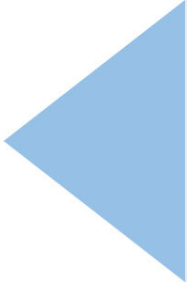


PRIMERA JORNADA

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

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

Gestión técnica de los ensayos clínicos en la Farmacia de Hospital

Dra. María Tordera Baviera
Servicio de Farmacia
Hospital La Fe

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



LA FARMACIA HOSPITALARIA ES PIEZA CLAVE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS PORQUE

El desarrollo de nuevos medicamentos es necesariamente una actividad multidisciplinar

La Legislación Española hace responsable al farmacéutico hospitalario de la recepción, custodia, dispensación, preparación y devolución o destrucción de los medicamentos en EC

Además, el farmacéutico proporciona apoyo logístico a promotores e investigadores y colabora con los CEIm en el seguimiento de los estudios clínicos

Los SF han desarrollado PNT de todas las actividades relacionadas con la investigación clínica de medicamentos que cumplen con la legislación vigente y con las Normas de BPC

FARMACIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

ASHP REPORT

ASHP Guidelines for the Management of Investigational Drug Products

Am J Health-Syst Pharm. 2018; 75:561-73

Stephen C. Kay, B.S.Pharm., Clinical
Research Pharmacy, Pfizer, Andover, MA.

Darlette G. Luke, B.S.Pharm.,
Investigational Drug Service, Fairview

study
facilita
tices l
resea
tional
tion w

Clinical research pharmacy is a specialized area of pharmacy practice that has evolved to meet the needs of the clinical study sites, help ensure research participants' safety, and protect the integrity of clinical study data. Clinical research pharmacists possess an expert working knowledge of the clinical research study process, hu-

