



**Circuito do medicamento experimental
dentro da unidade de saúde:
Diferentes modelos (2CA-Braga)**

Kelly Brito, 2CA-Braga
22-10-2024



Agenda

- Equipa de Farmacêuticos Estudos Clínicos (FEC) 04
- Articulação Interna 06
- Circuito do ME 07
- Participação em todas as visitas aplicáveis aos ECs 08
- Receção 10
- Armazenamento 12
- Dispensa 15
- Devolução 19
- Questão 23



Direção

Diretora Executiva

Área Clínica

Área Administrativa

CRO
(CRA)

I&D
(Project
Managers)

Centro Ensaios
Clínicos
(*Study
Cordinators*)

Serviços Clínicos
(TSDT)

Administrativo

Financeiro

Qualidade

Juridico

Recursos
Humanos

Sistemas
Informação

Study Nurses

Farmacêuticos

Técnico Superior Diagnóstico e Terapêutica (TSDT)

Saúde Digital e Internacionalização

Farmacologista Clinico

Encarregado de Proteção de Dados (DPO)



Equipa de Farmacêuticos Estudos Clínicos (FEC)

01

Andreia Chaves



03

João Lemos



02

Kelly Brito



04

Tiago Peixoto



Acesso Restrito

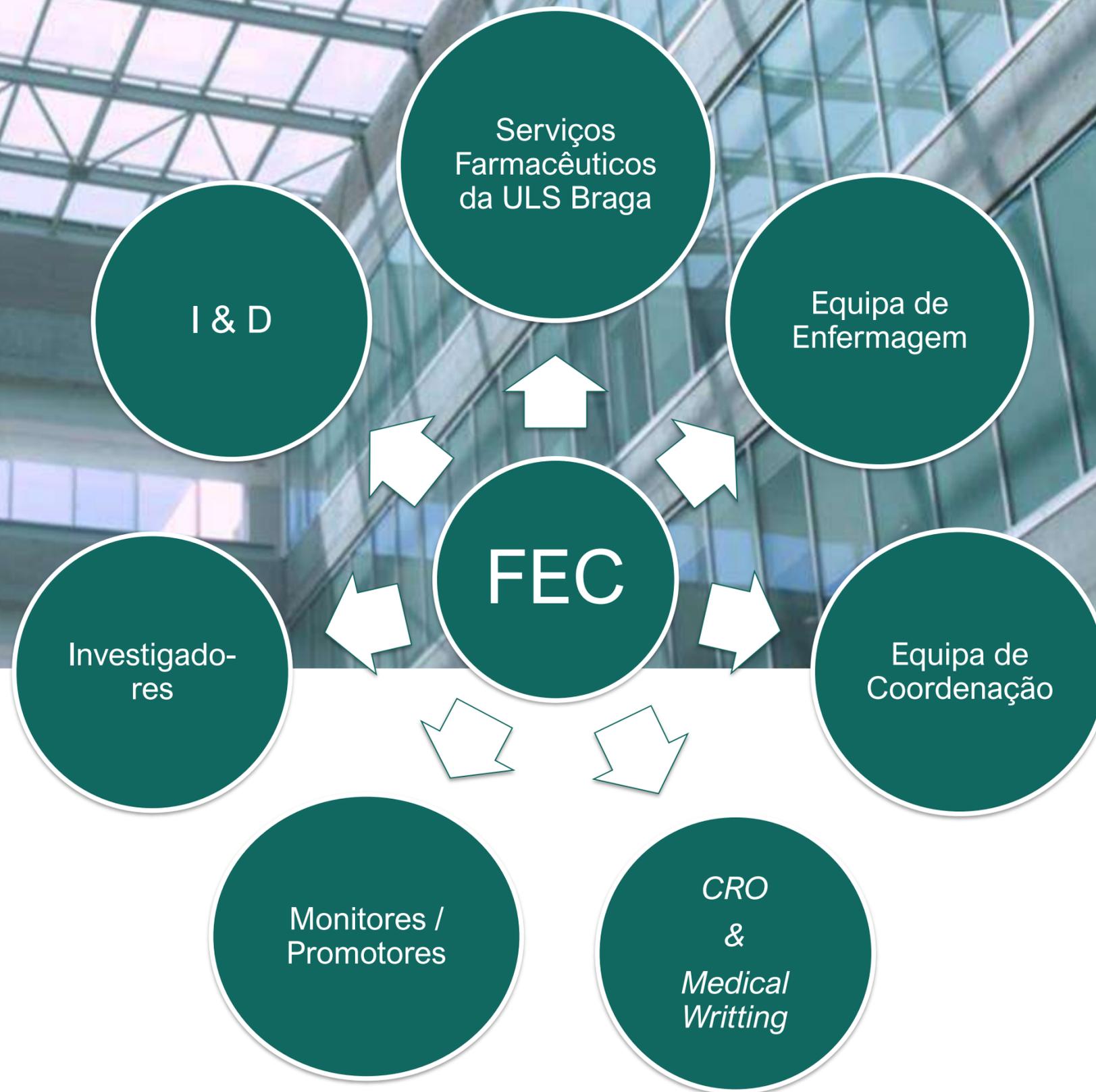
Sala de Ensaio Clínicos situada nos Serviços Farmacêuticos da ULS Braga

