



Joana Raquel Marques Morais

## 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 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Raquel Marques Morais

# 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 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

## Agradecimentos

À Doutora Marília João Rocha e à Dra. Adelaide Cabral, pela orientação, pelos conhecimentos transmitidos, pela disponibilidade e apoio durante todo o estágio.

Ao Dr. José Feio e ao Dr. Francisco Machado, por me terem proporcionado a oportunidade de participar na 5ª Reunião de Oncologia, organizada pela Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

A toda a equipa do setor da farmacotecnia e do setor dos ensaios clínicos, pela disponibilidade e pelos conhecimentos transmitidos.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e a todos os professores, pelos conhecimentos facultados ao longo destes cinco anos.

Aos meus pais e irmão pela paciência, apoio e compreensão, pois sem vocês não teria conseguido conquistar esta etapa da minha vida.

Ao João pelo amor, carinho e força e por nunca me ter deixado desistir.

Aos meus amigos, pela amizade incondicional, e em especial à Sara que, mesmo estando longe, esteve sempre disponível para me dar uma palavra amiga.

Às minhas colegas estagiárias, pelo apoio e cumplicidade que me deram durante o estágio.

## Índice

Lista de Abreviaturas .....	3
1. Introdução .....	5
2. Serviços Farmacêuticos dos CHUC: Organização e Gestão .....	5
2.1. Definição, competências e funções dos Serviços Farmacêuticos .....	5
2.2. Organização dos Serviços Farmacêuticos.....	6
2.3. Gestão dos Serviços Farmacêuticos – Sistema Informático .....	6
3. Setor de Gestão e Aprovisionamento.....	7
4. Distribuição de Medicamentos.....	8
4.1. Sistemas de distribuição.....	8
4.1.1. Dispensa Tradicional ou Clássica.....	8
4.1.2. Dispensa Individual Diária em Dose Unitária.....	8
4.1.3. Dispensa por Reposição de Stocks.....	9
4.2. Cedência em Regime de Ambulatório.....	9
4.3. Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial .....	10
4.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos .....	10
4.3.2. Hemoderivados.....	10
4.4. Medicamentos que requerem justificação clínica .....	11
5. Farmacotecnia .....	11
5.1. Unidade de preparação de medicamentos não estéreis de uso externo e interno	12
5.2. Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas .....	13
5.3. Unidade de Preparação de Citotóxicos .....	15
5.4. Radiofarmácia .....	17
5.5. Reembalagem.....	18
6. Informação de Medicamentos .....	19
7. Ensaios Clínicos .....	19
7.1. Organização do setor de ensaios clínicos.....	20

7.2. Processamento dos ensaios clínicos nos HUC.....	20
7.3. Organização da Documentação e da Medicação Experimental.....	20
7.4. Receção da Medicação .....	21
7.5. IVRS/IWRS – <i>Interactive voice/ web response systems</i> .....	22
7.6. Prescrição, Cedência e Administração de Medicamentos Experimentais .....	22
7.6.1. Ambulatório .....	22
7.6.2. Hospital de dia.....	22
7.7. Visitas do Monitor.....	23
7.7.1. Visita de início .....	23
7.7.2. Visitas de monitorização .....	23
7.7.3. Encerramento de ensaio .....	23
8. Cuidados Farmacêuticos.....	23
9. Outras Atividades .....	24
10. Análise SWOT.....	25
11. Conclusão .....	28
12. Bibliografia .....	29

## Lista de Abreviaturas

$^{99m}\text{Tc}$  – Pertecnetato - $^{99}$  metastável

AUE – Autorização de Utilização Especial

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados

CRO – *Contract Research Organization*

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento

HP – Hospital Pediátrico

HUC – Hospital da Universidade de Coimbra

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

IVRS/IVRS – *Interactive voice/ web response systems*

SF – Serviços Farmacêuticos

SGICM – Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento

SGIEC – Sistema de Gestão Integrado de Ensaios Clínicos

SWOT – *Strenghts, Weaknesses, Oportunities and Threats*

TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

UMIV – Unidade de Misturas Intravenosas

UPC – Unidade de Preparação de Citotóxicos

## I. Introdução

A curiosidade de perceber as funções desempenhadas por um farmacêutico hospitalar e de contactar com os serviços farmacêuticos de um hospital, levou-me a realizar o Estágio em Farmácia Hospitalar.

