



Ana Eduarda Gonçalves Marinho Costa

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Teresa Calamia e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ana Eduarda Gonçalves Marinho Costa

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Teresa Calamia e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Ana Eduarda Gonçalves Marinho Costa, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011165826, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 12 de setembro de 2016.

A Orientadora,

(Doutora Teresa Calamia)

A estagiária,

(Ana Eduarda Costa)

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar devo agradecer à minha mãe, pelo amor e apoio incondicional e pelo esforço que fez para que esta experiência fosse possível, por me ter apoiado e nunca ter impossibilitado a minha participação no programa *Erasmus*.

Ao Filipe pela compreensão, amor, amizade, paciência e por estar sempre comigo sempre que necessito, por saber que posso sempre contar com ele e por ter estado comigo em todos os momentos bons e menos bons.

À Diana por partilhar comigo esta experiência única e por ajudar a que esta marcasse a minha vida. Obrigada por todos os momentos, viagens, descobertas e pela companhia durante o estágio.

À Elena, à Marina, ao Lorenzo e à Daniela, pelo especial carinho, amizade e receptividade.

A toda a equipa da Farmácia do *Ospedale Nuovo Regina Margherita* por toda a paciência e apoio.

A toda a minha família, em especial ao meu pai, por me apoiarem sempre e por acreditarem em mim.

A todos o meu sincero obrigado!

“Somente os pássaros domesticados anseiam, os bravos voam”

Elmer Diktonius

LISTA DE ABREVIATURAS

AIFA – *Agenzia Italiana del Farmaco*

ASL – *Azienda Sanitaria Locale*

EC – *Ensaio Clínicos*

FV – *Farmacovigilância*

ONRM – *Ospedale Nuovo Regina Margherita*

OsSC – *Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali*

PSN – *Piano Sanitario Nazionale*

SSN – *Servizio Sanitario Nazionale*

ÍNDICE

NOTA INTRODUTÓRIA	3
O SISTEMA DE SAÚDE EM ITÁLIA	4
O OSPEDALE NUOVO REGINA MARGHERITA	6
1. Breve Contextualização.....	6
2. Organização dos Serviços Farmacêuticos	6
DESCRIÇÃO E ANÁLISE DO ESTÁGIO	7
1. Área de Recepção, Armazenamento e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Saúde.....	7
2. Área de Recepção, Armazenamento e Distribuição de Dispositivos Médicos.....	7
3. Laboratório Galénico – Nutrição e Hidratação Parentérica, Oncologia e Hematologia.....	8
4. Ensaios Clínicos a nível hospitalar	10
5. Centro de Farmacovigilância.....	11
CONSIDERAÇÕES FINAIS	13
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14
ANEXOS	16

NOTA INTRODUTÓRIA

Este estágio está incluído no programa de mobilidade *Erasmus+*, que para além do conhecido *Erasmus* para estudos, permite aos estudantes terem uma experiência de trabalho no estrangeiro e, ao mesmo tempo, fazer parte do estágio incluído no curso. Quando tive conhecimento deste formato do programa decidi entrar na aventura e sair da minha zona de conforto. Um novo país, uma nova língua, uma nova cultura, pessoas diferentes, mas, acima de tudo, uma grande oportunidade para aprender e para crescer. Neste que é um mundo em que cada vez mais é importante saber lidar com as dificuldades e adversidades e superá-las, é preciso ir para além do que achamos confortável e desafiarmo-nos.

A instituição que me acolheu foi o *Ospedale Nuovo Regina Margherita*, que fica na maravilhosa cidade de Roma, em Itália. Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares, incluindo o deste hospital, constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar, sendo um serviço que assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integra as equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação científica e de ensino. Existem várias áreas funcionais no que respeita a Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, sendo que estive durante mais tempo a realizar atividades nas áreas de Seleção e Aquisição, de Receção e Armazenagem, de Controlo e de Distribuição.

Durante o estágio passei por áreas diferentes e aprendi um pouco do que é ser farmacêutico hospitalar, num ambiente de trabalho real, complementando a teoria que nos é ensinada a nível universitário. É sempre importante ter a oportunidade de experimentar cada uma das saídas para o mercado de trabalho e saber o que nos espera num futuro próximo, fazendo por estarmos preparados o melhor possível ou, pelo menos, aprendermos a ter a capacidade de nos superarmos e de nos melhorarmos a nós próprios.

