



Ana Catarina Gomes Salgueira

# Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

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

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ana Catarina Gomes Salgueira

# Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

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

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Ana Catarina Gomes Salgueira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011158805, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular 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, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

---

*(Ana Catarina Gomes Salgueira)*

## AGRADECIMENTOS

Ao chegar ao fim desta etapa tão importante na minha vida, quer a nível pessoal quer a nível profissional, não poderia deixar de agradecer a todos aqueles que, de algum modo, contribuíram para que este percurso fosse de alguma forma mais especial.

À Dra. Marília João Rocha e restante equipa, agradeço por me terem recebido nos Serviços Farmacêuticos e por toda a orientação e ensinamentos que me foram dados. Agradeço a oportunidade de poder ter experienciado o dia-a-dia de um farmacêutico hospitalar nos diferentes setores, permitindo-me assim alargar os conhecimentos nas diferentes áreas. Foi uma experiência muito enriquecedora.

A todos os meus colegas estagiários, agradeço todo o apoio e partilha que se verificou ao longo do estágio. Contribuíram para que a minha experiência fosse ainda mais gratificante.

A todos o meu especial e sincero,

**MUITO OBRIGADA!**

## ÍNDICE

ABREVIATURAS .....	4
1. INTRODUÇÃO .....	5
2. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CHUC, E.P.E. ....	5
2.1 Gestão e Aprovisionamento .....	7
2.2 Serviço de Informação de Medicamentos (SIMed) .....	9
2.3 Farmacotecnia .....	9
2.4 Distribuição .....	10
2.5 Ensaios Clínicos .....	15
2.6 Cuidados Farmacêuticos.....	17
3. ATIVIDADES COMPLEMENTARES .....	17
4. ANÁLISE SWOT .....	18
4.1 Gestão e Aprovisionamento .....	19
4.1.1 Pontos fortes .....	19
4.1.2 Pontos fracos .....	20
4.1.3 Oportunidades.....	21
4.1.4 Ameaças .....	21
4.2 Distribuição .....	21
4.2.1 Pontos fortes .....	21
4.2.2 Pontos fracos .....	22
4.2.3 Oportunidades.....	23
4.2.4 Ameaças .....	23
4.3 Ensaios Clínicos .....	23
4.3.1 Pontos fortes .....	23
4.3.2 Pontos fracos .....	24
4.3.3 Oportunidades.....	24
4.3.4 Ameaças .....	24
5. CONCLUSÃO .....	25
BIBLIOGRAFIA .....	27
ANEXOS .....	28

## **ABREVIATURAS**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AUE – Autorização de Utilização Excecional

CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lote

CEC – Comissão de Ética Competente

CFT – Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

CHUC, E.P.E – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Entidade Pública Empresarial

COELL – Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote

DCI – Denominação Comum Internacional

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HG – Hospital Geral

HP – Hospital Pediátrico de Coimbra

HSC – Hospital Sobral Cid

HUC – Hospitais da Universidade de Coimbra

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

MBB – Maternidade Bissaya Barreto

MDM – Maternidade Daniel de Matos

PRM – Problemas Relacionados com os Medicamentos

SIGEC – Sistema Integrado de Gestão de Ensaio Clínicos

SF – Serviços Farmacêuticos

SGICM – Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento

UMIV – Unidade de preparação de Misturas Intravenosas

UPC – Unidade de Preparação de Citostáticos

## **I. INTRODUÇÃO**

Após a instituição do Decreto-Lei n.º 30/2011 de 2 de Março foi implementada a criação de centros hospitalares, entre os quais o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC, E.P.E), que resultou da fusão dos Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E, do Centro Hospitalar de Coimbra, E.P.E, e do Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra. Segundo o decreto anteriormente citado “a fusão dos hospitais pretende melhorar continuamente a prestação de cuidados de saúde, garantindo às populações qualidade e diversificação da oferta, universalizar o acesso e o aumento da eficiência dos serviços” (1).

O CHUC, E.P.E., é constituído por uma rede de 6 unidades hospitalares (HG, HP, HSC, HUC, MBB, MDM), por serviços e por tecnologias estruturadas e integradas de maneira a proporcionar um atendimento efetivo e que satisfaça os doentes, mantendo sempre presente também uma vertente educativa, de inovação, de desenvolvimento e de investigação (2).

Os Serviços Farmacêuticos (SF), regulamentados segundo o Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962, definem o conjunto de atividades farmacêuticas que são exercidas em âmbito hospitalar, ou em serviços ligados a este, e constituem uma importante estrutura dos cuidados de saúde em meio hospitalar, estando inseridos no serviço de Suporte à Prestação de Cuidados (este último pertence à estrutura organizacional do CHUC, assim como o serviço de Ação Médica, de Apoio à Gestão e de Logística, bem como de Formação/Investigação/Inovação/Desenvolvimento) (5). Os SF possuem a capacidade de serem departamentos com autonomia técnica e científica, embora sujeitos à orientação geral dos Órgãos da Administração dos Hospitais (perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício) e são os responsáveis por assegurar o uso racional dos medicamentos durante todo o seu circuito (ANEXO I), assegurar a sua correta utilização, maximizando os benefícios e minimizando os riscos e os custos associados e ainda responsáveis por supervisionar todas as atividades que envolvam o medicamento (3 e 4).

## **2. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CHUC, E.P.E.**

Com a fusão das diferentes unidades hospitalares, houve uma centralização dos SF no pólo dos Hospitais da Universidade de Coimbra, o que levou à necessidade de implementação de novas metodologias quer a nível da organização quer da gestão, incluindo também a redistribuição dos profissionais ligados ao serviço. Estes serviços são obrigatoriamente dirigidos por um farmacêutico, que é nomeado pelo conselho de

administração, sendo atualmente o Dr. José António Lopes Feio o diretor dos SF do CHUC, E.P.E..

Nos CHUC, E.P.E., os SF encontram-se no piso -2 do edifício central (ver planta no ANEXO II), com exceção de algumas áreas (como por exemplo, o Ambulatório, a Radiofarmácia e a Unidade de Preparação de Citotóxicos) e funcionam 24 horas por dia, 7 dias por semana. São dotados de diferentes responsabilidades e funções e são constituídos por diversos setores:

- Gestão e Aprovisionamento;
- Serviço de Informação de Medicamentos;
- Farmacotecnia;
- Distribuição;
- Ensaio clínicos;
- Cuidados Farmacêuticos.

Irão ser abordados de uma maneira mais aprofundada os setores de Gestão e Aprovisionamento, Distribuição e Ensaio Clínicos, uma vez que foram os setores onde estive integrada durante o período de estágio, possibilitando assim um melhor conhecimento destes em comparação aos restantes.

A nível hospitalar, o fácil e rápido acesso à informação relativa aos doentes é essencial entre os diferentes profissionais de saúde. O sistema informático utilizado no CHUC. E.P.E., o SGICM (Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento) tem a vantagem de possibilitar essa situação. Cada doente possui um processo que é identificado através de um número PU, ficando a ele agregada toda a informação, clínica e não clínica. O sistema possui áreas reservadas a cada um dos diferentes profissionais de saúde, podendo cada um deles inserir informações pertinentes acerca do doente, para além de outras funcionalidades. Tem ainda o benefício de permitir a troca de mensagens entre os diferentes profissionais de saúde e de permitir inserir observações que sejam importantes, o que possibilita uma melhor comunicação e cooperação entre a equipa de saúde.

## **2.1 Gestão e Aprovisionamento**

O setor de gestão e aprovisionamento tem como principal objetivo garantir o bom uso e dispensa dos medicamentos aos doentes, sempre nas melhores condições possíveis e aos mais baixos custos, assegurando que são produtos seguros, eficazes e de qualidade com a finalidade de garantir o bem-estar dos doentes. É o responsável pela seleção e aquisição dos produtos farmacêuticos, pela receção de encomendas e respetivo armazenamento e pela gestão dos mesmos, podendo ser considerado o início do circuito do medicamento (3).



Quando se pretende fazer a aquisição de medicamentos, dispositivos médicos ou outros produtos farmacêuticos é necessário que primeiro se proceda a uma planificação, que consiste na realização de previsões, a fim de determinar o ponto de encomenda e a quantidade que se deverá pedir. Estas baseiam-se essencialmente na análise da utilização e do consumo dos medicamentos nos últimos meses do ano anterior, que podem ser consultados no SGICM. Para a aquisição dos produtos farmacêuticos recorre-se ao Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (6), sendo que a maioria são obtidos através da abertura de concursos públicos (regulamentados segundo o Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de Janeiro), e estes deverão ter em conta o FHNM e respetiva adenda, devendo a CFT ser solicitada sempre que necessário (por exemplo, no caso de medicamentos novos, que não fazem parte do FHNM, esta terá primeiro que autorizar a sua inserção na adenda do FHNM (ANEXO III) e, para isso é necessário que o médico justifique e demonstre qual é o valor acrescido deste novo medicamento em relação às suas alternativas terapêuticas, mediante o preenchimento de uma justificação clínica (ANEXO IV)). Posteriormente, procede-se à avaliação das diferentes propostas dos laboratórios segundo os critérios de adjudicação definidos, entre eles a proposta economicamente mais vantajosa e/ou preço mais baixo (este último atualmente é o critério decisivo quando falamos em aquisição de medicamentos). Após a escolha do laboratório que reúne as condições definidas, é redigido inicialmente um relatório preliminar, com a informação acerca das decisões tomadas, tendo os laboratórios um período definido para providenciar qualquer questão ou pedir qualquer explicação mais detalhada, sendo que após este período é redigido o relatório final (7). Para finalizar o processo de aquisição é pedido um orçamento para a despesa da compra (cabimento) e assim que este é aprovado é emitida a nota de encomenda.

Importa referir que existem determinadas patologias que por vezes necessitam de medicamentos que não possuem AIM em Portugal, ou que de momento se encontrem indisponíveis (quando por exemplo existe uma rutura de stock no laboratório) ou ainda que são apenas para um doente específico, o que leva à necessidade de obtenção de uma Autorização de Utilização Excepcional (AUE). Este pedido deverá ser enviado ao Infarmed juntamente com o parecer da CFT. Em determinadas situações é ainda necessário a apresentação de uma justificação clínica (ANEXO IV), redigida pelo médico, onde descreve o porquê de aquele medicamento ser imprescindível, devendo esta posteriormente ser assinada pelo diretor do serviço, pelo responsável da direção clínica, pela CFT e pelo responsável dos serviços farmacêuticos (8).

