

MANEJO DE LA MEDICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

PAPEL DE LA FARMACIA
HOSPITALARIA

CALIDAD DEL ENSAYO CLINICO

- CALIDAD DEL PROTOCOLO
- DISEÑO
- METODOLOGIA DE TRABAJO
- CALIDAD DE LOS INVESTIGADORES
 - control pacientes datos
- CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DEL ENSAYO CLINICO

ADECUADO MANEJO MEDICACION por el S de F se contribuye:

- BUEN DESARROLLO DEL ENSAYO
- SEGURIDAD DE LOS PACIENTES
- ES PRECISO TRABAJAR CON RIGOR
CUIDANDO LOS MINIMOS DETALLES QUE
PUDEN INFLUIR EN LA CORRECTA
REALIZACION DEL ENSAYO

LA RESPONSABILIDAD DEL FARMACEUTICO en los E.C. es fundamental pues:

- LA FARMACIA ES EL LUGAR DONDE SE RECEPCIONA ALMACENA CONTROLA Y DISPENSA EL MEDICAMENTO
- CON EL CONTROL DE MEDICAMENTOS SE GARANTIZA SU CORRECTO USO
- APOYO AL INVESTIGADOR Y MONITOR

- RECEPCION CONSERVACION DISPENSACION SON ACTIVIDADES FUNDAMENTALES DEL S de F
- EL SF TENDRA PROCEDIMIENTOS ADECUADOS PARA GARANTIZAR LA GESTION MANEJO Y CONSERVACION DE MTOS
- OTRAS FUNCIONES DEL S d F INCLUYE PERTENECER COMITÉ DE ETICA

FUNCIONES SERVICIO FARMACIA

- RECEPCION
- CONSERVACION
- DISPENSACION

- OTRAS

RECEPCION

- ❑ LAS MUESTRAS SERAN SUMINISTRADAS PROMOTOR:
- ✓ GARANTIZANDO CORRECTA FABRICACION Y ADECUADO ENVASADO Y ETIQUETADO.
- ✓ CERTIFICADO DE ANALISIS

RECEPCION EL SF REVISARA

- ⇒ QUE CORRESPONDEN AL HOSPITAL
 - No abrir si no es, para poder devolver (más sencillo)
- ⇒ INTEGRIDAD DEL ENVIO
 - Embalaje y los envases
- ⇒ CONDICIONES DE CONSERVACION
 - Ojo cadena de frío, termómetros
- ⇒ COMPROBACION DEL CONTENIDO
 - Etiquetado, lote, caducidad
 - Atención medicación ensayos ciegos, **nº kits**



RECEPCION

- ❖ Adecuado envasado para facilitar su dispensación y uso correcto, caso de frascos para tto de 3 meses
- ❖ Especial atención mtos que vienen del extranjero, Canarias tiene **Aduana**, pudiendo retrasarse y estropearse los envíos.
- ❖ El etiquetado de las muestras debe incluir:
 - Código protocolo
 - Forma galénica
 - Caducidad
 - Nº unidades
 - Lote
 - Entidad elaboradora

Nº kit

-Condiciones de conservación

“Muestras para investigación clínica”

RECEPCION

- ❏ Es preciso comprobar que el protocolo tiene los datos precisos para el correcto manejo de los mtos:

*Diluyentes

*Estabilidad

*Protección de la Luz

*Filtrado

*Conservación

*Tiempo de administración

Instrucciones de preparación y administración

RECEPCION

- En el momento recepción el farmacéutico verificará envío, revisará, anotara discrepancias, fecha y firma del revisor.
- Puede ser preciso revisar el paquete a la entrega pues tienen sistemas de control de T^a y tiempo y si no se bloquean, por ej. fin semana salta la alarma, aunque se guarde en nevera y es preciso confirmar si se puede usar o no con los consiguientes problemas.



- En algunos envíos el mensajero se lleva el termómetro, previamente bloqueado.

Termómetros con conexión usb,



⊠ A veces es preciso realizar la recepción lo antes posible, caso de sistemas informático, pues hasta que se comunica la adecuada recepción, el sistema no asigna esa medicación, puede ocurrir que tengamos medicación, paciente que la necesite pero no se pueda usar por no estar dada de alta en sistema.

