



MEMORIA

Prácticas tuteladas en lo Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

Catarina Azevedo Teixeira Guedes Monteiro

ENERO – MARZO 2015



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

 **Facultat de
Farmàcia**



FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Fecha: _____ de _____ del _____, **Valencia**

Orientador de Practicas:

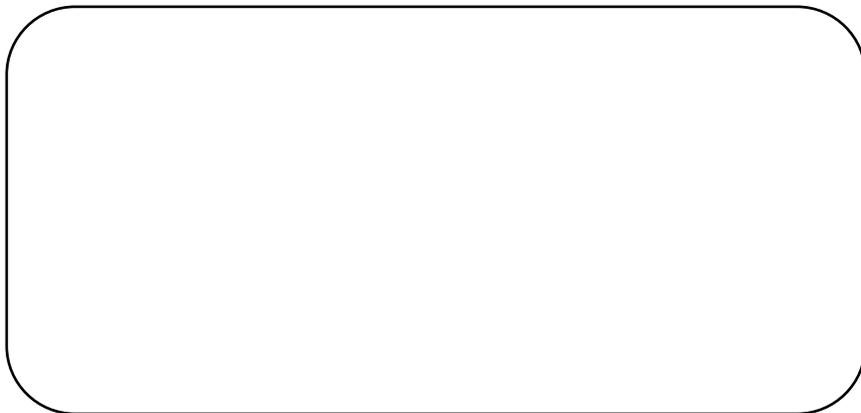
(Dr. José Luis Poveda)

Tutor en la unidad de los ensayos clínicos:

(Dra. Maria Tordera)

Alumna:

(Catarina Azevedo Teixeira Guedes Monteiro)



(Firma del Servicio de Farmacia del HUP La Fe)

Índice

1.	AGRADECIMIENTOS.....	2
2.	CARACTERÍSTICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE.....	3
3.	CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO DE FARMACIA.....	4
4.	INTRODUCCIÓN.....	5
5.	DESCRIPCIÓN SINTETIZADA DE LAS UNIDADES FUNCIONALES DEL SERVICIO DE FARMACIA.....	6-9
	5.1. Farmacoterapia Oncohematológica	
	5.2. UFPE – Unidad Farmacia de atención de Pacientes Externos	
	5.3. Gestión de Medicamentos	
	5.4. Elaboración de Medicamentos	
	5.5. Ensayos Clínicos	
	5.6. Farmacovigilancia	
	5.7. Farmacocinética	
	5.8. Atención primaria	
6.	UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	10-20
	6.1. Introducción	
	6.2. Recursos Humanos	
	6.3. Objetivos de la unidad de ensayos clínicos	
	6.4. Definición de ensayos clínicos	
	6.5. Entidades que participan en los Ensayos Clínicos	
	6.6. Clasificación de los Ensayos Clínicos	
	6.7. Funciones de la farmacia de los ensayos clínicos	
	6.8. Gestión de muestras	
	6.9. Procesos	
7.	PROYECTO LLEVADO A CABO EN ENSAYOS CLÍNICOS.....	21-33
	Introducción	
	Objetivos	
	Métodos	
	Resultados	
	Conclusión	
8.	CONCLUSIÓN.....	34
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA.....	35
10.	ANEXOS.....	36

1. AGRADECIMIENTOS

A los farmacéuticos y profesores: Dr. José Luis Poveda, Dra. Isabel Font y Dr. Eduardo López, por el tiempo y la ayuda que nos han prestado durante el período de prácticas, así como por la oportunidad que nos han dado en realizar la estancia en este hospital.

A la Farmacéutica y Tutora, por las enseñanzas transmitidas y por su paciencia: María Tordera y al resto del equipo, a la Farmacéutica Natalia Benito y a la Residente Rosa Luna Reina por el tiempo que nos han dedicado y al resto del Servicio de Farmacia de los ensayos clínicos: enfermeros y administrativos que también nos han ayudado siempre que lo hemos necesitado. Al todo el personal de las distintas Unidades farmacéuticas Hospitalarias que de una forma directa o indirecta contribuyeron en nuestro aprendizaje.

Muchas gracias.

Confidencialidad

Los datos extraídos del hospital no pueden divulgarse sin previa autorización del Jefe de Servicio.

2. CARACTERÍSTICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Misión

El Departamento de Salud Valencia La Fe de la Agencia Valenciana de Salud es una red sanitaria integrada perteneciente a la Generalitat Valenciana. Es el Departamento de referencia de la Comunidad Valenciana, atiende las necesidades sanitarias de su área de salud y está abierto, por su rol de referencia, a las demandas de otros departamentos y comunidades.

Presta atención sanitaria universal, integral y personalizada en régimen comunitario, de urgencia, ambulatorio, hospitalización y domiciliario. Aplica medios preventivos, diagnósticos, curativos y rehabilitadores, garantizando la continuidad asistencial con el fin de alcanzar el máximo índice de salud de su población. Como Departamento Universitari i Politècnic, desarrolla investigación y docencia pre y post grado en el ámbito de las ciencias de la salud.

Todas sus actividades se orientan a satisfacer las necesidades y expectativas de la población, con criterios de equidad y máxima eficiencia, apoyándose para ello en el compromiso activo e implicación de todo su equipo de personas.

Visión

El Departamento Valencia La Fe de la Agencia Valenciana de Salud quiere ser uno de los mejores sistemas integrados de servicios de salud de Europa, por sus resultados y alta calidad asistencial y tecnológica.

Ser reconocido por profesionales, pacientes y entorno social como una organización excelente en todos los sentidos.

Valores

El ciudadano es el centro de referencia y de actuación de la organización. Nuestro principal recurso son las personas, que ejercen su misión de acuerdo con los siguientes valores:

- ✓ Actitud emprendedora y afán de superación
- ✓ Flexibilidad, adaptabilidad para la innovación
- ✓ Respeto mutuo, trabajo en equipo y sentido de pertenencia
- ✓ Sentido de ética profesional
- ✓ Respeto al medio ambiente

3. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO DE FARMACIA

Misión

El Área Clínica del Medicamento del Departamento de Salud Valencia- La Fe, asegura una farmacoterapia integral y personalizada, así como un sistema de utilización del medicamento excelente, en términos de equidad, calidad, seguridad y eficiencia, mediante el desarrollo de actividades asistenciales, docentes y de investigación, de forma corresponsable con el resto de la organización, con el propósito de atender las necesidades y expectativas en salud de los pacientes del Departamento de Salud Valencia La Fe.

Implica a los profesionales integrados en el Área en la asunción de responsabilidades, en la toma de decisiones, y en la consecución de los objetivos planteados, de manera que promueve procesos de mejora continua.

Visión

El Área Clínica del Medicamento del Departamento de Salud Valencia- La Fe quiere ser una de las mejores del país y de Europa por sus resultados y alta calidad asistencial, tecnológica y docente, reconocida por los profesionales, pacientes y entorno social como un área clínica excelente y sostenible por el aprovechamiento y uso adecuado de los recursos disponibles, individualizando la farmacoterapia a los pacientes y promocionando la utilización de medicamentos excelente.

Valores

Para el desarrollo de su misión y visión el área de Farmacia se sustentará en los conocimientos profesionales, dedicación, integridad, afán de superación, credibilidad y fiabilidad de sus miembros, en su capacidad de innovación y creatividad, así como el desarrollo del trabajo en equipo que permita una adecuada comunicación, sinergia y flexibilidad. Su trabajo será dinámico, abierto y con visión de futuro, siempre desde el compromiso con la organización y dentro de los límites de la ética y la equidad.

4. INTRODUCCIÓN

La Farmacia Hospitalaria es una especialidad en Ciencias de la Salud que se ocupa de integrar todas las necesidades farmacéuticas de la población atendida a través de procesos incumbidos con la disponibilidad e información de medicamentos, así como de todas las actividades orientadas a alcanzar una utilización adecuada, segura y eficiente de los medicamentos y de los productos sanitarios.

La misión del farmacéutico de hospital en colaboración con todos los profesionales de salud es garantizar, a los individuos y a la sociedad, la calidad, seguridad y eficiencia de todos los tratamientos farmacológicos.

El perfil profesional del farmacéutico de hospital debe integrar las actividades tradicionales y clínicas del farmacéutico con las normas deontológicas, apoyando a mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes y nunca olvidando la importancia de un manejo seguro y eficiente de los medicamentos.

El farmacéutico de hospital desarrolla sus funciones ofreciendo un servicio integrado con otras actividades de la atención hospitalaria, sin perjuicio de asumir, dentro del equipo asistencial, su propio encargo en el diseño, monitorización y evaluación de la farmacoterapia y sus resultados en el paciente.

En el HUP La Fe tuvimos la oportunidad de tener como mentores y tutores, el Dr. José Luis Poveda, jefe de servicio de farmacia del Hospital y Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEF), la Dra. Isabel Font jefe de la sección de hospitalización y el Dr. Eduardo López, jefe de la sección de ambulatorio, que nos han enseñado todos los valores, deberes y derechos, y conocimientos necesarios para ser futuros farmacéuticos competentes.

El servicio de farmacia del Hospital Universitario y Politécnico de La Fe de Valencia se divide en distintas áreas:

- Farmacoterapia Oncohematológica
- UFPE – Unidad de Farmacia de atención al paciente externo
- Gestión de Medicamentos
- Elaboración de Medicamentos
- Ensayos Clínicos
- Farmacovigilancia
- Farmacocinética
- Atención primaria

5. DESCRIPCIÓN SINTETIZADA DE LAS UNIDADES FUNCIONALES DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HUP DE LA FE DE VALENCIA

5.1. Farmacoterapia Oncohematológica

Misión

Mejorar el estado de salud y calidad de vida del paciente oncohematológico hospitalizado y ambulatorio mediante un plan farmacoterapéutica individualizado y eficiente de forma cooperativa con el resto de profesionales sanitarios.

Procesos

- I. Prescripción médica
- II. Seguimiento clínico y validación
- III. Elaboración por parte del personal de enfermería
- IV. Dispensación y envío
- V. Administración
- VI. Seguimiento

5.2. UFPE – Unidad de Farmacia de atención al paciente externo

La unidad funcional está incluida en el área de farmacoterapia individualizada, siendo la que presenta mayor responsabilidad en la provisión de atención farmacéutica al paciente externo. Se encuentra ubicada en la planta baja de la torre C del HUP La Fe.