of in-
Clinical
nd the
properly
product
eturns,

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



ISO 9001

En proceso de auditoría



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

**VISITA DE
SELEC-
CIÓN**

**VISITA DE
INICIO**

**RECEPCIÓN Y
CUSTODIA**

DISPENSACIÓN

**PREPARACIÓN,
ENMASCARAMIEN-
TO**

**DEVOLUCIÓN,
DESTRUCCIÓN**

**MONITORIZA-
CIÓN**

**VISITA DE
CIERRE**



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

VISITA DE
SELEC-
CIÓN

VISITA DE
INICIO

RECEPCIÓN Y
CUSTODIA

DISPENSACIÓN

PREPARACIÓN,
ENMASCARAMIEN-
TO

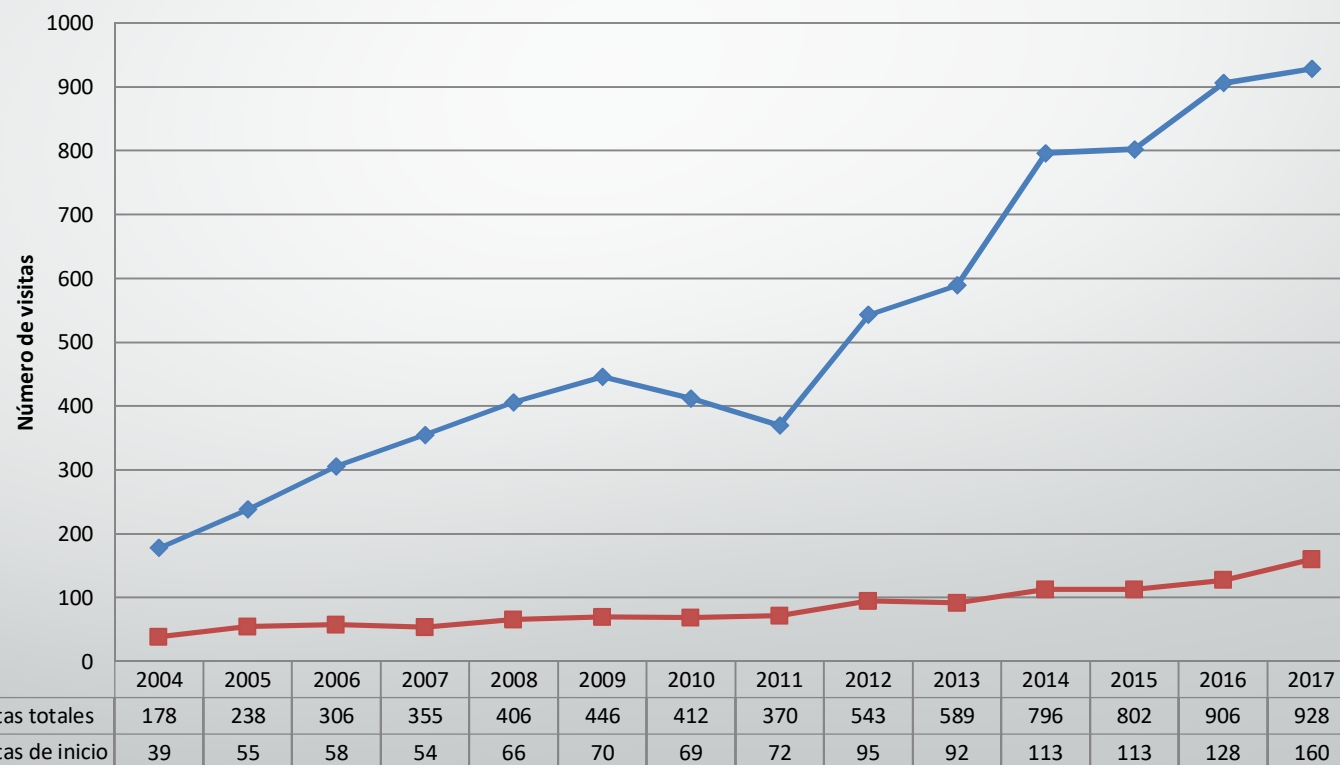
DEVOLUCIÓN,
DESTRUCCIÓN

MONITORIZA-
CIÓN

VISITA DE
CIERRE

EVOLUCIÓN DEL N° VISITAS 2004-2017

2017:
928 visitas
158 v. inicio



ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE LAS VISITAS



**DOCUMENTO DE ACOGIDA
PARA EL MONITOR Y/O PROMOTOR**

**Versión 4.0
Fecha: 16/05/2018**

**UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS
SERVICIO DE FARMACIA**

H.U. LA FE, VALENCIA





PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

VISITA DE
SELEC-
CIÓN

VISITA DE
INICIO

RECEPCIÓN Y
CUSTODIA

DISPENSACIÓN

PREPARACIÓN,
ENMASCARAMIEN-
TO

DEVOLUCIÓN,
DESTRUCCIÓN

MONITORIZA-
CIÓN

VISITA DE
CIERRE

Medición con URV

Downloaded from <http://ejhp.bmj.com/> on March 2, 2018 - Published by group.bmj.com

Original article

Design of a relative value unit-based tool for the measurement and reimbursement of pharmacy services for clinical trials

Neus Pagès-Puigdemont,^{1,2} Glòria Molas,^{2,3} Maria Queral Gorgas,³ Núria Berga,¹ Carles Codina,² Miquel Cruel,³ Begoña Gómez-Pérez,² Mercè Espona,⁴ Ainhoa Rodríguez-Arias,¹ Esther Salas,⁴ Maria Antònia Mangles¹

¹Pharmacy Department,
Hospital de la Santa Creu i
Sant Pau, Barcelona, Spain
²Pharmacy Department,
Hospital Clínic i Provincial de

ABSTRACT

Objective To develop a relative value unit (RVU)-based tool for the measurement and reimbursement of pharmacy services for clinical trials.

2.5% to 15% depending on the complexity of the clinical trial. However, reimbursement based on a percentage of the fee received by a PI does not always match the workload generated in the IDS

