

Medicina Farmacêutica

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS E O GERENCIAMENTO DE QUALIDADE EM CENTROS DE PESQUISA

A condução de estudos clínicos envolve uma complexidade de atividades que devem ser rigorosamente observadas e seguidas, principalmente no que se refere à segurança e proteção aos sujeitos de pesquisa, às boas práticas clínicas e aos aspectos regulatórios. E a maneira mais apropriada de contemplar as atividades relacionadas aos aspectos referidos é por meio da elaboração dos Procedimentos Operacionais Padronizados – POP, um componente vital em qualquer sistema de gerenciamento de qualidade^{1,2}.

O POP é o “procedimento que busca fazer com que um processo, independente da área, possa ser realizado sempre de uma mesma forma, permitindo a verificação de cada uma de suas etapas. Ele deve ser escrito de forma detalhada para a obtenção de uniformidade de uma rotina operacional, seja ela na produção ou na prestação de serviços”³.

Basicamente, a importância do estabelecimento de POPs em um centro de pesquisa reside em: melhor preparo na condução de estudos clínicos, garantia de processos consistentes, treinamento, profissionalismo e credibilidade, garantia da qualidade por meio da padronização, rastreabilidade do processo, tanto internamente (revisões e atualizações) como em inspeções e auditorias, harmonização dos processos em pesquisa clínica na instituição.

A elaboração de um POP fundamenta-se basicamente em fazer o mapeamento de um processo específico contemplando todos os passos para a realização deste; para isso, é indispensável o envolvimento dos responsáveis pela execução das tarefas, assim como a análise de cada passo a fim de verificar qual é o mais fácil e eficiente a ser seguido¹.

Uma série de passos está envolvida na elaboração de um POP, mas antes de tudo é fundamental o desenvolvimento de um formato padrão, ou seja, um POP de como fazer um POP.

Ao escrever um POP, alguns itens devem ser contemplados em seu formato, tais como: cabeçalho contendo o tipo do documento, título, código, logotipo da empresa ou instituição, área responsável, responsáveis pela elaboração, aprovação e autorização, objetivos, abrangência ou aplicabilidade, responsabilidades, abreviações e definições, descrição dos procedimentos, referências e anexos; paginação, versão e número da última revisão podem estar no rodapé³.

A Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Relato de Eventos Adversos, Recrutamento de Sujeitos de Pesquisa, Preenchimento da Ficha Clínica são alguns dos principais POPs utilizados na condução de estudos clínicos.

O acesso aos POPs, quer em papel ou em formato eletrônico, deve ser controlado e limitado aos seus usuários e

eventuais revisões e atualizações devem ser devidamente aprovadas antes da implementação.

Comentário

A aderência aos POPs dependerá da maneira como a equipe está familiarizada com os conceitos e conteúdo dos POPs e, adicionalmente, de seu amadurecimento enquanto grupo de trabalho². Embora os POPs possam seguir modelos já propostos por outras instituições, vale ressaltar que existem particularidades em cada setor que precisam ser respeitadas e seguidas, implicando na necessidade de elaboração de POPs específicos. Estes POPs usualmente estão contemplados no Manual de Qualidade do Centro de Pesquisa.

A Resolução RDC 103 da ANVISA – seguida pela GGIMP (Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos) – responsável pela habilitação de Centros de Bioequivalência, lista alguns POPs necessários a estes. Podemos, com isso, pensar na habilitação de Centros de Pesquisa como uma realidade próxima³.

Basicamente, o processo para a garantia da qualidade por meio do POP envolve o planejamento, o desenvolvimento, a verificação e a implementação. Pensar em boas práticas clínicas é pensar em gerenciamento de qualidade com processos estabelecidos e bem controlados.

SONIA MANSOLDO DAINESI

DENISE BATISTA NUNES

Referências

1. Woodin KE. Standard operations procedures (SOPs). In: *The CRC's guide to coordinating clinical research*. Boston: Thompson Center Watch; 2004. p. 59-72.
2. Hattermer-Apostel R. *Standard Operating Procedures: a novel Perspective*. Qual Assur J. 2001; 5: 207-19.
3. Lousana G. *Boas práticas clínicas nos centros de pesquisa*. Rio de Janeiro: Revinter; 2005.

Pediatria

TRANSMISSÃO DOMINANTE DA GINECOMASTIA PRÉ-PUBERAL POR EXCESSO DE ESTRÓGENO SÉRICO: ANÁLISE HORMONAL, BIOQUÍMICA E GENÉTICA EM UMA GRANDE FAMÍLIA

A ginecomastia pré-puberal com transmissão dominante, entidade rara, também chamada síndrome de excesso de aromatase, está relacionada à aromatização extraglandular de andrógenos. A aromatase, enzima chave para a síntese de estrógenos, é codificada pelo gene aromatase p450 (CYP 19). Alguns autores descreveram as características clínicas, hormonais, bioquímicas e genéticas em uma única família com sete homens afetados antes do início da puberdade, em três gerações. Ainda foram descritos os efeitos terapêuticos dos inibidores da aromatase. A cultura de células de pré-adipócitos do tecido gorduroso mamário e dos linfócitos periféricos não revelou aumento da atividade aromatase. Portanto, o tecido