

Vanessa Gomes¹, Joana Osório², Mariana Magalhães²

¹ Farmacêutica Residente, Serviços Farmacêuticos - Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM)

² Unidade de Ensaios Clínicos, Serviços Farmacêuticos - Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM)

INTRODUÇÃO

De acordo com a lei da investigação clínica, os Serviços Farmacêuticos (SF) hospitalares devem garantir a segregação do medicamento experimental e respetivo circuito, responsabilizando-se pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do medicamento.¹ Segundo os dados mais recentes do *Infarmed*, o número de ensaios clínicos (EC) autorizados em Portugal apresentam uma tendência crescente até ao terceiro trimestre de 2023.² Esta tendência pode levantar desafios relativamente aos recursos necessários ao cumprimento do estabelecido na lei.

MÉTODOS

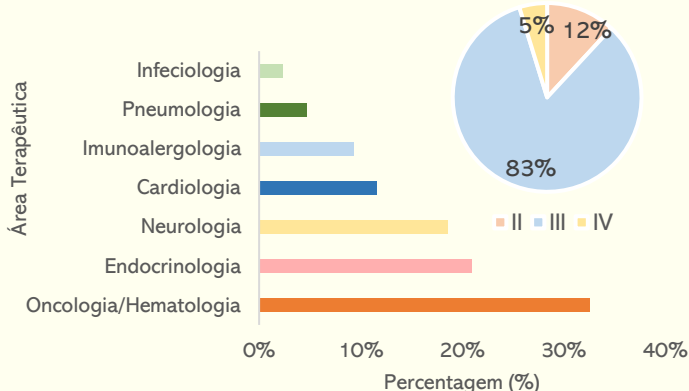
Foi realizado um estudo retrospectivo da atividade da Unidade de Ensaios Clínicos (UEC) dos SF durante o período de Janeiro a Dezembro de 2023. A recolha de informação dos EC iniciados teve em conta a existência de visita de qualificação com cumprimento dos requisitos definidos pelo promotor, enquanto que os EC terminados foram verificados pela existência de visita de encerramento. A partir dos *Pharmacy Files* foi verificado o tipo de estudo, a área terapêutica e as características dos medicamentos do estudo.

Objetivos: Quantificar a evolução do número de EC ocorrida em 2023, assim como a sua caracterização quanto ao tipo de estudo e área terapêutica. Adicionalmente, pretende-se analisar os requisitos de conservação e manipulação dos medicamentos e o seu impacto nos SF.

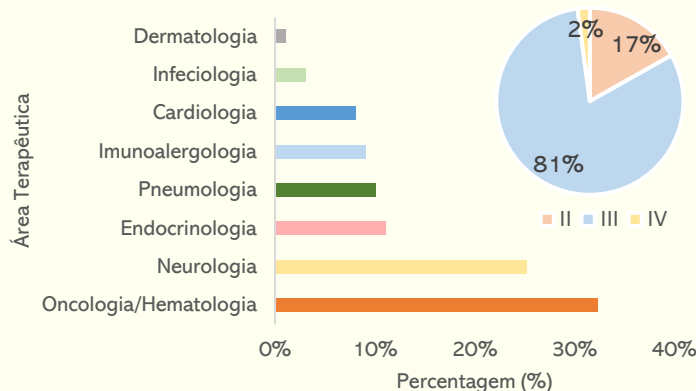
RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos 98 ensaios quantificados em 2023 apenas 42 transitaram do ano anterior, significando um crescimento do número de EC superior ao dobro (233%). Serve referir que dos EC iniciados em 2023, cerca de 70% tinham também realizado visita de início. Relativamente ao tipo de estudo, os ensaios de fase III tiveram a maior contribuição, representando cerca de 81%. Comparando com os dados do *Infarmed*, verificamos que a percentagem de crescimento do número de EC foi bastante superior comparativamente com a evolução do número de EC autorizados entre 2022 e 2023. Por outro lado, no que diz respeito às fases de desenvolvimento, a representatividade dos ensaios de fase III foi concordante.²

Distribuição dos EC por área terapêutica e fases de desenvolvimento clínico em 2022



Distribuição dos EC por área terapêutica e fases de desenvolvimento clínico em 2023



Frigorífico
Em **52%** dos EC, os medicamentos devem ser conservados a temperaturas entre os 2°C-8°C

Misto
13% dos EC contêm medicamentos que necessitam de ser armazenados no frigorífico e à temperatura ambiente

Temperatura ambiente
33% dos EC exigem armazenamento a temperatura entre os 15°C-25°C



Congelador
2% dos EC exigem a conservação dos medicamentos a temperaturas entre os -15°C a -25°C

35% dos EC exigem manipulação de medicamentos em ambiente estéril, preparados na Unidade de Produção de Citotóxicos ou na Unidade de Preparação de Estéreis.



CONCLUSÃO

No ano de 2023 verificamos que o número de EC teve um crescimento substancial, destacando os ensaios de fase III e a área da oncologia/hematologia pela sua relevância. Estes dados, assim como as exigências de condições físicas de armazenamento e manipulação, tornam necessário dotar a UEC dos recursos necessários à garantia do cumprimento do circuito do medicamento experimental, nomeadamente de recursos humanos bem como de espaço físico para o armazenamento do medicamento experimental, os demais medicamentos complementares e os respetivos documentos obrigatórios. Para além disso, a necessidade de manipulação obriga a uma maior preparação e planeamento da unidade de preparação de citotóxicos e de estéreis, tendo em conta os agendamentos das preparações para o hospital de dia e internamento.