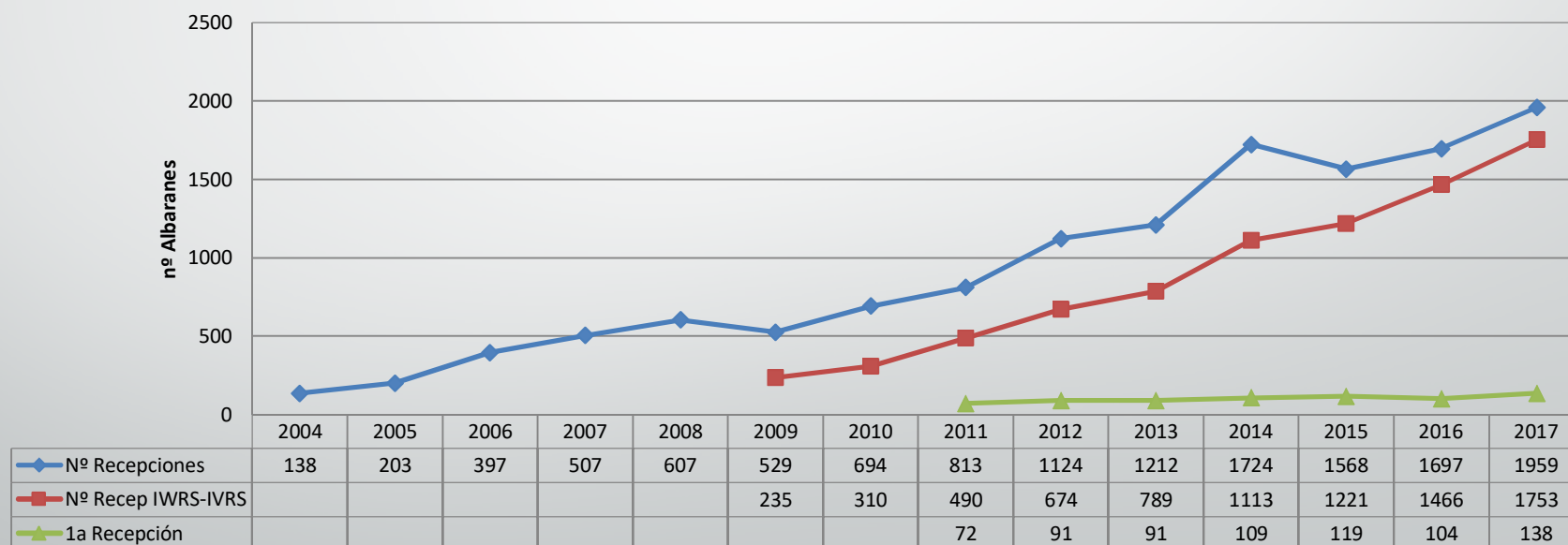
Receipt of IMP

Reception and recording of the delivery of IMPs (clinical trial identification and downloading of template data logger, shipping temperature review, drug reconciliation with shipping invoice)
Safe handling and storage of IMPs
Confirmation of reception in electronic prescribing system
Confirmation of reception by IWRS, IVRS or fax
Organising the return of packaging to the promoter (when needed)
Quarantine of IMPs and communication to field monitor in case of temperature excursion

