



TARIFICACIÓN DE EC EN LOS SF

Financiación de EC: comerciales/independientes
Principales diferencias entre centros

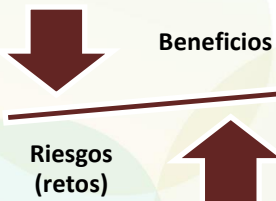
Begoña Gómez Pérez
*Farmacéutica adjunta del Área de EC
Hospital Clínic de Barcelona*

¿Por qué deberían los Servicios de Farmacia participar en ensayos clínicos?

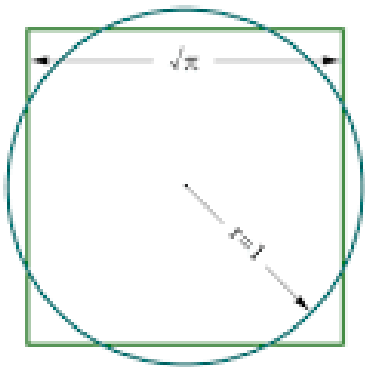
- Avance del conocimiento y desarrollo de nuevos tratamientos
- Ofrecer terapias novedosas a los pacientes
- Desarrollo profesional: nuevas habilidades y posibilidades de crecer
- **Fuente de financiación**
- Prestigio y reconocimiento del centro
- Contribuir al avance de la ciencia y a las mejoras que redundan en la sociedad
- Obliga a la revisión y cumplimiento de aspectos regulatorios y control de calidad
- Permite el contacto con los pacientes incluidos en ensayos/pacientes más activos



Los SF deben valorar cuidadosamente estos factores, y asegurar que disponen de la infraestructura, capacidad, habilidad y ética necesarias, antes de participar en EC.



¿En qué aspectos focalizarse para conseguir llevar a cabo los EC correctamente y, además, que el Área de EC del SF sea sostenible económicamente?

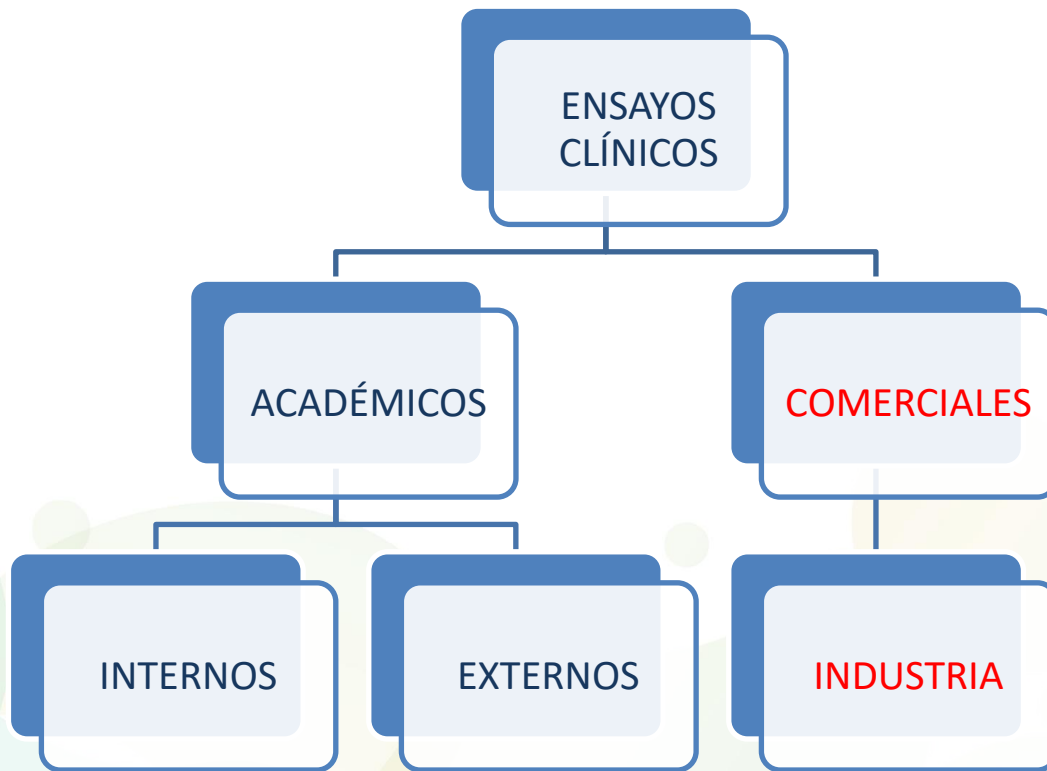


1. Presupuesto y acuerdo económico que cubra costes
2. Suministro de medicamentos y manejo del inventario/almacén
3. Optimización del personal asignado: formación y ajuste de plantilla según necesidades
4. Cumplimiento de la normativa y guías aplicables
5. Análisis y manejo de los datos de forma segura
6. Análisis de coste-beneficio
7. Colaboración con promotores (industria y académicos)
8. Mejora continua y adaptación a los cambios (nuevas tecnologías)