Na receção de produtos farmacêuticos, é necessário inicialmente conferir se a guia de remessa/fatura, que é enviada pelo fornecedor juntamente com a medicação, está em

conformidade com a nota de encomenda, verificando-se essencialmente o medicamento (DCI, dosagem e forma farmacêutica), as quantidades, os lotes e os prazos de validade. Posteriormente insere-se a encomenda no SGICM (dá-se a entrada da medicação no sistema, inserindo a quantidade, o lote e o prazo de validade) e esta é enviada para o armazém, onde é acondicionada no respetivo lugar (armazém central, câmara de frio ou armazém de medicamentos de grande volume) segundo os critérios de arrumação definidos: ordem alfabética e prazo de validade, essencialmente. De realçar que existem determinados medicamentos, como é o caso dos estupefacientes/psicotrópicos e dos medicamentos derivados do sangue e plasma, que tem que ser rececionados, armazenados (no caso dos estupefacientes deverá ser em cofre) e geridos obrigatoriamente por um farmacêutico do setor, sendo que os medicamentos derivados do sangue ou plasma humano deverão vir acompanhados com um Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL) (9). Após o armazenamento dos produtos farmacêuticos há que proceder regularmente ao controlo de existências (gestão de stocks) - para permitir uma tomada de decisão quanto à quantidade e ao momento de encomendar mais precisa, permitindo assim um uso racional do medicamento - e de prazos de validade através do sistema informático (SGICM), de maneira a garantir a gestão dos mesmos. A verificação dos prazos de validade deverá fazer-se pelo menos até 2 meses antes do período que se pretende analisar. Caso exista situações de medicamentos em que a sua validade está para expirar é necessário avisar o fornecedor e, existem duas situações possíveis: ou é feita uma troca dos medicamentos a expirar o prazo por medicamentos com um novo prazo de validade, ou então é gerada uma nota de crédito (esta possibilita ao hospital fazer aquisições de outros produtos farmacêuticos ao fornecedor por esse valor ou fazer o desconto na próxima encomenda). A situação mais vantajosa para o hospital depende muito do medicamento em questão, mais propriamente da sua utilização e consumo - num medicamento que seja muito consumido será mais vantajoso a troca de produtos, no entanto em medicamentos pouco consumidos, ou que por qualquer motivo deixaram de ser utilizados, compensará mais a criação da nota de crédito. Importa referir ainda que nestas situações é necessário proceder à baixa dos produtos no sistema, de maneira a acertar o stock. Quando se opta pela troca de produtos, a sua receção faz-se normalmente, seguindo todos os passos anteriormente referidos.

Para concluir, este setor é ainda responsável por diariamente atender pedidos de reposição de stock que são efetuados por meio do SGICM pelos diferentes pólos e setores da farmácia, sendo que cada pólo e setor tem um dia da semana definido para fazer o pedido. No entanto, é de salientar que existem setores do pólo central que necessitam de reposições diárias (Distribuição, Ambulatório do -I, Radiofarmácia, Farmacotecnia e Hospital

S. Jerónimo). Em situações de pedidos urgentes estes poderão ser submetidos no sistema informático independentemente do dia da semana por qualquer um dos pólos ou setores. Após o pedido ser atendido é necessário dar saída da medicação do sistema, inserindo a quantidade fornecida e o lote, onde automaticamente é gerado um documento com a satisfação do pedido (ANEXO V) e um documento com a guia de transporte (esta só se imprime quando é necessária). Quando a medicação é para utilização interna, no pólo central, esta é transportada até ao setor pelos auxiliares. No entanto, sempre que seja para pólos diferentes, é necessário transportadoras habilitadas para o efeito, que deverão levar consigo a guia de transporte respetiva.

## **2.2 Serviço de Informação de Medicamentos (SIMed)**

A informação sobre os medicamentos é de extrema utilidade quer para os profissionais de saúde, quer para os doentes, sendo assim esta uma atividade farmacêutica de grande importância. Com o aumento da complexidade e número de novos medicamentos foi necessária a criação de um serviço de informação de medicamentos nos SF, que pesquisa, compila e trata a informação científica sobre medicamentos e a transmite a outros profissionais de saúde (3). Esta função deverá ser assegurada por um farmacêutico especialista em informação sobre medicamentos, que deverá ser detentor de competências específicas, devendo este reger-se pelos princípios legais e éticos que lhe competem (10).

A informação que é cedida pelo setor pode ser passiva ou ativa. A informação passiva verifica-se por exemplo quando são dadas respostas a questões que são colocadas pelos profissionais de saúde, enquanto a informação ativa ocorre quando esta é fornecida por iniciativa do SIMed, como por exemplo elaboração de folhetos informativos para os doentes, realização de estudos de utilização de medicamentos, realização de seminários, entre outros (3).

Para além das atividades mencionadas anteriormente, este setor é também responsável por coordenar programas de notificação (farmacovigilância e erros de medicação) e por apoiar o setor da Gestão e Aprovisionamento no que compete à aquisição de medicamentos que necessitam de uma Autorização de Utilização Excepcional (AUE) e à autorização e aquisição de medicamentos que necessitam de Avaliação Económica. Possui ainda um papel decisivo na introdução de medicamentos à adenda do FHNM e devido à informação prestada à CFT, acaba por dar apoio às tomadas de decisões por parte desta comissão.

### 2.3 Farmacotecnia

Atualmente, o número de medicamentos produzidos a nível hospitalar é reduzido quando comparado com as décadas anteriores (3). As preparações de manipulados têm como principal objetivo atender as necessidades terapêuticas específicas dos doentes, que por qualquer motivo não são resolvidas com as especialidades farmacêuticas que existem atualmente no mercado ou que por qualquer razão o medicamento necessário já não se encontra em comercialização e, permite ainda a obtenção de medicamentos que requerem precauções especiais de manipulação, estabilidade ou risco, devendo sempre no fim proceder-se ao seu controlo através de metodologias adequadas, garantindo assim a sua qualidade e segurança (10). A prescrição e preparação destas formulações são reguladas pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, e a Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho aprova as boas práticas que deverão ser observadas na preparação destes medicamentos, em farmácia de oficina e hospitalar.

Este setor é constituído por diferentes unidades, sendo elas a Unidade de preparação de Medicamentos Não Estéreis, a Unidade de preparação de Misturas Intravenosas (UMIV), a Unidade de Preparação de Citostáticos (UPC) e a Unidade de Radiofarmácia (nas três últimas unidades para a preparação dos manipulados são necessárias as designadas áreas limpas, ou seja, salas com filtração e pressão adequada, superfícies lisas e sem cantos de difícil limpeza para impedir a acumulação de partículas e microrganismos, em que a entrada do pessoal, devidamente equipado, e dos materiais é feita através de antecâmeras para evitar possíveis contaminações), tendo cada uma delas os equipamentos obrigatórios com as características necessárias.

Estas preparações têm a particularidade de permitir personalizar a terapêutica para um doente específico, adaptando o medicamento ao seu perfil fisiopatológico (quando por exemplo, os medicamentos comercializados incluem componentes não tolerados pelo doente, não apresentam as dosagens e formas farmacêuticas adequadas – pediatria, geriatria, IR, ... -, não apresentam as associações se substâncias ativas necessárias, ...) ou fazendo ajustes na composição de maneira a ir de encontro com as necessidades do doente. Permitem ainda a obtenção de medicação individualizada para áreas a que a indústria farmacêutica não responde de forma eficaz, como é o caso da dermatologia, ginecologia e oftalmologia, possibilitando o fracionamento de medicamentos injetáveis, o que promove uma redução significativa no desperdício tendo assim vantagens económicas para o hospital e possibilita também uma medicina personalizada, uma vez que permite a adequação das doses a administrar ao doente, alcançando-se assim uma melhor efetividade da terapêutica (10).

## 2.4 Distribuição

A distribuição de medicamentos é uma etapa fundamental de todo o circuito do medicamento e é onde se mantém um maior contacto com os diferentes serviços clínicos do hospital (3). Tem como principais objetivos “assegurar a validação da prescrição, o cumprimento integral do plano terapêutico, a diminuição dos erros associados à dispensa e administração, uma melhor adesão do doente à terapêutica e o cumprimento dos procedimentos e normativos legais relativos a recursos humanos, instalações e equipamentos, processos organizacionais e técnicos” (13). Por outro lado pretende ainda reduzir o tempo da equipa de enfermagem com as tarefas administrativas e de manipulação dos medicamentos e racionalizar os custos da medicação ao promover o seu bom uso (3).

A nível hospitalar, a distribuição de medicamentos engloba diferentes vertentes nomeadamente, a distribuição a doentes em regime de internamento, a distribuição a doentes em regime de ambulatório e a distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial (estupefacientes/psicotrópicos e medicamentos derivados do sangue ou plasma humano). De entre os diferentes sistemas de distribuição existentes, para cada uma destas vertentes anteriormente referidas é utilizado o mais vantajoso e o que mais se adequa ao medicamento. Nos CHUC, E.P.E., destacam-se essencialmente o sistema de distribuição individual diário em dose unitária, o sistema de reposição de stock predefinido e o sistema misto (ANEXO VI).

- Distribuição a doentes em regime de internamento:

Destaca-se o uso do sistema de reposição de stock predefinido e o sistema de distribuição individual diário em dose unitária, dependendo do medicamento, sendo no entanto este último o mais utilizado a nível do pólo central do CHUC, E.P.E..