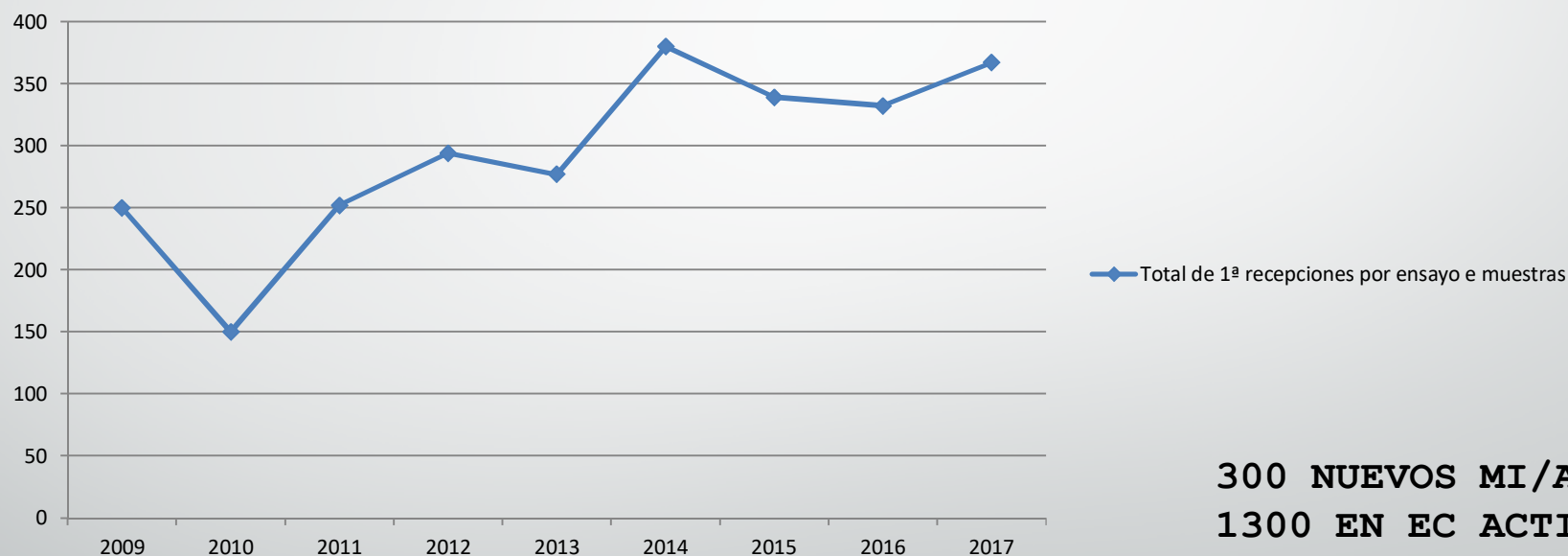
Aprox 1h por recepción

TAREAS RECEPCIÓN DETALLADAS	TIEMPO	DIFICULTAD
Chequeo del albarán con la medicación y registro en base de datos	5-30min	1-3
Revisión de temperatura en la recepción: Temptale u otro. Lectura, Descarga e impresión	5-10min	1
Si desvío, puesta en cuarentena de la medicación en base de datos y en IVRS/IWRS	5-30min	2
Si desvío, puesta en cuarentena de la medicación, comunicación al monitor y cumplimentación del log correspondiente del promotor.	10-50min	2
Comprobación del albarán antes de activar (con el registro)	5-20min	1
Confirmación y activación de la medicación vía IWRS o IVRS	5-15min	2
Envío de acuse de recibo al monitor por email	10min	1
Subida del registro de temperatura a la página de IWRS y también al gestor de la BBDD	5-20min	3-4
Devolución de las cajas de transporte de los fármacos. Gestión con la mensajería.	5-10min	1
Diseño etiquetas muestras de investigación, impresión de las mismas, y pegado y registro del mismo	10-30min	3
Etiquetado de las muestras de ensayo	5-15min	1

Evolución de las recepciones 2004-2017



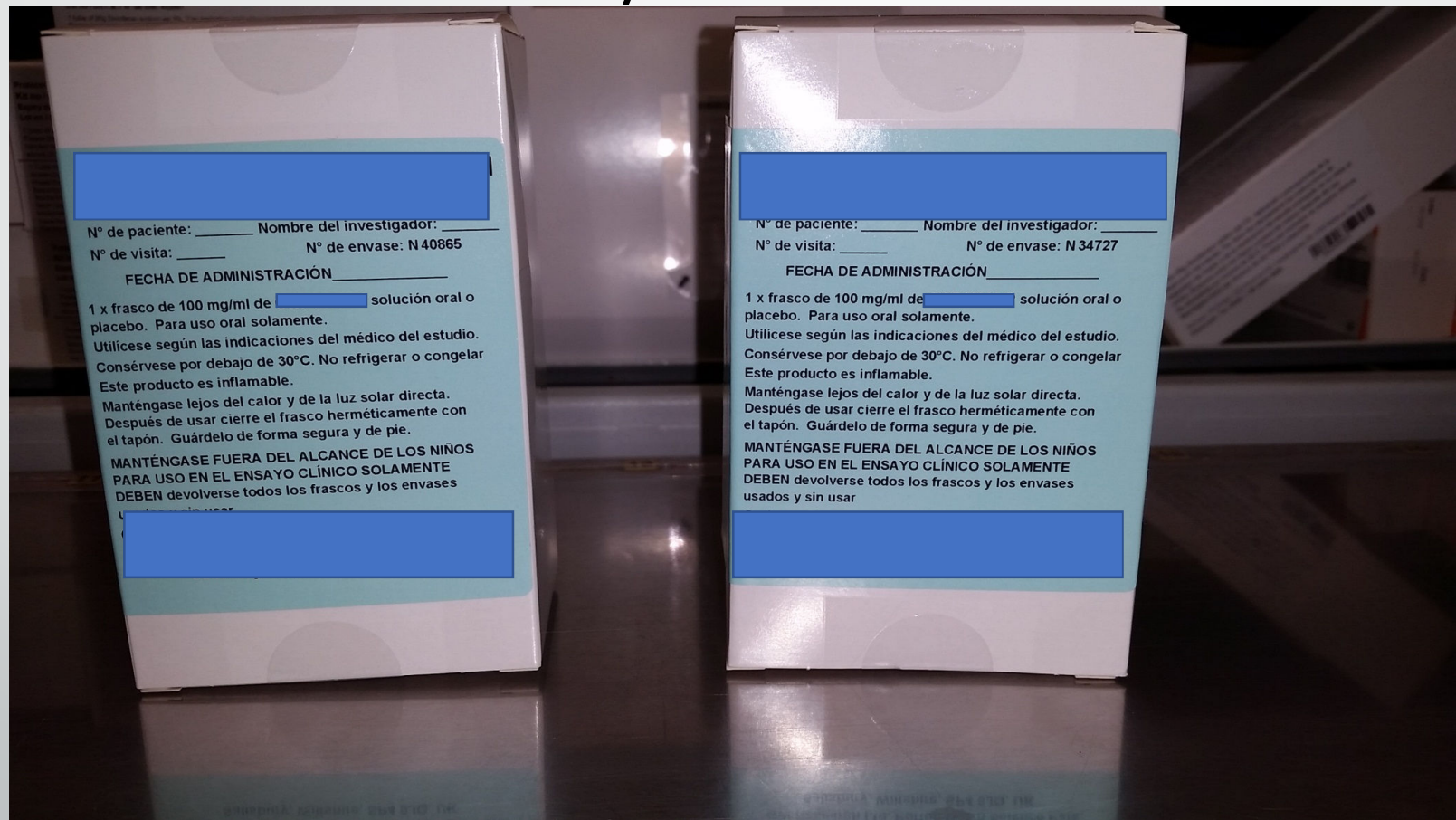
ALTA DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN EL ALMACEN (EVOLUCIÓN)