Proveer una farmacoterapia integral y eficiente a los pacientes externos atendidos en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE) del HUP La Fe de forma corresponsable con el resto del equipo, añadiendo calidad al proceso asistencial de modo que contribuya a mejorar su estado de salud. Así mismo, garantizar servicios de salud que satisfagan las necesidades y expectativas de la población y contribuir a la sostenibilidad económica del sistema.

Misión

- ✓ Asegurar una correcta prescripción y dispensación de medicamentos
- ✓ Establecer sistemas de gestión de stocks que permitan asegurar la disponibilidad de medicamentos
- ✓ Racionalizar los circuitos de dispensación de modo que se asegure la correcta dispensación de medicamentos al paciente
- ✓ Realizar el seguimiento farmacoterapéutico continuado de los pacientes atendidos
- ✓ Monitorizar los efectos de los fármacos en el paciente para poder prevenir, identificar y resolver problemas relacionados con los medicamentos (PRMs)
- ✓ Educar y asesorar (counseling) a los pacientes en materia de medicamentos
- ✓ Medir y estimular la adherencia de los pacientes a su tratamiento
- ✓ Racionalizar la utilización de recursos y reducir los costes

- ✓ Establecer sistemas de garantía de calidad de los procesos

Los medicamentos que se dispensan en la UFPE son aquellos calificados de Uso Hospitalario y aquellos que requieran una particular vigilancia, supervisión y control de acuerdo con la legislación vigente. Además, se dispensan los tratamientos completos (ajustados al formulario del hospital) para los pacientes de fibrosis quística y hemofílicos

El objetivo final es establecer los procedimientos necesarios que garanticen una AF adecuada a los pacientes ambulatorios atendidos en el SF del Hospital La Fe.

5.3. Gestión de Medicamentos

Misión

Asegurar la existencia y provisión de los medicamentos más adecuados a las necesidades del hospital y prestar una atención farmacéutica de calidad para conseguir una utilización segura y efectiva de los medicamentos, en los pacientes atendidos en el hospital y su área de influencia.

Procesos

Una de las funciones del Servicio de Farmacia es la gestión logística del medicamento que está constituida por:

- ✓ Adquisición.
- ✓ Almacenamiento y conservación.
- ✓ Dispensación

5.4. Elaboración de Medicamentos

Características y objetivos de la unidad funcional / Misión

La Unidad de Gestión Funcional de Logística del Medicamento y Gestión del Conocimiento (UGF-LOGICO) es una agrupación estable de recursos asistenciales que engloba las Unidades Operativas mostradas en la figura siguiente.

5.5. Ensayos Clínicos

Misión

Los ensayos clínicos proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud, y así permiten establecer con objetividad una opinión sobre su utilidad en situaciones de enfermedad o prevención. De ese modo, proporcionar una nueva opción de tratamiento al paciente que sea más aceptable que el convencional.

Gestionar la medicación utilizada en los ensayos clínicos. Servir de consultorio del EC para pacientes, monitores.

Un ensayo clínico es toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración a seres humanos y que está orientada a alguno de los siguientes fines:

- ✓ Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos, recogiendo datos sobre el proceso ADME.
- ✓ Establecer la eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada
- ✓ Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Visión

El HUP de La Fe de Valencia quiere tornarse un patrón en excelencia de ensayos clínicos por su alta eficacia y eficiencia en hacer un estudio de investigación.

Valores

Los objetivos del Departamento de Ensayos Clínicos del presente hospital están basados en los siguientes valores:

- ✓ Ética profesional
- ✓ Pro-actividad en el cuidado del paciente
- ✓ Respeto mutuo entre las partes envueltas en el ensayo

5.6. Farmacovigilancia

Objetivos

- ✓ Programas de detección y evaluación de reacciones adversas
- ✓ Notificación de reacciones adversas. Seguimiento por paciente
- ✓ Programas educativos de detección de reacciones adversas
- ✓ Alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos
- ✓ Programas de detección, evaluación y prevención de errores de medicación

5.7. Farmacocinética

La unidad de farmacocinética se encuentra en el área de farmacoterapia poblacional, ubicada en la planta sótano del servicio de farmacia de bulevard Sur.

Misión

Optimizar la terapia farmacológica mediante el ajuste posológico individualizado y el seguimiento del resultado en paciente. Así como, detectar y evitar internaciones farmacológicas, infra dosificaciones e intoxicaciones.

Los fármacos monitorizados en esta unidad son:

- Antibióticos
- Antiepilépticos
- Inmunosupresores
- Broncodilatadores
- Analgésicos
- Cardiotónicos

La monitorización de fármacos se realiza para obtener un seguimiento individualizado de estos en el paciente.

Las características de los principales fármacos monitorizados son:

- Variabilidad cinética
- Bajo índice terapéutico
- Difícil relación eficacia/toxicidad.

Se recomienda, especialmente, la monitorización de fármacos en paciente con las siguientes características:

- Pediátricos/ geriátricos

- Politerapicos
- Alto riesgo de incumplimiento terapéutico (VIH, tuberculosis)
- Medicación con efectos adversos a concentraciones dentro del rango terapéutico
- Riesgo de infra dosificaciones con graves consecuencias.

5.8. Atención primaria

Objetivos

- ✓ Programas especiales de dispensación directa
- ✓ Participación en los Acuerdos de Gestión
- ✓ Programa de farmacovigilancia en Atención Primaria
- ✓ Programas de mejora de los sistemas de información: GAIA, SIA-MPRE
- ✓ Participación en el programa REFAR

6. UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

6.1. Introducción

Iniciadas las prácticas, nos han presentado las diferentes unidades funcionales del servicio de farmacia del HUP La Fe. En este hospital nos ofrecen una enseñanza especializada, para obtener el mayor grado de conocimiento sobre una unidad del servicio de farmacia y nos dieron la opción de elegir qué área nos gustaría más asistir como farmacéutico en prácticas. Mi estancia en el hospital es corto (2 meses y medio), porque lo que decidí junto a mi tutor, realizar las prácticas en la unidad de Ensayos Clínicos a cargo de la Farmacéutica responsable Dra. María Tordera.

6.2. Recursos Humanos

Los recursos humanos de la unidad de ensayos clínicos del HUP de La Fe de Valencia es constituido por:

- ✓ Farmacéutica responsable: Dra. María Tordera Baviera
- ✓ Farmacéutica : Natalia Benito Zazo
- ✓ Enfermero/a encargado de dispensar, recepcionar y preparar la medicación
- ✓ Administrativo encargado del registro, archivo y base de datos

6.3. Objetivo de la unidad de ensayos clínicos

Esta unidad tiene el objetivo formativo de transmitir al alumno la importancia del farmacéutico en el desarrollo de un ensayo clínico, en cualquiera de sus facetas, así como la necesidad de mantener siempre criterios de buena práctica clínica y los condicionantes éticos correspondientes durante su desarrollo

Tuvimos la oportunidad, en el primer día, de asistir junto al Dr. Eduardo López a una reunión general diaria con médicos hematólogos, farmacéuticos, microbiólogos y enfermeras para discutirse la alimentación parenteral de pacientes internados en la planta de hematología y averiguar la necesidad, o no, de aumentar o bajar la dosis de algún componente de la alimentación parenteral.

En las primeras semanas hemos estado aprendiendo, junto a los enfermeros/as responsable, todo el trabajo que hay detrás de las dispensaciones, devoluciones, preparaciones y recepciones de toda la medicación de los ensayos clínicos que están desarrollándose en el hospital.

6.4. Definición de Ensayo Clínico

Hay que entender en primero lugar lo qué es un ensayo clínico. Se trata de un estudio sistemático experimental que se realiza tanto en pacientes como en sujetos sanos para evaluar la eficacia y/o seguridad de uno o varios procedimientos terapéuticos, diagnósticos o otros, así como para conocer los efectos producidos en el organismo humano (farmacodinamia) y/o su absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME -farmacocinética).

6.5. Entidades que participan en los ensayos clínicos:

Según las normas un ensayo clínico para que pueda desarrollarse debe estar a cargo de varias entidades:

❖ Comité ético de investigación clínica (CEIC)

Ningún ensayo clínico podrá realizarse sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores.

Estará formado, como mínimo, por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista.

Serán acreditados por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad. Las Comunidades Autónomas son las que tienen potestad de regular las normas de acreditación de los Comités Éticos, si bien el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los criterios comunes para la acreditación.

❖ Promotor (responsable del Ensayo Clínico)

El promotor puede ser una persona física o jurídica que tiene interés en la realización del ensayo clínico, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS). Lo promotor es responsable del ensayo clínico incluyendo la organización y financiación.

❖ Investigador principal

Un profesional de salud que puede ser un médico o un profesional que ejerza una profesión reconocida en el Estado miembro de las investigaciones a razón de su formación científica y la experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la elaboración de un ensayo clínico en un centro. Si un ensayo se lleva a cabo por un equipo de personas en un centro de ensayo, el investigador es el jefe responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

❖ Monitor

Es el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando no concurren en la misma persona (art. 36 RD). Si son la misma persona la figura del monitor ha de entenderse que ha de existir igual, ya que deberá comprobar que el almacenamiento, distribución, devolución y documentación de los medicamentos en investigación es seguro y adecuado y deberá visitar al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo. En la legislación comunitaria no menciona esta figura.

❖ Sujetos del ensayo

El sujeto del ensayo es la persona sana o enferma que participa en el mismo, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado. En los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los voluntarios participantes, el riesgo que estos sujetos asumen está justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

6.6. Clasificación de los Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos pueden ser clasificados de varias maneras y esta clasificación puede ser hecha según:

- a) Su finalidad
- b) Relación con el investigador y centros hospitalarios
- c) Su metodología
- d) El procedimiento seguido para la asignación del tratamiento
- e) El tipo de diseño

a) Clasificación de un Ensayo Clínico según su finalidad

Un ensayo clínico puede ser clasificado según su finalidad, o sea según la fase en que se encuentra. Entonces el desarrollo de nuevos fármacos pasa por una primera etapa - los estudios preclínicos, donde ocurre la síntesis química de la nueva molécula y los testes biológicos y los primeros estudios de toxicidad en animales; y una segunda etapa - los estudios clínicos, que se dividen en distintas fases:

❖ Fase I - Seguridad

Es la primera fase de un ensayo clínico, sirve para asegurar se un tratamiento es seguro para las personas a tomar, en lugar de tratar una enfermedad. Estos ensayos son muy pequeños (típicamente varía entre 20 a 100 voluntarios), y por lo general involucramos voluntarios sanos o por veces pacientes.

