

# Recerca integrada. Un nou repte dels serveis de Farmàcia

Josep Llop Talaveron  
IDIBELL

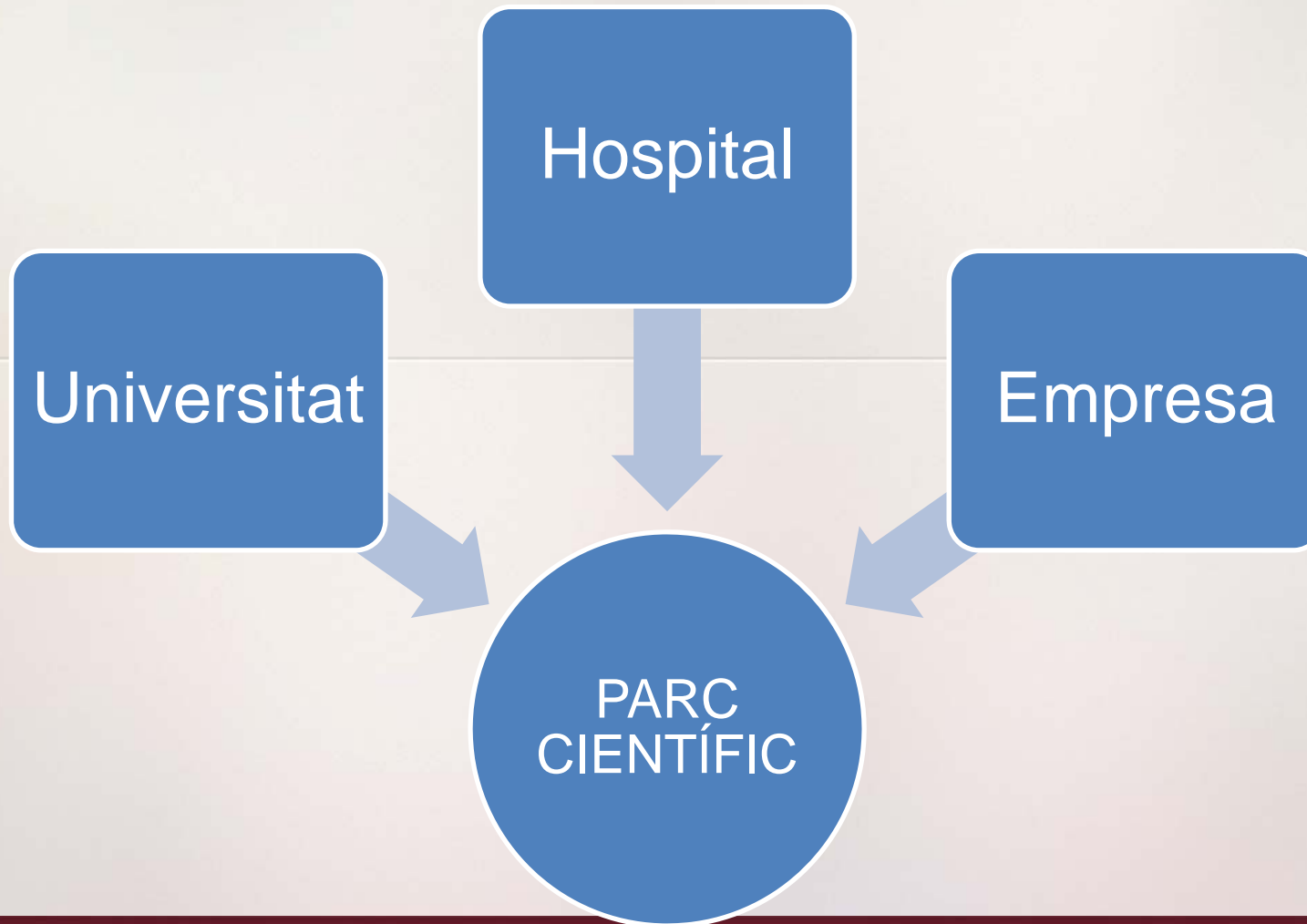
19 de juny de 2012

XVIII Jornada de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica

# Enfocament recerca

- Recerca descriptiva-exploratòria
  - No experimentals (no assignació)
  - Gran nombre de registres
  - Comporta centralització i subrogació recerca
  - Primària- Farmàcia (majoria estudis farmacoepidemiològics)
- Recerca explicativa
  - Experimental
  - Causa-efecte
  - Novetat (aspectes pocs coneguts o nous)
  - Més competitiva – oberta
  - Bàsica o translacional
  - Translacional: àmbit assistencial directe