O seguinte relatório pretende analisar e descrever o Estágio Curricular *Erasmus+* em Farmácia Hospitalar inserido no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, o qual realizei no *Ospedale Nuovo Regina Margherita* durante o período de 12 de janeiro a 12 de março de 2016, sob orientação da Dra. Teresa Calamia.

O SISTEMA DE SAÚDE EM ITÁLIA

O Sistema Nacional de Saúde Italiano (SSN – *Servizio Sanitario Nazionale*) é um sistema público de carácter universalístico, isto é, que garante a assistência sanitária a todos os cidadãos.

O SSN fundamenta-se nos princípios de responsabilidade pública para a tutela do direito à saúde da comunidade e da pessoa, bem como da universalidade, da igualdade e da equidade no acesso às prestações de saúde; da liberdade de escolha; da informação e da participação dos cidadãos; da gratuidade nos limites estabelecidos pela lei e da globalidade da cobertura assistencial. [1]

A organização está feita segundo uma programação sanitária, *Piano Sanitario Nazionale* (PSN) (Plano Nacional de Saúde), do qual derivam os planos de saúde regionais. O PSN financiado através da fiscalidade geral (taxas), das receitas diretas (*ticket sanitari*) e das taxas de prestação de serviços. Os centros que se ocupam da assistência são as *Aziende Ospedaliere* e as *Aziende Sanitarie Locali* (ASL ou AUSL), que organizam e fornecem a assistência sanitária no seu próprio território em estruturas públicas ou privadas acreditadas.

A Assistência Sanitária compreende a Assistência Primária, todos os serviços a que o cidadão acede diretamente no seu território (Médico de Medicina Geral, Pediatra de livre escolha e *Guardia Medica*), e a Assistência Secundária e Terciária, todos os serviços a que o cidadão acede quando enviado pelo Médico de Medicina Geral (consultas de especialidade, exames de diagnóstico, etc.). [2]

De modo a organizar os principais organismos de Saúde Pública Italiana, podemos distinguir três níveis:

Nacional:	Ministério da Saúde (<i>Ministero della Salute</i>), Conselho Superior de Saúde (<i>Consiglio Superiore di Sanità</i>), Instituto Superior da Saúde (<i>Istituto Superiore di Sanità</i>), ...
Regional:	Regione, ARPA (<i>Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente</i>), ARS (<i>Agenzia Regionale Sanitaria</i>), <i>Aziende Ospedaliere</i> , ...
Local:	USL (<i>Unità Sanitaria Locale</i>) ou ASL (<i>Azienda Sanitaria Locale</i>), <i>Distretti Socio-Sanitari</i> , ...

Relativamente a estes três níveis de atuação encontramos diferentes planos de saúde base: o *Piano Sanitario Nazionale (PSN)*, o *Piano Sanitario Regionale (PSR)* e o *Piano Attuativo Locale (PAL)*. No nível *infra-aziendale* podemos encontrar outros, como o *Programma delle Attività Territoriali (PAT)*, que prevê a localização dos serviços e a determinação dos recursos para a entrega socio-sanitária, e o *Piano di Dipartimento*, o qual define as atividades e a utilização dos recursos disponíveis. [2] [3]

A seguinte figura ilustra o sistema organizativo do SSN, destacando-se as estruturas em cada um dos níveis de atuação: nacional, regional e local. Desta forma consegue-se perceber melhor toda a envolvente estrutural de funcionamento deste sistema.

