

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

periférico não é a fonte do excesso de estrona, ou seja, do aumento da aromatização. O tratamento com anastrozol normalizou os níveis hormonais.

Comentário

A ginecomastia é uma queixa constante por parte dos adolescentes e rara no pré-pubere. O excesso de aromatase aumenta a aromatização dos andrógenos, que passam a estrógenos em vários tecidos. Esta situação, presente na ginecomastia, acelera o crescimento puberal e a idade óssea, leva a virilização incompleta e alterações hormonais como

diminuição da testosterona e aumento da estrona. Embora o estradiol não esteja aumentado em termos absolutos, a relação testosterona/estradiol está muito baixa. Esta ginecomastia pode ocasionar problemas sociais para a criança, o que deve sempre ser abordado com cautela.

NUVARTE SETIAN

Referência

Binder G, Iliev DI, Dufke A, Wabitsch M, Schweizer R, Ranke MB, et al. Dominant transmission of prepubertal gynecomastia, due to serum estrone excess, hormonal Biochemical and genetic analysis in a large kindred. J Clin Endocrinol Metab. 2005;90:484-92.