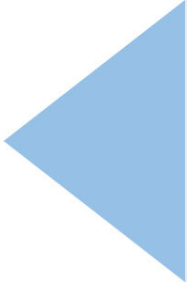


PRIMERA JORNADA

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



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 CLÍNICA. LA LABOR ANHELADA

Marta Sáenz de Tejada López
Hospital Clínico San Carlos. Madrid
marta.saenz@salud.madrid.org



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



Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria





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

Punto de partida

- BPC: el farmacéutico.....
- Normativa
- Delegación de tareas: recepción- dispensación-iwrs-
preparación....y poco más.



EECC Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos

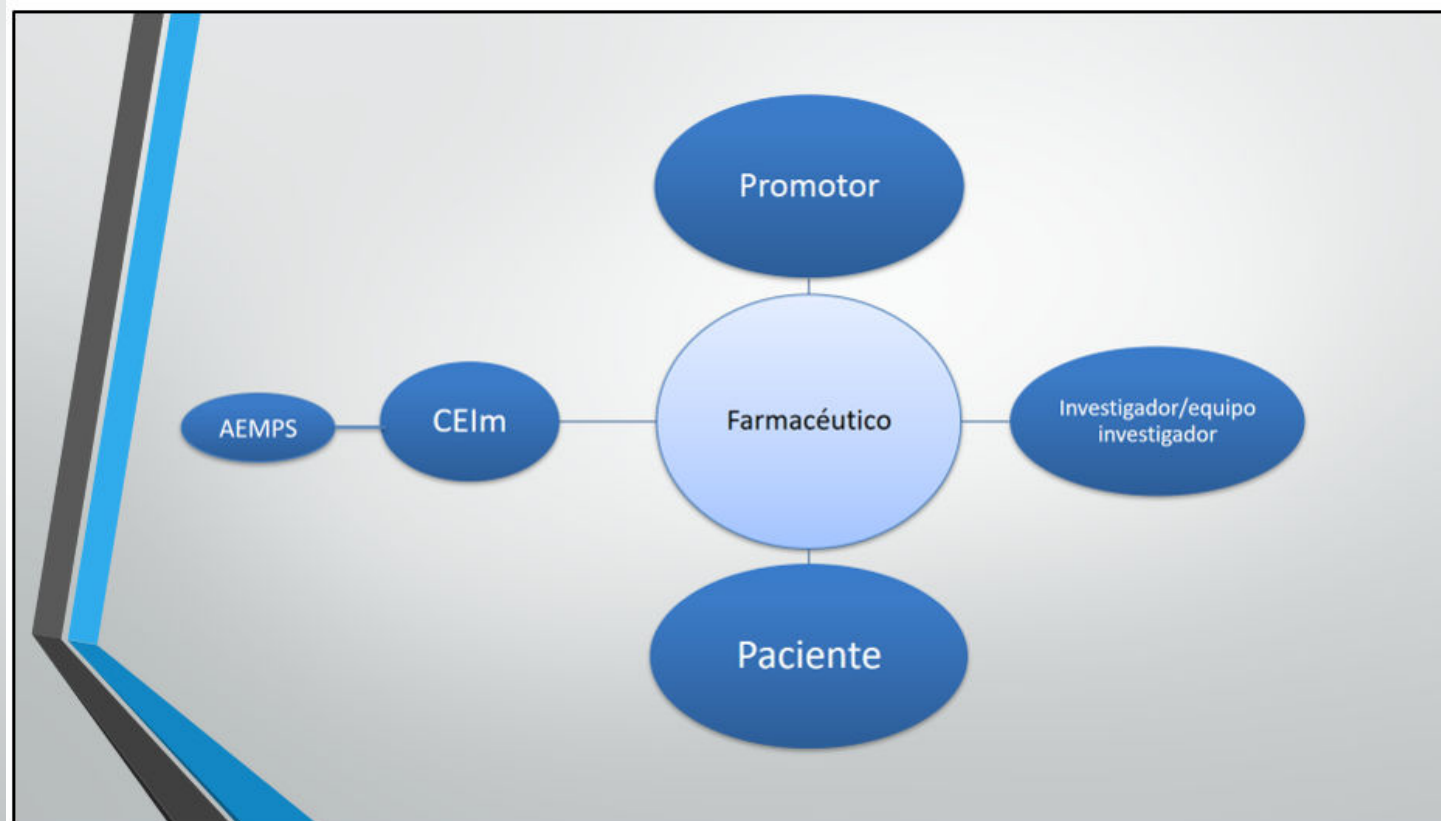
sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