O sistema de reposição de **stock predefinido**, definido no ANEXO VI, é utilizado essencialmente para os medicamentos com maior consumo na enfermaria do serviço e permite atender necessidades terapêuticas que sejam instituídas num serviço só com este sistema de distribuição, ou colmatar as necessidades repentinas de medicamentos em SOS em serviços com distribuição individual diária (mini-stocks predefinidos). Este sistema é utilizado e justifica-se o seu uso em serviços onde não há internamento, ou existindo há um número muito elevado de alterações de prescrição dada a instabilidade hemodinâmica do doente (urgência, medicina intensiva, e bloco operatório). Os medicamentos estão nos diferentes serviços devidamente acondicionados e rotulados de maneira a evitar possíveis erros e, após a sua administração, esta deverá ser registada no processo do doente. Para a sua reposição, inicialmente é estabelecido um stock predefinido de especialidades

farmacêuticas com quantidades máximas, entre os enfermeiros, médicos e farmacêuticos. É através deste pedido predefinido inserido no SGICM que o enfermeiro responsável pelos pedidos se baseia para efetuar o pedido, e para isso, usa uma opção no sistema informático que calcula diretamente a quantidade em falta, baseando-se na quantidade máxima pré-estabelecida e na quantidade existente no momento. No entanto, há a possibilidade de o stock atual estar errado; o melhor método será o enfermeiro verificar mesmo o que está em falta. Esta medicação é atendida por um técnico de diagnóstico e terapêutica, em dias da semana predefinidos para cada serviço e pólo. De salientar que frequentemente o farmacêutico responsável pelo serviço deverá fazer visitas à enfermaria com a finalidade de conferir as existências, os prazos de validade e se a medicação está em boas condições de utilização, e rever qualitativamente a sua constituição.

Quanto ao sistema de **distribuição individual diário** em dose unitária, também definido no ANEXO VI, permite o envio da medicação para um doente específico num período de 24h. Este sistema garante uma maior segurança e permite o acompanhamento farmacoterapêutico do doente, assim como, a diminuição de erros. A prescrição da medicação é feita pelo médico através do SGICM e, só após esta ser validada por um farmacêutico do setor (o farmacêutico deverá assegurar que o tratamento prescrito é adequado em todos os níveis – ativo, dosagem, posologia, ...) é que esta é atendida por um técnico de diagnóstico e terapêutica. Para o atendimento da medicação as listas são retiradas do sistema informático por serviço (estas vêm separadas por medicamento e depois por doente e respetiva quantidade), e a medicação é colocada nas respetivas cassetes de medicação, devidamente identificadas com os dados do doente e do serviço em que este se encontra, para posteriormente serem distribuídos pelos auxiliares aos serviços clínicos. Sempre que a medicação é administrada aos doentes esta deverá ser registada no SGICM, pelo enfermeiro responsável pelo ato, e sempre que esta não se verifique (doente teve alta, morte, recusa, ...) é necessário que o enfermeiro registre uma justificação da não administração da medicação, que deverá regressar aos serviços farmacêuticos na gaveta respetiva (esta medicação será posteriormente revertida para o armazém da distribuição e, uma vez que se encontra em condições, é novamente arrumada para uma posterior utilização). Importa referir por fim que quando a distribuição diária não funcionam de forma contínua, por exemplo nos fins-de-semana, é necessário assegurar a medicação para períodos de 48h.

O processo de atendimento dos medicamentos pode fazer-se totalmente de forma manual ou pode recorrer-se a diversos equipamentos semi-automáticos, entre eles, o Kardex (1 e 2) e o FDS (responsável pelo reembalamento, em dose unitária, de formas

sólidas). Estes equipamentos apresentam mais valias para o processo, uma vez que permitem reduzir os erros e o tempo dedicado à tarefa, permitem melhorar a qualidade do trabalho e permitem racionalizar os diversos stocks no setor da distribuição (3).

Por fim, importa salientar que nas diferentes enfermarias existem carros de emergência que, como o nome indica, possuem medicamentos destinados a salvaguardar situações de emergência (ANEXO VII). Estes carros estão devidamente selados e sempre que seja necessário o uso de qualquer um dos medicamentos, estes deverão ser repostos o mais rapidamente possível.

- Distribuição a doentes em regime de ambulatório:

A distribuição de medicamentos em regime de ambulatório resulta essencialmente “da necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, em consequência de efeitos secundários graves” (3). Esta vertente da distribuição proporciona diversas vantagens, entre elas, a redução de custos relacionados com o internamento hospitalar, a redução de possíveis riscos que advém do internamento (como por exemplo as infeções nosocomiais) e a possibilidade de o doente continuar o tratamento no ambiente familiar (3).

A cedência de medicação a estes doentes, uma vez que possuem um plano de participação especial, está sujeita a uma legislação própria e apenas algumas patologias, também elas especiais, estão incluídas. Importa referir que os doentes levam a medicação mediante a apresentação de uma receita médica, que é válida até a consulta seguinte (exceto se tiver indicada uma menor duração), sendo que estes só podem levar a medicação para um período de 30 dias (o período poderá ser alargado até um máximo de 45 dias em determinadas situações excecionais). Ao inserir o PU do doente é possível aceder à lista da medicação (à receita) do mesmo no sistema informático, SGICM, e é aqui que o farmacêutico insere as quantidades cedidas. No sistema é indicado ainda a data da próxima consulta, e o farmacêutico com base na quantidade de medicamentos que cede insere a data aproximada da próxima cedência de medicação. Após guardar no sistema os movimentos efetuados é gerado automaticamente um documento, impresso em duplicado (um fica no ambulatório e o outro é para o doente), que deverá ser assinado pelo farmacêutico e pelo doente. Nesse documento está identificado o doente, a medicação que foi cedida e respetivas quantidades, a posologia e possui ainda a data da próxima consulta e a data aproximada da próxima cedência. O farmacêutico aquando da cedência deverá fornecer todas as informações pertinentes ao doente para o correto uso da terapêutica e deverá também ainda incentivar a sua adesão.

Por último, importa referir que o ambulatório possui um equipamento semi-automático, o CONSIG, que estando ligado ao sistema informático auxilia na dispensa dos medicamentos (é um equipamento de armazenamento de medicamentos nas suas embalagens originais).

- Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial:

Existem determinados medicamentos que por serem sujeitos a uma legislação específica e por necessitarem de um controlo mais rigoroso, possuem um circuito especial de distribuição. Exemplos destes medicamentos são os estupefacientes/psicotrópicos e os medicamentos derivados do sangue ou plasma humano.

1- Estupefacientes/psicotrópicos: estão acondicionados num cofre, por ordem alfabética, sendo que todas as atividades em que estes se incluem deverão ser asseguradas por um farmacêutico. A sua distribuição para os diferentes serviços é baseada num sistema misto (reposição de stock predefinido e distribuição individual diária em dose unitária). Relativamente à reposição de stock esta funciona de maneira similar aos restantes medicamento, diferindo essencialmente na pessoa que faz o atendimento (neste caso será um farmacêutico e não um técnico) e que o pedido é feito nas quantidades registadas após administração por doente. Quanto à distribuição individual, diariamente, num período definido, é gerado um mapa geral onde vem descrito as quantidades pedidas pelos diferentes serviços. Após isto, a medicação é retirada do cofre nas quantidades necessárias e depois, através do sistema informático, acede-se aos diferentes serviços onde estará discriminado para quem será a medicação e as respetivas quantidades. A medicação é depois individualizada em envelopes para cada doente, sendo que cada envelope deverá ser identificado com a etiqueta do doente correspondente. No final da preparação da medicação para todos os doentes de um serviço, esta é individualizada por serviço clínico com a respetiva guia para posterior distribuição. De realçar que todas as manhãs e após o atendimento dos pedidos é necessário conferir o cofre dos estupefacientes/psicotrópicos para verificar se está tudo conforme.

2- Medicamentos derivados do sangue ou plasma humano: estão acondicionados num local próprio no armazém do setor da distribuição e a verificação do seu stock também deverá fazer-se diariamente. Ao contrário do anterior, os seus pedidos são feitos em papel, mediante o preenchimento de um formulário próprio (ANEXO VIII) que possui a via farmácia que é arquivada numa pasta própria e a via serviço que deverá ser arquivada no processo do doente, mas não dispensa a respetiva prescrição on-line. Cada pedido é para um doente específico e toda a medicação terá que ir devidamente identificada com uma etiqueta que contém as informações sobre o serviço e o doente. Importa referir que o



formulário deverá vir preenchido com os dados do doente e do serviço (quadro A) e os dados do hemoderivado pedido (quadro B), sendo da responsabilidade do farmacêutico o preenchimento do quadro C (características do hemoderivado cedido). Devido à natureza destes produtos o Infarmed emite um Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) para cada um dos lotes destes medicamentos, devendo esse número ser inserido no formulário pelo farmacêutico. O quadro D da via de serviço deverá ser preenchido pelo enfermeiro após a administração do medicamento ao doente. Importa salientar que caso o medicamento não seja administrado ao doente, este deverá ser devolvido à farmácia que o volta a integrar novamente no circuito do medicamento, após revertência, se este se encontrar em perfeitas condições.

## **2.5 Ensaaios Clínicos**

Segundo a Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril) - que contém toda a informação pertinente acerca da temática dos ensaios clínicos - estes podem ser definidos como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia” (11 e 12), sendo assim estes uma etapa fundamental antes da introdução de um medicamento no mercado.

Durante o tempo de realização de um ensaio, destacam-se essencialmente cinco intervenientes: o promotor, o monitor, o investigador, os auditores e o sujeito do estudo (interveniente do estudo), estando cada uma das suas definições e funções representadas no ANEXO IX.

Para que um ensaio clínico possa decorrer, inicialmente é necessário que este seja aprovado pela Comissão de Ética de Investigação Clínica (Infarmed), pela Comissão de Ética para a Saúde e pela Comissão Nacional de Proteção de Dados. Após a aprovação o promotor deverá submeter toda a documentação ao centro onde se realizará o respetivo ensaio, sendo que no caso específico do CHUC, E.P.E., existe uma plataforma onde o poderá fazer – Sistema Integrado de Gestão de Ensaios Clínicos (SIGEC). Posteriormente, o farmacêutico responsável pela tarefa procede à avaliação financeira do mesmo, devendo no final chegar a um acordo entre ambas as partes. Depois de tudo autorizado, realiza-se a chamada reunião de início no centro onde decorrerá o ensaio, onde o monitor nomeado pelo promotor dá a conhecer ao setor dos ensaios clínicos todas as informações relevantes

sobre o ensaio. Importa referir ainda que ao longo do decorrer do ensaio são realizadas diversas monitorizações e auditorias, internas e externas, de modo a garantir que está tudo conforme com as especificações do promotor e que estão a ser cumpridas todas as normas e processos de modo a atingir os objetivos inicialmente estabelecidos.