Los ensayos clínicos de fase I son los primeros estudios con seres humanos, que pretenden mostrar la seguridad y tolerabilidad del compuesto y orientar hasta la pauta más adecuada para estudios posteriores. Podríamos decir que se trata de estudios de farmacología humana. Empiezan por dosis muy bajas que se aumentan gravitativamente en individuos voluntarios sanos.

❖ Fase II - Eficacia

La segunda fase en los ensayos clínicos tiene como objetivo investigar la seguridad y eficacia de una terapia potencial. Por lo general, entre 100 y 500 personas se alistaron para participar con el objetivo de determinar si el tratamiento va a ser seguro y efectivo para tratar una condición.

❖ Fase III – De Utilidad Comprada

Se los ensayos anteriores han indicado que el tratamiento es seguro y que también se muestra prometedor en ser capaz de tratar una condición, la fase III de ensayos clínicos comienzan. Estos implican un gran número de participantes por lo general de varios centros, varios miles de sujetos, y con frecuencia se extienden entre los diferentes hospitales y países. Si estos ensayos muestran que un medicamento es seguro y eficaz, los fabricantes pueden solicitar una licencia de drogas.

En la fase III se investiga el principio activo para la enfermedad concreta. Se evalúa, por tanto, la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales y con respecto a las alternativas terapéuticas disponibles para la indicación estudiada. Son estudios de confirmación y se hacen con muestras grandes (1000-5000), o sea, son de amplio espectros.

❖ Fase IV – Farmacovigilancia

Estudios posteriores a la comercialización para obtener información adicional, incluyendo los riesgos del medicamento, beneficios y uso óptimo. Estos estudios están diseñados para monitorizar la efectividad en la población general aprobada y para recopilar información acerca de los efectos adversos asociados con el uso generalizado.

Finalmente, los ensayos clínicos de fase IV se realizan después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones de uso distintas de las autorizadas, como nuevas indicaciones, nuevas vías de administración, eficiencia, farmacovigilancia, efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria. Suelen utilizar un gran número de pacientes, más de 5000.

b) Clasificación según la relación con el investigador y centros hospitalarios.

Esta clasificación es hecha consonante el número de centros y países envueltos en el desarrollar del estudio clínico. Podemos entonces hablar en Ensayos Clínico Unicéntrico o Multicéntrico y en el caso de ser Multicéntrico puede ser Nacional o Internacional.

❖ EC Unicéntrico

Estudios realizados por un solo investigador o equipo investigador, en un centro hospitalario o en centros dependientes o tutelados del mismo. Son rápidos y fáciles de realizar, pero en contrapartida, es mucho más difícil demostrar posibles diferencias entre tratamientos una vez que el número de pacientes en estudio es muy pequeño.

❖ EC Multicéntrico

Son aquellos que utilizan un protocolo común y único para varios investigadores o equipos de investigadores distintos con evaluación de los resultados independientes o globalizados. Generalmente existe un centro coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados. Estos ensayos clínicos pueden aun ser nacionales, se todos los centros son del mismo país o internacionales cuando ocurren en más que un país.

c) Clasificación según la función de la metodología

❖ Ensayo Clínico No Controlado

Ensayos clínicos que no comportan una comparación con un grupo de control o grupo testigo. Estos estudios generalmente se utilizan para generar experiencia en la mejor utilización de un medicamento, así como para estudiar efectos secundarios, cambios bioquímicos en terapias a largo plazo, tolerancia, interacciones o eficacia de lo fármaco.

❖ Ensayo Clínico Controlado

Ensayo clínico que incluye al menos dos grupos de pacientes y/o voluntarios sanos, cuya asignación a un tratamiento experimental o control se realiza de forma aleatorizada, de forma que ni el paciente ni el médico responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación. Tanto el periodo de reclutamiento como el de tratamiento y de seguimiento han de tener lugar simultáneamente. En la gran mayoría de los casos es la única forma científicamente válida para evaluar la eficacia y seguridad de una intervención terapéutica.

Dentro de los estudios clínicos controlados hay que distinguir:

✓ Ensayos Clínicos Abiertos

Son los estudios en los que tanto el sujeto como el investigador conocen a que tipo de tratamiento o intervención medico ha sido asignado. Los estudios abiertos o no ciegos son más sencillos que los demás una vez los investigadores pueden sentirse más cómodos.

✓ Ensayos Clínicos Simple Ciego

Son los ensayos en que lo sujeto desconoce el grupo de tratamiento que ha sido asignado para que se neutralice el efecto placebo.

✓ Ensayos Clínicos Doble Ciego

Son los ensayos en que tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación a los grupos de tratamientos, tratándose de neutralizar el efecto placebo y la subjetividad del observador. Estos ensayos reducen el riesgo del sesgo, considerándose a priori como los estudios preferibles a la hora de un mejor diseño y garantía de objetividad en los datos obtenidos.

✓ Ensayos Clínicos Triple Ciego

Estudios en que ni el investigador, ni el paciente, ni el evaluador conocen la intervención que se está realizando, con lo objetivo de eliminar el efecto placebo y la subjetividad del observador y del evaluador, una vez que se limitara a valorar los resultados utilizando letras, sin saber a cuál de los tratamientos comparados se refiere.

d) Clasificación según la asignación del tratamiento

❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados

En estos tipos de ensayos los pacientes son asignados a un grupo u otro de tratamiento siguiendo un método de aleatorización preestablecido. Son utilizados para probar la eficacia de moléculas innovadoras siempre y cuando el tipo de fármaco o patología que estamos valorando lo permita.

Los ensayos cuando son aleatorizados permiten una reducción de los posibles sesgos, permiten garantizar la validez des teste de significado estadístico y permiten aun que los datos que van obtenerse corresponderán a grupos comparables relativamente a factores relevantes.

❖ Ensayos Clínicos No Aleatorizados

Los ensayos clínicos no aleatorizados tiene como principio que los pacientes son asignados a uno u otro tratamiento, bien sea siguiendo un método de asignación sistemática predeterminada o el juicio del investigador o del paciente. Pero uno de los grandes problemas derivado de este método es que los grupos no

son estrictamente comparables y lo facto de que el investigador conoce el tratamiento administrado al paciente por lo que puede decidir si este es incluido o no en el estudio.

e) Clasificación según en función del diseño

❖ Estudios com Grupos cruzados

Ensayo clínico en que ambos los tratamientos en estudio (experimental y control) son administrados a cada paciente en periodos diferentes pero sucesivos que han sido determinados aleatoriamente, lo que permite a cada sujeto ser su propio control. O sea cada sujeto del estudio recibe un tratamiento en la primera fase y el otro tratamiento en una fase posterior.

❖ Estudios con Grupos paralelos

Ensayo clínico en que cada grupo de pacientes es asignado a recibir el tratamiento experimental, y al mismo tiempo otro grupo recibe el tratamiento control.

❖ Estudios con Grupos en Parejas

En este tipo de ensayo, los sujetos que tiene factores relevantes idénticos se agrupan por parejas. Uno de los sujetos der par se asigna aleatoriamente al grupo del tratamiento activo y el otro sujeto al grupo control o placebo. Este método posibilita que los grupos sean exactamente comparables relativamente a los factores relevantes escurridos.

❖ Estudios secuenciales

Ensayos clínicos en los que poniendo a prueba una hipótesis específica, el número de sujetos no está prefijado de antemano sino que depende de los resultados que se van obteniendo a lo largo del mismo.

Después de entender un poco mejor como se puede clasificar un ensayo clínico, con la residente farmacéutica Dra. Rosa Luna Reina, hemos podido ayudar a completar los diseños de varios ensayos clínicos, teniendo en cuenta que para completar teníamos que guiarnos siempre con el protocolo y apuntar las principales características del estudio para añadir correctamente todos los datos que nos piden en el diseño del ensayo clínico.

Tenemos entonces que tener en cuenta si el ensayo es:

- ✓ Postautorización/observacional – Si o No
- ✓ Comparativo – Si o No
- ✓ Aleatorizado – Si o No
- ✓ Controlado – No, Si con placebo o si con principio activo
- ✓ Enmascarados – si el ensayo clínico es abierto, simple ciego, doublé ciego o triple ciego
- ✓ Grupos – de un solo brazo, de grupos paralelos, de grupos cruzados o ensayo secuencial
- ✓ Objetivo Principal – Búsqueda de dosis, Bioequivalencia, Piloto, Seguridad, Farmacocinética y/o Eficacia
- ✓ Otros Objetivos – Eficacia, Seguridad, Farmacocinética, Farmacogenética y/o Búsqueda de dosis
- ✓ Fases – I , II , III , IV A, IVB, o la combinación de dos fases

- ✓ Variables principales – Supervivencia, Tasa de respuesta clínica, Variables de laboratorio, Variable combinada, Calidad de vida, Índices de gravedad y/u otros
- ✓ Centros – Unicéntrico o Multicéntrico
- ✓ Ámbitos – Nacional o Internacional
- ✓ Duración del tratamiento – Ciclos, Días, Semanas o Meses
- ✓ Duración del seguimiento – Días, Semanas o Meses

6.7. Funciones del la Farmacia de los Ensayos Clínicos.

Las funciones de un Servicio de Farmacia en los ensayos clínicos se pueden agrupar en:

❖ El control y gestión de los medicamentos en investigación

La Farmacia de los ensayos clínicos sirve de apoyo a los investigadores principales de los estudios y garantiza un adecuado almacenamiento y conservación de las muestras de medicamentos en investigación, un control de inventario y el acceso a la información de los medicamentos objeto de ensayo.

❖ Las actividades clínicas

Las actividades clínicas incluyen la participación del farmacéutico en la fase de ejecución del ensayo clínico, teniendo también un papel muy importante en actividades como la información y seguimiento y aun como la correcta distribución y control de las muestras del ensayo.

❖ Las actividades de investigación

Unas de las funciones del farmacéutico debería ser la ejecución de trabajos de investigación propios o en colaboración con otros servicios, preparar y revisar propuestas y protocolos de investigación, participar en la recogida de datos y análisis de los mismos, diseñar listas de aleatorización, etc.

❖ Lo miembro del comité ético de investigación clínica (CEIC)

Al menos uno de los miembros del CEIC tiene que ser un farmacéutico del Hospital. Como todos los CEIC tienen funciones encomendadas pero además de esas el farmacéutico, como especialista en los medicamentos, puede presentar un análisis y discusión sobre aspectos farmacológicos y técnicos de los medicamentos en investigación que mejoren la evaluación del protocolo por el propio comité.

