

ÁREA DE ENSAYOS CLÍNICOS (EECC)

Los EECC constituyen la herramienta de investigación por excelencia para alcanzar nuevas alternativas terapéuticas, y su desarrollo en los hospitales requiere de la participación de un equipo multidisciplinar, entre los que se encuentra el farmacéutico hospitalario.

El Servicio de Farmacia (SF) está implicado en la gestión y desarrollo de los EECC desde un primer momento, ya que el farmacéutico participa como miembro permanente en el Comité ético de investigación Clínica (CEIC), en el cual tiene lugar la evaluación de todos los estudios que vayan a iniciarse en el centro.

Tras la evaluación y autorización para la realización del EC en el centro, el SF realiza las siguientes actividades:

Recepción de la medicación: este primer proceso es fundamental para garantizar el correcto estado de las muestras recibidas: etiquetado claro y completo, caducidad adecuada, integridad física de las muestras, etc.

Custodia: para la adecuada conservación de la medicación se dispone de un área restringida y exclusiva, así como tecnología altamente cualificada para el control de la temperatura.

Elaboración: se entiende como tal la elaboración de preparados intravenosos, y también la formulación de medicamentos que requieren determinados ensayos.

Validación de la prescripción médica.

Dispensación.

Atención farmacéutica.

Otras.

Estas actividades permiten el correcto desarrollo de los EC ya que supone un apoyo a los investigadores y al promotor, asegurando la correcta utilización de los medicamentos en investigación.

Nuestra unidad cuenta con aproximadamente 300 ensayos abiertos en la actualidad, y se observa una tendencia dinámica al alza en estudios asociados a determinadas áreas como onco-hematología, reumatología o cardiología.

Con el objetivo de maximizar la seguridad y la eficiencia de la dispensación, esta Unidad está trabajando en la implantación y mejora de diferentes procesos:

- **Custodia y dispensación:** Automatización del almacenamiento y dispensación de los medicamentos.
- **Atención farmacéutica:** creación de una consulta de atención al paciente de EC.

- **Validación de la prescripción médica:** prescripción electrónica asistida e integrada con el sistema de dispensación.
- **Programa de formación** de elaboración de medicamentos de EC para personal de enfermería de nueva incorporación en el SF.

Farmacéuticos implicados en el área:

- Farmacéutica responsable del Ensayos Clínicos: Dra. Cristina Pueyo López.
- Farmacéuticos adscritos desde el IRYCIS:
 - Dra. Noelia Vicente Oliveros
 - Dra. Carmen Palomar Fernández.
 - Álvaro Molina Ruano.

Horario de Atención:

Pacientes: lunes a viernes: 10:00 a 14:45 horas.

Monitores: Solicitar disponibilidad mediante correo electrónico ensayosclinicos.hrc@salud.madrid.org

Datos de contacto:

Teléfonos:

913368000 (extensión 7909)

913368057 (extensión 7909)

Correo electrónico: ensayosclinicos.hrc@salud.madrid.org