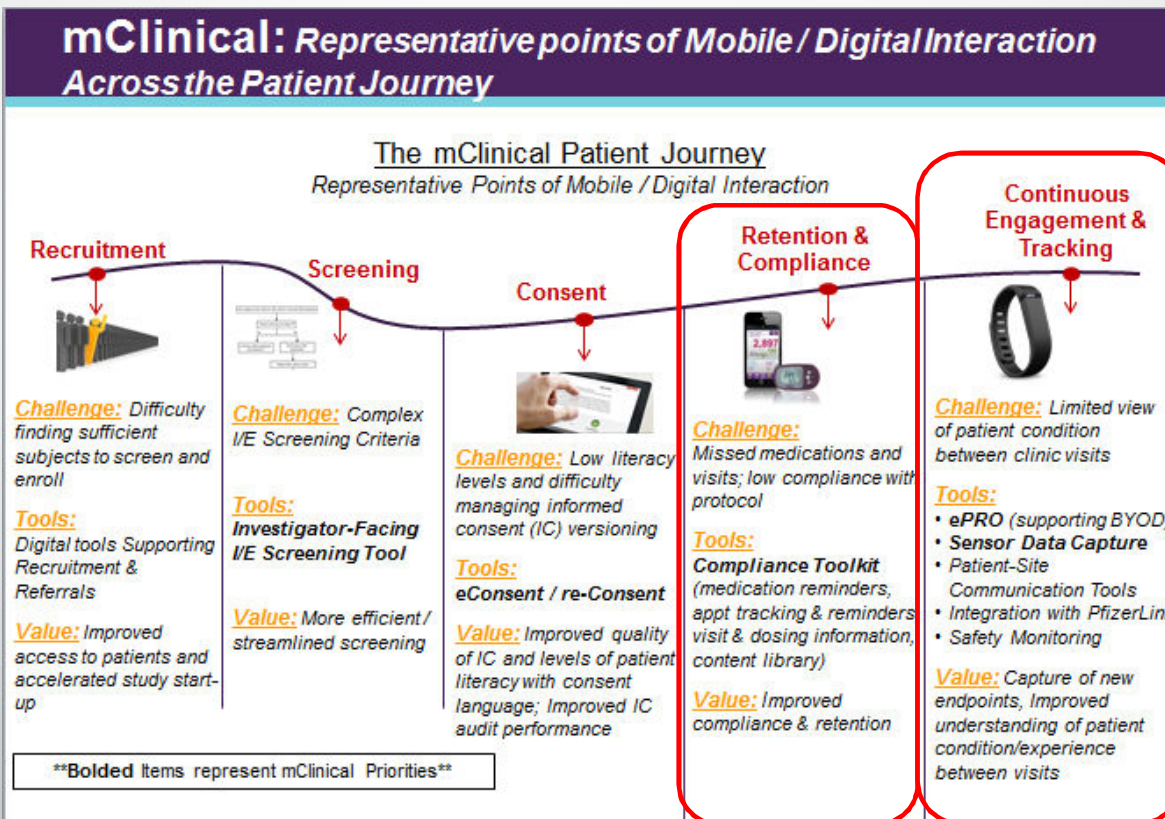
14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

**INNOVAR : MEJORAR EN EFICIENCIA Y SALUD DEL PACIENTE**

**Clinical Innovation Patient Engagement Framework**



## INNOVAR: MEJORAR EN EFICIENCIA Y SALUD DEL PACIENTE



# PRIMERA JORNADA SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▾ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

## INNNOVAR : MEJORAR EN EFICIENCIA Y SALUD DEL PACIENTE

| Innovation Process                       |                                                        |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lens: Asset                              | <b>C. diff</b><br><i>Test stool sample collection kit, instructions, &amp; mobile app with patient volunteers</i>                         | <b>D1 PD</b><br><i>Simulate new process for phone visits for easier dosing changes</i>                                                                                                  | <b>FXa stroke</b><br><i>Simulate screening and enrollment in an acute hospital setting within 90 minutes of stroke onset</i>           | <b>Supply Chain</b><br><i>Direct patient and PI feedback on packaging and instructions</i>                                                                         |
| Portfolio Examples                       | <i>Collection instructions, mobile app &amp; kit components (video) adapted for Ph3 based on volunteer feedback to improve compliance</i> | <i>Simulation supported feasibility for the process change<br/>Patient feedback resulted in changes to packaging (blister use), label, and dose instructions ("what is a blister?")</i> | <i>Revised lab processing procedures for reduced centrifuge; Planning for site resourcing; Simulation video used for site training</i> | <i>Testing with physicians in Pfizer Consumer Home and clinical sites with insights that impacted changes in study procedure manuals &amp; dosing instructions</i> |
| Measurable Impact                        |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |
| Roadmap: 21 <sup>st</sup> Century Trials |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |



Grupo de Trabajo  
Ensayos Clínicos



PRIMERA JORNADA

## SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

### ➤ CONCLUSIONES:

- ✓ El manejo de la medicación del estudio es clave para salvaguardar la seguridad del pacientes y la integridad de los datos recogidos.
- ✓ Incrementar la vía de comunicación farmacéutico-promotor-investigador tiene un impacto positivo en el buen desarrollo de un EC.
- ✓ Potenciar el papel del farmacéutico en tareas de comunicación científica e interacción con pacientes.
- ✓ Incrementar los recursos de personal formado y dedicado a los ensayos clínicos.
- ✓ Reconocer la labor del farmacéutico hospitalario mediante una adecuada financiación.
- ✓ La digitalización de los ECs puede conllevar una evolución en el papel del farmacéutico: mejorar en tecnología, en logística y potenciar habilidades clínicas.





Grupo de Trabajo  
Ensayos Clínicos



Sociedad Española  
de Farmacia Hospitalaria



Fundación Española  
de Farmacia Hospitalaria

PRIMERA JORNADA

## SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC\_BARCELONA

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

"Hay una fuerza motriz más poderosa  
que el vapor, la electricidad y la  
energía atómica. Esa fuerza es la  
voluntad." (*Albert Einstein*)