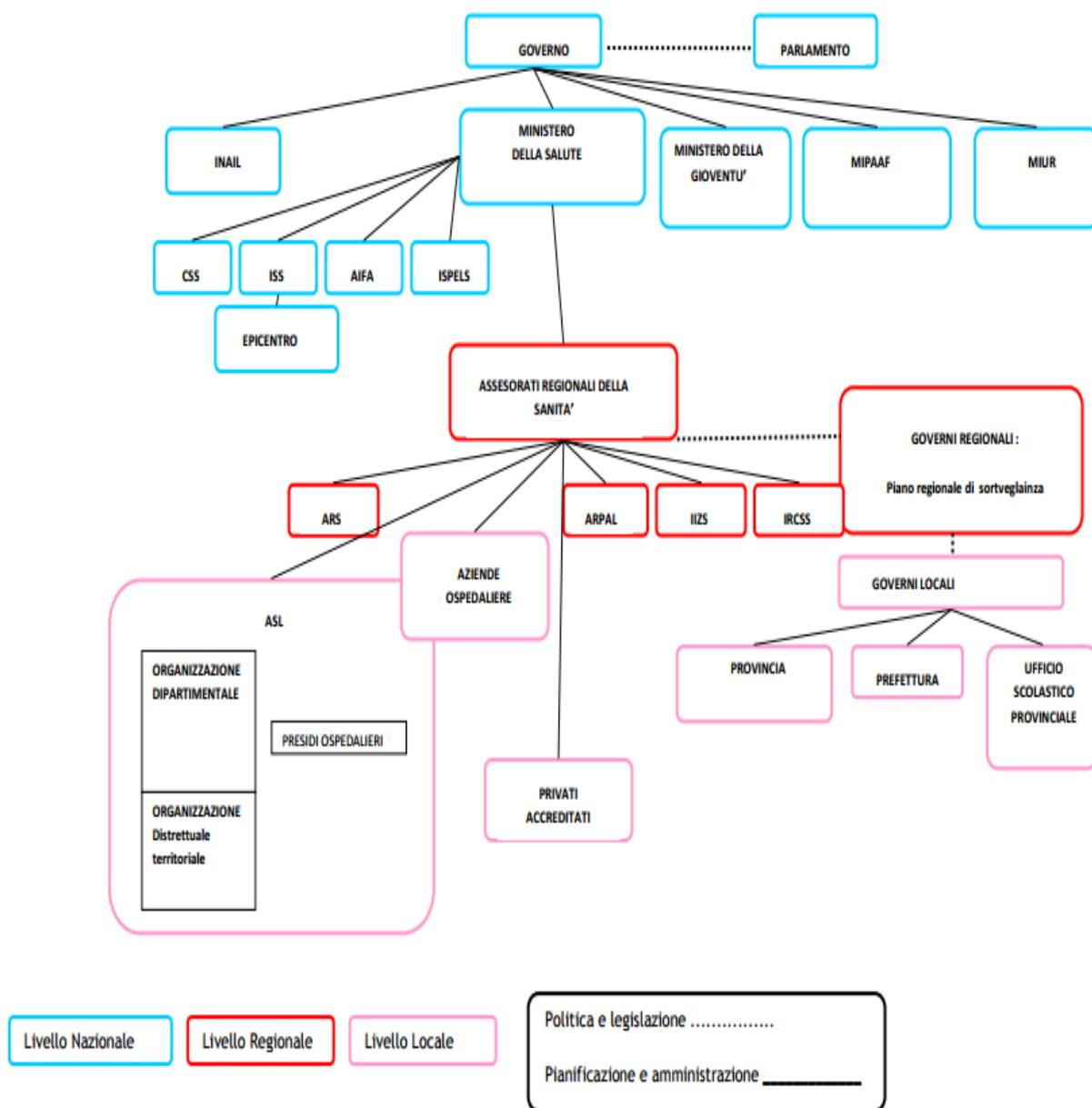


Figura 1 - Estrutura Organizativa do Sistema de Saúde Nacional Italiano, adaptado do documento presente na página oficial na internet da OPSA (Osservatorio Transalpino di Promozione della salute).