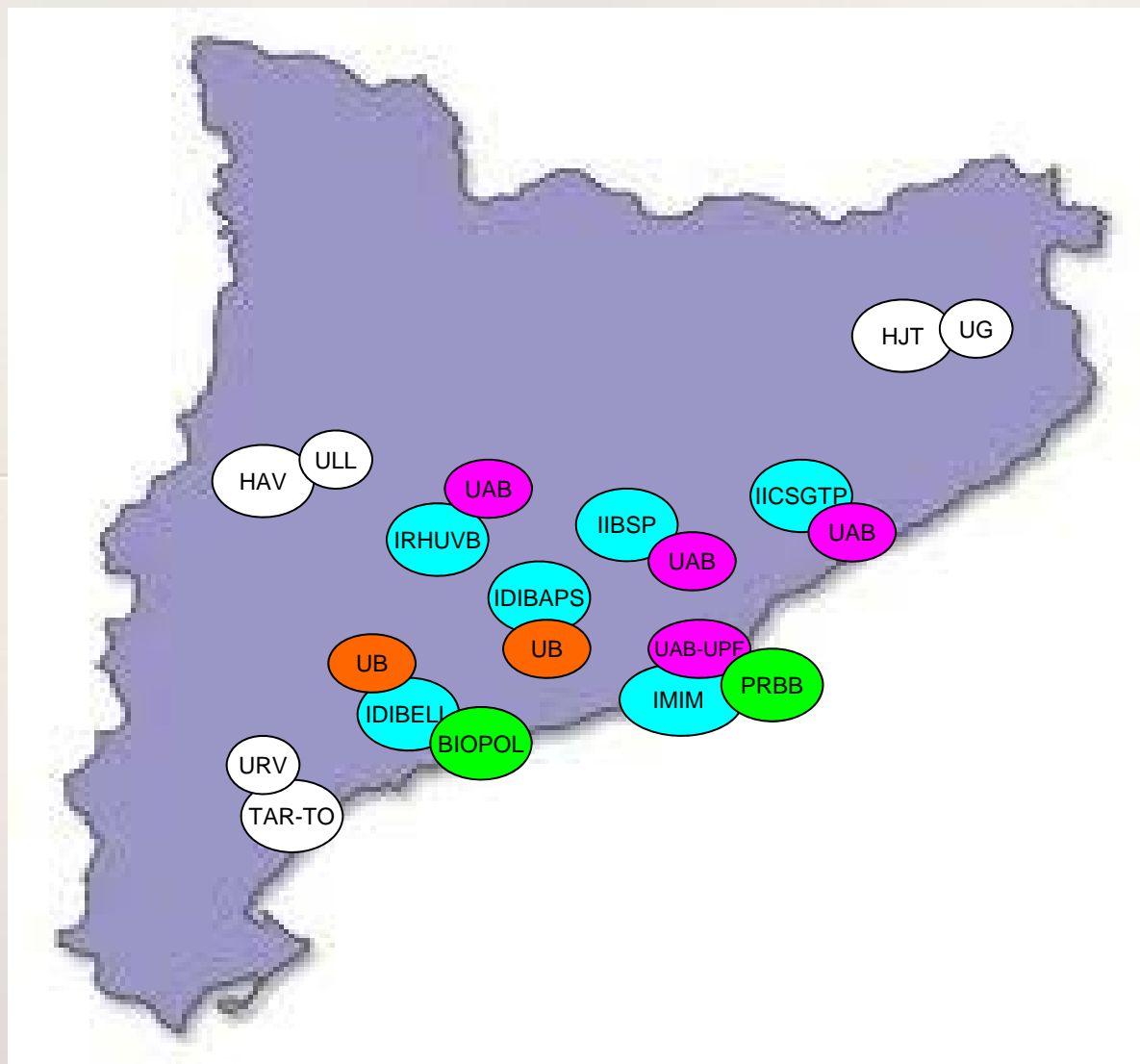
# Recerca integrada



# ESCENARI RECERCA BIOMÈDICA A CATALUNYA

- Catalunya ha estat capdavantera en recerca biomèdica en tot l'Estat i començava a ser un referent internacional.
  - Actualment està pràcticament feta i liderada per instituts pertanyents a la Generalitat.
- 
- Feblesa: La majoria del seu finançament està a càrrec dels pressupostos públics, malgrat en el darrers temps hi ha una tendència a obrir i cercar àmbits de mecenatge amb el sector privat.
  - Repte: Cerca o connexió amb el món de l'empresa. Cal presència de integrada parcs de recerca.
  - Perill de duplicitats: Necessitat de xarxes eficients i aprofitar sinèrgies