❖ Las actividades Docentes

Esta funciona basándose en la implantación y funcionamiento en el servicio de un área específicamente orientada a los ensayos Clínicos del Servicio de Farmacia de lo HUP de La Fe hay 5 tareas que son fundamentales para todo el buen funcionamiento a constituirse en una autentica especialización clínica del farmacéutico.

6.8. Gestión de muestras

En las primeras semanas hemos estado aprendiendo, junto a los enfermeros/as responsables, todo el trabajo que hay detrás de las dispensaciones, devoluciones, preparaciones y recepciones de toda la medicación de los ensayos clínicos que están desarrollándose en el hospital. Por lo que en la farmacia de los ensayos clínicos hay un todo de operaciones fundamentales durante el desarrollo de cada estudio, que son:

❖ La Recepción

En las recepciones de la medicación se hace el control sobre la entidad del medicamento (forma farmacéutica, dosis, vía de administración y adecuación del envase), la cantidad recibida y se lleva un registro de entrada con lote y fecha de caducidad, y por veces un numero de KIT en algunos ensayos clínicos. Algunos paquetes pueden ser de nevera (junto con un termómetro) o no. Toda esa información tiene que estar comprobada en un albarán que siempre viene con la medicación.

❖ El almacenaje y el acondicionamiento de la medicación

La almacenaje de la medicación se realiza siguiendo un sistema “First in, First out”, es decir, lo primero en caducar es lo primero en salir. Esto es idóneo para la gestión de productos con fechas de caducidad próximas. Toda la medicación tiene condiciones de conservaciones muy exigentes y por eso están almacenadas en las condiciones convenientes de temperatura, luz y humedad conforme las exigencias descritas en el protocolo de cada ensayo clínico.

En cuanto a la recepción de la medicación, lo primero que se tiene que cuenta es si la medicación es de nevera o no. Siendo de nevera o no, algunos paquetes pueden venir con un termómetro que controla toda la temperatura de la medicación durante toda la ruta desde que ha salido del almacén hasta llegar a la farmacia. En el caso de que ocurra una alteración de la temperatura durante la ruta el termómetro activa una alerta y la farmacéutica tiene que avisar el monitor de lo sucedido para que sapan lo que ha pasado y lo que tienen que hacer con la medicación.

En algunas ocasiones puede ser necesario el renvasado de las muestras en dosis unitarias o en otros tipos de envase que faciliten su dispensación y administración. En esos casos se deberá incluir una etiqueta la información habitual sin olvidar el número o código del protocolo, el numero/código de paciente, la frase “muestra para investigación clínica” y la fecha de la dispensación.

❖ Conservación

Las muestras de los distintos ensayos clínicos deben hallarse adecuadamente conservadas y seguras. Resulta convenientemente que el almacenamiento se realice en un lugar específico separado del resto de los medicamentos, con espacio suficiente y en aéreas apropiadas y señaladas.

❖ Prescripción

Para que se haga un control adecuado de cada ensayo clínico es imprescindible que su dispensación se efectúe contra petición escrita, siendo además conveniente por sus indudables ventajas que la prescripción sea individualizada.

❖ Devolución

Durante las dispensaciones, los pacientes son también informados de otro proceso importante, la devolución. Esta operación que exige que todos los blíster, ampollas, viales y todo tipo de caja de medicación tienen que ser devueltos estén vacíos o no. Los pacientes pueden devolver la medicación cuando vienen por una consulta y si se necesita más medicación o ya en la finalización del estudio.

Una vez hecha la devolución, es necesario apuntar la fecha en la que medicación ha sido devuelta para que el monitor del ensayo pueda rastrear toda la medicación.

❖ Control de inventario

El farmacéutico tiene que analizar periódicamente la situación del stock para comprobar si es suficiente para el adecuado desarrollo del ensayo. También debe contrastar periódicamente los registros de dispensación y de control de inventario con las existencias reales y, en el caso de existan discrepancias, deberán ser anotadas, investigadas y corregidas.

❖ Archivo de Registros y informes.

Toda la documentación relacionada con un ensayo clínico tiene que estar debidamente archivada.

❖ Preparación

Las preparaciones realizadas por el/la enfermero/a son siempre medicamentos citoestáticos, que son administrados en el hospital, entonces en una fase inicial la preparación de esta medicación consiste en dar de baja la medicación que va ser administrada, identifica la y envía a las salas blancas para que después pueda ser administrada por un enfermero/a a lo paciente del ensayo clínico.

6.9. Procesos

Necesitamos de tener en cuenta también que lo promotor de un ensayo clínico tiene que tenerlo bien vigilado y para eso tiene que contratar varios monitores para los diferentes centros o países donde se va a desarrollar el ensayo clínico.

Entonces los monitores tiene en su responsabilidad varios centros, los cuales tiene que hacer varios tipos de visitas, o que exige una enorme organización de tiempo y espacio por parte de la farmacia para poder recibir todos los monitores de todos los ensayos clínicos que se desarrollan en el Hospital.

Siendo que las principales son las visitas de Pre-inicio, las visitas de Inicio, las visitas de Monitorización y las visitas de cierre.

Hemos también tenido la oportunidad de asistir a diversas visitas de pre inicios, inicio y monitorizaciones de varios ensayos clínicos, que pueden ser sucintamente descritas como:

❖ Las visitas de pre inicio

Es un primer contacto del servicio farmacéutico con el promotor y el monitor. En esas visitas lo más importante es dar a conocer el protocolo, conocer la participación del personal y la adecuación de las instalaciones. También se realiza la presentación y explicación de todos los aspectos concretos del estudio, la población de estudio, los servicios implicados, la externalización de pruebas específicas, los requerimientos BPC y es fundamental la entrega de toda la documentación.

❖ Las visitas de inicio

En este tipo de visita se establece el protocolo del ensayo clínico y la firma del contrato con el centro y la incorporación de toda la documentación a la base de datos para comenzar el estudio. Entonces es necesario tener en cuenta la documentación del estudio, el material de entrenamiento, el entrenamiento del personal de la farmacia bien como de lo personal investigador y de otros servicios.

❖ Las visitas de Monitorización

En las monitorizaciones, el monitor tiene también la obligación de mantener contacto periódico con todos los centros donde están llevando a cabo el estudio y para ello existen las visitas de monitorización. El servicio de farmacia proporciona al monitor todo el listado de stock y también la medicación en stock, todos los listados de entradas y salidas y la carpeta del ensayo correspondiente que contiene todos los informes con las recepciones, dispensaciones y devoluciones de toda la medicación hechas hasta la fecha de la monitorización.

Entonces con toda la documentación proporcionada al monitor, el revisa la población, el mantenimiento del archivo, la información de seguridad, las muestras biológicas, la medicación, los informes de monitorización, etc.

En las visitas de monitorización, el monitor debe asegurarse que los derechos y bienestar de los sujetos participantes estén protegidos, que los datos recogidos en el ensayo son exactos, completos y demostrables a partir de los documentos de origen y si se cumple el protocolo aprobado por el Comité Ético ya las agencias reguladoras.

❖ Las visitas de Cierre

Estas visitas poden ocurrir cuando no hay sujetos activos, cuando todo está monitorizado, cuando no hay cumplimiento del protocolo y/o do BPC, cuando hay evidencia de falta de eficacia, aspectos de seguridad que no están siendo cumplidos y por ejemplo cuando el población es inadecuado o insuficiente.

En las visitas de Cierre es necesario que toda la documentación esencial esté disponible, que sea hecha la retirada de todo el material y medicación, que se retire los códigos de aleatorización y se efectúen los pagos finales.

En todas visitas, una de las farmacéuticas tenía que estar disponible. La farmacéutica responsable Dra. María Tordera, tanto en visitas de pre inicio como de inicio, se reúne con el monitor que hace la exposición de toda la información legal y necesaria para que el ensayo clínico para poder empezar sin ningún problema logístico.

Todo este procedimiento implica una explicación sintetizada de como todo se va desarrollar en la farmacia los ensayos clínicos, en este caso concreto en el HUP de La Fe de valencia. El monitor hace una breve presentación sobre el ensayo clínico, diciendo siempre de que fase es, cuales son los objetivos principales y secundarios, la metodología usada, el tipo de diseño, cuales son los criterios de exclusión e inclusión, como va ser la medicación que se va a dispensar, en qué condiciones si tiene que almacenar y toda la logística implícita en lo desenvolvimiento del ensayo clínico.

En esta visita tiene también que exponer las características del fármaco para que se sepa cuál es el grupo terapéutico, cuál es el mecanismo de acción, cómo se dispensa o prepara, cómo será hecha la destrucción de la medicación.

Hay otros tipos de visitas, pero no tan significativas en el desarrollo de un ensayo clínico, como las visitas de cierre de gestión de muestras, las auditorias, las visitas para pre-etiquetaje, las visitas de calidad y selección, la actualización del archivo de la farmacia y las visitas programadas del paciente, siendo que éstas ya implican otros servicios y no solamente el de farmacia.

7. PROYECTO LLEVADO A CABO EN LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO DE LA FE, VALENCIA

“Análisis y evolución de las patologías tratadas mediante ensayos clínicos con medicamentos en un hospital de tercer nivel

Años 2011-2014”

Introducción:

Este proyecto tiene como objetivo inicial el análisis y describir una componente muy importante de todos los ensayos clínicos: Las Patologías. Las patologías son una rama de la medicina responsable del estudio de las enfermedades en los humanos que se encarga del estudio de los cambios estructurales bioquímicos y funcionales que subyacen a la enfermedad en células, tejidos y órganos.

Más adelante otro de los objetivos del estudio es la exposición, el análisis y la interrelación de todas las dispensaciones hechas por patologías con las dispensaciones hechas por servicios e investigadores de todos los ensayos clínicos desde el año 2011 hasta el año 2014.

Hemos utilizado como fuente del estudio la base de datos de la unidad de Ensayos Clínicos del Servicios de Farmacia de lo HUP La Fe, así como, a través de informes de dispensación anuales por patología, servicio e investigador ha sido posible realizar un estudio estadístico a lo largo de estos 4 años.

Objetivo principal:

- ✓ Describir las patologías en las que se están realizando ensayos clínicos con medicamentos y estudiar la evolución a lo largo del tiempo.