Temperatura Controlada

- Armários com o *Pharmacy File* de cada ensaio clínico;
- 7 frigoríficos;
- 2 arcas congeladoras;
- 5 armários para armazenar medicação à temperatura ambiente;



Articulação Interna



A equipa de farmacêuticos dos EC é responsável por todo o Circuito do ME, Dispositivos Médicos (DM) e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in Vitro (DMDIV).

Circuito do ME



ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline (Secção 4.6.3.)

Participação em
todas as visitas
aplicáveis aos ECs:



Visita de Qualificação (SQV)

Revisão do Protocolo e procedimentos específicos do Ensaio;

Preparação do **formulário** para solicitar aprovação pelos SF e pelo CA.

Participação em todas as visitas aplicáveis aos ECs:



Visita de Qualificação (SQV)

Revisão do Protocolo e procedimentos específicos do Ensaio;

Preparação do **formulário** para solicitar aprovação pelos SF e pelo CA.

ZCA Braga | REPÚBLICA PORTUGUESA SAUDE | SNS | UNIDADE LOCAL DE SAUDE BRAGA

Resumo do Estudo Clínico																							
Nome																							
Título																							
Objetivo do estudo																							
Fase																							
Investigador Principal																							
Promotor / CRO																							
Patologia																							
Braços de tratamento																							
Duração máxima																							
Nº de doentes previsto																							
Equipa de Investigação	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Função Equipa de Investigação</th> <th>Nome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Investigador Principal</td> <td>«a desloca»</td> </tr> <tr> <td>Sub-Investigador</td> <td>«a desloca»</td> </tr> <tr> <td>Coordenador de Estudos Clínico</td> <td>«a desloca»</td> </tr> <tr> <td>Enfermeiro de Estudos Clínicos</td> <td>«a desloca»</td> </tr> <tr> <td>Farmacêutico de Estudos Clínicos</td> <td>«a desloca»</td> </tr> <tr> <td>Técnico de Imagiologia</td> <td>«a desloca»</td> </tr> <tr> <td>«a desloca»</td> <td>«a desloca»</td> </tr> </tbody> </table>	Função Equipa de Investigação	Nome	Investigador Principal	«a desloca»	Sub-Investigador	«a desloca»	Coordenador de Estudos Clínico	«a desloca»	Enfermeiro de Estudos Clínicos	«a desloca»	Farmacêutico de Estudos Clínicos	«a desloca»	Técnico de Imagiologia	«a desloca»								
	Função Equipa de Investigação	Nome																					
	Investigador Principal	«a desloca»																					
	Sub-Investigador	«a desloca»																					
	Coordenador de Estudos Clínico	«a desloca»																					
	Enfermeiro de Estudos Clínicos	«a desloca»																					
	Farmacêutico de Estudos Clínicos	«a desloca»																					
	Técnico de Imagiologia	«a desloca»																					
	«a desloca»	«a desloca»																					
	«a desloca»	«a desloca»																					
«a desloca»	«a desloca»																						
«a desloca»	«a desloca»																						
Preparação (Câmara)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																						
Possibilidade de extensão	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não aplicável																						