# INSTITUTS BIOMÈDICS AMB ÀMBIT ASSISTENCIAL





# Centres de recerca biomèdica i Instituts biomèdics amb més impacte

- Parc Biopol
  - Institut d'investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL). integra diferents àmbits biomèdics (oncologia, genètica, neurociències, etc)
- Parc de Recerca Biomèdica Barcelona (PRBB)
  - Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM)
  - Centre de Regulació Genòmica (CRG)
  - Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB)
- Parc Científic de Barcelona
  - l'Institut de Recerca Biomèdica de Barcelona (IRB)
  - Grup de recerca de la Sida de l'Hospital clínic i col·labora amb diferents projectes de l'Institut d'investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) **PARC BZ (ZONA FRANCA)**
- Clúster de la Universitat autònoma de Barcelona (UAB) que presenten una ubicació més dispersa, i són:
  - Institut d'investigacions en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol-UAB.
  - Institut de Medicina Predictiva i Personalitzada (IMPPC)
  - Institut de recerca de la Vall d'Hebron-UAB.
  - Institut d'Investigació Oncològica Vall d'Hebron-UAB
  - Institut d'Investigació Biosanitària Sant Pau-UAB

# IDIBELL



- Centre de recerca en medicina cel·lular. Recerca bàsica i translacional d'alt nivell
- Articula la seva activitat investigadora en sis àrees:
  - Càncer i Genètica Molecular Humana
  - Neurociències
  - Patologia Infecciosa i Transplantament
  - Factors de creixement, Hormones i Diabetis
  - **Malalties Inflamatòries, Cròniques i Degeneratives**
  - Epigenètica i Biologia del Càncer
- Creada l'any 2004, a partir de la fusió de diverses entitats d'investigació, participat per l'Hospital Universitari de Bellvitge, l'Institut Català d'Oncologia, la Universitat de Barcelona i l'Institut de Diagnòstic per la Imatge.
- Està integrat en el parc de salut de l'Hospitalet, Biopol'H.
- Els principals socis científics de la fundació són la Universitat de Barcelona, l'Institut Català d'Oncologia i l'Institut Català de la Salut (Hospital Universitari de Bellvitge).
- Des del mes de març de 2009, és un dels cinc centres d'investigació espanyols acreditats com a institut d'investigació sanitària per l'Instituto de Salud Carlos III.

# BIOPOL

cluster biomèdic i biotecnològic

Situat a L'Hospitalet de Llobregat.

Agrupa:

- Hospital Universitari de Bellvitge
- l'Institut Català d'Oncologia,
- L'Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)
- l'Institut de Bioenginyeria de Catalunya (IBEC),
- Campus universitari de la Universitat de Barcelona
- Les clíniques odontològiques i podol·lògiques i
- Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC)
- Laboratoris del Grup Ferrer Internacional.