Objetivos secundarios:

- ✓ Analizar los ensayos Clínicos que aún no tenían patologías asociadas y añadirlas, actualizando así todos los ensayos.
- ✓ Analizar las patologías de cada ensayo clínico y añadirlas si es necesario.
- ✓ Analizar los ensayos por patología y las patologías por servicio.
- ✓ Analizar las dispensaciones hechas por patología, por servicio y por investigador (desde el año 2011 al año 2014)

Métodos:

- En ensayos.lafe.es/maestras analizamos el listado con todas las patologías, servicios e investigadores principales que posteriormente son añadidos a los ensayos clínicos (EC).
- En el Panel de Control en la carpeta de Ensayos tenemos el listado con las patologías (Figura 1), Estados y el diseño de los ensayos clínicos. Y en la carpeta de Actores tenemos el listado de Servicios e Investigadores/Colaboradores.

- A partir de gestión de ensayos clínicos (ensayos.lafe.es) podríamos consultar todos los ensayos clínicos, que en su total son cerca de 835 en todo el hospital.
- Cuando se selecciona un ensayo clínico específico y se quiere mirar los datos generales nos encontramos con informaciones esenciales del mismo estudio, como la Patología, el servicio y el investigador.

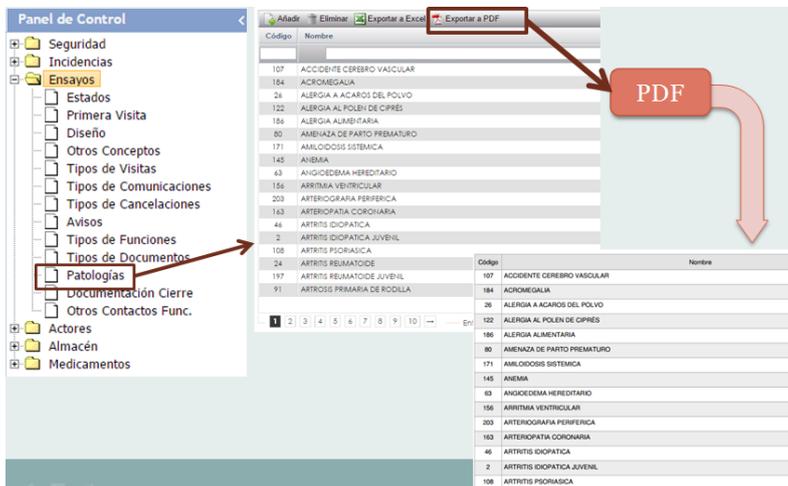


Figura 1. Listado con las patologías

- El objetivo principal en una fase inicial ha sido mirar los datos generales de todos los ensayos clínicos y completar añadiendo patología caso aún no tuviera.
- Lo más sencillo para poder completar los datos de todos los ensayos clínicos del hospital ha sido mirarlos por estado de ensayo clínico (Figura 2) y así también podemos saber la cantidad de ensayos que estaban con estado y qué estado asociado.

1- No Activo, pendiente aprobación	190
2- No activo, pendiente de visita inicio	5
3- Activos, pendiente de recibir medicación	0
4- Activos	355
5- Activo, sin reclutamiento	5
6-Activo, sin dispensaciones, pendiente devoluciones	2
7- Activo, sin medicación, solo seguimiento	40
8- No activo, Cierre Centro	238
TOTAL	835

Figura 2. Estados de los Ensayos Clínicos

- Con la intención de buscar una patología asociada o añadirla primero realizamos una búsqueda por estados de ensayos clínicos. Para reducir más la búsqueda añadimos como dato otra característica del EC. Por ejemplo: el servicio, el investigador, etc. (Figura 3).

- Después de tener entonces todos los ensayos clínicos activos y de un servicio seleccionado, miraba uno a uno para certificar si tenían o no patología asociada.
- La búsqueda se continuaría en todos los estados (estado 4, 3...) a excepción de los estados 1 y 2 ya que no tenemos información suficiente para asociar una patología.

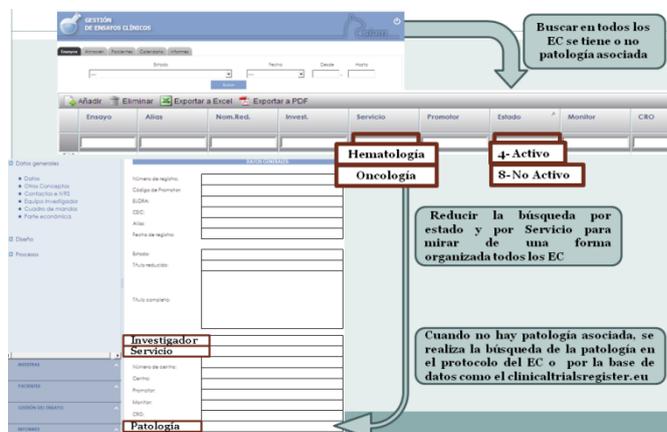


Figura 3. Intención de buscar una patología asociada e como reducir la búsqueda añadiendo características

- La gran mayoría de los ensayos no tenía patología asociada, por lo que me apuntaba el nombre del ensayo para luego encontrar la patología asociada en el protocolo y confirmarla.

- Muchas veces lo que pasaba era que la patología aún no estaba registrada en el listado oficial de los ensayos.lafe.es/maestras en el panel de control, así pues lo apuntaba y confirmaba todo con Dra. María Tordera a ver si no había ningún problema en añadir una nueva patología (Figura 4), una vez que registrada en el listado oficial ya se podría añadirla en los datos generales del ensayo clínico.

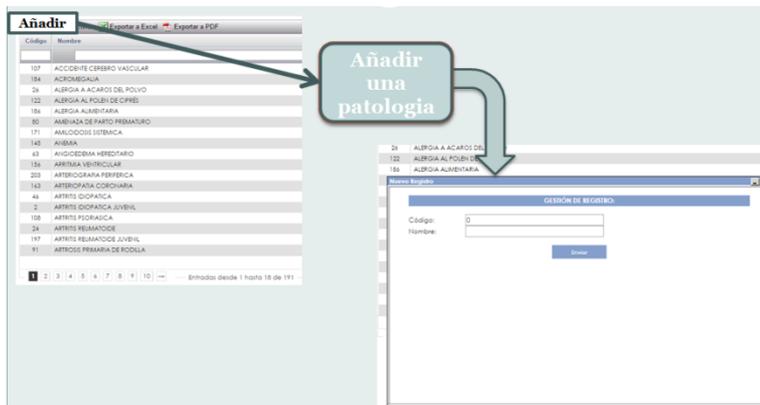


Figura 4. Añadir una nueva patología

- Después de todos los ensayos clínicos estén confirmados y con patología ya asociada, procedemos a realizar un estudio estadístico para determinar el porcentaje medio de las patologías más prevalentes.
- También realizamos un análisis y un estudio de las dispensaciones hechas por patología, servicio e investigador a lo largo de 4 años, desde 2011 hasta 2014.
- Dentro de gestión de ensayos clínicos (ensayos.lafe.es) en informes, seleccionaríamos el listado de indicadores.
- En el listado de indicadores seleccionamos dispensaciones por año y por patología o por servicio o por investigador.
- Obtenemos entonces una gráfica y una tabla donde podemos estudiar por patología, servicio o investigador por cada año y mes lo número de dispensaciones realizadas (Figura 5).

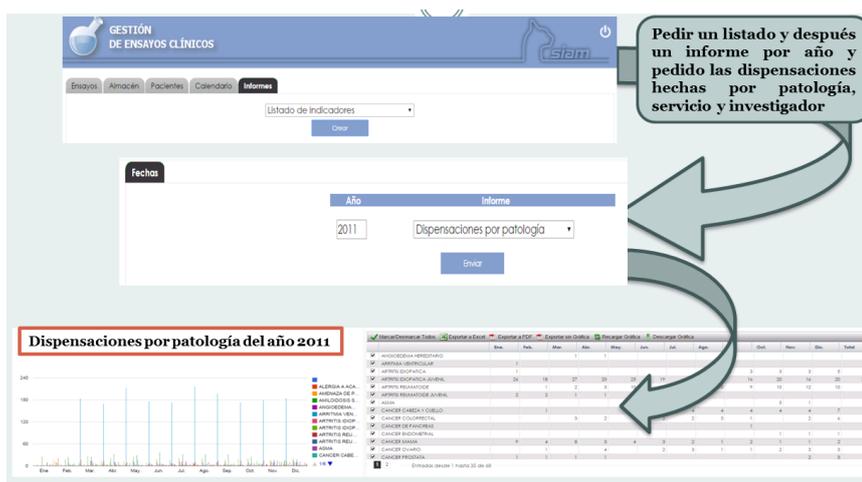


Figura 5. Seleccionar dispensaciones por año y por patología o por servicio o por investigador

- Al haber un numero elevado de patologías, servicios e investigadores en cada uno de los años, no podemos realizar un estudio detallado de cada característica (patología, servicio e investigador) por lo que nos centraríamos en aquellas patologías, servicios e investigadores que tengan 100 o más dispensaciones al año.

- Analizando todas las dispensaciones por patologías que tenían más de 100 dispensaciones por año y compararlas con las dispensaciones hechas por servicio y por investigador (en que los dos tendrían también que tener más de 100 dispensaciones al año) (Figura 6).