00012CA.077.01/02/2024

ZCA Braga | REPÚBLICA PORTUGUESA SAUDE | SNS | UNIDADE LOCAL DE SAUDE BRAGA

Resumo do Estudo Clínico	
Toda a medicação fornecida pelo promotor	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Medicamento experimental comercializado em Portugal	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim: - Que indicações terapêuticas? - Qual o método de acesso?
Standard of Care da Patologia	
MCDT's	
Observações	Data da Visita de Qualificação: Study coordinator: Monitor: Informação adicional:
Parecer da Direção dos Serviços Farmacêuticos	<input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Não favorável <input type="checkbox"/> Condicionado Motivo:

00012CA.077.01/02/2024

Participação em todas as visitas aplicáveis aos ECs:



Visita de Qualificação (SQV)

Revisão do Protocolo e procedimentos específicos do Ensaio;

Preparação do **formulário** para solicitar aprovação pelos SF e pelo CA.



Visita de Início (SIV)

Elaboração de **documento sumário do estudo**, com toda a informação acerca do ensaio clínico, para posterior consulta;

Revisão e organização do *Dossier* de Farmácia;

Preenchimento da **base de dados**.

Participação em todas as visitas aplicáveis aos ECs:



Visita de Monitorização (MOV)

Ocorre na farmácia, onde é fornecida toda a documentação do ensaio clínico ao monitor;

Verificação do stock;

Resolução de assuntos relativos ao ensaio, juntamente com o monitor;

Preparação da devolução da medicação;



Visita de Encerramento (COV)

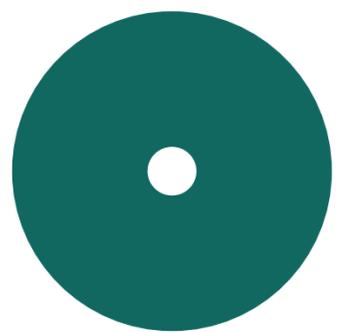
Visa assegurar a finalização adequada dos procedimentos do estudo;

Apresentação dos resultados do estudo (se aplicável).



O *Pharmacy File* vai para o 2CA e fica armazenado no arquivo morto, juntamente com os restantes *dossiers* do ensaio, durante 1 ano;
Posteriormente, a documentação vai para uma empresa acreditada para arquivo, onde fica armazenada pelo período de 25 anos.

Receção



01

Após a chegada de um medicamento de EC, a sua receção é efetuada pelo Farmacêutico na área de EC.

02

O FEC confirma a identificação dos produtos recebidos, verifica a sua condição, quantidade, lote, prazo de validade e condições de temperatura durante o transporte e procede ao preenchimento da guia de remessa.

Caso não seja necessário o preenchimento deste documento, este será assinado e datado.

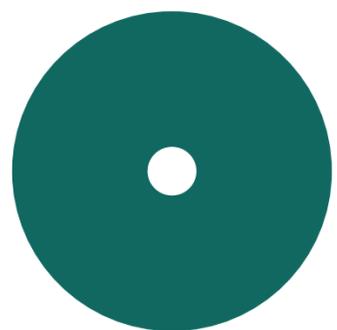
03

Após verificação de todas as condições, será realizada a confirmação da receção no IWRS/IVRS do EC.

04

Por requisito do promotor do EC, pode ser necessário o preenchimento de formulários específicos, ou mesmo realizar algum procedimento adicional durante a receção.

- A receção da medicação é efetuada no dia em que chega ao centro;
- Caso não seja possível fazer o acuso de receção, colocámos uma nota a explicar a razão e a confirmar que o IMP foi armazenado nas condições adequadas.



Armazenamento



- Organização e identificação de todos os Ensaio Clínicos;
- Controlo e registo contínuo da temperatura de frio e da temperatura ambiente;



Temperatura de frio: Sistema *Vigie* (registo de 5 em 5 minutos)

Temperatura ambiente: Controlada a cada dia útil (registo contínuo)



Desvio de temperatura:
quarentena e contactar o monitor, o mais rápido possível.