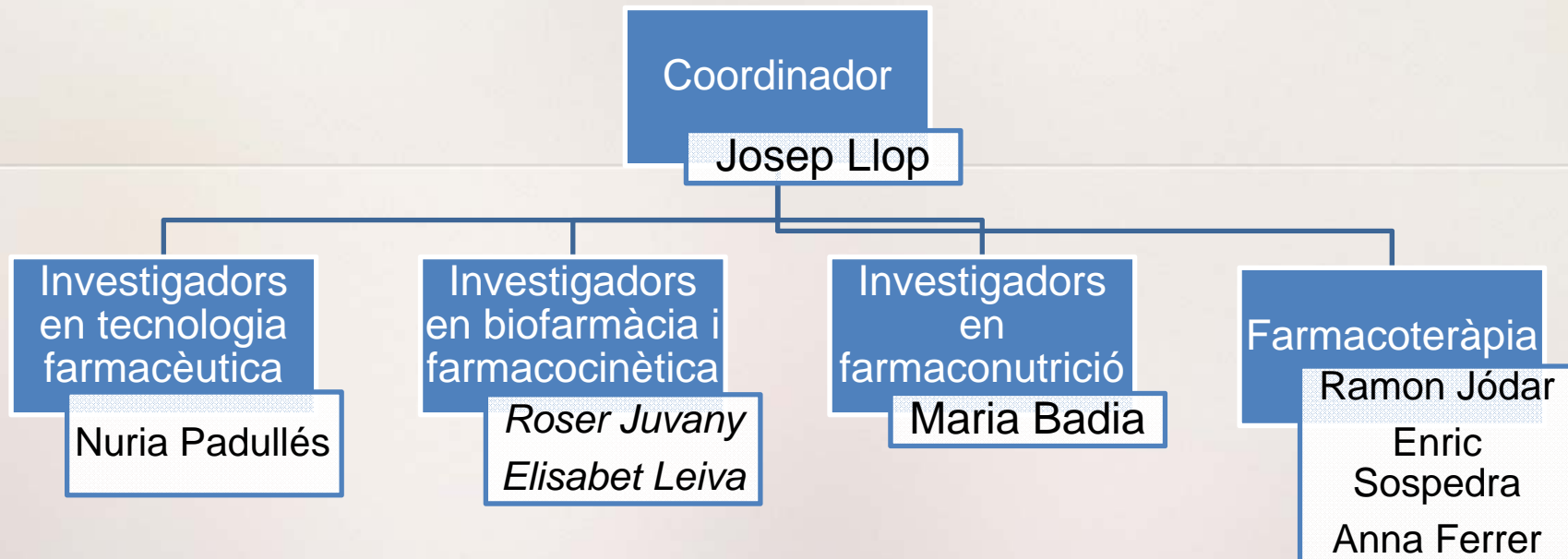
# Grup de farmacoteràpia i tecnologia farmacèutica de l'IDIBELL

## Grup clínic associat

# Escenari recerca Grup

- L'àmbit del medicament és una peça central de la recerca biomèdica
  - Es tracta d'un àmbit transversal.
  - El Servei de Farmàcia, és un servei de suport assistencial
- 
- En aquest context, l'aportació del nou grup de recerca tindrà una doble vessant.
    - Àmbit específic (propi) de recerca
    - Cooperatiu les línies d'estudis d'utilització de medicaments i efectivitat i seguretat dels medicaments,

# Grup de farmacoteràpia i tecnologia farmacèutica de l'IDIBELL



# PRINCIPALS LÍNIES DE RECERCA

- Tecnologia Farmacèutica:
  - Desenvolupament i formulació de formes farmacèutiques, preformulació, formulació, transposició d'escala industrial, estudis de velocitat de dissolució de medicaments
  - Estabilitat de medicaments
  - Biodisponibilitat i bioequivalència
- Biofarmàcia i Farmacocinètica:
  - Farmacocinètica clínica: Monitoratge farmacocinètic
  - Farmacocinètica poblacional: Estudis farmacocinètics-farmacodinàmics (pK/pD)
  - Farmacogenòmica
- Farmaconutrició
  - Avaluació nous nutrients
  - Complicacions metabòliques associades a nutrients
  - Protocolització en compounding
- Utilització de medicaments
- Efectivitat i seguretat en l'ús dels medicaments





# Al·liances

- Universitat de Barcelona
- 
- Servei de Desenvolupament del Medicament (SDM)

# Universitat de Barcelona

- Unitat de Biofarmàcia i Farmacocinètica (forma part de la Xarxa IT). Cap : Dra. Helena Colom Codina professora titular
- Departament de Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica de la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona.

# SERVEI DESENVOLUPAMENT DEL MEDICAMENT (SDM)

- Desenvolupament de projectes galènics d'investigació complets o dur a terme serveis concrets. Disposa d'**equipaments per fer qualsevol forma farmacèutica** .
- **Planta pilot de tecnologia farmacèutica**, (Facultat de Farmàcia) per a oferir serveis de caràcter tècnic, científic, de recerca i de desenvolupament del medicament.
- El centre és membre de TECNIO, la marca que ha creat ACC10 per identificar els principals centres i agents Experts en investigació aplicada i transferència tecnològica de Catalunya.  
Cap Dr. Josep M<sup>a</sup> Suñé-Negre

