

Buona pratica – GxP

Che cosa vuol dire GxP?

GxP è un'abbreviazione per “generic good practice” (“buona pratica generica”), che fa riferimento alla serie di leggi, regolamenti e orientamenti che governano varie aree della ricerca, dello sviluppo, analisi, fabbricazione e distribuzione di farmaci.

Esempio di GxP comprendono:

- BPL – Buona pratica di laboratorio
- GCP (Good Clinical Practice) – Buona pratica clinica
- GMP (Good Manufacturing Practice) – Buona prassi di fabbricazione
- GDP (Good Distribution Practice) – Buona pratica di distribuzione
- GVP (Good Pharmacovigilance Practices) – Buona pratica di farmacovigilanza

Perché GxP è importante?

I pazienti si aspettano che i farmaci siano sicuri, efficaci e di elevata qualità. Le regole e le linee guida garantiscono che tutti gli aspetti del processo di sviluppo dei farmaci siano condotti secondo i migliori metodi per la sicurezza, l'efficacia e la qualità.

Buona pratica di laboratorio (BPL)

L'obiettivo della Buona pratica di laboratorio (BPL) è di

garantire che tutti i risultati di laboratorio siano affidabili. Ciò è in particolare significativo durante lo sviluppo non clinico, quando vengono studiati i composti guida che erano stati individuati durante la ricerca. È importante che i ricercatori abbiano fiducia nei risultati osservati in ambienti di laboratorio prima che lo sviluppo del farmaco prosegua con studi iniziali in esseri umani (Fase I).

Allo scopo di garantire l'affidabilità di risultati di laboratorio, i principi di BPL governano la pianificazione, le prestazioni, il monitoraggio, la registrazione, la comunicazione e l'archiviazione di studi non clinici (1). Tuttavia, la BPL è rilevante anche durante il continuo sviluppo clinico del farmaco.

Buona pratica clinica (GCP)

L'obiettivo della Buona pratica clinica (GCP) è di garantire che tutti gli studi clinici in esseri umani aderiscano a standard etici e scientifici al fine di proteggere i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti allo studio oltre all'affidabilità e alla credibilità dei risultati dello studio.

Poiché lo sviluppo dei farmaci ha un impatto globale crescente, la GCP è uno standard internazionale; le linee guida di GCP sono formulate dal Consiglio internazionale sull'armonizzazione (International Council on Harmonisation, ICH) e sono note anche come ICH-GCP. La ICH-GCP ha lo scopo di proteggere i diritti e la sicurezza dei partecipanti allo studio in linea con i principi esposti nella Dichiarazione di Helsinki. Le ICH-GCP regolano inoltre la riservatezza di qualsiasi registro che potrebbe identificare i partecipanti di studi clinici, secondo i requisiti normativi vigenti. Le ICH-GCP inoltre assicura la qualità e l'integrità dei dati raccolti durante gli studi clinici (2).

L'Agenzia europea per i medicinali coordina l'attività correlata alla GCP a livello di Unione Europea (UE). Se l'azienda richiede un'autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation, MA) nell'UE, deve garantire che tutti gli studi clinici inclusi in quella richiesta siano aderenti ai principi riconosciuti di GCP dell'UE, indipendentemente dal luogo in cui questi studi sono stati condotti.

Buona prassi di fabbricazione

L'obiettivo della Buona prassi di fabbricazione (GMP) è di assicurare che i prodotti siano fabbricati in modo uniforme secondo adeguati standard qualitativi (3).

L'affidabilità della qualità dei prodotti viene garantita dal controllo di cinque parametri d'importanza critica:

- **Manodopera**

Le persone devono essere competenti nel loro lavoro e addestrate a riguardo

- **Ambiente**

L'ambiente non deve un impatto avverso sulla qualità del prodotto e l'accesso all'area in cui si svolge la fabbricazione del prodotto deve essere limitato al personale autorizzato.

- **Macchine**

Qualsiasi pezzo di attrezzatura utilizzata nella fabbricazione o nel controllo del prodotto deve essere tarato e convalidato al fine di garantire che le sue prestazioni corrispondano alle previsioni e affinché produca risultati affidabili in modo uniforme.

▪ **Metodi**

Al fine di garantire l'uniformità del prodotto, deve essere tenuta documentazione di tutte le attività. Questa comprende le Procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP), istruzioni in merito alla fabbricazione, metodi analitici ecc.

▪ **Materiali**

Tutti i materiali devono ottemperare alle specifiche ed essere identificati correttamente. L'utilizzo di materiali deve essere registrato e rintracciabile.

Buona pratica di distribuzione (GDP)

L'obiettivo della Buona pratica di distribuzione (GDP) è di garantire che il processo di distribuzione non abbia alcun impatto negativo sul prodotto. Non si devono verificare alterazioni della proprietà del farmaco durante la distribuzione ai farmacisti al dettaglio o ai pazienti (4).

Le aziende devono far sì che le condizioni di conservazione dei prodotti medicinali siano monitorate durante la distribuzione. Ciò è particolarmente cruciale nel caso di medicinali che devono essere conservati in condizioni specifiche di temperatura o umidità.

Le aziende devono inoltre garantire che i farmaci siano tracciabili durante tutto il processo di distribuzione. Ciò è necessario nel caso di ritiro, in modo che tutti i prodotti interessati possano essere localizzati prontamente.

La GDP è importante inoltre allo scopo di prevenire la contaminazione da parte di altri prodotti e di assicurare che vi sia un adeguato ricambio del prodotto conservato.

Buona pratica di farmacovigilanza (GVP)

L'obiettivo della Buona pratica di farmacovigilanza (GVP) è di garantire che abbiano luogo continue attività di monitoraggio della sicurezza di un farmaco, una volta che quest'ultimo è stato immesso in commercio e che sono state prese le misure appropriate per ridurre i rischi e accrescere i benefici di un farmaco.

Ciò comprende la raccolta e la descrizione di reazioni avverse al farmaco (adverse drug reaction, ADR) per tutta la durata del ciclo di vita del medicinale, la comunicazione di qualsiasi ADR agli enti di regolamentazione, e i successivi aggiornamenti al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)/al Foglio illustrativo (FI) tramite periodici rapporti di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Reports, PSUR). I pazienti devono essere incoraggiati a comunicare reazioni avverse al loro medico o direttamente al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation Holder, MAH).

Buone pratiche di documentazione (GDocP).

Per l'intera durata del processo di ricerca e sviluppo (Research and Development, R&D), le aziende devono documentare in modo adeguato qualsiasi attività correlata al farmaco tramite le seguenti Buone pratiche di documentazione (Good Documentation Practices, GDocP). Le GDocP sono descritte in varie linee guida di Buona pratica (GXP) come le GCP e GMP. Queste garantiscono che i sistemi di documentazione e

registrazione siano adeguati e controllati. Tra di esse sono compresi il controllo e l'archiviazione di documenti e il corretto uso di firme e di autorizzazioni.

Garanzia della qualità (QA) e controllo della qualità (QC)

Garanzia della qualità fa riferimento al processo utilizzato per misurare e garantire la qualità (ad es. di un farmaco, uno studio clinico, una procedura) e per prevenire qualsiasi errore, mentre il controllo di qualità è il processo che assicura che gli standard previsti siano soddisfatti o che individua gli errori. Le aziende devono disporre di una garanzia della qualità e sistemi di controllo al fine di garantire e monitorare la riproducibilità, la trasparenza e la conformità in tutte le loro attività.

Riferimenti bibliografici

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/regula>

tion/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC
0b01ac0580027088

A2-5.05-V1.1