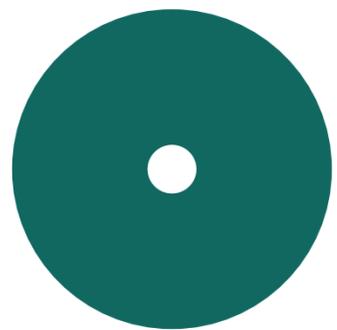


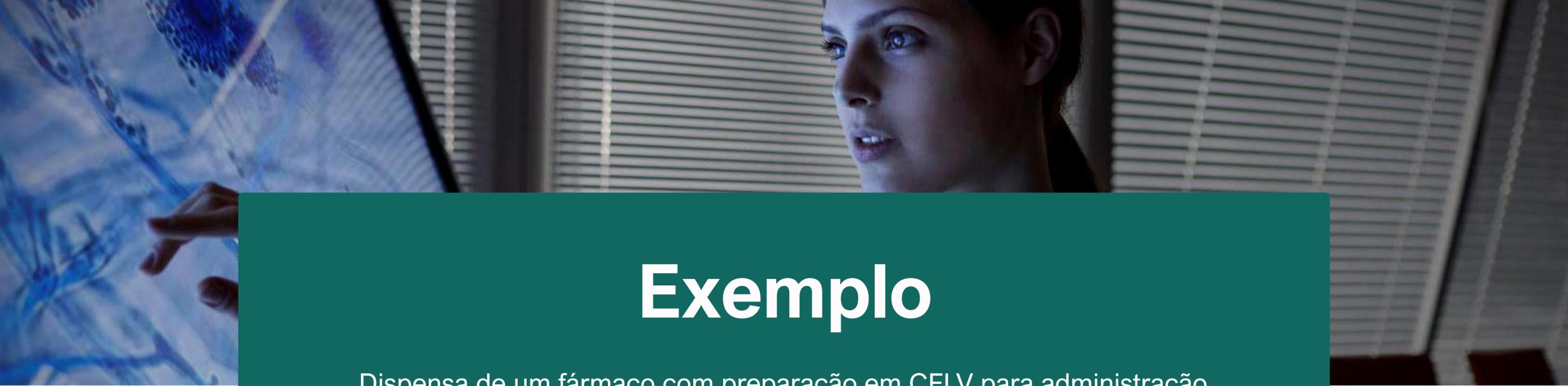
- Organização e identificação de todos os Ensaio Clínicos;
- Controlo e registo contínuo da temperatura de frio e da temperatura ambiente;
- Controlo de *stocks* e pedido de medicação (quando necessário);
- Revisão de prazos de validade;
- Reetiquetagem (por indicação do Promotor);
- Controlo de condições dos equipamentos.





Dispensa





Exemplo

Dispensa de um fármaco com preparação em CFLV para administração intravenosa.

01

Consulta Médica



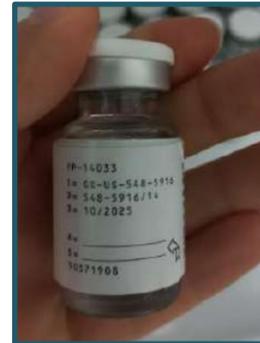
02

**Revisão da prescrição
médica**



03

**Identificação da
medicação (por kits / lote)**



04

Cálculos de dosagem

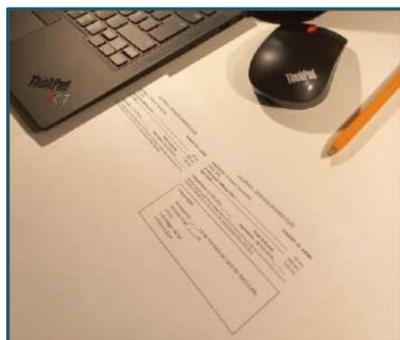


05

**Preenchimento de
formulários específicos
(*Inventory e
Accountability Log,*
quando aplicável)**

06

**Preparar etiquetas e
instruções de preparação**



07

**Entregar ao
farmacêutico na CFLV**



08

**Preparação da medicação
e libertação de lote**



09

**Entrega da medicação à
equipa de enfermagem**



10

**Administração ao
doente**



Exemplo

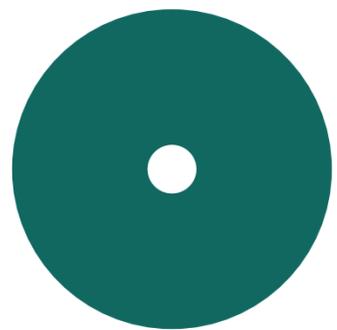
Dispensa de um medicamento que não requer preparação em CFLV, para administração oral.

ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline (Secção 4.6.6.)