I. Breve Contextualização

O *Ospedale Nuovo Regina Margherita* (ONRM) denomina-se mais corretamente por *Presidio Territoriale di Prossimità “Nuovo Regina Margherita”*. Este é um novo modelo de saúde territorial que oferece uma rede de serviços completa numa mesma estrutura, surgindo da reconversão do ONRM, constituindo um posto de saúde de excelência. Este sofreu recentemente uma reestruturação, na qual houve a fusão do ASL Roma A e do ASL Roma E originando uma nova entidade pública a partir do dia 1 de janeiro de 2016, o ASL Roma I. Faziam parte do ASL Roma A as instituições de saúde *S. Anna Centro per la Donna*, *Nuovo Regina Margherita* e *Ospedale George Eastman*. [4]

A sede do *Presidio Territoriale di Prossimità “Nuovo Regina Margherita”* encontra-se na *Via Emilio Morosini*, no coração de *Trastevere*, em Roma, num edifício que ainda possui alguns claustros de épocas antigas. Dentro do hospital funcionam inúmeras áreas de Especialidade Médica, o Diagnóstico por Imagem, o Laboratório de Análises, o Ambulatório de Continuidade e *Guardia Medica Turistica*, o Ambulatório *Infermieristico*, o *N.A.D. (Nutrizione Assistita Domiciliare – Nutrição Assistida no Domicílio)*, entre outros. [4]

2. Organização dos Serviços Farmacêuticos

A *Farmacia Ospedaliera*, ou Farmácia Hospitalar, está organizada de modo a melhorar a qualidade dos serviços prestados. Esta procura representar um instrumento indispensável face a novas problemáticas da área farmacêutica, considerando todos os aspetos desde o desenvolvimento tecnológico à experimentação clínica e da informação à farmacovigilância. No ONRM a farmácia está dividida em três áreas: Receção, Armazenamento e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Saúde; Receção, Armazenamento e Distribuição de Dispositivos Médicos e o Laboratório Galénico. Em de cada área os enfermeiros procedem ao trabalho base diário, sendo que há um farmacêutico responsável por cada uma delas, com um papel de supervisão e controlo. A farmácia hospitalar, em si, está à responsabilidade do diretor que tem o dever de supervisionar e gerir os recursos, humanos e económicos, bem como todas as atividades que estão a cargo da farmácia ou na qual esta participa.

DESCRIÇÃO E ANÁLISE DO ESTÁGIO

1. Área de Receção, Armazenamento e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Saúde

No início do estágio fiquei inserida na área de receção, armazenamento e de distribuição de medicamentos e produtos de saúde. Como já foi referido, o trabalho base é feito normalmente por enfermeiras. Estas recebem e armazenam as encomendas e recolhem os medicamentos e outros produtos de saúde que são requisitados por outras áreas do hospital e mesmo por outros hospitais, uma vez que este é um dos hospitais centrais da cidade e faz a distribuição para outros. A farmacêutica responsável por esta área vai controlar e verificar que tudo está correto, dando a “luz verde” para se proceder à receção ou à distribuição. Para além disto, também se cede medicamentos em ambulatório, como fármacos para a Artrite Reumatóide, por exemplo.

Dentro destas tarefas, fiz um pouco de tudo, desde a receção à distribuição, dando apoio às enfermeiras e à farmacêutica encarregue por esta área. Por outro lado, procedi à verificação e controlo dos prazos de validade dos medicamentos, para serem cedidos estes em primeiro lugar, bem como o controlo de produtos que estão em falta ou que devem ser encomendados para haver sempre um número suficiente em *stock*.

2. Área de Receção, Armazenamento e Distribuição de Dispositivos Médicos

Aqui o trabalho não é muito diferente do referido no ponto anterior. No entanto, em vez de se trabalhar com medicamentos e produtos de saúde trabalha-se com dispositivos médicos. Estes vão desde as luvas, gazes e pensos para proteção e/ou tratamento de feridas, a seringas, agulhas e instrumentos para uso cirúrgico, passando por inúmeros exemplos que é de todo impossível mencionar.

Tal como na área dos medicamentos, também aqui se faz a distribuição para outras áreas do hospital e para outros hospitais. Procedese, por outro lado, à recolha dos produtos e materiais para o departamento de Nutrição Artificial Domiciliária (NAD), os quais são enviados, posteriormente, para o domicílio.

Quando todos os pedidos feitos tanto pelos vários departamentos do hospital como por outros hospitais estão satisfeitos, faz-se o registo informático de todos os produtos que

foram enviados, bem dos que são recebidos para reposição de *stock*, de modo a tudo estar organizado e controlar as existências e as faltas.

