

## GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

---

### 376. ANÁLISIS Y EVOLUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO

O. García Molina, A. Pareja Rodríguez de Vera, M. Muros Ortega, M.A. Fernández de Palencia Espinosa, V. Arocas Casañ y M.A. de la Rubia Nieto

*Hospital Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.*

**Objetivos:** Describir la actividad del área de ensayos clínicos (EC) y analizar la progresión de los EC en los últimos 5 años.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo retrospectivo de la progresión de los EC en los últimos 5 años. Datos obtenidos de la base de datos de EC y de las memorias de actividad de farmacia. Se han recogido y analizado: EC activos, EC iniciados y finalizados, fase del estudio, Servicio Clínico, número de dispensaciones y número de EC con muestras preparadas en farmacia.

**Resultados:** A fecha de abril 2011 el número de EC activos es 81. Durante este año se han iniciado 10 EC, finalizados 7 y realizado 112 dispensaciones. Los Servicios con  $\geq 4$  EC son: Oncología (15), Hematología (13), Cardiología (11), Neurología (10), Atención primaria, Digestivo y Reumatología (5). La distribución por fases: fase II (15), fase III (45) y fase IV (21). La actividad en los últimos años, destacando los Servicios con  $\geq 4$  EC es: Año 2006: EC activos 52, iniciados 8, finalizados 3, dispensaciones 120. Los Servicios con mayor número de EC fueron Cardiología (13), Oncología (11) y Atención Primaria (5). EC de Fase II (7), Fase III (33) y IV (12). Año 2007: EC activos 57, iniciados 15, finalizados 3, dispensaciones 164. Servicios más frecuentes: Oncología (14), Cardiología (8) y Atención Primaria (5). Fase II (8), Fase III (31) y IV (18). Año 2008: EC activos 69, iniciados 16, finalizados 14, dispensaciones 234. Oncología (17), Neurología (7), Cardiología (6), Atención primaria (5), Digestivo (4) y Radioterapia (4). Fase II (8), Fase III (39) y IV (20). Año 2009: EC activos 71, iniciados 22, finalizados 19 dispensaciones 235. Oncología (17), Neurología (13), Cardiología (5), Reumatología (5), Hematología (4). Fase II (11), Fase III (40) y IV (20). Año 2010: EC activos 74, iniciados 31, finalizados 29, dispensaciones 245. Oncología (19), Neurología (17), Hematología (12), y Cardiología (9), Digestivo (7), Reumatología (7). Fase II (12), Fase III (42) y IV (20). En los últimos años Oncología ha sido el servicio con mayor número de EC. El número EC cuyas muestras se prepara en farmacia ha aumentado progresivamente, siendo 3 en 2006; 10 en 2007; 14 en 2008; 16 en 2009, 29 en 2010. Respecto al tipo de dispensaciones se ha observado un aumento en los EC con dispensaciones individualizadas por paciente (19% en 2006, 35% en 2007, 55% en 2008, 57% en 2009 y 62% en 2010) y una disminución de EC con dispensaciones en bloque al investigador.

**Conclusiones:** 1) Durante el periodo de estudio se ha incrementado la carga de trabajo del área de Ensayos Clínicos con un aumento progresivo de ensayos y un mayor número de dispensaciones y preparaciones en farmacia. 2) La Atención farmacéutica se ha visto mejorada por las dispensaciones individualizadas por pacien-

te. 3) Se aprecia un aumento progresivo en los ensayos de fase II y III, mientras que los de fase IV se mantienen constantes, colaborando en una mejora de la calidad metodológica de los EC iniciados en nuestro hospital.

### 561. CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN UN HOSPITAL GENERAL Y PARTICIPACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA

V. Carretero López, M. García López, A. Valero Telleria, A. Bernalte Sesé y P. Blasco Segura

*Consorcio Hospital General Universitario. Valencia. España.*

**Objetivos:** Describir los ensayos clínicos (EC) realizados en nuestro centro para determinar las líneas actuales de investigación clínica y la participación del Servicio de Farmacia (SF) en el desarrollo de los mismos.