# Treballs de recerca

---

Grup de farmacoteràpia i tecnologia  
farmacèutica de l'IDIBELL

# BEQUES d'INVESTIGACIÓ

## Per RECURSOS HUMANS



### Subprogramas de formación y movilidad:

- *Ayudas predoctorales de formación en **investigación** en salud (PFIS).*
- *Ayudas predoctorales de formación en **gestión de la investigación** en salud (FGIN).*
- *Ayudas para contratos de formación en investigación «Rio Hortega» para profesionales sanitarios que hayan finalizado el período de formación sanitaria especializada.*
- *Bolsas de ampliación de estudios (BAE).*

### Subprograma de contratación e incorporación:

- *Contratos **posdoctorales de perfeccionamiento** en investigación en salud «Sara Borrell».*
- *Contratos de investigadores en el Sistema Nacional de Salud «Miguel Servet».*
- *Contratos de **Técnicos de apoyo** a la investigación en el Sistema Nacional de Salud.*



# BEQUES d'INVESTIGACIÓ

## Per PROJECTES d'INVESTIGACIÓ



Subprograma de proyectos de investigación en salud → Ayudas FIS

### Objectius:

- **Recolzar el finançament de projectes d'investigació sol·licitats** ( Miguel Servet, programa Ramón y Cajal i, els projectes d'estabilització d'investigadors del SNS.
- **Finançar una línia d'investigació de qualitat estable**, evitant la fragmentació dels grups d'investigació.
- Promoure el finançament del **primer projecte d'investigació**, de qualitat contrastada, d'investigadors amb activitat assistencial.
- Fomentar la presentació de **projectes coordinats** (contextos de cooperació científica).
- Incentivar la participació del personal investigador que realitza tasques assistencials en el SNS.

Durada: 3 anys

# BEQUES d'INVESTIGACIÓ

## Per PROJECTES d'INVESTIGACIÓ



### Ayudas para el fomento de la investigación clínica independiente

Objectiu: Fomentar la investigació clínica, mitjançant el finançament d'estudis independents ( no promoguts per la indústria farmacèutica).

Àrees Temàtiques:

- Medicaments de teràpies avançades, teràpia cel·lular i gènica, enginyeria de teixits i biomaterials.
- Medicaments orfes i medicaments d'ús humà utilitzats en malalties rares.
- Qualitat d'utilització de medicaments amb alt impacte pel SNS (l'efectivitat, seguretat i eficiència)
- Estratègies d'intervenció dirigides a aconseguir la millora de la utilització de medicaments d'alt impacte.
- Estudis sobre la infecció per VIH i la sida en (clínic i bàsics traslacionals, epidemiològics, preventius i socials).

Durada: Un any. Poden ser projectes iniciats en anys anteriors però solament es financessin la part corresponent que quedi per realitzar a partir de la concessió.

# BEQUES d'INVESTIGACIÓ

## Per PROJECTES d'INVESTIGACIÓ

**Beca “JOAQUIM BONAL”**



- Finalitat: Per projectes d'avaluació de resultats en Atenció Farmacèutica, amb aplicació a qualsevol àmbit assistencial.
- Sol·licitants: Professionals farmacèutics de tots els àmbits assistencials.
- Durada del projecte: 24 mesos, des de la seva concessió.

# BEQUES d'INVESTIGACIÓ

## Per PROJECTES d'INVESTIGACIÓ

### BEQUES COL·LEGIALS



- **Objectiu:** Desenvolupament de projectes relacionats amb l'atenció i la recerca farmacèutica, la salut pública i altres activitats professionals de l'àrea de la farmàcia.
- **Sol·licitants:** Farmacèutics inscrits al COFB, així com organitzacions o entitats que encapçalin un projecte pluridisciplinar, sempre que el coordinador del projecte un farmacèutic col·legiat al COFB.
- **Durada del projecte:** un any

# Assajos clínics propis

- Estudio farmacocinético-farmacodinámico poblacional tras la administración oral o intravenosa de voriconazol en paciente crítico (fase IV-I).
  - Promotor: Elisabet Leiva Badosa
  - Investigador principal: Elisabet Leiva Badosa
  - Protocol: FAR01-2009. N. EudraCT: 2009-016936-11. 2010.
- Ensayo clínico para evaluar el comportamiento farmacocinético de meropenem en membranas de absorción incrementada (oXiris®) en el paciente crítico séptico con disfunción renal aguda
  - Promotor: Servei Farmàcia HUB
  - Investigador principal: Roser Juvany
  - Protocol: FAR01-2011. N. EudraCT: 2011-005902-30