3. Laboratório Galénico – Nutrição e Hidratação Parentérica, Oncologia e Hematologia

No Laboratório Galénico, que faz parte dos Serviços Farmacêuticos do hospital, fazem-se as soluções medicamentosas a serem administradas aos doentes, nomeadamente a nível da Oncologia, Hematologia e Nutrição e Hidratação Parentérica. Os sacos com as soluções ou as seringas são preparados em ambiente assético dentro de salas protegidas e preparadas para o efeito e por pessoal especializado.

O farmacêutico tem aqui um papel preponderante no que diz respeito ao controlo dos produtos a serem administrados. Todos os dias, após a preparação dos produtos, este controla dados importantes como o nome do paciente, a idade, o fármaco, a dosagem e o volume, a via de administração e o solvente utilizado (água, soro fisiológico ou glucose), bem como a forma e temperatura em que devem ser conservados e a sua validade. Estes são os pontos fundamentais a ter em conta para não ocorrerem erros e para se ter a certeza que se administra o fármaco e/ou solução ao doente certo e na dosagem correta.

Depois de todo este controlo para se proceder à distribuição dos produtos que vão ser administrados naquele dia, segue-se a preparação do que vai ser feito nos dias seguintes. Assim, confirma-se todos os doentes que estão a fazer as terapias e prossegue-se à impressão das etiquetas a serem colocadas nos sacos e/ou seringas. O controlo das folhas de prescrição e das etiquetas impressas é feito várias vezes e por pessoas diferentes para que não haja nenhuma falha.

Relativamente à Nutrição Artificial, tem de se ter o cuidado de ver qual a concentração requerida de cada um dos eletrólitos e compará-la com os dados do paciente de modo a administrar as quantidades necessárias e ter em conta a quantidade de cada eletrólito presente entre as várias fontes disponíveis. Outro ponto fundamental é verificar a via da administração, se é parenteral central ou parenteral periférica, dado que apenas a via parenteral central permite a alimentação artificial, a via parenteral periférica é utilizada somente para hidratação.

Num dos dias do estágio, foi dada a possibilidade aos estagiários de irem até ao departamento de Nutrição Artificial Domiciliária (NAD - *Nutrizione Artificiale Domiciliare*),

que funciona no hospital. Aqui, o responsável pelo departamento deu-nos uma formação sobre as diferenças entre a Nutrição Parenteral e Enteral, desde a parte teórica aos materiais utilizados e como se procede para fazer uma correta administração, bem como alguns erros que não podem, de todo, ser cometidos.

Desde a disponibilização de uma simples hidratação ao doente a uma nutrição completa para os que não conseguem alimentar-se ou que têm o sistema digestivo obstruído, esta é uma área importante não só a nível hospitalar mas também a nível domiciliário, visto que os doentes que são enviados para casa podem continuar a ser nutridos artificialmente, com o acompanhamento de alguém responsável pela correta administração. O NAD procede à distribuição dos materiais necessários para a nutrição artificial a ser feita em casa, sendo que faz uma visita ao domicílio cerca de duas vezes por semana. Como não é possível um controlo diário rigoroso por parte do hospital, é fundamental educar e formar os utentes e/ou os responsáveis pelos mesmos de forma a que se tomem todos os cuidados e se faça tudo corretamente, evitando-se erros desnecessários que podem mesmo colocar a vida do doente em causa.

É importante referir que, também nesta área, o farmacêutico tem um papel relevante, dado que a grande maioria dos utentes que são alimentados artificialmente estão a fazer terapias farmacológicas e é necessário saber como fazer uma correta administração dos fármacos e, talvez mais importante, como fazer para não ocorrerem erros. Desde o simples, e importante, facto de que os medicamentos não podem ser misturados com as soluções administradas para a nutrição, visto que podem sofrer alterações na estabilidade e alterar a farmacocinética e mesmo a farmacodinâmica dos fármacos no organismo, até ao caso de haver necessidade de dissolver um fármaco que iria ser administrado normalmente numa forma sólida e que não pode ser triturado com o fim de se dissolver em água. Neste último caso, temos como exemplo medicamentos que têm uma formulação modificada, seja por serem gastrorresistentes ou por serem formulados de modo a terem a sua libertação modificada (comprimidos de libertação prolongada, comprimidos de libertação retardada,...). Estes, ao serem triturados, perdem as suas características e não vão atuar como seria suposto. Assim, é fundamental recorrer-se a um farmacêutico para que este avalie a situação e que diga o que se deve e não deve fazer. Uma solução pode passar pela escolha do mesmo fármaco com uma diferente formulação. Caso isto não seja possível, por não haver no mercado ou não estar disponível no momento, o farmacêutico deve dar todas as informações que achar pertinentes para que se possa proceder da melhor forma e fazer com que o doente seja corretamente assistido.