	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	TOTAL
ALERGIA A ACAROS DEL POLVO	3	1	2	2	3	4	6	3		2	4	1	31
AMENAZA DE PARTO PREMATURO				1									1
AMILOIDOSIS SISTEMICA						1	1	1	1				4
ANGIOEDEMA HEREDITARIO			1	1									2
ARRITMIA VENTRICULAR	1												1
ARTRITIS IDIOPATICA	1							3	3	3	3	5	18
ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL	28	18	27	20	25	19	22	20	16	20	16	20	249
ARTRITIS REUMATOIDE	1	2	3	3	10	9	12	10	9	10	12	10	88
ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL	2	2	1	1	1								7
ASMA										5	1		6
CANCER CABEZA Y CUELLO		1			1	4	4	4	4	4	4	7	33
CANCER COLORRECTAL			3	2	1	2	2	3	1			2	22
EPOC (ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIV)	1				1	2	1						5
ESCLEROSIS MULTIPLE	12	8	15	12	9	16	9	8	20	5	11	6	131
FERTILIZACIÓN IN VITRO									1	4	15	21	41
FIBROMA UTERINO	9	7	7	2	3	8	6	1	2				45
FIBROSIS QUISTICA			2	2		3							7
GLIOBLASTOMA	21	17	15	9	9	8	11	14	15	15	14	17	165
HEMOFILIA A	6	3	7	10	6	5	6	3	7	1	6	4	64
HEPATITIS B CRONICA	1		2	1		1			1				6
HEPATITIS C					5	4	4	4	4		4	2	27
HIPERTENSIÓN ARTERIAL	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	1	1	14
LUMBALGIA CRONICA		14				12				10	10		46
MIELOMA MÚLTIPLE	24	26	33	30	37	32	32	32	26	17	19	15	323
NEUROBLASTOMA	9	15	12	16	8	4			8	12	12	11	107
OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA	1		10		1		6	3		1	1		23
PARALISIS SUPRANUCLEAR PROGRESIVA	1	2		1									4
PREVENCIÓN INFECCIÓN POR NEUMOCOCOS E	3		2	2	4	3	1	4	1				20

Figura 6. PDF – Análisis de las dispensaciones por patologías

- Después de analizar todas las dispensaciones por patologías, servicio e investigador con más de 100 dispensaciones por año, hemos hecho un análisis más específico seleccionando las 3 principales patologías, servicios e investigadores en los 4 años de estudio, desde 2011 hasta 2014.

Resultados

Ha sido posible relacionar y verificar que a lo largo de 4 años de estudio se ha producido un aumento en todos los componentes en análisis.

Hemos podido verificar la relación entre las principales patologías, los principales servicios e investigadores con las dispensaciones de mayor número (más de 100).

Tabla 1. Todos los Investigadores, Servicios y Patologías con más de 100 dispensaciones en el periodo de estudio, desde 2011 hasta 2014.

INVESTIGADORES	SERVICIOS	PATOLOGÍAS
Reynes Muntaner, Gaspar Pastor Borgiañon, Miguel Santaballa Bertran, Ana Juan Vidal, Oscar	Oncología	Cáncer Mama
		Cáncer cabeza y cuello
		Cáncer de pulmón microcitico
		Cáncer de pulmón no microcitico
		Glioblastoma
Castell Sanchez, Victoria	Onco-Hemato Infantil	Neuroblastoma
Vilchez Padilla, Juan Jesus Casanova Estruch, Bonaventura	Neurología	Esclerosis múltiple
		Distrofia muscular de Duchenne
Nieto Garcia, Antonio Hernandez Fernandez De Rojas, Dolores	Alergia Infantil Alergia	Alergia a ácaros del polvo
		Broncoespasmos
Roman Ivorra, Jose Andres Calvo Penades, Inmaculada	Reumatología	Artritis reumatoide
		Esclerosis múltiple
		Artritis idiopática juvenil
Taroncher Roser Monzo Miralles, Ana Maria	Ginecología	Fertilización in vitro
Berenguer Haym, Marina Berenguer Haym, Marina	Digestivo	Trasplante hepático
		Hepatitis C
Gallego Pinazo, Roberto	Oftalmología	Degeneración Macular Asociada a edad
Merino Torres, Juan Francisco	Endocrino	Diabetes Mellitus tipo II
Sanz Alonso, Miguel Angel Jarque Ramos, Isidro Montesinos Fernandez, Pau De La Rubia Comos, Javier	Hematología	LMA
		LMA Y LLA
		Mieloma Múltiple
		Linfoma no Hodgkin

Tabla 2. Todos las Patología, Servicios e Investigadores con más de 100 dispensaciones en el año 2011

AÑO 2011			
PATOLOGIA	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Artritis idiopática juvenil	249	10,77%	2312
Esclerosis Múltiple	131	5,67%	
Mieloma Múltiple	323	13,97% 42,17%	
Glioblastoma	165	7,14%	
Neuroblastoma	107	4,63%	
Otras	1337	57,83%	
SERVICIO	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Alergia	148	6,40%	2312
Hematología	471	20,37%	
Neurología	294	12,72%	
Onco-Hemato Infantil	138	5,97% 79,63%	
Oncología	327	14,14%	
Reumatología	157	6,79%	
Reumatología Infantil	306	13,24%	
Otros	471	20,37%	
INVESTIGADOR	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Calvo Penades, Inmaculada	306	13,24%	2312
Casanova Estruch, Bonaventura	131	5,67%	
Castell Sanchez, Victoria	107	4,63%	
De La Rubia Comos Javier	361	15,61% 59,73%	
Hernandez Fernandez de Rojas, Dolores	148	6,40%	
Reynes Muntaner, Gaspar	174	7,53%	
Roman Ivorra, José Andrés	154	6,66%	
Otros	931	40,27%	

Tabla 3. Todos las Patología, Servicios e Investigadores con más de 100 dispensaciones en el año 2012

AÑO 2012			
PATOLOGIA	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Alergia a ácaros del polvo	154	6,66%	3777
Artritis idiopática juvenil	146	6,31%	
Artritis reumatoide	206	8,91%	
Cáncer cabeza y cuello	112	4,84%	
Cáncer de mama	152	6,57%	
Distrofia muscular de Duchenne	154	6,66%	
Fertilización in vitro	121	5,23%	
Mieloma Múltiple	675	29,20%	
Neuroblastoma	597	25,82%	
Otras	1460	63,15%	
SERVICIO	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Alergia	196	5,19%	3777
Ginecología	121	3,20%	
Hematología	892	23,62%	
Neurología	335	8,87%	
Onco-Hemato Infantil	614	16,26%	
Oncología	520	13,77%	
Reumatología	235	6,22%	
Reumatología Infantil	256	6,78%	
Otros	608	16,10%	
INVESTIGADOR	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Calvo Penades, Inmaculada	256	6,78%	3777
Castell Sanchez, Victoria	597	15,81%	
De La Rubia Comos Javier	725	19,20%	
Hernandez Fernandez de Rojas, Dolores	196	5,19%	
Roman Ivorra, José Andrés	235	6,22%	
Pastor Borgañon, Miguel	112	2,97%	
Santaballa Bertran, Ana	212	5,61%	
Vilchez Padilla, Juan Jesús	156	4,13%	
Monzo Miralles, Ana María	121	3,20%	
Otros	1167	34,10%	

Tabla 4. Todos las Patología, Servicios e Investigadores con más de 100 dispensaciones en el año 2013

AÑO 2013				
PATOLOGIA	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año	
Artritis idiopática juvenil	110	2,54%	4339	
Artritis reumatoide	119	2,74%		
Broncoespasmos	133	3,07%		
Cáncer de pulmón microcitico	127	2,93%		
Cáncer Mama	407	9,38%		
Distrofia muscular de Duchenne	171	3,94%		61,93%
Esclerosis múltiple	117	2,70%		
Fertilización in vitro	298	6,87%		
Hepatitis C	119	2,74%		
Mieloma Múltiple	617	14,22%		
Neuroblastoma	469	10,81%		
Otras	1652	38,07%		
SERVICIO	TOTAL	PORCENTAJE %		Número total de Dispensaciones/año
Alergia Infantil	175	4,03%	4339	
Digestivo	103	2,37%		
Ginecología	298	6,87%		
Hematología	996	22,95%		
Neurología	441	10,16%		89,68%
Onco-Hemato Infantil	482	11,11%		
Oncología	981	22,61%		
Reumatología	199	4,59%		
Reumatología Infantil	216	4,98%		
Otros	448	10,32%		
INVESTIGADOR	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año	
Calvo Penades, Inmaculada	216	4,98%	4339	
Casanova Estruch, Bonaventura	130	3,00%		
Castell Sanchez, Victoria	475	10,95%		
De La Rubia Comos Javier	629	14,50%		
Roman Ivorra, José Andrés	178	4,10%		
Santaballa Bertran, Ana	473	10,90%		72,97%
Vilchez Padilla, Juan Jesús	181	4,17%		
Monzo Miralles, Ana María	266	6,13%		
Berenguer Haym, Marina	100	2,30%		
Jarque Ramos, Isidro	143	3,30%		
Juan Vidal, Oscar	200	4,61%		
Nieto Garcia, Antonio	175	4,03%		
Otros	1173	27,03%		

Tabla 5. Todos las Patología, Servicios e Investigadores con más de 100 dispensaciones en el año 2014

AÑO 2014			
PATOLOGIA	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Artritis idiopática juvenil	132	2,51%	5256
Artritis reumatoide	125	2,38%	
Cáncer de pulmón no microcitico	157	2,99%	
Cáncer Mama	284	5,40%	
Degeneración Macular Asociada a edad	121	2,30%	
Diabetes Mellitus tipo II	101	1,92%	
Esclerosis múltiple	185	3,52%	
Fertilización in vitro	302	5,75% 68,76%	
Hepatitis C	118	2,25%	
Leucemia Refractaria aguda (LMA Y LLA)	224	4,26%	
Leucemia Mieloide Aguda (LMA)	391	7,44%	
Linfoma no Hodgkin	128	2,44%	
Mieloma Múltiple	957	18,21%	
Neuroblastoma	179	3,41%	
Trasplante Hepático	210	4,00%	
Otras	1642	31,24%	
SERVICIO	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Digestivo	333	6,34%	5256
Endocrino	101	1,92%	
Ginecología	298	5,67%	
Hematología	1881	35,79%	
Neurología	515	9,80% 87,63%	
Oftalmología	186	3,54%	
Onco-Hemato Infantil	201	3,82%	
Oncología	661	12,58%	
Reumatología	201	3,82%	
Reumatología Infantil	229	4,36%	
Otros	650	12,37%	
INVESTIGADOR	TOTAL	PORCENTAJE %	Número total de Dispensaciones/año
Calvo Penades, Inmaculada	229	4,36%	5256
Casanova Estruch, Bonaventura	186	3,54%	
Castell Sanchez, Victoria	194	3,69%	
De La Rubia Comos Javier	907	17,26%	
Roman Ivorra, José Andrés	171	3,25% 73,52%	
Santaballa Bertran, Ana	340	6,47%	
Monzo Miralles, Ana María	146	2,78%	
Jarque Ramos, Isidro	162	3,08%	
Juan Vidal, Oscar	131	2,49%	

Gallego Pinazo, Roberto	186	3,54%	
Merino Torres, Juan Francisco	101	1,92%	
Montesinos Fernandez, Pau	482	9,17%	
Prieto Castillo, Martin	285	5,42%	
Sanz Alonso, Miguel Angel	193	3,67%	
Taroncher Roser	151	2,87%	
Otros	1392	26,48%	

Resumen de las dispensaciones hechas en los 4 años por Patologías, Servicios e Investigadores
 Centrándose en las tres patologías, servicios e investigadores que más relevancia han mostrado a lo largo de los 4 años de estudio.