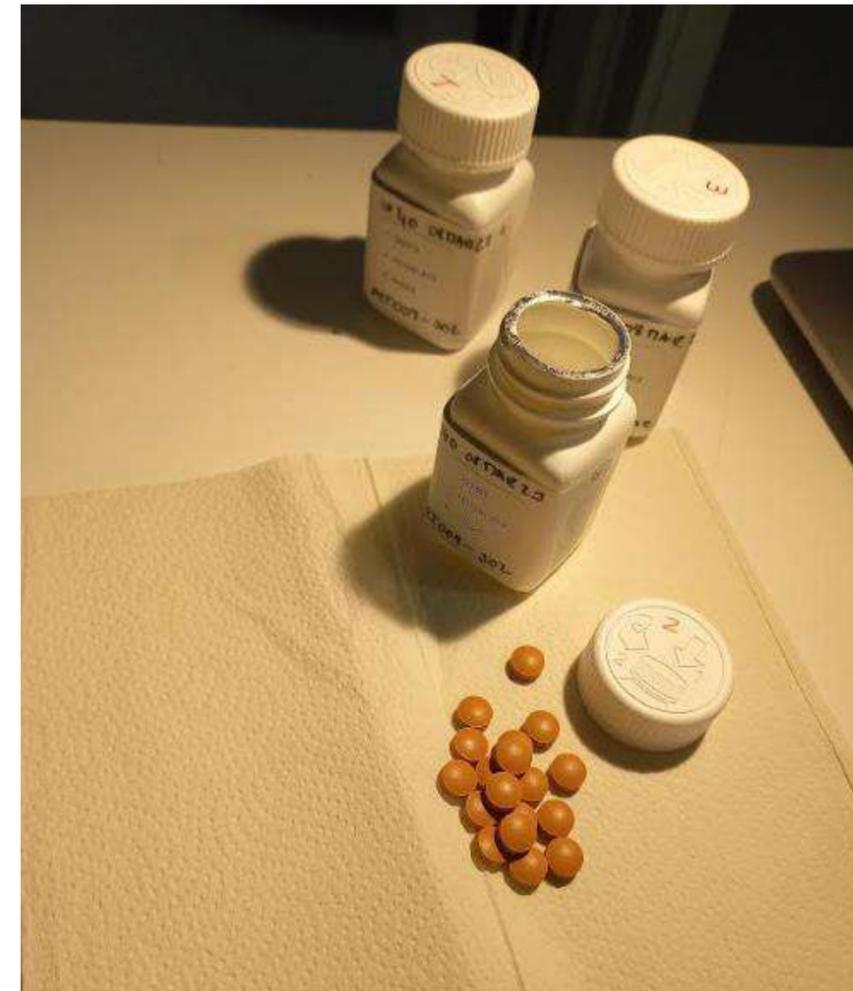


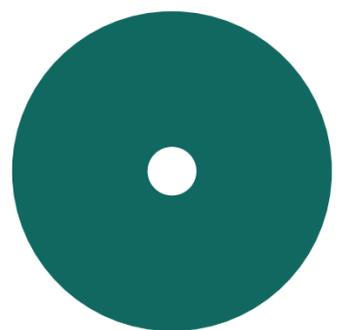


Devolução



- Cálculo da *compliance* (verificar adesão à terapêutica) + Transmissão da informação à coordenadora e/ou PI, por e-mail;
- Introdução de dados no IWRS (quando aplicável);
- Preenchimento de formulários específicos (*Inventory e Accountability Log*, quando aplicável)





Destruição



Com Manipulação

- Destruição do remanescente segue os procedimentos internos de destruição de medicamentos da ULS de Braga;
- Armazenamento da cartongem para MOV.



Sem Manipulação

- Responsabilidade do Promotor, após MOV.
- Armazenamento da cartongem para MOV.





Questão

Em caso de desvio de temperatura, devo reportar ao monitor:

A – assim que tenha conhecimento do desvio

B – no dia seguinte

C – em 24h

C – durante a semana



Questão

Em caso de desvio de temperatura, devo reportar ao monitor:

A – assim que tenha conhecimento do desvio

B – no dia seguinte

C – em 24h

C – durante a semana



OBRIGADA.

Kelly Brito

-  +351 253 027 249
-  farmacia@ccabraga.org
-  <https://ccabraga.org/>
-  Unidade Local de Saúde de Braga, Lugar de Sete Fontes, S. Victor, 4710-243, Braga, Portugal