4. Ensaaios Clínicos a nível hospitalar

Durante o período deste estágio estiveram a decorrer, pelo menos, dois Ensaaios Clínicos (EC) nos quais o *Ospedale Nuovo Regina Margherita* estava envolvido, ambos multinacionais.

Em Itália, os EC são regulados por um decreto-lei que entrou em vigor em Janeiro de 2004 (*Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211*). Este decreto-lei transpõe a Diretiva 2001/20/EC que se refere à implementação de Boas Práticas Clínicas na condução dos EC nos produtos medicinais para uso humano. A Agência Italiana do Fármaco (*Agenzia Italiana del Farmaco*), ou AIFA, é a autoridade competente para a autorização de todos os ensaios clínicos de produtos medicinais realizados em Itália, a qual colabora com o Instituto Nacional da Saúde (ISS – *Istituto Superiore di Sanità*) para a avaliação dos estudos e de alterações relacionadas com as fases I e II/III. [5]

O *Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC)*, ou, Observatório Nacional da Experimentação Clínica dos Medicamentos, é a ferramenta operacional prevista na Circular Normativa vigente para a gestão dos EC (fase I a IV) que têm lugar em Itália. A sua função é consentir a aquisição da requisição e da documentação relativa à experimentação clínica e dar resposta a todas as questões relativas à mesma, juntamente com a AIFA e com a coordenação da Comissão de Ética (*Comitato Ético*). Num âmbito europeu, o OsSC representa um modelo de plataforma “e-submission”, “workflow” e base de dados sobre a experimentação clínica dos medicamentos, no que diz respeito tanto à gestão eletrónica da autorização e documentação entre as diferentes regiões, Autoridade Competente, Comissão de Ética, Promotores, centros de investigação contratados, centros clínicos e base de dados europeia EudraCT, como à gestão de informações transmitidas periodicamente aos operadores e aos cidadãos. [6]

Um dos EC tinha como promotor a *Medivation, Inc* e como requerente a *Quintiles S.r.l.*, através de um IMPD (*Investigational Medicinal Product Dossier*, ou, em português, Dossiê do Medicamento Experimental) simplificado. Este consistia num estudo de fase 4, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo para avaliação do tratamento continuado com enzalutamida (Xtandi®) depois de progressão em doentes com cancro da próstata metastático resistente à castração e não tratado previamente com quimioterapia.

O cancro da próstata é conhecido como sendo sensível aos androgénios e por responder à inibição da sinalização dos recetores em causa. Apesar dos baixos ou indetetáveis níveis séricos de androgénios, a sinalização dos recetores de androgénios continua a promover a progressão da doença. A estimulação do crescimento das células

tumorais, através do recetor de androgénio, requer localização no núcleo e ligação ao ADN. A enzalutamida é um inibidor potente da sinalização dos recetores de androgénios que bloqueia vários passos da via de sinalização destes recetores, inibindo de forma competitiva a ligação dos androgénios. Este fármaco inibe a translocação nuclear dos recetores ativados e inibe a associação dos recetores de androgénios ativados ao ADN, mesmo no caso de sobre-expressão destes recetores e nas células cancerosas prostáticas resistentes aos antiandrogénios. O tratamento com a enzalutamida diminui o crescimento das células cancerosas prostáticas e pode induzir a morte das células cancerosas e regressão tumoral.

[7]

Avaliou-se também a eficácia do tratamento contínuo com a associação da enzalutamida com acetato de abiraterona (Zytiga[®]) ou com prednisolona comparando com um medicamento de placebo mais abiraterona e prednisona, através da medição do PFS (Progression Free Survival), um parâmetro que permite avaliar a progressão da doença. O objetivo secundário foi avaliar o efeito do tratamento com a associação destes fármacos de forma continuada após progressão do antigénio prostático específico (PSA) durante o tratamento com enzalutamida e em doentes que não recorreram a quimioterapia anteriormente.

