

# Soy investigador y quiero hacer un estudio clínico en CLM: ¿Cómo puede ayudarme Farmacia?



M Pilar Vicente Sánchez  
FEA BCOP Servicio de Farmacia  
Presidenta CEIm GAI Ciudad Real

# INTRODUCCIÓN

Necesidad investigación independiente



Eficacia  
Incertidumbre



Efectividad  
Resultados en salud

# INTRODUCCIÓN

Necesidad investigación independiente



Falta de interés  
comercial



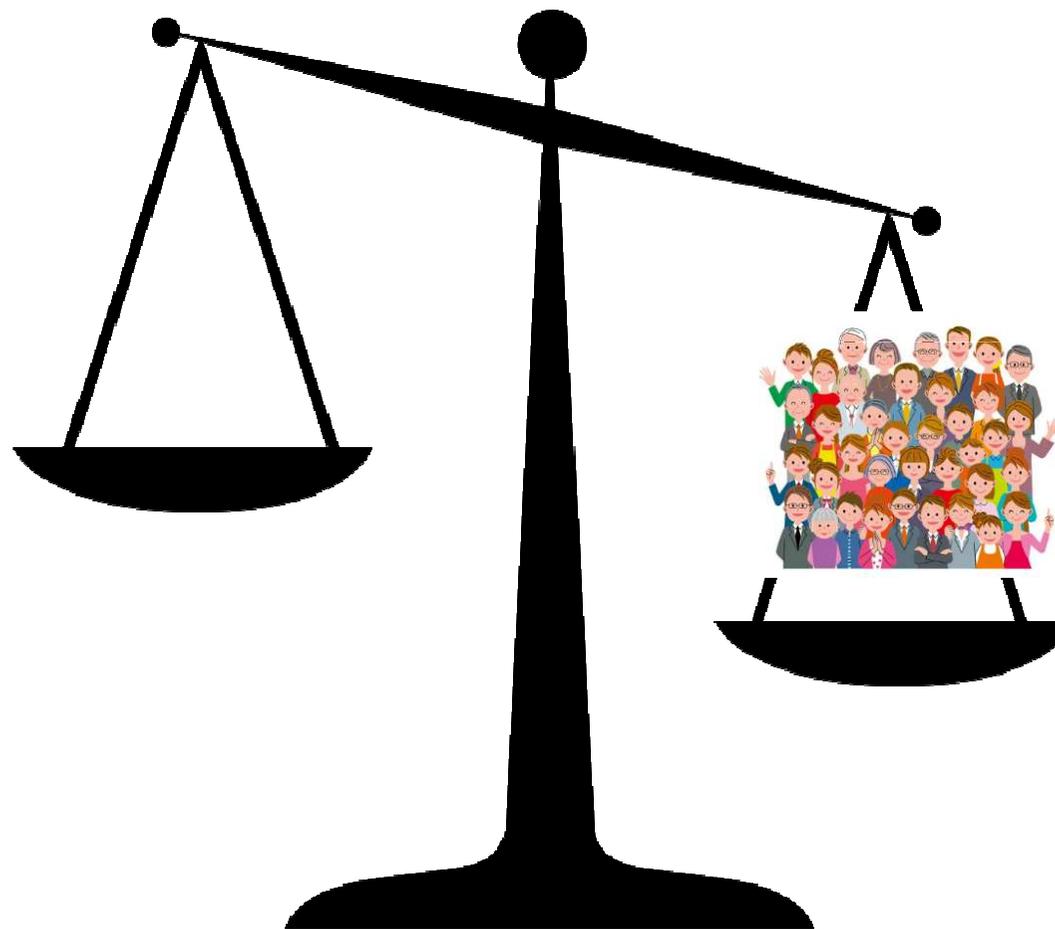
Necesidad de evidencia  
no cubierta



Gerencia  
Atención  
Integrada



# INTRODUCCIÓN



**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

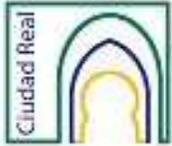


# POSIBILIDADES

1. Ensayos clínicos.
2. Ensayos clínicos de baja intervención.
3. Estudios observacionales.



*myloview*



# ENSAYOS CLÍNICOS



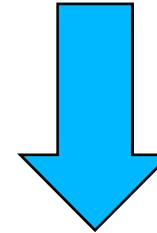
1. Recepción.
2. Conservación.
3. Seguridad del paciente.
4. Preparación/acondicionamiento.
5. Dispensación e información.
6. Documentación.
7. Adherencia

**CALIDAD**

# ENSAYOS CLÍNICOS



## ASPECTOS METODOLÓGICOS



1. RANDOMIZACIÓN
2. ENMASCARAMIENTO

# ENSAYOS CLÍNICOS



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.
- c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.



# EC BAJA INTERVENCIÓN



## BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Núm. 307

Jueves 24 de diciembre de 2015

Sec. I.