**Material y métodos:** Estudio transversal y descriptivo de los datos obtenidos de la base de datos para la gestión de los EC del Servicio de Farmacia así como los archivos documentales existentes para cada ensayo clínico durante el periodo enero-diciembre de 2010 de un hospital general (542 camas). Se recogieron y analizaron las siguientes características: ensayos abiertos, ensayos cerrados, fase del estudio, área clínica, indicación del tratamiento, grupo control, medicación de ensayo y tipo de promotor. También se recogieron datos relativos a las condiciones de conservación y dispensación de las muestras de EC.

**Resultados:** El número de EC en activo en nuestro centro durante el periodo estudiado fue de 115 ensayos, se iniciaron 22 y se cerraron 44. Todos los ensayos fueron multicéntricos: nacionales (43,5%) e internacionales (56,5%). La distribución en cuanto a la fase del ensayo fue: fase I (0,9%), fase II (23,5%), fase III (70,4%) y fase IV (5,2%). El mayor número de EC se realizó en el Servicio de Oncología (51,3%), seguido del Servicio de Cardiología (13%) y del Servicio de Endocrinología (7,8%). En cuanto a la indicación del tratamiento, el cáncer fue mayoritario (47,8%) frente a la diabetes mellitus tipo 2 (7,8%) o el síndrome coronario agudo (5,2%). La distribución por patología oncológica fue: pulmón (23,6%), mama (14,5%), colorrectal (14,5%), gástrico (10,9%), ovario (9,1%), hígado (7,3%), linfoma, leucemia y melanoma (5,5%) y glioblastoma (3,6%). El 81,7% de los EC fueron aleatorizados, un 50,4% fueron ensayos doble ciego y en un 11,7% existía grupo control. En un 29% de los ensayos se investigaron moléculas aún no comercializadas. La distribución por tipo de promotor fue: industria farmacéutica (87%), sociedad/grupo científico (12,1%) e investigador independiente (0,9%). En un 92% de los ensayos se custodiaron y conservaron las muestras en el SF. El 51,3% de los ensayos presentaban muestras que requerían conservación controlada bajo refrigeración, frente al 47% que requirieron conservación a temperatura ambiente. La dispensación se realizó de forma individualizada por paciente en el 92% de los ensayos.

**Conclusiones:** En nuestro centro predominan los ensayos de fase III, siendo la industria farmacéutica el promotor más frecuente. Destacar la escasa presencia de investigación independiente. El área clínica con mayor número de EC es el Servicio de Oncología, donde se investiga una amplia variedad de tumores pero con una mayor prevalencia del cáncer de pulmón. En cuanto al papel del SF en los EC, su actividad no se limita a la recepción, almacenamiento y dispensación de las muestras del ensayo, ya que interviene como parte activa en el circuito de los EC y como garantía del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. La conservación controlada con registros de temperatura (ambiente y refrigeración) y el elevado porcentaje de ensayos con dispensación individualizada pone de manifiesto la calidad que aporta el SF en la realización de un EC.

### 1081. ENSAYOS CLÍNICOS EN EL MIELOMA MÚLTIPLE: EVALUACIÓN DE COSTES DIRECTOS E IMPACTO PRESUPUESTARIO

S. Jiménez Cabrera, B. Castaño Rodríguez, A. Aparicio Fernández, A. Domínguez-Gil Hurlé, M.V. Mateos Manteca y J. San Miguel Izquierdo

*Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca. España.*

**Objetivos:** El mieloma múltiple es la neoplasia de células plasmáticas más frecuente representando un 10% de las neoplasias hematológicas y un 1% de todas las neoplasias. Durante el transcurso de la enfermedad los pacientes requieren diversos tratamientos cuyo coste es muy elevado. Tras el fracaso del tratamiento muchos pacientes son candidatos a participar en ensayos clínicos que les abren nuevas posibilidades de tratamiento. El objetivo de este estudio ha sido evaluar el ahorro que ha supuesto para el hospital la participación de los pacientes con mieloma múltiple en ensayos clínicos con bortezomib, lenalidomida y talidomida, considerados medicamentos de alto impacto económico.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo de los ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes con mieloma múltiple durante el periodo 2005 a 2009. Se revisaron los registros de dispensación y se recogieron los datos de consumo de bortezomib, lenalidomida y talidomida en diferentes combinaciones. Para el cálculo del coste se consideró solo el coste directo atribuible a la medicación utilizada valorada a precio medio factura del año 2009.