**300 NUEVOS MI/AÑO
1300 EN EC ACTIVOS**

**DEFINIR LA MUESTRA EN EL ALMACEN Y UBICARLA CORRECTAMENTE.
Importancia del etiquetado para evitar errores**

Estas muestras prácticamente idénticas son de dos ensayos distintos



EECC Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

Farm Hosp. 2016;40(2):79-89



ORIGINALES

Artículo bilingüe inglés/castellano

Assessment of the quality of sample labelling for clinical research

Evaluación de la calidad del etiquetado de muestras para investigación clínica

Pablo Pérez-Huertas¹, María Tordera-Baviera¹, Concepción Martínez-Nieto²,
Natalia Benito-Zazo¹, Ana García-Robles¹ and José Luis Poveda-Andrés¹

¹Pharmacy Service, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ²Pharmacy Service, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid.

Abstract

Resumen

Institut for Safe Medication Practices (ISMP)

7/6/2018

Investigational Drugs: Strategies for Sponsors, FDA, and Clinical Sites to Prevent Product-Related Errors (Part II) | Institute for Safe Medication Practices

MSA! ARTICLES ([/TAXONOMY/TERM/11](#))

Investigational Drugs: Strategies for Sponsors, FDA, and Clinical Sites to Prevent Product-Related Errors (Part II)

May 3, 2018

limited regulatory, expanding sites that these risks are. Drug Administration safety concerns with

- look-alike/cele
- Generic name
- Unlabeled con

<https://www.ismp.org/> source: investigational

7/6/2018

Investigational Drugs: Product-Related Issues Pose Significant Challenges (Part I) | Institute For Safe Medication Practices

MSA! ARTICLES ([/TAXONOMY/TERM/11](#))

Investigational Drugs: Product-Related Issues Pose Significant Challenges (Part I)

April 19, 2018

An investigational drug is a chemical or biological substance that has been tested in the laboratory and approved by the US Food and Drug Administration (FDA) for testing in people during clinical trials.

Investigational drugs can include both prescription and nonprescription medications, but some fall into

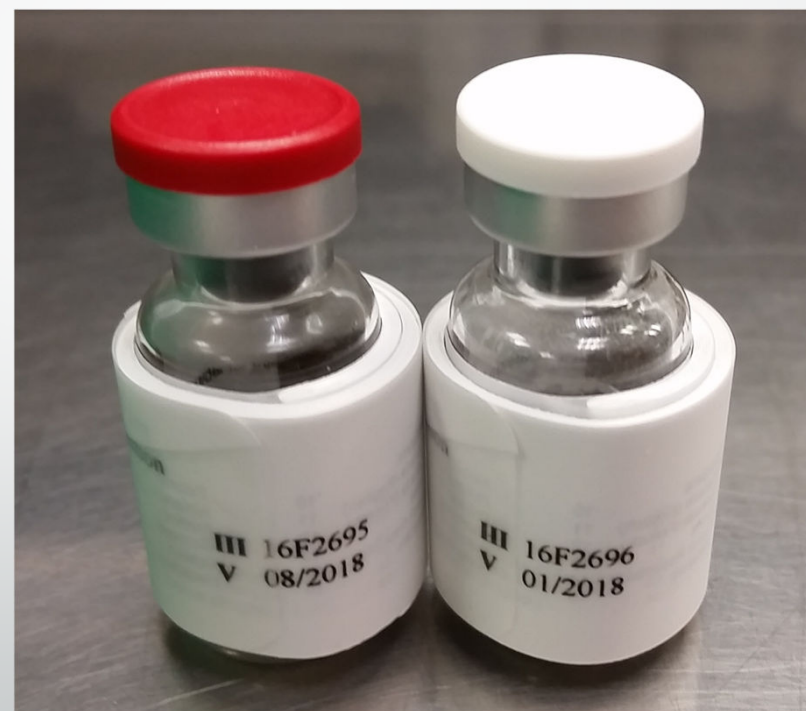
Lo que encuentra el ISMP en cuanto a etiquetado