### I. DISPOSICIONES GENERALES

#### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**14082** *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

- 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

- 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está ~~respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia~~ de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

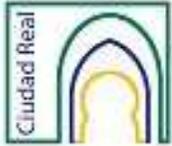
- 3.ª Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

# EC BAJA INTERVENCIÓN



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios





# EC BAJA INTERVENCIÓN

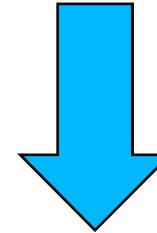


1. Recepción.
2. Conservación.
3. Seguridad del paciente.
4. Preparación/acondicionamiento.
5. Dispensación e información.
6. Documentación.
7. Adherencia.

**CALIDAD**

# EC BAJA INTERVENCIÓN

## ASPECTOS METODOLÓGICOS



1. RANDOMIZACIÓN
2. ENMASCARAMIENTO



Gerencia  
Atención  
Integrada

sescam  
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



# ESTUDIOS OBSERVACIONALES



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio observacional» el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

# ESTUDIOS OBSERVACIONALES



Resultados en salud  
Efectividad  
Beneficios clínicos



Medicamentos/PS  
Procesos  
Intervenciones

# ESTUDIOS OBSERVACIONALES



DATOS



Evaluación

# CONCLUSIONES

1

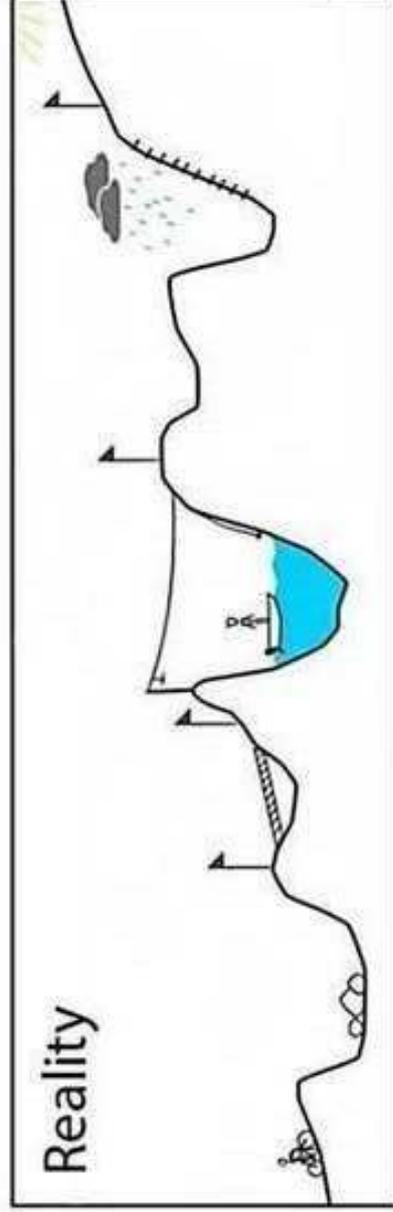
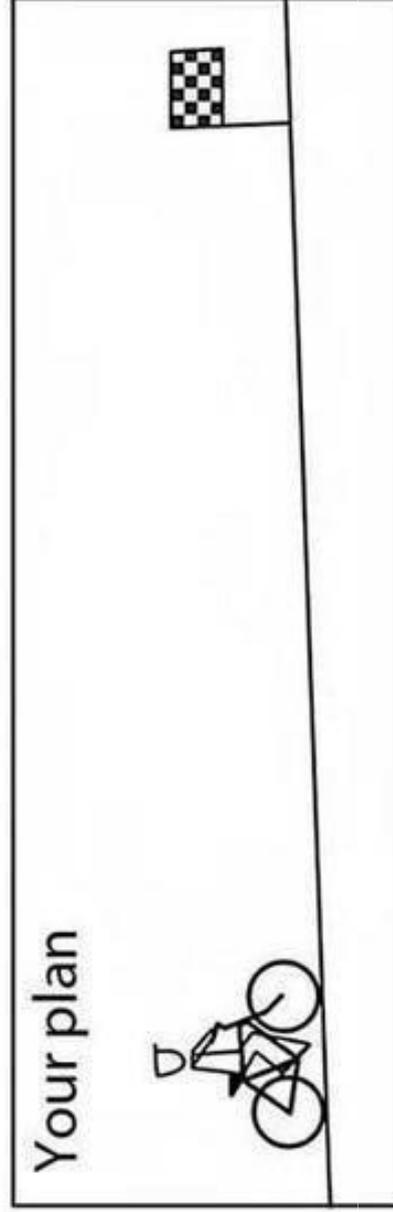
- Necesidad de investigación independiente.

2

- Responsabilidad compartida.
- Formación y facilitación.

3

- Farmacia como elemento facilitador y garantía de calidad





*¡Gracias!*