

Circuito dos produtos medicinais investigacionais e auxiliares em ensaio clínico

1.Introdução

O papel da Ética nos ensaios clínicos tem o objetivo de proteger os sujeitos de investigação, cerne prioritário das suas preocupações e movimento ideológico.

A investigação médica rege-se por referências éticas que promovem o respeito por todos os seres humanos, designadamente os sujeitos de investigação e protegem a sua saúde e direitos.

Assim sendo, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) criada pelo DL 46/2004, pauta-se não só por normas legais, mas sobretudo por princípios éticos que visam o respeito pelos direitos humanos e pugnam pelo pragmatismo que lhes subjazem, priorizando normas conducentes ao rigor de todos os projetos de investigação com medicamentos de uso humano.

Os ensaios clínicos nos hospitais e unidades de saúde exigem a constituição de equipas multidisciplinares, treinadas e motivadas que permitam o seu desenvolvimento e implementação mais eficaz e seguro.

De acordo com o ponto 1 do artigo 41º da Lei 46/2004 de 19 de agosto “*Nos estabelecimentos de saúde integrados no Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios, devem ser armazenados e cedidos pelos respetivos serviços farmacêuticos hospitalares*” (Lei 46/2004, 2004).

Entende a CEIC que estes princípios devem ser alargados e generalizados a todas as estruturas de saúde, que se constituem como centros de ensaios clínicos.

De acordo com o ponto 4.6.2 das GCP/ICH “*Where allowed/required, the investigator/institution may/should assign some or all of the investigator's/institution's duties for investigational product(s) accountability at the trial site(s) to an appropriate pharmacist or another appropriate individual who is under the supervision of the investigator/institution*” (ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice).

Com estes pressupostos, propõe-se com o presente documento, delinear um conjunto de normas orientadoras para a implementação do circuito do medicamento e produtos farmacêuticos investigacionais e auxiliares, de estudo articulado com os respetivos serviços farmacêuticos hospitalares.

2.Condições mínimas de funcionamento

Os serviços farmacêuticos dos hospitais e unidades de saúde em que decorram ensaios clínicos deverão apresentar uma área segregada para o medicamento experimental, responsável pela integridade do seu circuito como medicamento.

2.1.Condições físicas

Estas áreas deverão possuir as seguintes condições físicas mínimas:

- Espaço próprio, com acesso condicionado apenas a pessoal autorizado;
- Estruturas para armazenamento de documentação confidencial;
- Estruturas adequadas para armazenamento da medicação de ensaio clínico:
 - Separada por ensaio clínico;
 - Frigoríficos próprios com redundâncias de energia e alarmes sonoros;
 - Área de quarentena separada;

- Monitores calibrados de temperatura e humidade;
- Acesso a área branca para manipulação de fármacos, quando necessário;

2.2.Recursos humanos

Idealmente cada farmacêutico deverá ser responsável por cerca de 15 ensaios.

Qualquer farmacêutico envolvido deverá ter formação em Boas Práticas Clínicas e Boas Práticas Farmacêuticas. Os serviços farmacêuticos deverão indicar formalmente o responsável pelos produtos medicinais investigacionais e auxiliares, no âmbito dos ensaios clínicos, o qual deverá ser responsável pela gestão das amostras, quer na implementação, quer durante o ensaio, quer no final do ensaio, face ao investigador e monitor.

3.Normas para a implementação

3.1.Aprovação

Para que um ensaio clínico possa ser aprovado pela CEIC, o hospital ou instituição de saúde onde este vai decorrer deverá apresentar uma declaração dos respetivos Serviços Farmacêuticos que atestem possuir as condições para a condução do referido estudo.

3.2.Início do estudo

Os serviços farmacêuticos deverão indicar qual o responsável pelo acompanhamento de todo e qualquer ensaio clínico a decorrer na sua instituição.

3.3.Documentação do estudo

A documentação a estar disponível aos serviços farmacêuticos, antes do início do ensaio deverá ser constituída, no mínimo por:

- Protocolo aprovado pelas autoridades reguladoras;
- Brochura do investigador e/ou RCM's dos medicamentos envolvidos no protocolo de estudo, aprovados pelas autoridades reguladoras e cedidos pelo promotor, conforme aplicável.
- Cópias dos certificados de libertação de lote dos medicamentos e/ou produtos medicinais investigacionais e auxiliares

4.Normas de condução

Os serviços farmacêuticos são os únicos responsáveis pelo circuito do medicamento e produtos medicinais investigacionais e auxiliares de estudo. A gestão de processo deverá ser feita de forma a garantir segurança, responsabilidade, transparência e rastreabilidade.

Os serviços farmacêuticos são responsáveis pelos seguintes processos:

4.1.Receção

O promotor deverá fazer prova das condições de transporte do medicamento e produtos medicinais investigacionais e auxiliares de estudo, especialmente, no transporte de medicação termolábil.

Os Serviços Farmacêuticos serão responsáveis pela verificação e confirmação da chegada do medicamento e produtos medicinais investigacionais e auxiliares de estudo, nas condições técnicas exigíveis.

4.2.Armazenamento

Os Serviços Farmacêuticos serão responsáveis pelo armazenamento do medicamento e produtos medicinais investigacionais e auxiliares de estudo de acordo com as condições definidas pela brochura do investigador ou RCM, devendo estar capacitados para demonstrar as condições sobre as quais a medicação esteve armazenada

4.3.Preparação

No caso de haver necessidade de preparação do medicamento ou produtos medicinais investigacionais e auxiliares de estudo, deverão preparar a medicação de estudo de acordo com os procedimentos, utilizando os recursos adequados, garantindo a sua execução no cumprimento das boas práticas.

4.4.Dispensa

Os serviços farmacêuticos são responsáveis pela dispensa do medicamento e produtos medicinais investigacionais e auxiliares de estudo, acompanhando a monitorização do fármaco em investigação.

4.5.Recolha

Os serviços farmacêuticos são responsáveis pela recolha da medicação não utilizada, bem como pelo seu armazenamento.

4.6.Devolução ou destruição

Os serviços farmacêuticos são responsáveis por garantir que esta é feita da forma adequada, cumprindo o circuito definido pela instituição e satisfazendo o preceituado na lei.

4.7.Estruturas de saúde sem serviços farmacêuticos

Deverá ser elaborado um documento descritivo do circuito dos produtos medicinais investigacionais e auxiliares, tendo em atenção os seguintes aspetos:

a)Receção/Armazenamento

A receção / armazenamento é da responsabilidade de um farmacêutico.

b)Dispensa

O medicamento deverá ser dispensado por uma farmácia ou serviço farmacêutico, cumpridas as normas legais em vigor para os medicamentos.

c)Devolução ou destruição

A sua destruição ou devolução deverá ser executada e acompanhada por farmacêutico, de forma adequada.

d)Registos

Devem estar previstos suportes de informação para a prescrição, dispensa, preparação e administração, do medicamento experimental que permitam a rastreabilidade do processo.

Documento aprovado na reunião plenária de 1 de Março de 2013