Todo o circuito do medicamento experimental é da responsabilidade deste setor, sendo este responsável pela receção da medicação, pela sua preparação (quando necessário), pelo seu armazenamento, pela sua dispensa aos intervenientes no ensaio (na consulta) e por último pela sua devolução. Após a receção de medicação, inicialmente deverá verificar-se se a medicação está conforme com as características mencionadas na fatura (deverá conferir-se o laboratório que representa o estudo, o nº de identificação dos medicamentos, nº de lote, prazo de validade, quantidades,...) devendo posteriormente, através dos meios adequados, confirmar a receção da encomenda de maneira a que o promotor tome conhecimento que a mesma chegou, permitindo a este ter um controlo dos diferentes centros onde o ensaio se realiza. O setor possui na sua sala de trabalho uma zona de gavetas, destinadas à arrumação dos medicamentos dos diferentes ensaios, tendo ainda uma câmara frigorífica no armazém de medicamentos de grande volume para armazenamento dos medicamentos de frio. Para além da sala de trabalho possui também uma sala para as consultas, onde é cedida a medicação (bem como a informação relevante para a sua utilização) e é nestas também que os intervenientes do ensaio deverão trazer as embalagens da medicação anterior de forma a proceder-se ao cálculo da taxa de adesão. Posteriormente, estas embalagens são colocadas na zona de quarentena e após os prazos definidos com o promotor estas podem ser-lhe devolvidas, ou podem ser enviadas diretamente para inceneração (esta situação é acordada logo no início com o promotor) (ANEXO X). Importa referir que antes que a medicação possa sair do setor é necessário primeiro que o monitor confirme se tudo está conforme e é necessário ainda que toda a documentação referente ao ensaio (protocolo do ensaio, fichas dos intervenientes do ensaio com as respetivas taxas de adesão, documentos comprovativos da receção da medicação,...) esteja arquivada num dossiê próprio, que deverá estar corretamente identificado.

Por fim, embora a maioria dos ensaios sejam duplamente cegos, ou seja, nem quem administra nem quem recebe sabe em que ramo do ensaio se encontra, é necessário assegurar que todo o processo é possível de rastrear, para qualquer eventualidade que possa ocorrer. Por outro lado, é necessário garantir também que são cumpridas as Boas Práticas Clínicas ao longo de todo o decorrer do ensaio, de modo a garantir a credibilidade pública dos dados e que os direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do ensaio são salvaguardados. Os sujeitos do ensaio deverão inicialmente assinar o consentimento

informado onde confirmam que a sua participação é voluntária, após terem sido informados de todos os aspetos do ensaio que são relevantes para a sua decisão (10).

## **2.6 Cuidados Farmacêuticos**

Os cuidados farmacêuticos estão incluídos na prática da farmácia clínica. Esta centra-se essencialmente no doente e tem como objetivo otimizar a terapêutica farmacológica de maneira a obter resultados positivos (13).

Com a inclusão desta prática a nível hospitalar foi possível uma aproximação dos diferentes profissionais de saúde, permitindo ao farmacêutico estar mais perto do doente e intervir de uma forma mais ativa nas decisões terapêuticas, informando assim médicos e enfermeiros.

De entre as atividades realizadas pelo setor destaca-se a monitorização da terapêutica em situações que tragam um maior risco para os doentes em internamento, nomeadamente em casos de insuficiência renal, em doentes com mais de 65 anos de idade, medicamentos que possuem uma margem terapêutica estreita, uso de antibioterapia por um período superior a 10 dias, entre outros. Nestes o principal objetivo é identificar Problemas Relacionados com os Medicamentos (PRM) de maneira a propor as alterações ou ajustes mais oportunos. Para além destas atividades, o setor dos cuidados farmacêuticos é ainda responsável por verificar se é possível ou não a conversão da via intravenosa para a via oral, uma vez que esta última traz mais benefícios (14).

A ferramenta principal de trabalho do setor é o SGICM, que permite recolher todas as informações pertinentes acerca do doente, como por exemplo os seus dados clínicos, a medicação atual, as doses/intervalo, o diagnóstico, os resultados das análises, os resultados dos doseamentos, etc., e permite também propor as alterações ou ajustes nas prescrições aos médicos, que podem ou não aceitar as mesmas. Outras ferramentas são as bases de dados e as folhas de cálculo com as equações cinéticas, criadas em Excel, que se tornam também imprescindíveis para o funcionamento do setor.

Atualmente, o conceito de variabilidade individual está cada vez mais presente, ou seja, nos dias de hoje já existe uma maior consciência das diferenças que existem entre a população e entre os indivíduos, tornando esta prática cada vez com maior prestígio e valor uma vez que permite a individualização da terapêutica, tornando-a assim mais eficaz e efetiva, melhorando assim os resultados clínicos (*outcomes*).

### 3. ATIVIDADES COMPLEMENTARES

Durante o período de estágio, tive a oportunidade de participar em atividades que complementaram e valorizaram o mesmo, entre elas a participação nas reuniões técnico-científicas e o preenchimento do manual do estagiário.

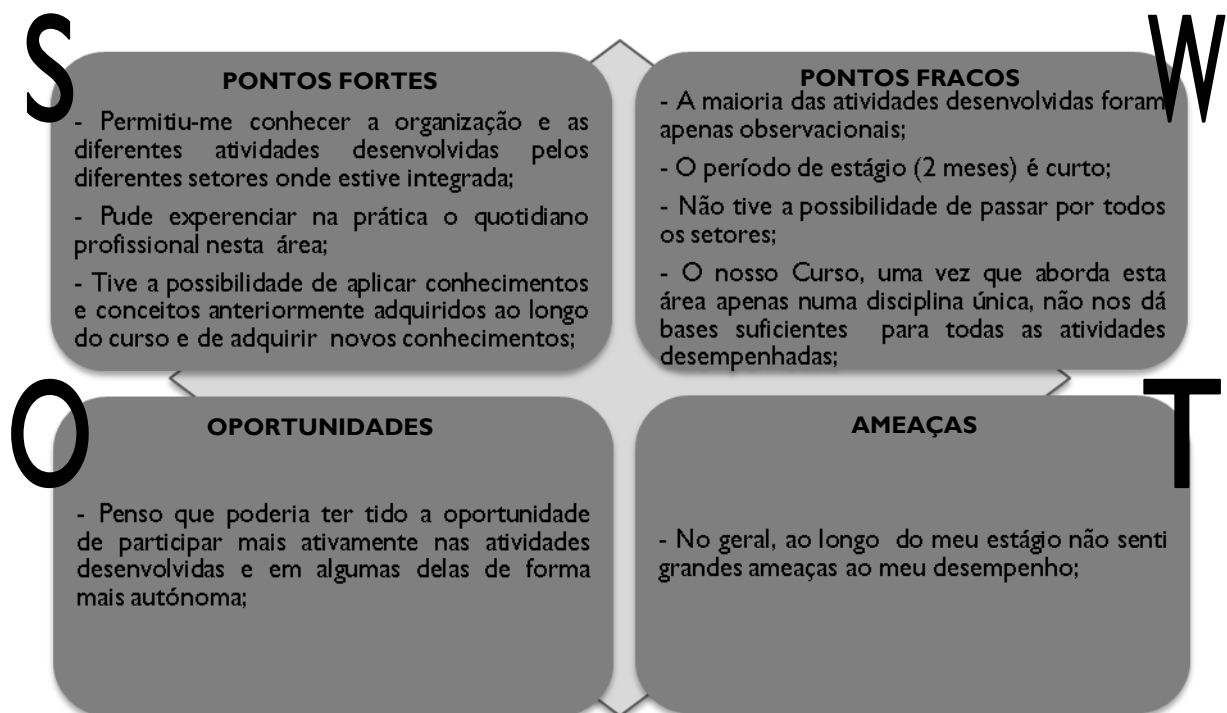
As reuniões técnico-científicas, no CHUC, E.P.E., decorrem todas as quintas-feiras e são destinadas a todos os farmacêuticos que desempenhem funções no hospital, sendo eles os responsáveis por dirigir e moderar as mesmas. Nestas reuniões são abordados temas que sejam pertinentes e são ainda dadas formações que sejam relevantes para o desempenho das suas funções no hospital. Ao longo do estágio tive a possibilidade de assistir a duas formações (uma sobre o material de penso e outra sobre o sistema informático utilizado no hospital, o Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM)) e de assistir a diversas palestras sobre as resistências microbianas, a monitorização da terapêutica (antimicrobianos e medicamentos antineoplásicos), os medicamentos na inflamação intestinal, os antídotos e sobre o vírus Zika. Tive ainda a oportunidade de realizar e de apresentar um trabalho de revisão, com o título “ *Pseudomonas aeruginosa* e Monitorização da terapêutica (carbapenemes) em tempo real, em doentes queimados”, e de realizar e apresentar um trabalho de pesquisa, com o título “Medicamentos órfãos”. Estas reuniões foram muito úteis pois permitiram-me adquirir novos conhecimentos e ter uma melhor noção acerca de temáticas que estão muito presentes nos dias de hoje, como é o caso das resistências microbianas e da necessidade da monitorização da terapêutica.

O manual do estagiário é um documento que possui a parte do tutor, onde estão indicados os objetivos e os conhecimentos a adquirir nos diferentes setores, e a parte do estagiário, que possui tabelas que deverão ser preenchidas pelo próprio, onde assinala as atividades que desempenhou e onde preenche informações acerca de medicamentos escolhidos pelo próprio (substância ativa, classificação farmacoterapêutica, posologia, mecanismo de ação, indicações terapêuticas, custo unitário por dose administrada, impacto orçamental, tipo de distribuição a que está sujeito no hospital,...). Este manual possibilitou-me ter noção de quais as atividades que eram desempenhadas por cada setor, permitindo-me assim ter uma melhor orientação em cada setor, servindo assim como um guia. Permitiu-me ainda adquirir novos conhecimentos e de adquirir competências a nível da pesquisa de informação fidedigna sobre os medicamentos (Infomed e drugs.com).

### 4. ANÁLISE SWOT

Neste capítulo serão apresentados os pontos fortes, os pontos fracos, as oportunidades e as ameaças que senti ao longo do meu período de estágio nos diferentes setores onde tive a

possibilidade de estar integrada, nomeadamente o setor de Gestão e Aprovisionamento, o setor da Distribuição e o setor dos Ensaios Clínico. O estágio teve a duração de 2 meses, sendo que este período foi repartido de maneira a poder conhecer melhor os três setores referidos anteriormente. Assim, tive a oportunidade de estar durante 1 semana e meia em cada um dos setores de Gestão e Aprovisionamento e nos Ensaios Clínicos, estando o restante tempo (4 semanas) no setor da Distribuição. No esquema I estão representados de uma forma muito sucinta os diferentes pontos da presente análise, com a minha opinião geral do estágio, seguindo-se posteriormente a análise mais aprofundada, a cada um dos setores.