**Resultados:** En el periodo analizado se realizaron 13 ensayos clínicos en los que participaron un total de 83 pacientes. La medicación dispensada a estos pacientes incluyó: 1.305 viales de bortezomib de 3,5 mg (1163,57 €/vial). 2.226 comprimidos de lenalidomida de 25 mg (214,00 €/comprimido).- 231 comprimidos de lenalidomida de 15 mg (141,50 €/comprimido).- 609 comprimidos de lenalidomida de 10 mg (266,11 €/comprimido). 1.512 comprimidos de lenalidomida de 5 mg (253,73 €/comprimido). 19.684 cápsulas de talidomida de 50 mg (12,06 €/cápsulas). El importe total de esta medicación ha resultado ser de 2.810.599 €, lo que supone un ahorro medio anual de 562.120 €. En varios de los ensayos analizados no se han podido valorar los medicamentos en fases más experimentales que forman parte de estos estudios puesto que aún no tienen precio establecido. Sin embargo, es importante destacar que todos estos pacientes que están siendo tratados con medicamentos en investigación no son candidatos a recibir fármacos del arsenal terapéutico disponible en el hospital, lo cual supone un ahorro adicional.

**Conclusiones:** La participación en proyectos de investigación en el campo de la terapia onco-hematológica favorece el acceso de los pacientes a nuevas alternativas terapéuticas cuando han fracasado otras líneas de tratamiento, pero además puede representar una importante reducción del gasto farmacéutico para el hospital.

### 161. ENSAYOS CLÍNICOS FINANCIADOS POR EL FONDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: PARTICIPACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

C. Valdivia Vadell, D. Brandariz Núñez, O. Córcoles Verdejo, J.B. Montoro Ronsano y P. Suñé Martín

*Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona. España.*

**Objetivos:** El 16 de enero de 2007 se presentó la primera convocatoria de ayudas del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) para promover los proyectos de investigación clínica independiente. La participación del Servicio de Farmacia (SF) en estos proyectos es

variable e incluye, entre otras, tareas de adquisición de medicación, acondicionamiento, fabricación, distribución a otros centros y aleatorización. **Objetivos:** 1) Identificar los ensayos clínicos (EC) financiados por el FIS en nuestro centro desde el año 2007. 2) Describir las características de estos EC. 3) Describir el grado de implicación del SF en estos proyectos.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo y retrospectivo. Se revisó la base de datos de Farmacia para identificar los EC financiados por becas del FIS entre 2007 y 2010. Se estudiaron las características de estos EC y el papel que llevaba a cabo el SF en cada uno de ellos.

**Resultados:** En el período estudiado, se concedieron 28 becas a EC: 2 estudios fueron cancelados antes del inicio por problemas administrativos, 8 aún no han comenzado y 18 están en curso, de los que 5 ya han cerrado el reclutamiento. De los 26 protocolos iniciados o pendientes de iniciar, 23 son aleatorizados, (14 controlados con control activo y 9 con placebo) y 17 con enmascaramiento a doble ciego. Siete estudios son en fase I/II y 19 en fase III/IV. Dieciséis de los estudios son de carácter multicéntrico (en 12 de ellos participan entre 2 y 10 centros y, en 4 de ellos, participan más de 12 centros. Respecto al número de pacientes previstos en el reclutamiento: 6 estudios con < 50 pacientes, 5 estudios con 50-100 pacientes, 6 estudios con 100-150 pacientes y 9 estudios con > 150 pacientes. Los servicios médicos que han liderado más proyectos son: medicina interna, cardiología y nefrología. De estos 26 proyectos descritos, 20 requirieron la participación de Farmacia. A continuación se presentan las actividades desarrolladas por el SF y entre paréntesis el número de estudios en que se requirió aquella actividad: adquisición de la medicación (17), acondicionamiento (19), fabricación (11), distribución (8) y aleatorización (13). Se establecieron 5 niveles de participación según el número de actividades de las mencionadas llevadas a cabo por el SF (del 1, menor participación del SF, al 5, participación máxima), con el siguiente resultado: nivel 1 (1EC), nivel 2 (4 EC), nivel 3 (3 EC), nivel 4 (10 EC) y nivel 5 (2 EC).