fefh
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

El farmacéutico en las fases de la investigación



Promotores independientes

- Información fármacos
- Manejo de los fármacos
- Normativa aplicable
- Hoja Información al paciente
- Orientación para la adquisición medicación/fabricación



CEIm

- Farmacéutico hospital
- Revisión de información fármaco
- Justificación dosis, comparador
- HIP



Investigador prescriptor

- Prescripción electrónica
- Prescripción manual
- Formación en procedimientos

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



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

ENSAYO CLÍNICO

Fármaco nuevo

Pruebas
extraordinarias

Toxicidades no
conocidas

Calendario del
protocolo
estricto

Farmacocinética

Dosis no
habituales

Enmascarado:
nº kit

Calendario no
habitual: c/21,
C/15, diario,
C/42

Pautas no
habituales: dosis
fija, sc, Kg



Farmacéutico como apoyo en la prescripción



Seguridad para el paciente
Disminución errores: validez resultados, auditorías

EECC Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos

sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

fehf
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Preparación

Compatibilidad material
fungible

Estabilidad



Enmascaramiento

Asignación medicación

Preparación



Formación al personal elaborador

- Seguridad personal (medicamentos peligrosos)
- Elaboración: reconstitución, dilución
- Enmascaramiento



Formulación magistral/fabricación

- Normativa aplicable
- Control de calidad



Ensayos clínicos pediatría

- Características organolépticas
- Dosificación



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

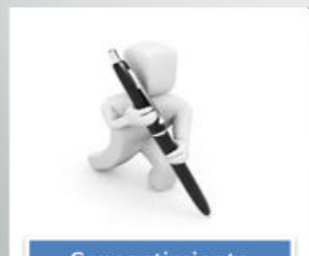
14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



Hoja de información al
paciente



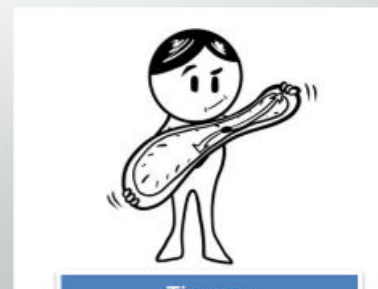
Lenguaje



Consentimiento
informado



Paciente



Tiempo

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



¿Qué es un ensayo?
¿Y ahora qué tengo que hacer?
¿Ha dicho cada 12h?
Se me ha olvidado preguntar...
¿Cuándo tengo que volver?
.....



Farmacéutico:

- Conocimiento
- Confianza
- Entorno
- Accesibilidad

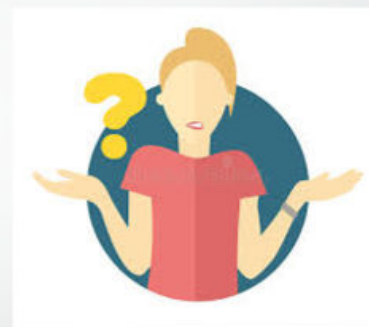
SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA



Etiquetado: identificación fármacos,
condiciones de uso y de conservación
Tamaño letra
Idioma
No prospecto con instrucciones
No fuentes de información

=



Adherencia comprometida



Resultados comprometidos

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



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

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



MUCHAS GRACIAS