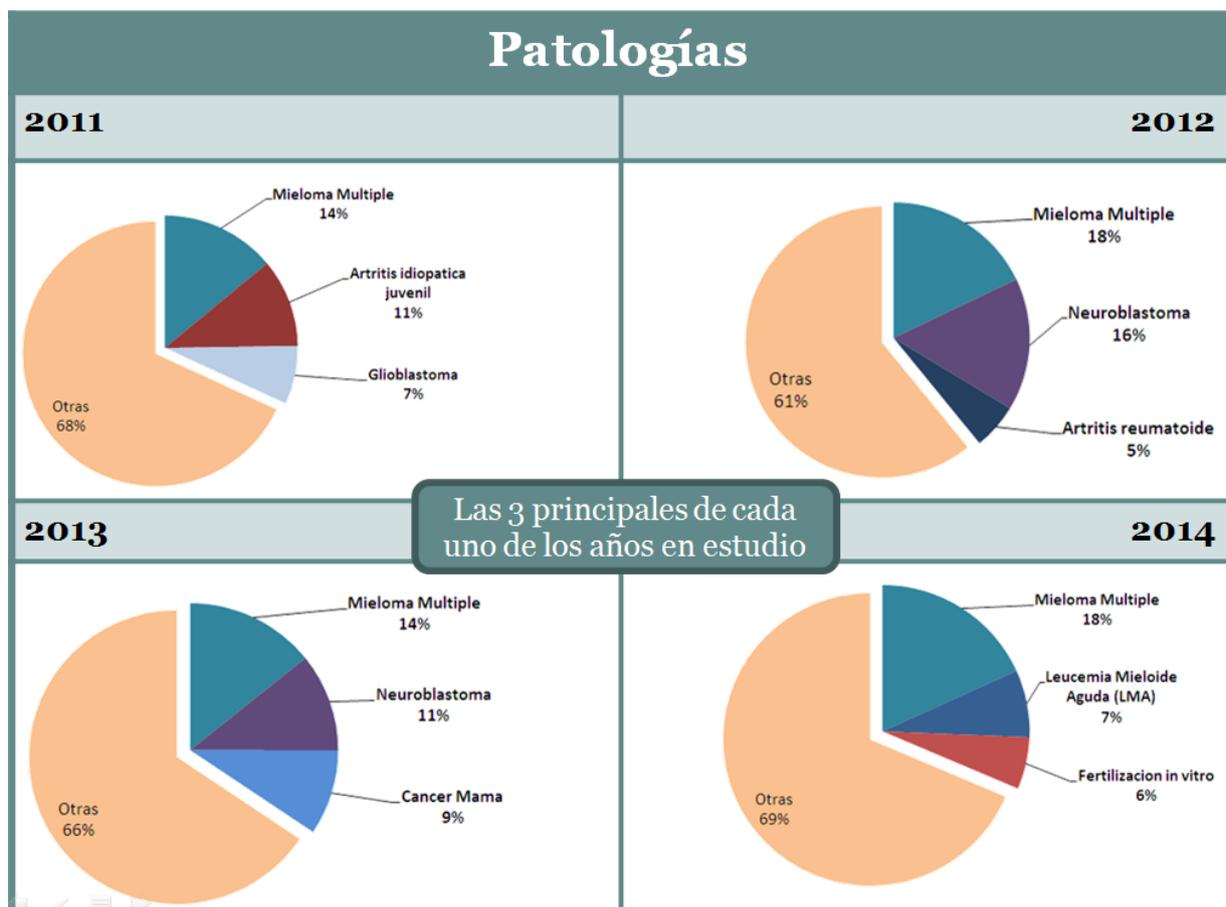


Figura 7. Resumen de las 3 principales patologías a lo largo de los 4 años de estudio

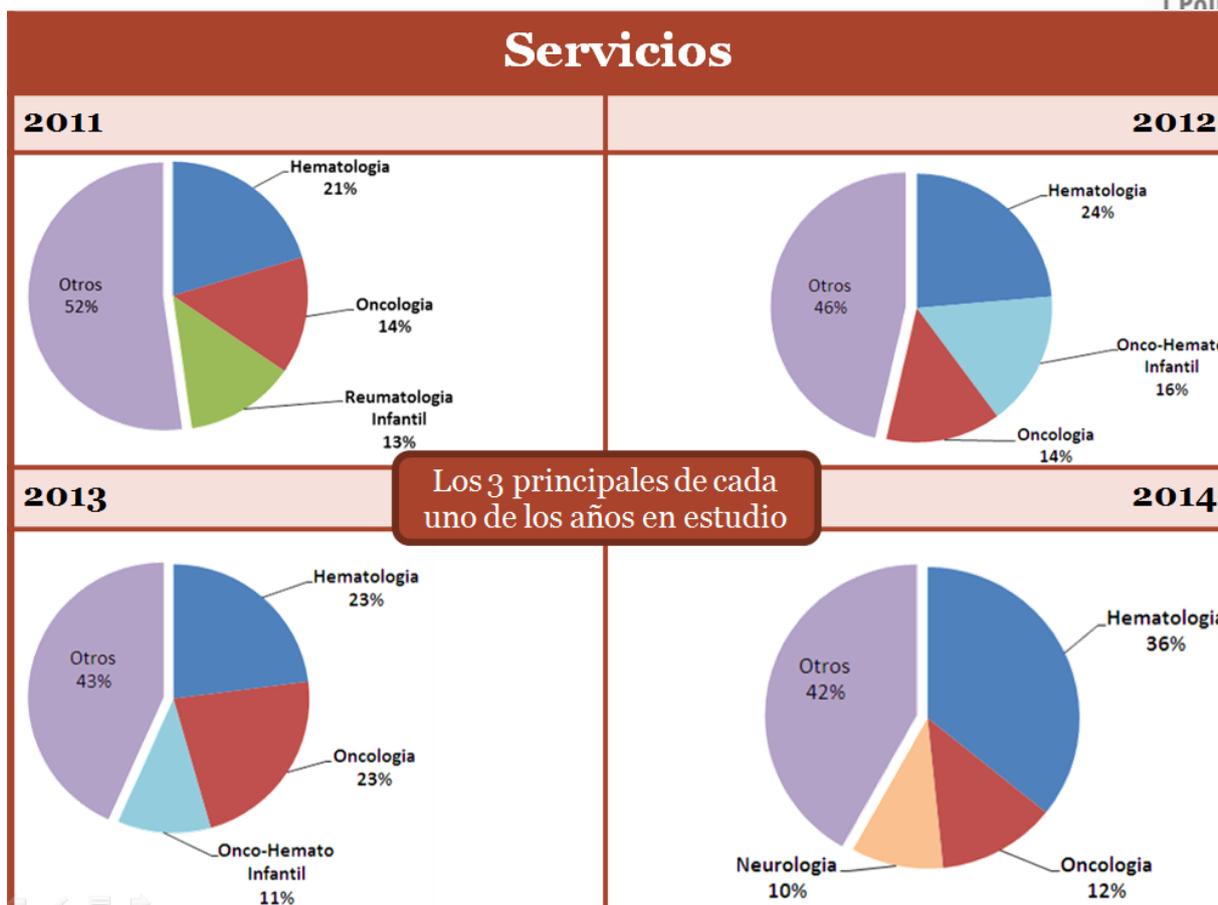


Figura 8. Resumen de las 3 principales Servicios a lo largo de los 4 años de estudio

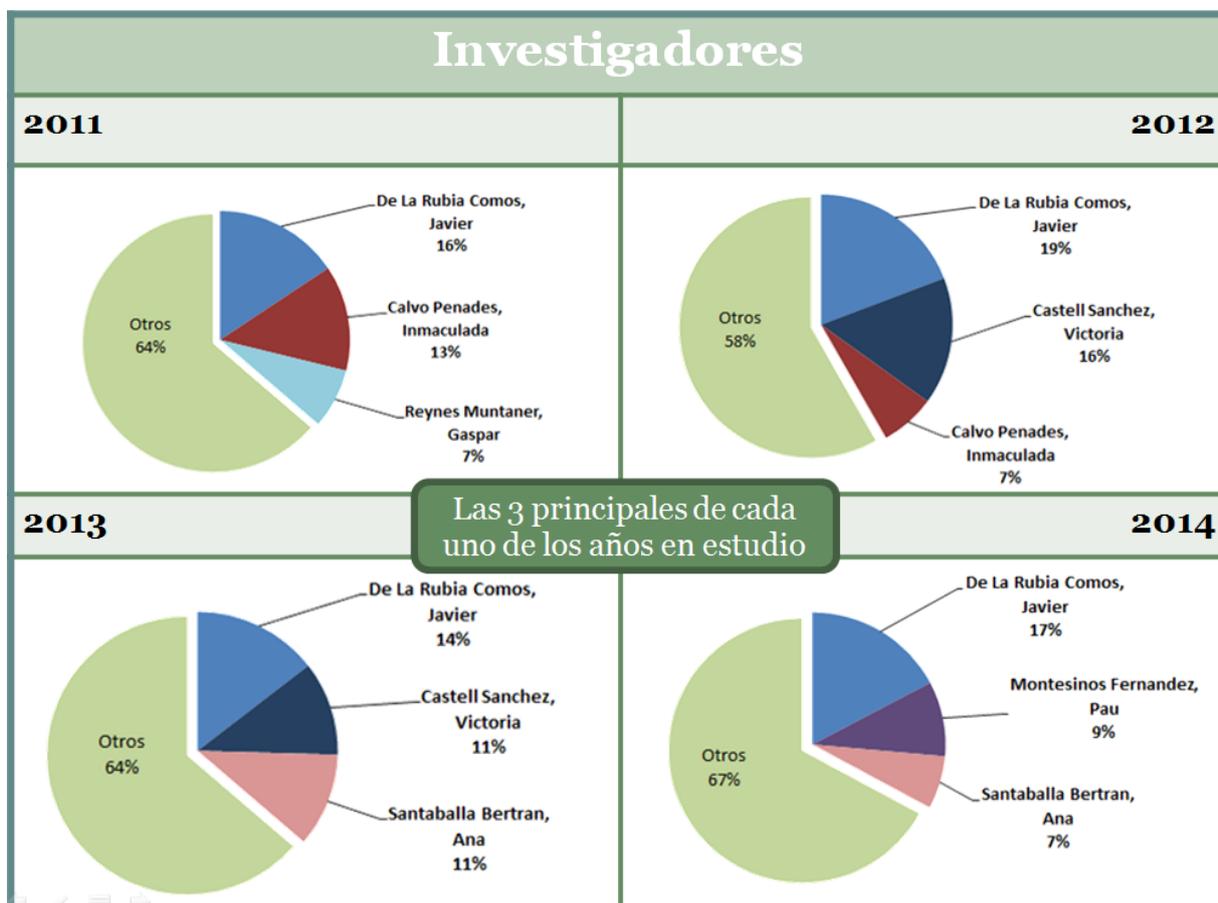


Figura 9. Resumen de las 3 principales Investigadores a lo largo de los 4 años de estudio