Outro EC a decorrer foi um ensaio aleatório de fase 2 para avaliação do tratamento com acetato de abiraterona associado a diferentes regimes terapêuticos com esteróides na prevenção dos sintomas associados ao uso excessivo de mineralocorticóides em doentes com cancro na próstata metastático resistente à castração, assintomáticos e que não recorreram a quimioterapia. Este EC teve como promotor a *Janssen Cilag International NV*, Belga, que pertence ao grupo *Johnson&Johnson*, e como requerente a *Janssen Cilag SPA* em Itália, através de um IMPD completo.

5. Centro de Farmacovigilância

Durante dois dias do período de estágio, a orientadora encaminhou os estagiários para o Centro de Farmacovigilância (FV) responsável pelo hospital, onde aprendemos como funcionava o sistema de FV em Itália e como se deve proceder quando um caso é sinalizado. O centro de FV não se encontra no edifício do hospital, sendo que tivemos de nos deslocar para outro lado da cidade onde nos encontramos com o responsável pelo serviço.

Em Itália, a autoridade competente pelo medicamento é a AIFA, a qual é, por consequência, também responsável pela FV. Segundo a Diretiva 2010/87/CE e das atas

normativas relativas a esta, é possível o operador sanitário e/ou o cidadão comum efetuar uma sinalização espontânea de reações adversas através de dois tipos de modalidade, nomeadamente, através da *Scheda Cartacea*, ou ficha em papel, e a *Scheda eletrónica*, ou ficha eletrónica. É importante referir que existe um modelo único para se proceder à sinalização, independentemente de ser manual ou eletrónica. A única diferença é que quando é para ser preenchida manualmente é necessário descarregar e imprimir a ficha presente na internet e de seguida enviá-la ao responsável de FV da própria estrutura. **[8]**

No primeiro dia, o responsável por FV mostrou-nos algumas folhas de sinalização de reações adversas aos medicamentos e reviu algumas connosco de modo a termos um contacto mais prático sobre as questões mais importantes e sobre as maiores dificuldades que se impõem à avaliação de cada sinalização, como acontece, por exemplo, na compreensão de algumas caligrafias aquando da sinalização manual ou na falta de preenchimento de alguns campos importantes. Na ficha de sinalização é obrigatório colocar as iniciais do nome do paciente em causa, de modo a se manter confidencialidade, a sua data de nascimento, sexo, data de início da reação, etnia e código da sinalização. Outros campos de preenchimento são, por exemplo, a gravidade da reação, a descrição da situação e um possível diagnóstico (quando o sinalizador é um médico), o fármaco(s) suspeito(s), a via de administração de cada um deles, se a reação melhorou depois de suspender o medicamento, entre outros. Existem campos de preenchimentos referentes à administração de outros fármacos ou de outros produtos como produtos à base de plantas, medicamentos homeopáticos e suplementos alimentares. No final da ficha colocam-se também informações acerca da própria sinalização, como dados relativos do sinalizador, o código ASL e as assinaturas no sinalizador e do responsável pela FV. Em anexo encontra-se a ficha completa de sinalização de reações adversas utilizada em Itália.

Como não foi possível abordar todos os assuntos de interesse em apenas um dia, voltámos ao centro na semana seguinte. Neste segundo dia, o responsável mostrou-nos como funcionava a rede de FV após receberem as sinalizações e como se procede para fazer o registo e o acompanhamento de cada uma delas. Esta parte é feita informaticamente na página oficial na internet da AIFA, onde é necessário um nome de utilizador e palavra-passe para poder aceder à rede. Para melhor compreendermos o processo, o responsável realizou alguns registos de sinalizações na nossa presença e explicou cada passo e cada parâmetro que deve ser preenchido.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estágio *Erasmus+* foi uma experiência única e que me fez crescer como estudante e futura farmacêutica mas, principalmente, como pessoa.