**Esquema I – Análise SWOT**

## **4.1 Gestão e Aprovisionamento**

### **4.1.1 Pontos fortes**

- Permitiu-me conhecer a organização e as diferentes atividades desenvolvidas pelo setor;
- A seleção e aquisição dos medicamentos é uma etapa fundamental e observar todo o processo permitiu-me ter uma melhor noção do mercado e da oferta que existe e das diferentes etapas que são necessárias percorrer;
- Observei a redação de um relatório preliminar e de um final e tive a possibilidade de ler alguns contratos e cadernos de encargos dando-me a perceber que para a escolha do fornecedor mais adequado é necessário que este cumpra determinados requisitos específicos;

- Particpei na escolha do melhor fornecedor para um dado medicamento (proposta com preço mais baixo);
- Tive a oportunidade de estar na administração e de perceber o que se faz depois de se escolher o fornecedor (geração de notas de encomenda, pedidos de empréstimo,...);
- Permitiu-me ter uma noção geral sobre o sistema informático, o SGICM, e quais as suas funcionalidades, mais propriamente na área de aprovisionamento;
- A aquisição de novos medicamentos ou de medicamentos que necessitam de autorização de utilização excecional possibilitou-me observar a importância do papel da Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- Para a aquisição dos medicamentos recorre-se ao FHNM, tendo-me sido explicado a sua importância, uma vez que traz vantagens terapêuticas e económicas para o hospital (é um guia para os médicos fazerem as prescrições);
- Ao ajudar na organização dos arquivos relativos às AUE pude ter noção dos diferentes medicamentos que existem no hospital com esta especificidade;
- A ajuda no atendimento dos pedidos dos diferentes pólos e setores permitiu-me ter contacto com medicamentos que até então desconhecia e, possibilitou-me ter uma ideia das diferentes classes de medicamentos que são mais consumidas nestes; possibilitou também a utilização de conhecimentos anteriormente adquiridos, nomeadamente a nível da disciplina de farmacologia;
- Tive a oportunidade de fazer a satisfação de um pedido no sistema informático de forma autónoma e este permitiu-me perceber a importância que o lote dos medicamentos possui em todo o circuito do medicamento já que permite a rastreabilidade do mesmo;
- Percebi a importância do ato de armazenar corretamente os medicamentos e da gestão regular de stocks para evitar as faltas de medicamentos;
- Observei o impacto que um medicamento esgotado no mercado tem a nível hospitalar, especialmente quando é muito consumido ou quando é destinado a situações graves;
- Particpei no armazenamento e no atendimento de pedidos de estupefacientes /psicotrópicos permitindo-me perceber na prática as especificações que estes apresentam;
- Os diferentes profissionais demonstraram interesse em ensinar os diferentes conceitos do setor;
- Penso que me integrei bem na equipa e que o meu trabalho correspondeu ao esperado;

#### **4.1.2 Pontos fracos**

- A maioria das atividades desenvolvidas foram apenas observacionais;
- O período que permaneci neste setor foi muito curto (apenas uma semana e meia);

- Não verifiquei na prática a aquisição de medicamentos novos nem a avaliação económica dos medicamentos;
- Não tive a oportunidade de ver na prática o controlo das existências e dos prazos de validade;
- Não tive a oportunidade de ver a receção de medicamentos derivados do sangue ou plasma humano;

#### 4.1.3 Oportunidades

Enquanto estagiária penso que poderia ter tido a oportunidade de:

- Ter um papel mais ativo nas diferentes atividades do setor, por exemplo a nível do atendimento dos pedidos dos diferentes pólos e setores;
- Participar de forma autónoma na elaboração dos relatórios preliminares e finais, com a devida supervisão no final;
- Intervir de forma autónoma na avaliação dos diferentes fornecedores de um medicamento, com a devida supervisão no final;
- Participar mais ativamente na receção dos medicamentos;
- Utilizar de forma autónoma o SGICM para efetuar determinadas atividades como por exemplo, fazer transferências de medicamentos entre armazéns e fazer a satisfação de pedidos, com a devida supervisão no final;

#### 4.1.4 Ameaças

- Com o aumento de trabalho devido à fusão das diferentes unidades, senti que por vezes os profissionais de saúde não tinham o tempo que desejavam para poderem estar comigo e explicar os conceitos que desejavam;

### 4.2 Distribuição

#### 4.2.1 Pontos fortes

- Permitiu-me conhecer a organização e as diferentes atividades desenvolvidas pelo setor;
- No início do estágio foi-me apresentado uma planificação onde estava descrito as tarefas que deveria ver/realizar durante as diferentes semanas, estando cada semana planificada ao pormenor, o que me permitiu uma melhor orientação no setor;
- Tive a possibilidade de estar 1 semana no Hospital Pediátrico, o que me permitiu ter uma ideia mais realista das diferenças que existem no funcionamento das diferentes unidades; permitiu-me ainda ter contacto com outro sistema informático, o GHAF (Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia);
- Tive a oportunidade de acompanhar a visita à unidade dos queimados, da cirurgia maxilo-facial e ainda à cirurgia vascular o que me permitiu verificar o enquadramento do

farmacêutico na equipa de saúde e a sua importância uma vez que este tem a possibilidade de intervir nas decisões terapêuticas, atuando assim em parceria com os médicos e enfermeiros do serviço; pude observar ainda como é a organização das diferentes enfermarias e como estas condicionam os medicamentos e de proceder à revisão de stocks e de prazos de validade;

- Ao observar a validação das prescrições dos diferentes serviços pude aplicar conhecimentos já adquiridos, nomeadamente na disciplina de farmacologia, e permitiu-me adquirir novos conhecimentos e competências essencialmente a nível de posologias e dosagens; possibilitou-me também interpretar as prescrições médicas de uma forma mais profissional e de as interligar com as patologias ou possíveis diagnósticos;
- Adquiri conhecimentos sobre medicamentos que até então me eram desconhecidos;
- Observei o funcionamento do FDS, um sistema semi-automático de distribuição responsável pelo reembalamento de formas sólidas em dose unitária;
- Participei no atendimento dos pedidos de reposição de stock de alguns serviços, como por exemplo para a unidade de queimados, o que me permitiu ter uma ideia das diferentes classes de medicamentos que são mais consumidas nestes e permitiu-me ainda utilizar um sistema semi-automático de distribuição de forma autónoma, o Kardex, com a devida supervisão;
- Pude observar a preparação das cassetes para a distribuição individual diária em dose unitária;
- Atendi de forma autónoma pedidos de medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, com a devida supervisão no final, permitindo-me aplicar os conceitos apreendidos durante o estágio;
- Observei o atendimento diário de estupefacientes/psicotrópicos permitindo-me verificar na prática os conceitos e as especificações que estes possuem;
- Tive a oportunidade de estar durante uma semana no ambulatório o que me permitiu na prática conhecer a medicação que é cedida nas diferentes patologias e quais as normas que se aplicam para a sua cedência; pude ainda preparar de forma autónoma a medicação para os doentes e de fazer alguns atendimentos, com a devida supervisão no final;
- No ambulatório participei na revisão dos prazos de validade de alguns medicamentos, verificando as quantidades e a sua correta arrumação;
- Os diferentes profissionais demonstraram interesse em ensinar os diferentes conceitos do setor;
- Penso que me integrei bem na equipa e que o meu trabalho correspondeu ao esperado;



#### **4.2.2 Pontos fracos**

- A maioria das atividades desenvolvidas foram apenas observacionais;
- Não tive a possibilidade de utilizar de forma autónoma alguns dos sistemas semi-automáticos de distribuição, como por exemplo o FDS;
- Não tive a oportunidade de ver na prática o controlo das existências e dos prazos de validade no armazém da farmácia;

#### **4.2.3 Oportunidades**

Enquanto estagiária penso que poderia ter tido a oportunidade de:

- Ter um papel mais ativo nas diferentes atividades do setor;
- Participar de forma mais ativa e autónoma no atendimento de estupefacientes/psicotrópicos assim como de outros medicamentos, com a devida supervisão no final;
- Trabalhar de forma autónoma no SGICM, permitindo-me validar prescrições e atender pedidos, com a devida supervisão, possibilitando uma maior independência na realização das atividades;
- Praticar mais vezes o atendimento a doentes em regime de ambulatório, com a devida supervisão;

#### **4.2.4 Ameaças**

- Não senti ameaças ao meu desempenho neste setor;

### **4.3 Ensaio Clínicos**

#### **4.3.1 Pontos fortes**

- Permitiu-me conhecer a organização e as diferentes atividades desenvolvidas pelo setor;
- Tive a oportunidade de ler protocolos de alguns ensaios clínicos, o que me permitiu observar as diferentes metodologias que podem ser seguidas para a realização de um ensaio clínico; permitiu-me também observar na prática as diferentes especificações que os participantes devem apresentar para que os objetivos de cada ensaio possam ser atingidos;
- Pude observar na prática a importância que a manutenção da cegueira num ensaio representa, uma vez que permite assim a obtenção de resultados fidedignos e com impacto para a saúde;
- Percebi a importância que representa o número de identificação do medicamento, uma vez que é este que permite a rastreabilidade e, em caso de algum problema, é este que permite ao promotor saber com precisão qual o tipo de medicamento (se é placebo ou um ativo, por exemplo);

- A atualização do guia dos ensaios e a organização e verificação das gavetas de arrumação possibilitou-me ter uma noção de todos os ensaios que estão a ser realizados no hospital, assim como, da respetiva medicação;
- Nas consultas aos doentes tive a possibilidade de fazer o atendimento da medicação e de colocar as embalagens da medicação anterior na respetiva zona de quarentena;
- Tive a oportunidade de participar na receção de medicamentos e pude, de forma autónoma, fazer a receção da medicação através do telefone;
- Observei a realização de uma avaliação financeira de um ensaio clínico permitindo-me compreender quais as informações que são necessárias serem apresentadas pelo promotor;
- Os diferentes profissionais demonstraram interesse em ensinar os diferentes conceitos do setor;
- Penso que me integrei bem na equipa e que o meu trabalho correspondeu ao esperado;

#### **4.3.2 Pontos fracos**

- O período que permaneci neste setor foi muito curto (apenas uma semana e meia);
- Não tive a oportunidade de acompanhar nenhum início de um ensaio clínico, o que me impossibilitou de ver na prática a receção do protocolo e a reunião de início do ensaio;
- Face ao referido anteriormente, não tive a possibilidade de participar na fase de recrutamento e randomização de intervenientes do ensaio;
- Não houve a realização de nenhuma monitorização durante o período em que estive no setor;
- Não tive a oportunidade de proceder a devoluções da medicação em quarentena ao promotor nem de mandar a respetiva medicação para destruição, não verificando assim qual a metodologia que deve ser seguida nestas situações;

#### **4.3.3 Oportunidades**

Enquanto estagiária penso que poderia ter tido a oportunidade de:

- Participar mais ativamente na cedência da medicação;
- Perceber/descobrir quais as diferentes funcionalidades do SIGEC;
- Ter um papel mais ativo e ter um conhecimento mais profundo acerca das atividades burocráticas do setor, como por exemplo a avaliação financeira;

#### **4.3.4 Ameaças**

- Uma vez que se trata de uma área que apresenta requisitos muito específicos e onde a confidencialidade dos diferentes dados exerce um grande poder, existem muitas

atividades que não podem ser realizadas por outros profissionais que não os pertencentes ao setor, o que condicionou em parte as diferentes atividades que pude desempenhar;

Para concluir a respetiva análise, e de forma a fundamentar alguns dos pontos em falta referidos no esquema I, importa referir que ao integrar as equipas dos diferentes setores tive a possibilidade de observar na prática as atividades que são desempenhadas neste ramo da profissão farmacêutica, permitindo-me assim ter uma perspetiva mais fundamentada/realista da atividade do farmacêutico hospitalar. Tive ainda a possibilidade de aplicar conhecimentos e conceitos anteriormente adquiridos ao longo do curso, nomeadamente de farmacologia e de farmácia hospitalar. No entanto, também tive a oportunidade de adquirir novos conhecimentos mais específicos sobre os diferentes conceitos utilizados em cada setor. Relativamente a alguns aspetos menos positivos, realço o facto de a maioria das atividades desenvolvidas terem sido apenas observacionais que, a meu ver, acontece essencialmente devido ao curto período de tempo que estive em cada setor, o que dificulta a possibilidade de poder trabalhar de uma forma mais autónoma. O curto período de estágio para além de condicionar o tempo que estive nos diferentes setores impediu ainda a minha passagem nos restantes setores, nomeadamente no setor do serviço de informação de medicamentos, da farmacotecnia e dos cuidados farmacêuticos. Por último, o plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresenta algumas lacunas relativamente a algumas temáticas que são importantes para este ramo da profissão, nomeadamente na parte da gestão e da logística do circuito do medicamento e toda a parte do processo de aquisição de medicamentos e, também verifiquei algumas lacunas a nível da farmacologia em algumas classes de medicamentos, mais especificamente nos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores.

## **5. CONCLUSÃO**

Ao longo do estágio tive a possibilidade de observar a importância que cada um dos diferentes setores possui para o bom funcionamento dos serviços farmacêuticos, sendo essencial um trabalho de equipa, uma vez que as suas atividades são dependentes uns dos outros. Permitiu-me ainda ter uma perspetiva mais fundamentada/realista da atividade do farmacêutico hospitalar e da importância da atividade orientada para o doente e para o seu bem-estar, garantindo-lhe a medicação correta, na dose e no tempo certo, assegurando a sua correta utilização e maximizando os benefícios e minimizando os riscos.

Para finalizar, penso que me adaptei bem e de uma forma rápida às diferentes atividades e à equipa profissional e que cumpri as tarefas que me foram designadas de forma profissional,

indo de encontro ao objetivo final. Foi uma experiência muito enriquecedora, que superou as minhas expectativas, sendo o balanço final deste estágio muito positivo, uma vez que me permitiu crescer enquanto pessoa, mas fundamentalmente permitiu-me crescer enquanto profissional, preparando-me melhor para a prática profissional futura.

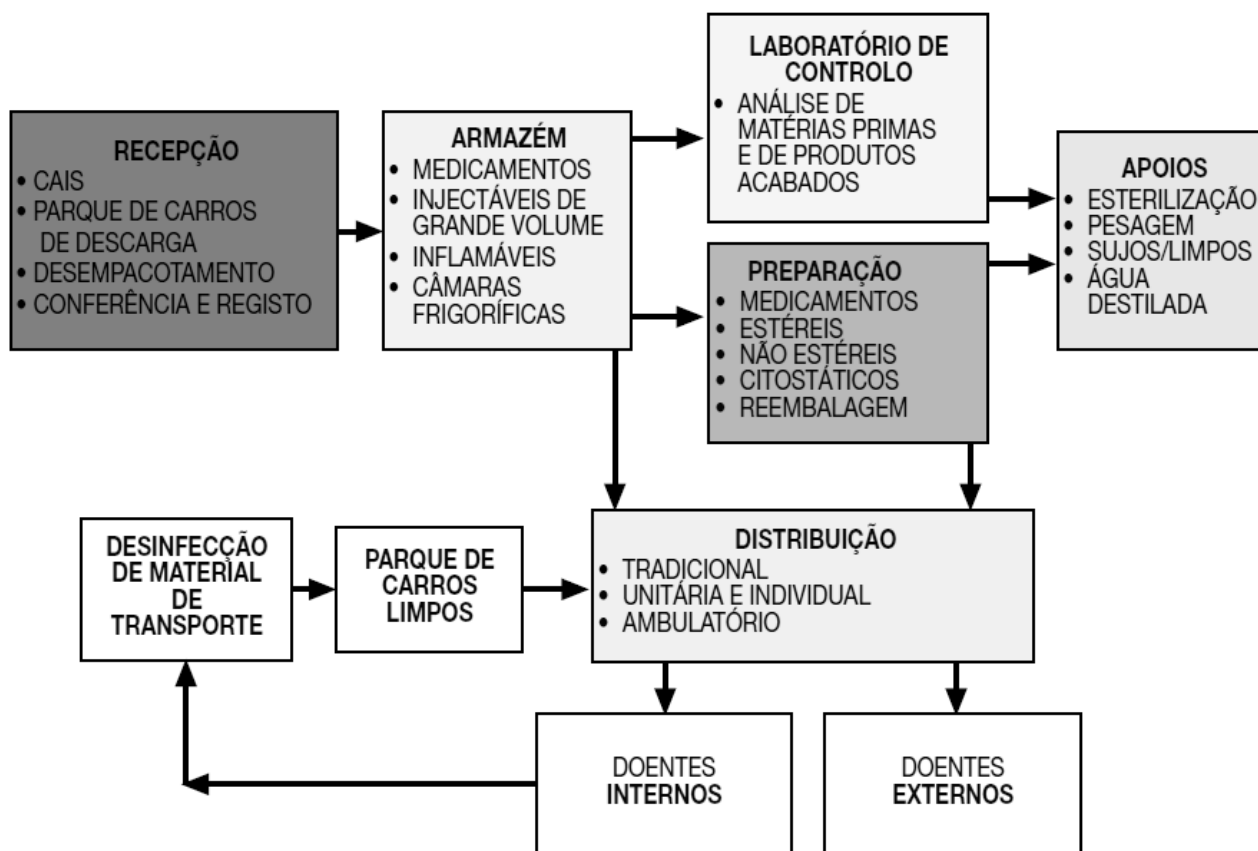
## BIBLIOGRAFIA

- (1) **Decreto-Lei n.º 30/2011**. Diário da República, 1.ª série. 43. (2 de Março de 2011), 1274-1277.
- (2) <http://www.chuc.min-saude.pt> [Acedido a 29 de Fevereiro de 2016].
- (3) BROU, M.H.L.; FEIO, J.A.; MESQUITA, E.; RIBEIRO, R.M.P.F.; BRITO, M.C.M.; CRAVO, C.; PINHEIRO, E. - **Manual da Farmácia Hospitalar**. Execução: Março 2005. ISBN: 972-8425-63-5. Depósito Legal: 224 794/05.
- (4) Regulamento geral da Farmácia hospitalar. **Decreto-lei n.º 44 204**. (2 de Fevereiro de 1962).
- (5) CHUC. **Relatório e Contas**. (2013).
- (6) <https://www.catalogo.min-saude.pt/> [Acedido a 01 de Março de 2016].
- (7) **Decreto-lei n.º 18/2008**. Diário da República, 1.ª série. 20. (29 de Janeiro de 2008), 753-852.
- (8) **Deliberação n.º 1546/2015**. Diário da República, 2.ª série. 152. (6 de Agosto de 2015), 21899-21904.
- (9) [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/COMPROVACAO\\_DA\\_QUALIDADE/CAUL/MED\\_DRIV\\_SANGUE\\_PLASMA\\_HUMANO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE/CAUL/MED_DRIV_SANGUE_PLASMA_HUMANO) [Acedido a 01 de Março de 2016].
- (10) Apontamentos da unidade curricular de Farmácia Hospitalar 2015/2016.
- (11) **Lei n.º 73/2015**. Diário da República, 1.ª série. 144. (27 de Julho de 2015), 5027-5058.
- (12) **Lei n.º 21/2014**. Diário da República, 1.ª série. 75. (16 de Abril de 2014), 2450-2465.
- (13) CRUJEIRA, R.; FURTADO, C.; FEIO, J.; FALCÃO, F.; CARINHA, P.; MACHADO, F.; FERREIRA, A.; FIGUEIREDO, A.; LOPES, J.M.; - **PROGRAMA DO MEDICAMENTO HOSPITALAR**. Execução: Março 2007.
- (14) Apontamentos da unidade curricular Farmácia Clínica 2014/2015.

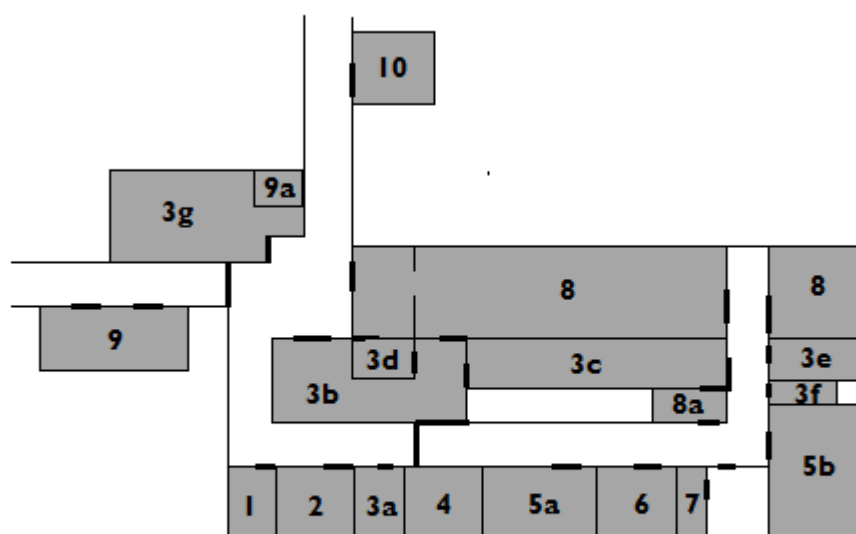
## ANEXOS

ANEXO I – Circuito do Medicamento.....	27
ANEXO II – Planta dos Serviços Farmacêuticos do CHUC, E.P.E.....	28
ANEXO III - Exemplo do documento para introdução de um medicamento na Adenda Hospitalar do FHNM .....	29
ANEXO IV – Exemplo do documento de justificação clínica.....	31
ANEXO V – Exemplo de uma Satisfação de Pedido .....	32
ANEXO VI – Sistemas de distribuição presentes no CHUC, E.P.E.....	33
ANEXO VII – Medicamentos dos carros de emergência.....	34
ANEXO VIII – Exemplo de um formulário dos hemoderivados .....	35
ANEXO IX – Definição e funções dos intervenientes de um ensaio clínico.....	36
ANEXO X – Esquema das diferentes etapas realizadas durante o período de realização de um ensaio clínico.....	37

## ANEXO I – Circuito do Medicamento



## ANEXO II – Planta dos Serviços Farmacêuticos do CHUC, E.P.E.



- 1 - Gabinete do diretor dos SF;
- 2 - Receção;
- 3 - Gestão e Aprovisionamento:
  - a - Gabinete;
  - b - Receção de encomendas;
  - c - Armazém central;
  - d - Reembalagem;
  - e - Administração;
  - f - Câmara frigorífica;
  - g - Armazém de medicamentos de grande volume;
- 4 - Biblioteca;
- 5 - Farmacotecnia:
  - a - UMIV;
  - b - Unidade de preparação de medicamentos não estéreis;
- 6 - Sala de informática;
- 7 - Cuidados Farmacêuticos;
- 8 - Distribuição:
  - a - Reembalagem;
- 9 - Ensaio Clínicos:
  - a - Câmara frigorífica;
- 10 - Serviço de Informação de Medicamentos.



## ANEXO III - Exemplo do documento para introdução de um medicamento na Adenda Hospitalar do FHNM

<b>Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.</b> Comissão de Farmácia e Terapêutica <b>Pedido de Introdução de um Medicamento à Adenda Hospitalar do FHNM</b>
--

- ◆ Este formulário deverá ser integralmente preenchido e assinado pelo Diretor do Serviço.
- ◆ O medicamento a introduzir só estará disponível nos Serviços Farmacêuticos depois de autorizado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica e assegurado o seu cabimento orçamental, pelo Conselho de Administração.
- ◆ Seis meses após a introdução do medicamento, o Diretor do Serviço que solicitou a sua introdução deverá enviar um relatório, resumo da sua avaliação clínica, de modo a garantir a sua continuidade no Formulário Hospitalar do CHUC.

### A. Identificação do medicamento

Substância(s) ativa(s)	
Nome do medicamento	
Dosagem	
Forma farmacêutica	
Via de administração	
Apresentação	

### B. Eficácia e segurança do medicamento

Indicações terapêuticas propostas		
As indicações constam do Resumo das Características do Medicamento	Sim <input type="checkbox"/>	Obs.:
	Não <input type="checkbox"/>	
Critérios de prescrição	Uso geral	<input type="checkbox"/>
	Uso conforme protocolo	<input type="checkbox"/> (Anexar protocolo)
	Uso mediante justificação clínica	<input type="checkbox"/>
Posologia e duração do tratamento		
Terapêutica atualmente utilizada com a mesma indicação		

### C. Avaliação económica

Custo total de tratamento por doente (custo por dia x número de dias)	
Número de doentes que prevê tratar no ano	
Custo anual estimado para este medicamento	

Este impresso pode ser fotocopiado

1

**Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.**

Comissão de Farmácia e Terapêutica

**Pedido de Introdução de um Medicamento à Adenda Hospitalar do FHNM**

**D. Justificação**

Justificação para a sua introdução (referir qual a mais valia terapêutica relativamente aos fármacos existentes, nomeadamente em termos de eficácia, segurança, aspetos económicos, etc.):

**E. Referências**

Referências bibliográficas que apresentem evidência científica que suportem a introdução:

1)  
2)  
3)  
4)

**F. Identificação do Serviço**

Serviço Clínico: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Assinatura do Diretor do Serviço

Este impresso pode ser fotocopiado

2

## ANEXO IV – Exemplo do documento de justificação clínica

### Justificação Clínica de Medicamentos do C.H.U.C., E.P.E.

Autorização (D.C./C.A.)
Data: ___/___/___

- A justificação clínica é da responsabilidade do médico com categoria de assistente, assistente graduado ou chefe de serviço. O médico prescriptor deverá preencher integralmente todos os campos da página 1 deste formulário, devidamente datada.
- A justificação clínica preenchida é enviada aos Serviços Farmacêuticos, que elaboram informação técnica e enviam ao Diretor do Serviço, devidamente datada.
- O Diretor de Serviço emite parecer e informa sobre cabimentação de custos no Orçamento Sectorial do Serviço e envia para o Diretor Clínico, devidamente datada.
- O Diretor Clínico emite parecer.
- O médico prescriptor é informado pelos Serviços Farmacêuticos do parecer.

#### Doente:

Nome: _____
P.U. _____ Serviço _____
Idade _____ Residência: _____
Diagnóstico (s) _____

#### Medicamento:

D.C.I. _____ F. Farm. _____ V. Adm. _____
Dose _____ Freq. _____ Grupo Farmacoterapêutico _____
_____ Duração previsível do tratamento _____

Justificação clínica da opção terapêutica (Anexar resumo da história clínica - obrigatório em situações a definir pela CFT; outros elementos de referência científica poderão ser anexados por melhor fundamentação. Caso existam medicamentos similares no Formulário C.H.U.C., porque razão não são considerados como adequados?)

_____
_____
_____
Monitorização da eficácia terapêutica a realizar em (dia / mês / ano): _____

#### Médico:

Nome legível: _____ Nº mec. _____ Telef / Email _____
Serviço: _____ <input type="checkbox"/> Assistente <input type="checkbox"/> Assistente Graduado <input type="checkbox"/> Chefe de Serviço
Assinatura: _____ Data de prescrição ___/___/___

#### Informação dos Serviços Farmacêuticos:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
Custo total do tratamento: _____
Data: ___/___/___ O Diretor dos Serviços Farmacêuticos _____

#### Informação do Diretor de Serviço:

_____
_____
(Obrigatória) Existe cabimentação de custos no Orçamento Sectorial do Serviço: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Data: ___/___/___ O Diretor do Serviço _____


#### Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

_____
_____
_____
Data: ___/___/___ O Presidente da CFT _____

#### Parecer do Diretor Clínico:

_____
_____
_____
Data: ___/___/___ O Diretor Clínico _____

## ANEXO V – Exemplo de uma Satisfação de Pedido



Centro Hospitalar e Universitário de Co

GHF-0100\_3.RDF

Saída	
Documento:	SP2013110358
Data:	2013/11/04
Responsável:	

Pedido	
Documento:	PD2013110179
Data/hora:	2013/11/04 14:00
Responsável:	
Serviço Req.:	Distrib. Reposição Stocks (Tradicional)
Armazem Req.:	2

DUPLICADO

### Satisfação de Pedido

Valores em Euros

Medicamento	Arm.	Unidade	Quant. Pedida	Quant. Servida	Quant. Pendente	Preço Unitário	Valor Movim.
Clorazepato dipotássico 5 mg Cáps	1	COMP.	80	140	0		
Lote:							
Valor Total :							

O Responsável

---

O Serviço Receptor

---

Data

---

## ANEXO VI – Sistemas de distribuição presentes no CHUC, E.P.E.

	Definição	Vantagens	Desvantagens
<b>Sistema Individual Diário, em Dose Unitária</b>	<p>Medicação é enviada diariamente a cada serviço clínico para um período de 24 h e por doente e dose certa (através de módulos que contém gavetas, sendo cada uma para um doente específico). Antes da medicação ser atendida é necessário estar prescrita e ser validada por um farmacêutico, possibilitando saber assim a quem vai ser cedida para posterior administração. E ainda porque está a ser prescrito e por quanto tempo será necessário, possibilitando a deteção de erros e a sugestão de alterações que sejam pertinentes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participação do farmacêutico na definição da terapêutica medicamentosa;</li> <li>• Aumento da segurança no circuito do medicamento;</li> <li>• Diminuição da incidência de erros de administração;</li> <li>• Diminuição do tempo da enfermagem com atividades relacionadas ao medicamento;</li> <li>• Adaptação a sistemas automatizados e computadorizados;</li> <li>• Diminuição dos desperdícios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldade de se obter no mercado farmacêutico todas as formas e dosagens para uso em dose unitária;</li> <li>• Necessidade de materiais e equipamentos específicos.</li> </ul>
<b>Sistema de Reposição de Stock</b>	<p>Existência, em cada serviço clínico, de stocks de medicamentos acordados entre as enfermarias, o médico e a farmácia. Estes são solicitados pela equipa de enfermagem ou repostos pela farmácia hospitalar em períodos definidos (diária ou semanalmente). A farmácia é apenas um intermediário, pois aquando da dispensa não tem informação sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a quem se vai administrar;</li> <li>- porque está a ser prescrito;</li> <li>- por quanto tempo será necessário o medicamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diminuição do número de pedidos e devoluções de medicamentos à farmácia;</li> <li>• Aumento da disponibilidade de medicamentos na unidade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento do tempo da enfermagem em atividades relacionadas com o medicamento;</li> <li>• Transcrições da prescrição sem conferência e falta de validação das mesmas;</li> <li>• Aumento da incidência de erros na administração de medicamentos;</li> <li>• Uso inadequado de medicamentos nas unidades de internamento.</li> </ul>
<b>Sistema Misto</b>	<p>Quando se demonstre conveniente, depois da análise da metodologia da implementação de um sistema de dispensa, pode optar-se por praticar mais do que um tipo, por exemplo combinando o sistema individual diário em dose unitária com o sistema de reposição de stock.</p>		

Adaptado de apontamentos da unidade curricular de Farmácia Hospitalar 2015/2016

## **ANEXO VII – Medicamentos dos carros de emergência**

- Antipirético parentérico
- Analgésico parentérico
- Hipotensores de urgência
- Corticosteróides parentéricos de acção rápida
- Anticonvulsivante parentérico
- Antihistamínico
- Antiespasmódico de musculatura lisa parentérico
- Adrenalina ou similar
- Dopamina ou similar
- Broncodilatadores parentéricos
- Digitálico parentérico
- Atropina
- Protamina
- Gluconato/Cloreto cálcio
- Dextrose em sol. Hipertónica
- Expansor plasmático
- Sol. Bicarbonato de sódio

Adaptado de apontamentos da unidade curricular de Farmácia Hospitalar 2015/2016

# ANEXO VIII – Exemplo de um formulário dos hemoderivados

Número de série 1504826 VIA FARMÁCIA

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO  
(Aguardar pelo Serviço Farmacêutico<sup>(\*)</sup>)

HOSPITAL \_\_\_\_\_  
SERVIÇO \_\_\_\_\_

Médico (nome legível) \_\_\_\_\_  
N.º Mec. ou Vinheta \_\_\_\_\_  
Assinatura \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Identificação do doente (nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SAS) \_\_\_\_\_

QUADRO A

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado (nome, forma farmacêutica, via de administração) \_\_\_\_\_  
Dose/Frequência \_\_\_\_\_ Duração do tratamento \_\_\_\_\_  
Diagnóstico/Justificação Clínica \_\_\_\_\_

QUADRO B

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º \_\_\_\_\_ (a preencher pelo Serviço Farmacêutico)

Hemoderivado	Quantidade	Ute	Ute, origin/forneador	N.º Cert. NPARM2

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante (Assinatura) \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

**I. Instruções relativas à documentação:**

A requisição, constituída por 2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

**VIA SERVIÇO** – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

**VIA FARMÁCIA** – Fazer cópia em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excecionalmente, a distribuição e registo do produto deverá ser feito pelo Serviço de Imuno-Hematologia.

**II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:**

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será levada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Modelo n.º 1894 (Setor de SAS) S.A. **INICM**

Número de série 1504826 VIA SERVIÇO

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO  
(Aguardar no processo clínico do doente)

HOSPITAL \_\_\_\_\_  
SERVIÇO \_\_\_\_\_

Médico (nome legível) \_\_\_\_\_  
N.º Mec. ou Vinheta \_\_\_\_\_  
Assinatura \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Identificação do doente (nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SAS) \_\_\_\_\_

QUADRO A

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado (nome, forma farmacêutica, via de administração) \_\_\_\_\_  
Dose/Frequência \_\_\_\_\_ Duração do tratamento \_\_\_\_\_  
Diagnóstico/Justificação Clínica \_\_\_\_\_

QUADRO B

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º \_\_\_\_\_ (a preencher pelo Serviço Farmacêutico)

Hemoderivado	Quantidade	Ute	Ute, origin/forneador	N.º Cert. NPARM2

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante (Assinatura) \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração<sup>(\*)</sup>)

Data	Hemoderivado	Quantidade	Ute/ut. origin	Assinatura <sup>(*)</sup> Mec

Modelo n.º 1894 (Setor de SAS) S.A. **INICM**

## ANEXO IX – Definição e funções dos intervenientes de um ensaio clínico

(Adaptado da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril)

	Definição	Funções
<b>Promotor</b>	<p>Pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apresentar à CEC o pedido de parecer;</li><li>• Requerer a autorização para a realização do ensaio clínico;</li><li>• Celebrar o contrato financeiro com o centro de estudo clínico;</li><li>• Propor o investigador e assegurar que este realiza o estudo clínico em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;</li><li>• Facultar ao investigador todos os dados relevantes que garantam a segurança da intervenção e todas as informações necessárias à boa condução dos estudos;</li><li>• Estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico;</li><li>• Notificar a conclusão do estudo clínico;</li><li>• Indicar a entidade e local junto da qual o participante pode obter mais informações pormenorizadas relativas ao estudo clínico.</li></ul>
<b>Monitor</b>	<p>Profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos;</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Garantir que os dados são registados de forma correta e completa;</li><li>• Verificar o cumprimento das normas de boas práticas clínicas;</li><li>• Prestar ao promotor todas as informações indispensáveis à realização do estudo clínico.</li></ul>
<b>Investigador</b>	<p>Pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal;</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Realizar o estudo clínico em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais e regulamentares aplicáveis;</li><li>• Informar e esclarecer o participante ou o seu representante;</li><li>• Obter o consentimento informado dos participantes;</li><li>• Recolher, registar e notificar reações e acontecimentos adversos;</li><li>• Propor ao promotor alterações ao protocolo ou a suspensão dos estudos, sempre que ocorram razões justificativas;</li><li>• Assegurar que as informações clínicas recolhidas durante o estudo estão contidas nas fichas clínicas, e elaborar um relatório final do estudo clínico;</li><li>• Garantir a confidencialidade;</li><li>• Responsabilizar -se pelo acompanhamento clínico dos participantes durante a condução do estudo clínico e após a conclusão do mesmo.</li></ul>



**Auditor**

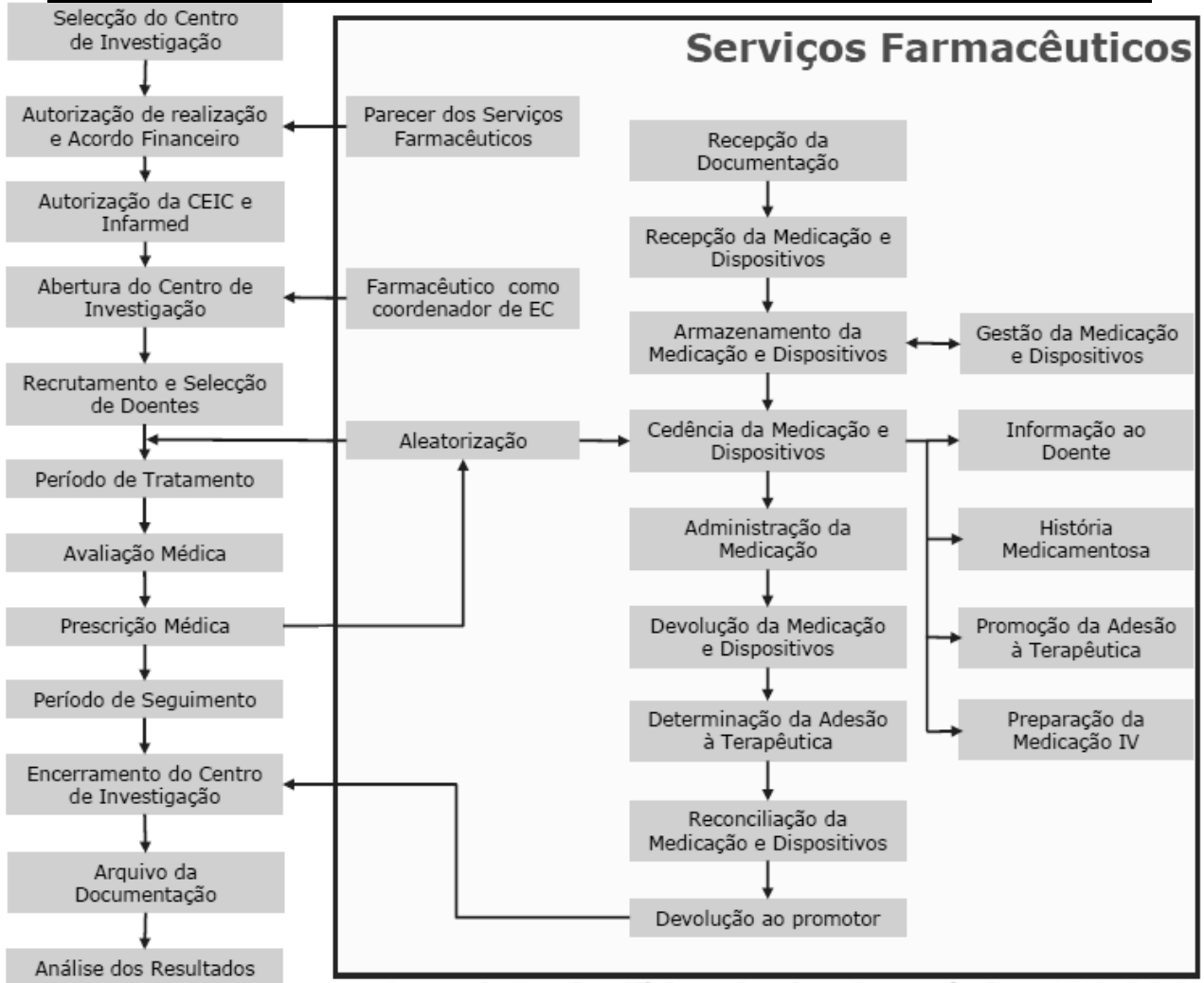
Pessoa dotada da necessária competência científica ou clínica para proceder a uma avaliação completa, exaustiva e independente do ensaio clínico.

- Avaliação completa e exaustiva a todos os detalhes que envolvam o ensaio clínico.

**Sujeito do estudo**

Pessoa voluntários, doentes ou saudáveis, que participa no ensaio clínico.

- Seguir todas as indicações que lhe foram designadas e alertar qualquer alteração ou efeito adverso.



Sector de Ensaio Clínicos. Serviços Farmacêuticos. HUC, E.P.E.

**ANEXO X – Esquema das diferentes etapas realizadas durante o período de realização de um ensaio clínico**