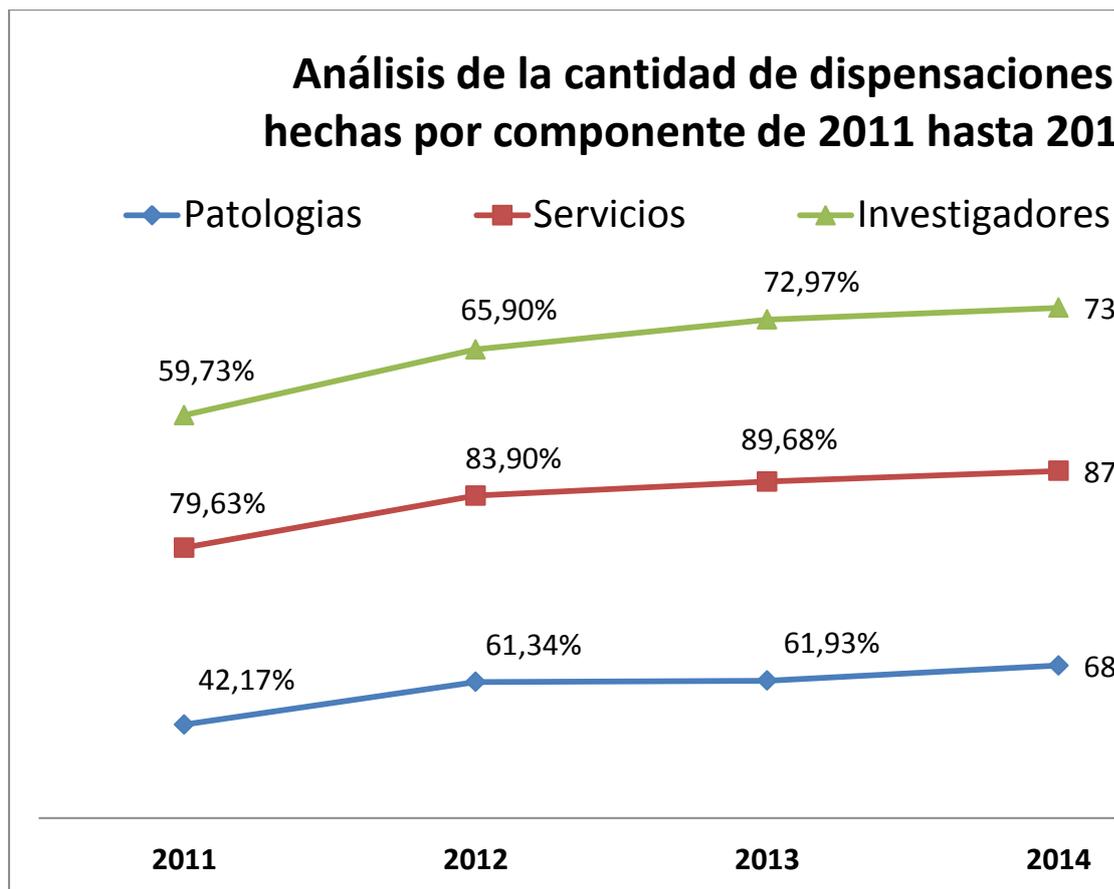


Figura 10. Grafica con el incremento de los porcentajes de todos los componentes (patología, servicio e investigadores) a lo largo de los 4 años de estudio

Conclusión

Todos los parámetros analizados, Patologías, Servicios e Investigadores están correlacionados, durante todo el periodo estudiado (2011-2014).

Al largo de los años ha habido un notorio incremento, por lo que es posible verificar por el número de dispensaciones hechas por investigadores a lo largo de los 4 años se ha producido un crecimiento significativo de 59,73% (año 2011) a 73,52% (año 2014), o sea, cerca de 13%, porcentaje que está relacionado con el aumento del número de investigadores con más de 100 dispensaciones hechas. Entonces con un aumento de 13% de dispensaciones realizadas por investigadores es de esperar que tanto el número de dispensaciones hechas por servicio como por patología también haya crecido.

Por eso, es probado y confirmando el número de dispensaciones hechas por servicio a lo largo de los 4 años.

También se verifica que hay un crecimiento, aun que no tan significativo en las dispensaciones por investigador, ese incremento ha sido de 79,63% en el año 2011 a 87,63% en el año 2014. Este crecimiento de 8%, aun que no es muy grande, evidencia un aumento del número de dispensaciones hechas en los 4 años de estudio que tenían más de 100 dispensaciones.

Por otra parte, también es posible verificar que el número de dispensaciones hechas por patología a lo largo de los 4 años ha sucedido un crecimiento, aun más significativo que el de los investigadores, de 42,17% (año 2011) a 68,76% (año 2014), o sea, un aumento de 26% corresponde a un crecimiento del número de dispensaciones hechas en la misma patología como un crecimiento de patologías con más de 100

dispensaciones por año. Por ejemplo, eligiendo las 3 patologías con más destaque en los 4 años de estudio y pudimos comprobar que en el caso del Mieloma Múltiple, solamente dentro de la patología ha sufrido un crecimiento de 4% al largo de los 4 años de estudio.

En el año 2011 comparativamente con los restantes años tanto las dispensaciones por patologías o por servicios o por investigador eran mucho más bajas que en los años posteriores, pero como todas están interrelacionadas, es notorio el crecimiento que ha habido en los años de estudio.

Podemos entonces concluir que en el periodo de estos 4 años de estudio ha habido siempre una prevalencia de las mismas patologías, servicios e investigadores con más de 100 dispensaciones por año, pero es de esperar debido al aumento del número de ensayos clínicos que se desarrollan en la farmacia de los ensayos clínicos, que el número de dispensaciones hechas tanto por patología como por servicio o investigador aumentarán paralelamente con el número de ensayos.

8. CONCLUSIÓN

Estas prácticas tuteladas nos han dado la oportunidad de crecer tanto al nivel personal como profesional.

Estas prácticas nos han proporcionado la gran oportunidad de poder trabajar en un área como los ensayos clínicos de uno de los mejores Hospitales de España y que a su vez es uno de los centros de ensayos clínicos más desenvuelto de España.

Conocer todo el proceso que envuelve el desarrollo de un ensayo clínico desde el trabajo del enfermero y de la administración hasta los farmacéuticos, investigadores y monitores.

El registro de los ensayos clínicos en bases de datos, como “Clinical Trials” y “Clinical Trial Register” o aun como el “PubMed”, permiten un acceso a información acerca de los efectos de un producto o procedimiento de investigación, como por ejemplo el protocolo.

Además, estas bases de datos también contribuyen a la transparencia de los ensayos, lo que proporciona un fortalecimiento de valores éticos que envuelve los estudios en humanos.

De otra forma, ya se sabe que el déficit de informaciones perjudica una completa y eficiente análisis de un estudio.

Además, como propuesta de mejora de este proyecto, es conveniente actualizar todos los datos de patologías para complementar de una forma más exacta la evolución de los ensayos clínicos del Hospital La FE.

Después de la etapa en el Hospital Universitario y politécnico La FE de Valencia, puedo concluir que ha sido una experiencia muy enriquecedora tanto al nivel profesional como personal, pues tuvo la oportunidad de poder vivir la realidad de un farmacéutico hospitalario de excelencia fuera de Portugal.

Durante este periodo, tuve la oportunidad de estar en varias áreas del servicio de farmacia del hospital, en el que yo estaba totalmente integrada, que me dio una visión general del papel del farmacéutico en un hospital. Así que, me sentí en confianza de poner en práctica los conocimientos y habilidades adquiridos durante el Máster en Ciencias Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Coimbra, así como complementarlas y consolidarlas a través de la información que me dieron en cada una áreas. Además, adquirir una mayor responsabilidad y la actitud necesaria para una correcta práctica profesional.

También me dieron la oportunidad de estar en contacto real con el paciente, lo que me permitió abrir horizontes para un futuro empleo en el área de la nutrición artificial y la recuperación y el seguimiento del estado nutricional del paciente.

Este desafío de realizar el periodo de prácticas a través del programa ERASMUS, me permite concluir que fue una experiencia muy positiva y enriquecedora y que me hizo enfrentarme a la farmacia del hospital con otra visión, más allá de la realidad farmacéutica en Portugal, estableciendo así una visión de camino ideal que quiero seguir en el futuro como farmacéutica.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] <http://www.ema.europa.eu>
- [2] <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- [2] <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/ensayos-aclaraciones.htm>
- [3] <https://clinicaltrials.gov>
- [4] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/eudralex_en.htm
- [5] <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
- [6] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol10_en.htm
- [7] <http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/ensayos.htm>
- [8] <http://www.agemed.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>
- [9] <http://www.controlled-trials.com/>
- [10] <http://www.medtran.ru/eng/trials/trialdocumentation.htm>
- [11] <http://ctj.sagepub.com/>
- [11] RHR. Implementation of Good Clinical Practice (GCP) guidelines in RHR research activities.http://www.who.int/reproductive-health/publications/RHR_02_05/Section_11.PD
- [13] <http://ww.sefh.es/>
- [14] <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>
- [15] <http://www.grunenthal.com/>
- [16] <http://msd.pt/ensaios-clinicos/o-que-sao-ensaios-clinicos/>
- [17]I. Galende Domínguez, Guías operativas para los CEIC - “Evaluación de ensayos clínicos”, Fundación AstraZeneca, España, Madrid 2006 ERGON
- [18]I. Galende Domínguez, Guías operativas para los CEI-II - “Evaluación de protocolos de investigación Biomédica”, Fundación AstraZeneca, España, Madrid 2007 ERGON
- [19] Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers – “Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética”