



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

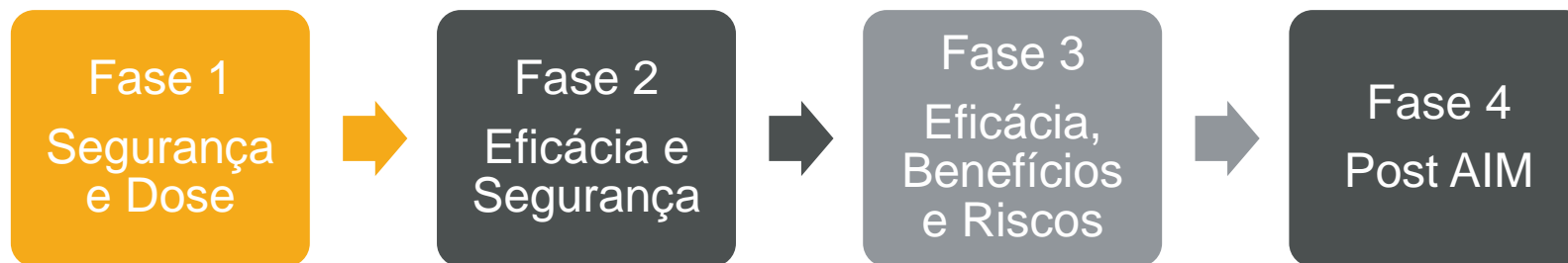
Requisitos da Farmácia Hospitalar para a realização de ensaios clínicos

Joana Antas/Farmacêutica
Roche Farmacêutica

Requisitos da Farmácia Hospitalar

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

FASES DOS ENSAIOS CLÍNICOS



Requisitos da Farmácia Hospitalar

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

IMPORTÂNCIA NA INTERAÇÃO
COM TODOS OS OUTROS
INTERVINIENTES NO PROCESSO



Requisitos da Farmácia Hospitalar

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

O que vos vem à cabeça quando pensam no papel dos Serviços Farmacêuticos na condução dos ensaios clínicos?

- A) Armazenamento de medicamentos
- B) Aconselhamento ao doente
- C) Preparação e dispensa de medicamentos
- D) Todas as anteriores

Requisitos da Farmácia Hospitalar

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

Qual ou quais a legislação/regulamentação em vigor referente aos Serviços Farmacêuticos?

- A) Lei 21/2014 – Lei da Investigação Clínica
- B) Boas Práticas Clínicas
- C) Lei 21/2014, Boas Práticas Clínicas e Regulamento CE 536/2014
- D) Boas Práticas de Epidemiologia

Requisitos da Farmácia Hospitalar

Legislação



BPC

- persons assisting with the trial are **adequately informed** about the protocol, the investigational product(s), and their trial-related duties and functions.
- investigational product(s) accountability at the trial site(s) rests with the investigator/institution
- should **maintain records** of the product's delivery to the trial site, the inventory at the site, the use by each subject, and the return to the sponsor or alternative disposition of unused product(s). These records should include dates, quantities, batch/serial numbers, expiration dates (if applicable), and the unique code numbers assigned to the investigational product(s) and trial subjects. Investigators should maintain records that document adequately that the subjects were provided the doses specified by the protocol and reconcile all investigational product(s) received from the sponsor.
- IMP stored as specified by the sponsor and in accordance with applicable regulatory requirement(s).
- IMP used only in accordance with the approved protocol.
- The investigator, or a person designated by the investigator/institution, should explain the correct use of the investigational product(s) to each subject and should check, at intervals appropriate for the trial, that each subject is following the instructions properly.
- **Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete**



CTR 536/2014

- pessoas envolvidas na realização de um ensaio clínico devem ter **habilitações, formação e experiência**
- As instalações em que se prevê realizar o ensaio clínico devem ser adequadas à condução do mesmo
- Rastreabilidade, armazenamento, devolução e destruição de medicamentos experimentais
 - devem ser rastreáveis.
 - Devem ser armazenados, devolvidos e/ou destruídos por meios adequados e proporcionais ao objetivo de garantia da segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tomando nomeadamente em conta o facto de o medicamento experimental ser ou não um medicamento experimental autorizado e de o ensaio clínico ser ou não um ensaio clínico com mínima intervenção
- O promotor e o investigador devem manter um processo permanente / documentação essencial do ensaio clínico
- promotor e o investigador devem arquivar o conteúdo do processo permanente do ensaio clínico durante, pelo menos, 25 anos após a conclusão do ensaio clínico



Lei 21/2014

- armazenados e cedidos pelos respetivos serviços farmacêuticos hospitalares
- segregação do medicamento e a segregação do respetivo circuito
- manter registos e confirmação do armazenamento e da utilização dos medicamentos
- garantindo a respetiva segurança, responsabilidade, transparência e rastreabilidade
- responsáveis pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do medicamento
- elaborar um documento descritivo do circuito do medicamento experimental

Requisitos da Farmácia Hospitalar

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

Qual não constitui um atributo relativamente aos registos segundo as BPC (ALCOA-C)?