⊠ **Se comunicaran las discrepancias al monitor**
por ej nº de **Kits no coincidentes**

RECEPCION

FORMAS DE REALIZAR ACUSE DE RECIBO

- ⇒ Firma albarán y envío por fax
- ⇒ Recepción sistemas tfno: clinphone, ivrs, claves acceso a varias opciones no solo recepción.
- ⇒ **INTERNET** Lo más práctico,

AVISAR AL INVESTIGADOR de la llegada de medicación

CONSERVACION

Es responsabilidad S de F que las muestras estén adecuadamente conservadas y seguras

- Guardadas zonas diferenciadas para evitar errores en la dispensación, con acceso restringido
- Condiciones de conservación adecuadas a cada mto.
- Ordenados por **caducidad**, **nº kits**, presentación
- Posibles cambios lugar conservación en distintas épocas ,verano, debidamente documentado
- **Control T^a y registro** (**sistemas informáticos**)



CONSERVACION

- Es preciso garantizar continuidad tratamientos, control existencias, stocks mínimos, para solicitar medicación o verificar envíos con antelación suficiente
- No podemos quedarnos sin medicación (Canarias está lejos)
- Control caducidad, posible reetiquetado, o solicitud de nueva medicación.

Los monitores suelen avisar con antelación

DISPENSACION

- La DISPENSACION es el aspecto más importante de la garantía de calidad en los EC en el S d F
- Tanto la Recepción y Conservación son fases previas precisas para una adecuada Dispensación
- **Objetivo:** Dispensación correcta al paciente indicado, medicamento y dosis adecuada
- Las normas de dispensación es preciso acordarlas con investigador (H de D, ambulatorio,...)

DISPENSACION

- La garantía de calidad en la dispensación debe quedar asegurada aunque no este el farmacéutico responsable, **debiendo estar perfectamente documentado el sistema de dispensación** con el fin de evitar errores.
- Para dispensar lo ideal es recibir una receta con la adecuada identificación:

ENSAYO

PACIENTE o N° Identificativo

MEDICACION

DOSIS

N° KIT

INVESTIGADOR

FECHA

DISPENSACION

- Al dispensar es preciso **VERIFICAR** los datos receta
- Documentación de la dispensación en hoja x paciente

quedando reflejado:

MEDICAMENTO

CANTIDAD DISPENSADA

Nº KIT




FECHA

LOTE

CADUCIDAD

FARMACEUTICO DISPENSADOR

DISPENSACION

-  Sistema manual de registro de las dispensaciones , archivo de recetas.
(hoja por paciente)
-  Existen sistemas Internet y telefónicos, en algunos es preciso usarlos antes de la dispensación, **el sistema indica el envase a dispensar** , sirve además de sistema de gestión para actualizar stock
-  Estos sistemas también se pueden usar para randomizar recepcionar, altas etc...
Puede usarlo Investigador, el Farmacéutico depende EC y acuerdo en reuniones previas

DISPENSACION

- El registro manual en el protocolo es imprescindible para un adecuado control de movimientos y una **posible verificación**
- En la dispensación es preciso comprobar la **IDENTIDAD del Paciente**, revisar la **medicación dispensada (nº kit)** cantidad a dispensar etc...

En caso de duda revisar protocolo y ponerse en contacto con Investigador y/o Monitor

DISPENSACION

- Pacientes ingresados: Control de medicación en las plantas sobre todo en periodos vacacionales que no está el personal habitual, control de diluciones, velocidad administración identificación paciente ...
- Dispensación a pacientes ambulatorios es preciso informarles de cómo tomar la medicación (de acuerdo investigador) y de cómo conservarla

DISPENSACION

- Uno de los objetivos del S de F es colaborar en asegurar el cumplimiento tratamiento, lo ideal es que la medicación sea devuelta al Investigador para que el verifique tratamiento, aunque también se puede hacer en la Farmacia
- La medicación devuelta puede ser conservada en el S de F, (en función del espacio que tengamos), en una zona diferenciada, para posibles comprobaciones, y después será devuelta o destruida de acuerdo con el monitor
- El recuento de existencias permite verificar balance de medicación de cada paciente y adecuada cobertura de medicación

OTRAS FUNCIONES

- FABRICACION MEDICAMENTOS orden 256/2007
5 Febrero. Fabricación total o parcial de mtos previa autorización AEM específica para cada mto, estableciéndose las requisitos para la fabricación o importación
- El S de F puede tener que reetiquetar los mtos comerciales usados en EC con etiquetas apropiadas, es preciso rellenar impresos con un testigo. Fase de Acondicionamiento final
- Reenvasado, ej ensayo ciegos, siempre con las adecuadas normas de envasado y etiquetado
- Preparación de infusiones de mtos
- Randomización: Manual o internet

CONCLUSIONES

- El S de F debe tener adecuados procedimientos normalizados de trabajo y conocimiento de los aspectos del protocolo relacionados con el medicamento
- Deben estar claramente definidas las funciones a realizar con cada EC, y que esté especificado la forma de realizarlo, aunque no esté el Farmacéutico responsable
- **Orden en el protocolo** para poder acceder fácilmente a las distintas secciones y para las visitas de los monitores

DEJAR TODO DOCUMENTADO