- 1.-Nombre del medicamento con número de licencia en lugar del nombre genérico. Facilita la confusión con, por ejemplo, el código del producto.
- 2.-Cambio de nombres del medicamento no reflejado en etiquetado y
- 3.-Medicamentos no etiquetados, bien en la caja, bien en el vial
- 4.-Números de identificación que se confunden fácilmente con el 1
- 5.-Falta la dosis, la formulación, la concentración... o es difícil o se puede confundir fácilmente
- 6.-Etiquetas desplegadas en lenguajes múltiples... A veces escondi información crítica (dosis, conc, Incluso principio activo...)
- 7.-Letras demasiado pequeñas...
- 8.-Medicamentos sin fecha de caducidad (necesario entrar en IWRS)

Lo que encuentra el ISMP respecto al envasado

- 1.-Envases no adecuados para la vía de administración:
adm oral en viales
- 2.-Frascos muy similares, por ejemplo,
de presentaciones con dosis distintas

Ejemplo de problema de etiquetado





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



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

Formulario de Incidencias

Descargar datos  Salir 

Hospital

Farmacéutico que registra la incidencia

Teléfono

Email

Código del promotor del ensayo

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/eccc/incidencias>

Promotor

Acceso con clave SEFH

Nombre de la muestra

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

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

**ISMP RECOMIENDA LA EXISTENCIA DE
CÓDIGOS DE BARRAS
PARA FACILITAR LA GESTIÓN
DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN.
RECOMENDACIÓN QUE TAMBIÉN HACEN LAS
GUÍAS DE LA ASHP**

Barcoding of investigational drug products

Improved patient safety with barcoding has been well documented.¹⁷

Although barcoding is desirable, the lack of a standard system limits its ability to be implemented with investigational drug products. Development of a standardized barcode lexicon that will facilitate the implementation of a global barcoding system is necessary. ASHP has urged the Food and Drug Administration (FDA) and other regulatory agencies,



PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

VISITA DE
SELEC-
CIÓN

VISITA DE
INICIO

RECEPCIÓN Y
CUSTODIA

DISPENSACIÓN

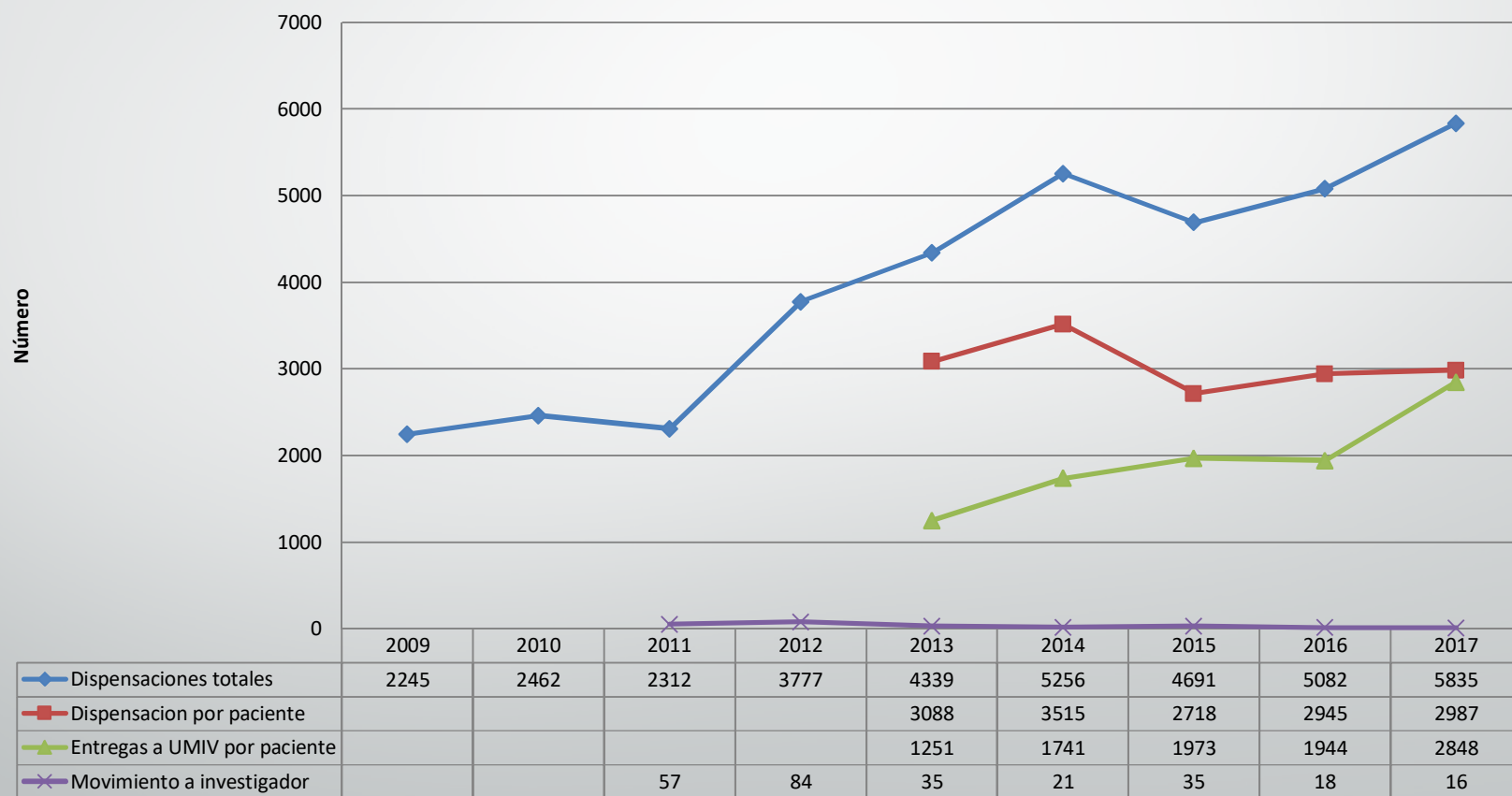
PREPARACIÓN,
ENMASCARAMIEN-
TO

DEVOLUCIÓN,
DESTRUCCIÓN

MONITORIZA-
CIÓN

VISITA DE
CIERRE

EVOLUCIÓN DEL Nº DE DISPENSACIONES Y ENTREGAS A UNIDAD DE MEZCLAS





PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

VISITA DE
SELEC-
CIÓN

VISITA DE
INICIO

RECEPCIÓN Y
CUSTODIA

DISPENSACIÓN

PREPARACIÓN,
ENMASCARAMIEN-
TO

DEVOLUCIÓN,
DESTRUCCIÓN

MONITORIZA-
CIÓN

VISITA DE
CIERRE



Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



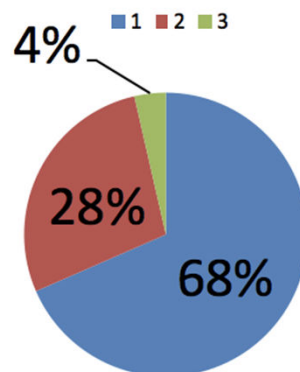
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

PRIMERA JORNADA

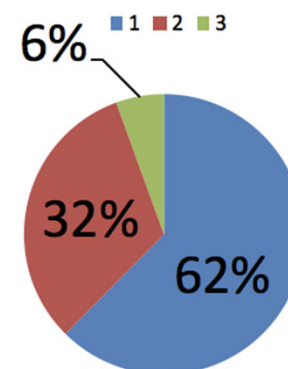
SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▾ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA

dic-15 447 EC activos



jun-18 559 EC activos



El 38% de los ensayos requieren preparación

16 % del total de los ensayos con preparación son enmascarados por farmacia

HALLAZGOS DE ISMP QUE AFECTAN A PREPARACIÓN:

Viales con cantidades muy bajas para la dosis que hay que preparar, lo que obliga a utilizar 10-20-30 viales
O al contrario: viales con cantidades muy altas para la dosis que hay que preparar, lo que obliga a hacer dos o más diluciones

Otros problemas detectados por nosotros que dificultan el trabajo y facilitan los errores

- Preparaciones “especiales”: remanentes que deben quedar en bolsa; equipos de infusión del promotor y sobre todo, no cerrados; sistemas de trasvase cerrados de vial a bolsa no compatibles o no estudiados; purgas con el propio medicamento diluido en lugar de con vehículo que es lo procedente según PNTs de Farmacia...
- Seguridad del personal (también del monitor: ver viales usados, contar medicación biopeligrosa, revisar hojas que pueden estar contaminadas...)