# Projectes competitius programa beques independents

- Evaluación interindividual en farmacocinética, eficacia y seguridad de Docetaxel en el tratamiento neoadyuvante de cáncer de mama.
  - Protocol FESGEN.DOC. N. EudraCT: 2012-000597-38
  - Investigador principal: Ander Urruticochea (ICO)
  - Investigadors col·laboradors: **Sara Cobo** (Tesis) i **Josep Llop**
- Individualización de las dosis de Ganciclovir/Valganciclovir por predicción bayesiana en pacientes trasplantados renales
  - Protocol GCV2010. N. EudraCT: 2010-021433-32
  - Promotor: Nuria Lloberas.
  - Investigador col·laborador: **Ariadna Padullés** (Tesis)

# Projectes competitiu

## Programa FIS (Institut Carlos III)

- Estudio farmacocinético/farmacodinámico poblacional tras la administración oral de valganciclovir en pacientes receptores de un transplante de órgano sólido presentando infección por citomegalovirus.
  - Protocol FIS. PI052686
  - Investigador principal: **Helena Colom**

# Beques

- ESTUDI FARTIS. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL
  - Protocolo FAR-TIS-2011-01. SDF-INM-2011-01
  - Promotor: Servei de Farmàcia HUB
  - Investigador Príncipal Ariadna Padullés
  - Investigador col·laborador: Sara Cobo, Josep Llop i Guillermo Bagaria
  - Beques COFB 2011

# Propostes de projectes competitius FIS 2012

- Estudio farmacocinético/farmacodinámico de los fármacos anti-TNF (etanercept, edalimumab e infliximab) en pacientes con artritis reumatoide. IP: Helena Colom
- Efecto de los ácidos grasos  $\omega$ -3 intravenosos en la composición lipídica de membrana celular y en la respuesta inflamatoria en pacientes críticos con sepsis/SRIS y fracaso renal. IP: Maria Badia Tahull
- Impacto del tipo de técnica continua de reemplazo renal sobre la estandarización de la dosificación de meropenem en la práctica clínica. IP: Roser Juvany Roig

# Altres propostes de projectes competitius

- A randomized multicentric clinical trial of the use intravenous omega-3 fatty administration in the treatment of liver function test alteration, produced in adult patients treated with parenteral nutrition during hospitalization. IP: Josep Llop. CAIBER 2011.
- Extracción de di(2-etilhexil)ftalato de las líneas de perfusión y bolsas de nutrición parenteral. IP: Núria Padullés. Plan Nacional de I+D+i. Ministerio de Economía y Competitividad. 2011
- ESTABILIDAD DE SOLUCIONES INYECTABLES QUE CONTIENEN METAMIZOL Y TRAMADOL



# PERSPECTIVES DE FUTUR

---

Anàlisi DAFO (SWOT)

# FORTALESES

- Joves investigadors amb potencialitat
- Lideratge consolidat en Nutrició Artificial
- Lideratge emergent Farmacocinètica
- Aliança amb UB

# DEBILITATS

- Poc recorregut històric
- Inèrcies corporatives
- Dependència assistencial forta.  
Desequilibri
- Estructures de la UB en l'àmbit FARMÀCIA
- ICS

# OPORTUNITATS

- Incorporació i promoció joves investigadors
- Estructura CAIBER?
- La crisi pot ser una oportunitat
- Complexitat assistencial (riquesa)
- La recerca bàsica IDIBELL
- Consolidació UB
- Recorregut verge

# AMENACES

- Descens projecte competitiu
- Pèrdua 25% salaris (desincentiu)
- “Burn out”

---

- Contractes precaris joves investigadors
- Pla de reformulació de l'ICS. Incerteses.
- Corporativismes (interns i externs)
- Reordenació territorial discriminatòria

# L'AMENÇA

**DEL EUROHEALTH**



**AL EUROVEGAS**





# CONCLUSIONS

- El servei de farmàcia nucli inicial per un desenvolupament amb criteris transversals
  - Una nova cultura en l'àmbit farmàcia hospitalària
- 
- L'èxit vindrà pel lideratge de les noves generacions. Cal saber renovar-se
  - Una aposta amb un important grau d'incertesa