**Conclusiones:** En el período 2007-2010 se concedieron un total de 26 ayudas del FIS para EC en nuestro centro. La mayoría de ellos son EC multicéntricos, y en fases de investigación avanzada. Aunque el grado de participación del SF en estos proyectos ha sido variable, en la mayoría de los casos ha sido elevada (niveles 4 y 5), siendo las tareas de adquisición y acondicionamiento de la medicación las realizadas con mayor frecuencia.

### 322. VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS EN EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

N. Vilardell Navarro, S. Redondo Capafons, N. Giménez Gómez, R. Pla Poblador y S. Quintana Riera

*Hospital Universitari Mútua Terrassa. Barcelona. España.*

**Objetivos:** En nuestro centro, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) existe desde el año 1993. Una característica de este Comité es la presentación por el investigador principal (IP) de los proyectos de investigación a evaluar. **Objetivos:** analizar la percepción de los IP de presentar presencialmente los proyectos y sobre la función que desarrolla el CEIC en gestión y asesoramiento.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo de participación voluntaria mediante cuestionarios de percepción a los IP que presentan proyectos de investigación en las reuniones del CEIC del primer cuatrimestre de 2011. Se facilitó un cuestionario por IP independientemente del número de proyectos presentados en el período de estudio. El cuestionario contenía una escala numérica (1-10) para la valoración de la defensa presencial de los estudios, valoración de la satisfacción sobre aspectos relacionados con las tareas

del CEIC clasificadas en aspectos burocráticos, recomendaciones éticas, científicas-metodológicas, legales y de la función global. También se incluyeron preguntas abiertas para la valoración de las funciones del Comité. Se realizó estadística descriptiva.

**Resultados:** Respondieron la encuesta 25 IP (96,1%) de un total de 26. El 56% de los proyectos presentados correspondieron a estudios observacionales y el 44% restante a ensayos clínicos. El 72% de los encuestados no tenía experiencia de presentación de estudios en otros CEIC. La puntuación media de la valoración de defender presencialmente los protocolos fue del 9,2 (DE 0,9) y del balance subjetivo entre el tiempo empleado y el resultado obtenido fue del 8,3 (DE 1,4). Las medias de satisfacción en relación a aspectos burocráticos como organización de la reunión, gestión de documentación y contrato fueron de 8,1 (DE 1,3), 8,7 (DE 1,0) y 8,1 (DE 1,4), respectivamente. La media de valoración de las recomendaciones realizadas por el CEIC sobre los aspectos éticos relacionados con el tratamiento y sobre la hoja de información al paciente y consentimiento informado fue de 8,3 (DE 1,1 y 1,3) respectivamente en cada categoría. Una media de 8,2 (DE 1,5) se obtuvo al valorar las propuestas de modificación de aspectos científicos/metodológicos y del 8,6 (DE 1,1) al considerarse las diversas sugerencias del CEIC. La valoración sobre los aspectos legales como la póliza de seguros y los trámites con distintas agencias e instituciones fue de 7,7 (DE 1,9) y 7,2 (DE 2,1) respectivamente. La valoración general sobre la función del CEIC obtuvo una media de 8,6 (DE 1,1). Los comentarios destacados por un 64% de los IP consideraron positiva la defensa presencial por ser los referentes en el tema presentado. El 12% destacó la dificultad de adaptar las tareas asistenciales al horario del Comité. El 32% no realizó comentarios.

**Conclusiones:** En el estudio se observó una valoración elevada de la defensa presencial de los proyectos y permitió conocer el esfuerzo de adaptación realizado para contribuir al correcto funcionamiento del CEIC por parte de los IP. Los IP valoraron con un alto grado de satisfacción las funciones de gestión y asesoramiento del CEIC.