- A) Contemporâneos
- B) Cópias
- C) Completos
- D) Originais

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

A jornada de um Ensaio Clínico



- Discussões iniciais
 - Recursos necessários e disponíveis
 - Protocolos de gestão de medicação/Circuito do ME
 - Casuística
-
- **Visita de qualificação**
 - **Envio de documentos necessários à submissão**

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

Visita de Qualificação/Checklist



Documentos para submissão:

- Declaração dos Serviços Farmacêuticos
- Circuito ME*

*Não é obrigatório

Documentos a disponibilizar por parte do Promotor

- Protocolo/Sinopse
- Brochura do Investigador/ Resumo das Características do Medicamento
- Safety Data Sheet
- Manual de farmácia*
- Manual de IXRS*

*Pouco provável tê-lo disponível na visita de feasibility/qualificação

Procedimentos

- ✓ Envio, recepção e armazenamento de ME
- ✓ Monitorização de condições de conservação de ME
- ✓ Quarentena
- ✓ Dispensa/preparação do ME
- ✓ Transporte de medicação da farmácia para o serviço
- ✓ Avaliação da compliance
- ✓ Reconciliação e destruição/devolução do ME

Instalações & Equipamentos:

- Acesso restrito
- Armários, Frigoríficos (2-8°C), Arcas frigoríficas (-20 to -80°C)
- Sistema de controlo de temperaturas, 24h/7h, incluindo alertas
- Calibração de Equipamentos

Fornecimento de IMPs, Non-IMPs, pré-medicação e medicação de resgate

Disponibilidade para visitas de monitorização, auditorias e inspeções

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

Que documentos dos Serviços Farmacêuticos são essenciais para a submissão do Ensaio Clínico às Autoridades?

- A) Circuito do Medicamento Experimental
- B) Declaração das condições da farmácia
- C) A e B
- D) Nenhuma das anteriores

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

A jornada de um Ensaio Clínico



- Envolvimento de pessoas não treinadas
- Falta de registos de treinos internos

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

A jornada de um Ensaio Clínico



- Recursos necessários, qualificados e disponíveis
- Gestão do Medicamento Experimental
 - **Gestão de stocks**
 - Receção e Armazenamento
 - Preparação
 - Dispensa e Adesão à terapêutica
 - Rastreabilidade e Destruição
 - Controlo de Qualidade



- Medicção não ser recebida atempadamente - inviabilidade da medicaçção
- Problemas de stocks

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

A jornada de um Ensaio Clínico



- Recursos necessários, qualificados e disponíveis
- Gestão do Medicamento Experimental
 - Gestão de stocks
 - **Receção e Armazenamento**
 - Preparação
 - Dispensa e Adesão (compliance)
 - Rastreabilidade e Destruição
 - Controlo de Qualidade



- Medicção não segregada
- Falha de controlo de temperatura/humidade
- Condições não garantidas
- Acessos ao ME por profissionais não autorizados e delegados

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

A jornada de um Ensaio Clínico



- Recursos necessários, qualificados e disponíveis
- Gestão do Medicamento Experimental
 - Gestão de stocks
 - Receção e Armazenamento
 - **Preparação**
 - **Dispensa e Adesão (compliance)**
 - **Rastreabilidade e Destruição**
 - **Controlo de Qualidade**



- Possíveis erros na medicação
- Falha na distribuição de diários
- Atrasos ou erros na documentação
- Erros na contabilização da medicação devolvida pelo doente

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

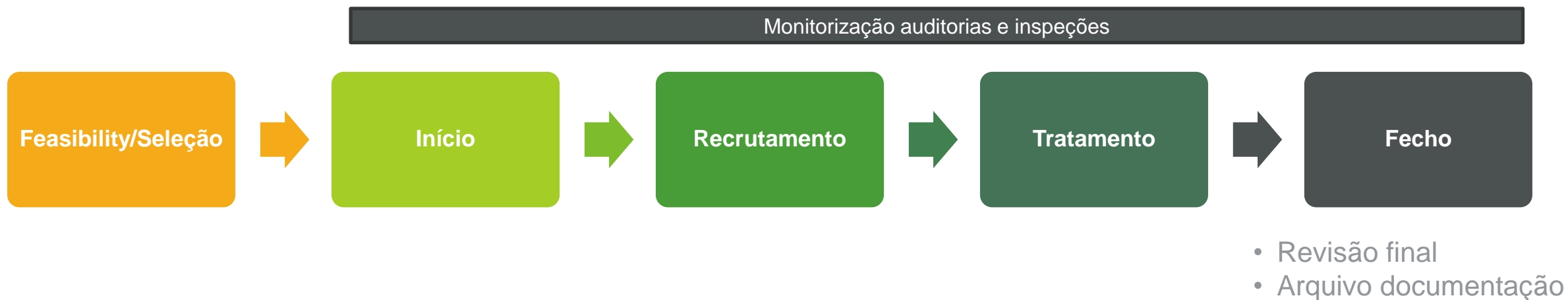
A jornada de um Ensaio Clínico



- Comunicação atempada de issues de compliance/EAs aos investigadores

Importância dos Serviços Farmacêuticos nos EC

A jornada de um Ensaio Clínico



- Visitas de monitorização muito espaçadas

Requisitos dos Serviços Farmacêuticos

Tendências Presentes e Futuras

Mundo sem papel,
visitas remotas e
dados em tempo real

Serviços Farmacêuticos
no Centro de Investigação

Inteligência
Artificial

Ensaio Clínicos
Descentralizados

Ensaio com
novos desenhos
e + complexos

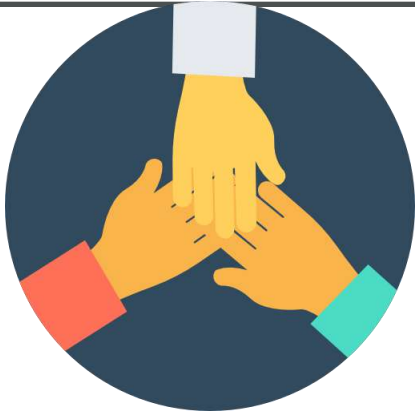
Consulta
Farmacêutica

Sistema
automatizados
de dispensa e
preparação

Unidades de Ensaio
Clínicos nos Serviços
Farmacêuticos

Realidade Virtual

Requisitos dos Serviços Farmacêuticos



Equipa
qualificada e
treinada



Instalações e
equipamentos



Documentação