CLASIFICACIÓN DE EC SEGÚN SUS ASPECTOS ECONÓMICOS



CLASIFICACIÓN DE EC SEGÚN SUS ASPECTOS ECONÓMICOS



SUMINISTRO
MEDICAMENTO
EXPERIMENTAL

SUMINISTRO
MEDICAMENTO
COMPARADOR

EC
COMERCIALES

SUMINISTRO
MEDICAMENTO
AUXILIAR

REMUNERACIÓN
ACTIVIDADES AL SF



ALGUNAS OPCIONES:

- Lo aporta el promotor:
 - **etiquetado y controla** su suministro
 - **etiquetado** pero **no controla** su suministro
 - **no etiquetado** pero **controla** su suministro
 - **no etiquetado y no controla** su suministro
 - **a través de una empresa intermediaria (vendedor)**
- No lo aporta el promotor:
 - Se utiliza del stock del propio centro y el promotor lo **reembolsa** tras el uso
 - **Lo compra** el centro por **anticipado** y se asimila al resto del stock de EC

COMPRA ANTICIPADA

Consiste en:

- Compra tras la SIV y reposición a medida que se utiliza
- Acuerdo previo incluido en el contrato
- Presupuesto: coste medicamento, coste (etiquetado + control de stock)

Indispensable:

- Compromiso del promotor y justificación de no suministro directo
- Circuito establecido con el área económica: asignación de funciones
- Aplicar porcentajes, tarifa plana y coste medicamento según mercado
- Misión del farmacéutico e IP: decidir **conjuntamente** los medicamentos afectados (experimental, comparador, auxiliares)
 - Criterios clínicos
 - Criterios de eficacia del proceso
 - Criterios económicos
 - Criterios de oportunidad



CLASIFICACIÓN DE EC SEGÚN SUS ASPECTOS ECONÓMICOS



CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Promotor: grupos cooperativos, sociedades científicas, universidades, hospitales
- Bajo presupuesto: poco personal y recursos €
- Altos estándares, excelencia “burocrática”
- Pagos por paciente incluido: testimonial

EN LA PRÁCTICA:

- Monitor en remoto, alejado del centro (y de
- Barrera lingüística y temporal (huso horario)
- Descargan en Farmacia responsabilidades de
- Presión del promotor y del equipo investigad



DIFÍCIL RESOLUCIÓN DEL CONFLICTO, con opciones varias:

- A. Decir no a lo que no corresponde (y pasar al siguiente conflicto)
- B. Tarifar actividades extra: difícil de cobrar
- C. Aceptación: pensar que son pocos y ... asumirlos

CLASIFICACIÓN DE EC SEGÚN SUS ASPECTOS ECONÓMICOS



CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Promotor: investigador/es de la casa o con compañeros de otros centros
- Presupuesto a partir de FIS, becas europeas o nada.
- Más interés clínico /Menos interés promocional
- Sin pagos por paciente incluido

EN LA PRÁCTICA:

- Monitor del propio centro o empresa pequeña
- Necesidades especiales de Farmacia: fabricación, envío a otros centros
- Invitación a la participación de Farmacia (como Servicio y/o personalmente)

OPCIONES (no excluyentes):

- A. Participar (y publicar) a título personal
- B. Tarifar actividades extra y actividades comunes a “precio de amigo”: cubrir costes
- C. Valorar colaboración profesional sin prestación económica según interés clínico/social del proyecto

CLASIFICACIÓN DE EC SEGÚN SUS ASPECTOS ECONÓMICOS



REFLEXIONES PERSONALES bgomez@

- 1. El farmacéutico de EC debe ser consultado y puede participar puntualmente, pero los asuntos económicos del Área no son su competencia ni por formación ni por interés profesional
- 2. El mejor método de asignación económica es el que exige el mínimo esfuerzo y, a la vez, garantiza la viabilidad del Área y su independencia del promotor
- 3. El suministro y el coste de los medicamentos en el EC es responsabilidad del promotor, no lo olvidemos
- 4. Dentro del centro, Farmacia e IP deben estar alineados en todos los aspectos (no olvidar quién es el responsable final)
- 5. Presupuestar y tarifar está muy bien, siempre que haya un soporte de personal de un Área Económica, y no sea persona-dependiente (automatización)
- 6. El SF debe poder decidir sobre su participación en las actividades propuestas por el promotor y/o delegadas por el investigador, que no son de “mínimos”
- 7. El farmacéutico debe focalizarse en el paciente y su participación en actividades económicas puede crear conflictos de interés no deseados

MI RESUMEN PARTICULAR:

1. Mantengamos el criterio profesional en nuestra actividad:

- lo que no es correcto, no tiene precio
- las actividades en las que un SF ha decidido no participar, por X razones, tampoco tienen precio.



2. Para evitar conflictos de interés/tentaciones/emociones (positivas o negativas):

mantengámonos cerca del



y lejos del





Gracias por su atención
Eskerrik asko zure arretagatik
Gràcies per la seva atenció
Grazas pola súa atención

correoautoría@gmail.com