A oportunidade de poder estar em contacto com o meio hospitalar e conhecer um pouco da realidade desta carreira farmacêutica alargou os meus conhecimentos e os meus horizontes. Pude aprender um pouco mais sobre temas como a Farmacovigilância, Ensaios Clínicos a nível hospitalar e Nutrição Artificial. Isto enriqueceu o estágio e mostrou-me que o farmacêutico é um profissional de saúde que atua em inúmeras áreas e que tem todas as capacidades para ser bem sucedido em qualquer uma delas. O facto de ter tido esta experiência noutra país permitiu-me, também, conhecer a realidade farmacêutica fora de Portugal, mesmo que acabasse por concluir que as diferenças entre Portugal e Itália não são assim tantas, sendo a base de funcionamento e organização muito semelhantes.

Na minha opinião, o estudante deve tentar entrar em contacto, sempre que possível, com todas as áreas de atuação da profissão antes de entrar no mercado de trabalho pois isso permite aumentar o nosso nível de conhecimentos e prepara-nos para um futuro que é cada vez mais incerto. Depende de nós melhorar todas as nossas capacidades e ter vontade de aprender um pouco de tudo, o que nos enriquece profissionalmente mas também a nível pessoal.

Relativamente à oportunidade de realizar *Erasmus* onde inseri parte do estágio curricular, o principal adjetivo que posso utilizar para caracterizar esta experiência é o de desafiante. Desafiante porque exige muito de nós e obriga-nos a estar preparados para todas as adversidades e para todo o tipo de situações. Desafiante porque nos obriga a entrar noutra cultura e a relacionarmo-nos com pessoas diferentes e a adaptarmo-nos a novas realidades. É desafiante por aprendermos uma nova língua e termos a coragem de a falar com os nativos desse país que nos recebe e sabermos receber tudo o que eles têm para nos ensinar. É desafiante porque nos obriga a desafiarmo-nos a nós próprios quando tomamos a decisão de sair da nossa zona de conforto. Este desafio constante, no final, acaba por ser uma das melhores experiências que podemos ter na nossa vida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] *Servizio sanitario nazionale, i principi* - [Consultado a 2 de fevereiro de 2016]. Disponível na internet: http://www.salute.gov.it/portale/salute/pl_5.jsp?lingua=italiano&id=21&area=Il_Ssn&menu=principi.

[2] *Cos'è e come funziona il Servizio Sanitario Nazionale* - [Consultado a 2 de fevereiro de 2016]. Disponível na internet: <http://migrare.it/cose-e-come-funziona-il-servizio-sanitario-nazionale-2/>.

[3] *OPSA - Programmazione e organizzazione del sistema di salute* - [Consultado a 2 de fevereiro de 2016]. Disponível na internet: <http://www.opsa.eu/cms/it/sistemi-sanitari/il-sistema-sanitario-italiano/102-programmazione-e-organizzazione-del-sistema-di-salute.html>.

[4] *Presidio Territoriale di Prossimità Nuovo Regina Margherita - ASL RomaA* - [Consultado a 19 de agosto de 2016]. Disponível na internet: http://www.aslrma.com/auslrmaa/index.php?option=com_content&view=article&id=89&Itemid=191.

[5] *AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Clinical Trials* [Consultado a 19 de agosto de 2016]. Disponível na internet: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/clinical-trials>.

[6] **Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali** - [Consultado a 19 de agosto de 2016]. Disponível na internet: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/osservatorio-nazionale-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali>.

[7] *CHMP, European Medicines Agency (EMA). - Resumo das Características do Medicamento - Anexo I. p. 9.*

[8] *Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco* - [Consultado a 19 de agosto de 2016]. Disponível na internet: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

OUTRAS REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE APOIO À REALIZAÇÃO DESTE RELATÓRIO DE ESTÁGIO:

- Documento de Relações de Atividades da Farmácia Hospitalar e Laboratório Galénico referente ao ano de 2015.
- Documentos oficiais dos Ensaios Clínicos a decorrer no hospital durante o período de estágio cedidos pela orientadora.

Anexo I - Ficha de Sinalização de Reações Adversas a Medicamentos Italiana

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:	
				<input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e dato in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare				<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(S) SOSPETTO (i) <small>o nome della specialità medicinale*</small>					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:					
A:					
B:					
C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME			
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO			
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL	
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		