

Boas Práticas – (BPx)

O que significa BPx?

BPx é uma abreviatura de boas práticas genéricas, que se refere ao conjunto de leis, regulamentos e orientações que regem a várias áreas da investigação, desenvolvimento, testes, fabrico e distribuição de medicamentos.

Exemplos de BPx incluem:

- BPL – Boas Práticas de Laboratório
- BPC – Boas Práticas Clínicas
- BPF – Boas Práticas de Fabrico
- BPD – Boas Práticas de Distribuição
- BPFv – Boas Práticas de Farmacovigilância

Por que é que as BPx são importantes?

Os doentes esperam que os medicamentos sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. As regras e orientações de BPx garantem que todos os aspetos do processo de desenvolvimento de medicamentos são realizados de acordo com os melhores métodos de segurança, eficácia e qualidade.

Boas Práticas de Laboratório (BPL)

O objetivo das Boas Práticas de Laboratório (BPL) é garantir que todos os resultados laboratoriais são fiáveis. Isto é particularmente relevante durante o desenvolvimento não clínico, quando os compostos líder que foram identificados

durante a investigação são investigados. É importante que os investigadores tenham confiança nos resultados observados no laboratório antes de o desenvolvimento do medicamento avançar para os primeiros ensaios em seres humanos (Fase I).

De modo a garantir a fiabilidade dos resultados laboratoriais, os princípios das BPL regem o planeamento, condução, monitorização, registo, notificação e arquivo dos estudos não clínicos (1). No entanto, as BPL também são relevantes durante o desenvolvimento clínico contínuo do medicamento.

Boas Práticas Clínicas (BPC)

O objetivo das Boas Práticas Clínicas (BPC) é garantir que todos os ensaios clínicos em seres humanos seguem os padrões éticos e científicos, de modo a proteger os direitos, segurança e bem-estar dos participantes no ensaio, assim como a fiabilidade e credibilidade dos resultados experimentais.

Uma vez que o desenvolvimento de medicamentos tem um impacto global crescente, as BPC são um padrão internacional; as orientações de BPC são formuladas pelo Conselho Internacional sobre Harmonização (ICH) e são também conhecidas como o ICH-BPC. As GCP-BPC destinam-se a proteger os direitos e a segurança dos participantes nos ensaios em consonância com os princípios estabelecidos na declaração de Helsínquia. As ICH-BPC também prevêm a confidencialidade de todos os registos que possam identificar os participantes dos ensaios clínicos, em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis. As ICH-BPC também garantem a qualidade e integridade dos dados recolhidos durante os ensaios clínicos (2).

A European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) coordena as atividades relacionadas com as BPC ao nível da UE. Se uma empresa efetuar um pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) na UE, deverá garantir que todos os ensaios

clínicos incluídos no pedido seguem os princípios reconhecidos da UE em matéria de BPC, independentemente de onde os ensaios tiverem sido realizados.

Boas Práticas de Fabrico

O objetivo das Boas Práticas de Fabrico (BPF) é garantir que os medicamentos são produzidos consistentemente de acordo com os padrões de qualidade apropriados (3).

A fiabilidade da qualidade dos medicamentos é garantida através do controlo dos cinco parâmetros críticos:

▪ Recursos humanos

As pessoas devem ser competentes no seu trabalho e formadas em conformidade.

▪ Meio (ambiente)

O ambiente não deve ter um impacto adverso na qualidade do produto, e o acesso à zona de fabrico deve ser restrito ao pessoal autorizado.

▪ Máquinas

Qualquer peça de equipamento utilizado no fabrico ou controlo do produto deve estar calibrado e validado de modo a garantir que irá atuar de acordo com o esperado e produzir resultados fiáveis de forma consistente.

▪ Métodos

A documentação de todas as atividades realizadas deve ser guardada para garantir consistência. Isto inclui Procedimentos Operacionais Normalizados (SOP), instruções de fabrico, métodos analíticos, etc.

▪ Materiais

Todos os materiais devem cumprir as especificações e estar corretamente identificados. A utilização de materiais deve ser registada e rastreável.

Boas Práticas de Distribuição (BPD)

O objetivo das Boas Práticas de Distribuição (BPD) é garantir que o processo de distribuição não tem um impacto negativo no medicamento. Não deve haver nenhuma alteração na propriedade do medicamento durante a distribuição às farmácias ou aos doentes (4).

As empresas devem garantir que as condições de conservação dos medicamentos são monitorizadas durante a distribuição. Isto é particularmente crítico no caso de medicamentos que devem ser conservados em condições de temperatura ou humidade específicas.

As empresas devem também garantir que os medicamentos são rastreáveis ao longo do processo de distribuição. Isto é necessário no caso de uma recolha, de modo a que todos os medicamentos afetados possam ser rapidamente localizados.

As BPD também são importantes para evitar a contaminação por outros medicamentos e para garantir que existe um volume adequado do medicamento em armazém.

Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv)

O objetivo das Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv) é garantir que são realizadas atividades de monitorização contínua da segurança de um medicamento desde que foi colocado no mercado, e que são tomadas todas as ações apropriadas de

modo a reduzir os riscos e a aumentar os benefícios de um medicamento.

Isto inclui a recolha e a descrição de reações adversas a medicamentos (RAM) ao longo do ciclo de vida do medicamento, a notificação de qualquer RAM às autoridades regulamentares e atualizações subsequentes no Resumo das Características do Medicamento (RCM)/Folheto Informativo (FI), através de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS). Os doentes devem ser incentivados a notificar reações adversas ao seu médico ou diretamente ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM).

Boas Práticas de Documentação (BPDoc)

Durante todo o processo de I&D, as empresas devem documentar apropriadamente qualquer atividade relacionada com o medicamento seguindo as Boas Práticas de Documentação (BPDoc). As BPDoc são descritas em várias orientações de Boas Práticas (GPX) como por exemplo nas BPC e nas BPF. As BPDoc garantem que os sistemas de documentação e de manutenção de registos são adequados e controlados. Isto inclui o controlo e arquivo de documentos e a utilização correta de assinaturas e autorizações.

Garantia da Qualidade (GQ) e Controlo da Qualidade (CQ)

A garantia da qualidade refere-se ao processo utilizado para medir e garantir a qualidade (de, por exemplo, um medicamento, ensaio clínico, procedimento) e para prevenir qualquer erro,

enquanto que o controlo da qualidade é o processo de garantir que os padrões esperados são cumpridos ou de identificar erros. As empresas devem ter sistemas de garantia e controlo da qualidade implementados de modo a garantir e monitorizar a reprodutibilidade, transparência e conformidade em todas as suas atividades.

Referências

1. EMA GLP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae
2. EMA GCP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad
3. EMA GMP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088
4. EMA GDP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088