Preparación: Sistemas de prescripción electrónica

La prescripción electrónica... Es un tema de seguridad

Falta de comunicación entre sistemas

Carga de trabajo: fichas del MI, creación protocolos

Problema del enmascaramiento: sistemas no preparados para ello



Safety risks with investigational drugs: Pharmacy practices and perceptions in the veterans affairs health system

YALE JOURNAL OF BIOLOGY AND MEDICINE 90 (2017), pp.125-133.

Jennifer L. Cru

REVIEW

Ther Adv Drug Saf

2015, Vol. 6(3) 103–109

DOI: 10.1177/
2042098615584924

© The Author(s), 2015.
Reprints and permissions:
<http://www.sagepub.co.uk/>

YJBM

Abstract

Medication Safety in Clinical Trials: Role of the Pharmacist in Optimizing Practice, Collaboration, and Education to Reduce Errors

Jamie N. Brown^{a,*}, PharmD, BCPS, BCACP; Sara R. Britnell^a, PharmD, BCPS; Andrew P. Stivers^b, PharmD; Jennifer L. Cruz^b, PharmD, BCPS

^aDurham VA Health Care System, Durham, NC; ^bUniversity of North Carolina Medical Center, Chapel Hill, NC

EECC Grupo de Trabajo
Ensayos Clínicos

sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

fefh
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

DESAFIOS:



FASES TEMPRANAS

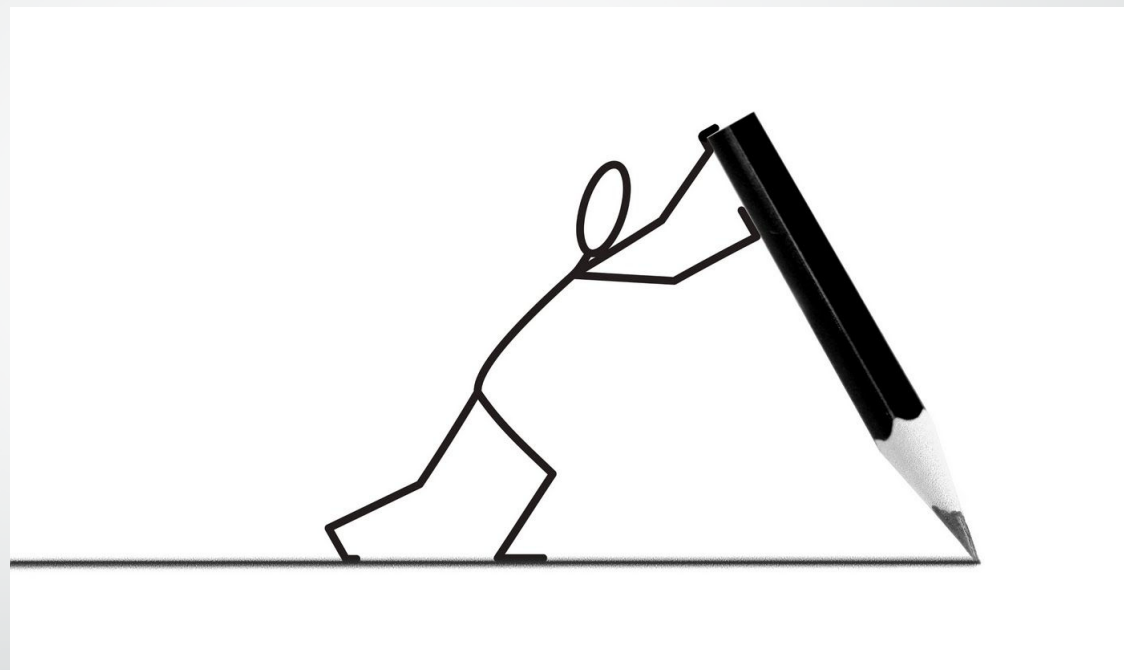


TERAPIAS AVANZADAS

PRIMERA JORNADA

SOBRE LA GESTIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

14 DE JUNIO ▼ HOSPITAL CLINIC_BARCELONA





Gracias