O papel do farmacêutico em ambiente hospitalar é importante no controlo e gestão do circuito do medicamento, que têm como intuito promover o uso racional deste, bem como consciencializar os restantes elementos da equipa de saúde, e o próprio doente para a importância do medicamento. A integração do farmacêutico na equipa de cuidados de saúde é, nos dias de hoje, uma necessidade, pois a colaboração com os outros profissionais de saúde permitirá ao doente atingir os objetivos terapêuticos estabelecidos.

O meu estágio em Farmácia Hospitalar foi dividido pelo setor da farmacotecnia e pelo setor dos ensaios clínicos. Ao longo do relatório, irei fazer uma breve referência a todos os setores, salientando as atividades desenvolvidas nos setores nos quais estagiei.

No primeiro dia de estágio, foi-me facultada uma pequena formação sobre os vários sectores que constituem os serviços farmacêuticos, para que pudesse ter uma visão mais ampla dos mesmos, dada a impossibilidade de vir a estabelecer contacto com todos.

## 2. Serviços Farmacêuticos dos CHUC: Organização e Gestão

### 2.1. Definição, competências e funções dos Serviços Farmacêuticos

De acordo com o Decreto-Lei n.º 44.204, de 22 de Fevereiro de 1962, a Farmácia Hospitalar é definida como o “conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares, ou serviços a ele ligados, para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber”.<sup>(1)</sup>

Os serviços farmacêuticos constituem uma importante estrutura na prestação de cuidados de saúde em meio hospitalar, cujas funções assentam:

- Na seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- Na gestão, aprovisionamento e distribuição de medicamentos (incluindo os medicamentos experimentais), de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- Na produção de medicamentos e nutrição parentérica e o seu controlo de qualidade;

- Na participação em comissões técnicas (como a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a Comissão de Infecção Hospitalar, entre outras);
- Na prestação de cuidados farmacêuticos;
- Na participação e colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- Na participação em ensaios clínicos;
- Na informação de medicamentos;
- No desenvolvimento de ações de formação. <sup>(2)</sup>

Compete aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares assegurar as terapêuticas medicamentosas dos doentes, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, integrar equipas de cuidados de saúde e promover ações de investigação científica e de ensino.

## 2.2. Organização dos Serviços Farmacêuticos

O Centro Hospitalar Universitário de Coimbra surgiu no ano 2011, devido à fusão dos vários hospitais de Coimbra e é, atualmente, um dos maiores centros hospitalares da Europa.

Os Serviços Farmacêuticos centrais encontram-se, fisicamente, localizados no piso -2 do edifício central dos HUC, com exceção do Ambulatório que se localiza no piso -1, da radiofarmácia que se localiza no Serviço de Medicina Nuclear e da Unidade de Preparação Centralizada de Citotóxicos e respetivo ambulatório (destinado a doentes oncológicos) que se localizam no Edifício S. Jerónimo.

Os Serviços Farmacêuticos funcionam 24 horas por dia, todos os dias do ano. A equipa técnica dos serviços farmacêuticos é uma equipa multidisciplinar, constituída por farmacêuticos, técnicos de diagnóstico e terapêutica, administrativos e assistentes operacionais (AO).

A direção técnica dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar. No caso do CHUC, está a cargo da direção técnica o Dr. José Feio.

## 2.3. Gestão dos Serviços Farmacêuticos – Sistema Informático

A utilização de um sistema informático, adequado às necessidades dos serviços farmacêuticos, é atualmente uma das chaves para uma boa gestão do serviço. O sistema informático constitui uma grande ajuda para os profissionais de saúde, certificando que o medicamento chega ao utente em tempo útil, garantindo a segurança, eficácia e qualidade do mesmo.

A implementação de sistemas informáticos integrados permite reduzir a taxa de erro que se verifica, principalmente, ao nível da prescrição, distribuição e administração. Desta forma, são assegurados os melhores cuidados de saúde prestados aos utentes.

O sistema informático do CHUC é o Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM). Este sistema foi elaborado nos HUC e, como tal, está adaptado às suas necessidades.

Nos serviços farmacêuticos, o sistema SGICM, para além da validação de prescrições, permite realizar o pedido de medicamentos dos serviços clínicos aos SF, a gestão de *stocks*, o registo individualizado da medicação que é cedida e administrada a cada doente internado e em regime de ambulatório e possibilita ainda a elaboração de um registo do processo clínico do doente: diagnóstico, análises clínicas, etc.

Este sistema permite uma melhor gestão dos recursos e uma redução de custos associados aos mesmos.

### **3. Setor de Gestão e Aprovisionamento**

O setor de Gestão e Aprovisionamento tem como objetivo principal garantir o fornecimento e a disponibilidade contínua dos medicamentos aos doentes em quantidade e qualidade, no menor espaço de tempo possível, tendo sempre em conta uma boa gestão dos custos associados.

Para um bom funcionamento deste setor, contribuem vários fatores: políticos, económicos, tecnológicos e internos, como as políticas da Comissão de Farmácia e Terapêutica, da Direção Clínica do hospital e da Comissão de Ética.

Este setor tem como função adquirir, armazenar e fornecer medicamentos e dispositivos médicos a todos hospitais constituintes do CHUC. Para o seu bom funcionamento deve possuir um espaço adequado ao armazenamento dos produtos.

O setor de gestão e aprovisionamento deve ter em atenção o circuito técnico-administrativo do medicamento, que congrega as seguintes etapas: planificação (garante a adequação do *stock* às necessidades do hospital e a gestão adequada dos recursos económicos), seleção de medicamentos, aquisição de medicamentos, receção dos produtos encomendados, armazenamento.

## 4. Distribuição de Medicamentos

A distribuição de medicamentos tem como objetivo garantir o cumprimento das prescrições, racionalizar a distribuição dos medicamentos, garantir a administração correta dos medicamentos, diminuir os erros relacionados com a medicação (tais como a administração de medicamentos não prescritos, erros de dosagem, trocas de via de administração, etc.), monitorizar a terapêutica, reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e à manipulação de medicamentos, racionalizar os custos relativos à terapêutica. <sup>(2)</sup>

Nos HUC os farmacêuticos do setor da distribuição têm a seu cargo a validação das prescrições dos diferentes serviços. Na validação são avaliados diversos parâmetros: dose prescrita, posologia, via de administração, interações farmacológicas, possibilidade de mudança da medicação, calendarização das tomas, entre outros.

No regime de internamento são usados os sistemas de distribuição por Dose Individual Unitária e a Distribuição por Reposição de *Stocks* Nivelados. Nos HUC faz-se, igualmente, a distribuição a doentes em regime ambulatorio e existe ainda um circuito especial de distribuição de estupefacientes e hemoderivados e outro para pedidos extraordinários.

### 4.1. Sistemas de distribuição implementado nos HUC

#### 4.1.1. Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Unitária

A distribuição de medicamentos em dose individual unitária apresenta inúmeras vantagens relativamente a outros procedimentos de distribuição de medicamentos em meio hospitalar, dentro das são possíveis destacar:

- Aumento da segurança no circuito do medicamento;
- Permite ao farmacêutico conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes;
- Permite diminuir o risco de interações medicamentosas;
- Permite a racionalização da terapêutica;
- Permite que os enfermeiros dediquem mais tempo na prática dos cuidados aos doentes e menos tempo na gestão dos medicamentos;
- Melhora a gestão dos custos com medicamentos;
- Reduz o desperdício. <sup>(2)</sup>

Este sistema só é possível aplicar, quando os serviços farmacêuticos hospitalares permanecem em funcionamento 24 horas por dia, o que acontece nos HUC.

A prescrição é feita pelo médico através do SGICM e validada pelo farmacêutico. Na validação, o farmacêutico avalia o perfil farmacoterapêutico do doente, no que diz respeito ao medicamento prescrito, à dose, à posologia, à via de administração, às possíveis interações e reações adversas. Após a validação do farmacêutico, o técnico de diagnóstico e terapêutica (TDT) coloca a medicação em módulos móveis, constituídos por gavetas identificadas com o nome do doente e o número da cama. Depois da medicação estar separada por gaveta em cada módulo, são entregues no respetivo serviço por um assistente operacional.

Nos HUC, a distribuição dos módulos preparados é feita entre as 15h e as 18:30h, dependendo dos serviços. Quando, por algum motivo, a medicação não é administrada ao doente, esta é revertida aos serviços farmacêuticos. As alterações das prescrições e a entrada de novos doentes nos serviços são asseguradas por horários de entrega especiais.

#### 4.1.2. Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados

No sistema de dispensa por reposição de *stocks* há uma prévia definição dos níveis de medicamentos, que devem constar em cada serviço. Os níveis de *stock* de medicamentos são definidos por farmacêuticos, enfermeiros, médicos do respetivo serviço. O pedido de reposição dos *stocks* nivelados é feito pelo enfermeiro, validado pelo farmacêutico e atendido por um técnico de diagnóstico e terapêutica. Existem ainda fármacos emergentes que devem constar no *stock* de cada serviço, para o caso de serem necessários.

## 4.2. Cedência em Regime de Ambulatório

A dispensa de medicamentos a doentes em regime em ambulatório tem como objetivos: diminuir o tempo de internamento dos doentes, consequentemente diminuir os custos e riscos associados a esse internamento (por exemplo as infeções nosocomiais) e possibilitar que o doente continue o tratamento no seu ambiente familiar.

A cedência de medicamentos em regime de ambulatório prende-se com a necessidade de um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, de forma a prevenir efeitos secundários graves, à necessidade de assegurar a adesão à terapêutica por parte dos doentes e com o facto de alguns medicamentos só serem comparticipados a 100% se forem cedidos pelos serviços farmacêuticos hospitalares.

No serviço de ambulatório dos HUC, os medicamentos são cedidos aos doentes por farmacêuticos hospitalares, em postos de atendimento individualizados, que garantem a privacidade e individualização no atendimento. No SGICM, o farmacêutico tem acesso à prescrição, que contém informações relativamente aos medicamentos dispensados, ao doente, ao diagnóstico, às reações adversas e aos custos do tratamento. Antes de a medicação ser

cedida ao utente, o farmacêutico valida a prescrição. No momento da cedência, o farmacêutico deve ensinar o esquema terapêutico ao doente e deve esclarecer as dúvidas que este tenha. No ambulatório, a dispensa de medicamentos é auxiliada por um equipamento semi-automático, o Consis®.

### 4.3. Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial

#### 4.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Os estupefacientes e psicotrópicos estão sujeitos a legislação especial, segundo o decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, devido às suas propriedades farmacológicas. A aquisição, armazenamento, gestão e dispensa deste tipo de medicamento são da exclusiva responsabilidade de farmacêuticos.<sup>(4)</sup>

Nos HUC, os medicamentos psicotrópicos estão armazenados num cofre ao qual só têm acesso os farmacêuticos. O balanço das existências de cada medicamento no cofre é realizado obrigatoriamente um vez por dia, contudo, de modo geral, são realizados dois balanços diários (um ao início da manhã e um ao fim da tarde), de forma a despistar qualquer irregularidade no *stock*.

Este tipo de medicação é distribuída através do sistema por reposição de *stocks*, semanalmente nas enfermarias (que no caso do Serviço de Medicina Intensiva e da Unidade de Cuidados Intensivos de Recém-Nascidos são feitos em requisição de papel) e pelo sistema de dose individual unitária.

Os estupefacientes e psicotrópicos não podem circular livremente pelo hospital, necessitando sempre de uma guia de transporte datada e assinada pelo farmacêutico e pelo profissional que o recebeu.

Tratando-se de um circuito fechado, sempre que um medicamento psicotrópico ou estupefaciente não é administrado deve ser enviado para os serviços farmacêuticos, onde irá ser revertido e colocado no cofre.

#### 4.3.2. Hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados estão sujeitos a legislação específica, que determina quais os procedimentos a realizar na requisição, distribuição e administração desses medicamentos.<sup>(5)</sup> Todas as requisições, distribuições para os serviços e administrações aos doentes de medicamentos hemoderivados devem ser devidamente registadas. A necessidade de um controlo rigoroso na identificação do número do lote, dos fabricantes, dos distribuidores de medicamentos hemoderivados e dos doentes aos quais são administrados prende-se essencialmente com razões de segurança (como a transmissão de doenças

infeciosas) pois desta forma é mais fácil fazer a rastreabilidade dos medicamentos hemoderivados. A dispensa de medicamentos hemoderivados é da responsabilidade do farmacêutico e só é realizada mediante a apresentação de um impresso próprio.

#### **4.4. Medicamentos que requerem justificação clínica**

O Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento inclui medicamentos de prescrição livre e medicamentos de prescrição condicionada. Os medicamentos de prescrição condicionada são medicamentos que devido a indicações muito específicas de utilização, aos elevados custos e ao elevado potencial para desencadear reações adversas, necessitam de uma autorização especial da comissão de farmácia e terapêutica (mediante justificação clínica) para serem utilizados. <sup>(3)</sup>

Na prescrição destes medicamentos, o médico deve preencher uma justificação clínica de medicamentos dos HUC, que identifica o médico, o doente, o medicamento e justifica a opção terapêutica. Esta justificação clínica deve ser assinada pelo médico prescriptor e seu diretor de serviço e pelos serviços farmacêuticos. O responsável/diretor dos SF avalia a necessidade deste medicamento e o custo total do tratamento e envia ao diretor de serviço, que emite o seu parecer e informa sobre a fundamentação de custos no orçamento setorial do serviço. A CFT poderá dar o seu parecer, mas a avaliação final cabe ao diretor clínico do hospital, que é quem autoriza ou não a utilização do respetivo medicamento.

### **5. Farmacotecnia**

A evolução dos cuidados de saúde determina que os cuidados farmacêuticos prestados ao doente sejam cada vez mais dirigidos ao mesmo, o que implica a adaptação da terapêutica farmacológica. No entanto, a indústria farmacêutica não consegue dar resposta a todas as necessidades de uma terapêutica adequada a cada doente. Os medicamentos industrializados disponíveis incluem componentes não tolerados pelos doentes com: alergias, deficiências enzimáticas, diabéticos, intolerantes à lactose, etc.; não estão nas formas farmacêuticas adequadas (como no caso da pediatria e doentes em que a via oral está comprometida); não apresentam as dosagens adequadas (para insuficientes renais e hepáticos, crianças, etc.); não apresentam a associação de substâncias ativas que são necessárias (em doentes oncológicos e que necessitam de adaptação dos componentes às suas necessidades), pelo que a farmácia hospitalar tem necessidade de integrar uma área de produção e controlo.

A farmacotecnia assegura e garante:

- Maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos;
- Resposta às necessidades específicas de determinados doentes: doentes em regime de internamento (por exemplo injeções intravítreas de *bevacizumab* e de *ranicizumab* que a indústria não produz em dose individual), como também para os de ambulatório (por exemplo os colírios fortificados de ciclosporina, as bolsas de nutrição parentérica para administração através de catéter em casa ou em unidades de internamento, soros autólogos, etc.);
- Redução significativa no desperdício relacionado com a preparação de medicamentos (por exemplo: a preparação de três injeções de *bevacizumab*, com apenas uma ampola do medicamento comercial, sendo que uma ampola comercializada se destina apenas a um doente e com a sua preparação na farmacotecnia pode ser usada em três doentes);
- Uma gestão mais racional de recursos.

As preparações farmacêuticas em meio hospitalar devem ser realizadas segundo os parâmetros de exigência de segurança e eficácia. Para tal, a farmacotecnia integra uma área de Controlo de Qualidade.

O setor da farmacotecnia é constituído por vários sub-setores: a Unidade de Preparações Não Estéreis (uso interno e externo), a Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas, Radiofarmácia (apesar de pertencer fisicamente à Medicina Nuclear), a Reembalagem e a Unidade de Preparação de Citotóxicos (que inclui o Ambulatório do Hospital de Dia do S. Jerónimo).

### 5.1. Unidade de preparação de medicamentos não estéreis de uso externo e interno

Esta unidade destina-se à preparação de medicamentos não estéreis de uso externo (por exemplo: vaselina salicilada, antissépticos e desinfetantes com clorohexidina) e à preparação de medicamentos não estéreis de uso interno (por exemplo: papéis de cloreto de sódio e solução de desinfeção bucal para doentes oncológicos). As preparações realizadas nesta unidade têm por base uma guia de produção elaborada por um farmacêutico depois de este rececionar e validar o pedido.

À exceção dos psicotrópicos e estupefacientes, todos os manipulados são realizados por TDT. De forma a garantir que não há contaminação dos manipulados, o manipulador utiliza uma farda própria, luvas, máscara e touca. O procedimento de manipulação inicia-se pela verificação da limpeza da bancada, de modo a evitar possíveis contaminações de um

manipulado para outro, seguida da verificação das boas condições do material e dos prazos de validade das matérias-primas a utilizar.

As matérias-primas utilizadas na manipulação têm que ser acompanhadas de um certificado de análise, que garanta a qualidade das mesmas. A manipulação é feita com base na ficha de preparação elaborada por farmacêuticos, onde constam o modo de preparação, estabilidade, forma farmacêutica, indicação e informações a constar no rótulo (que estão de acordo com uma formulação publicada numa farmacopeia ou noutra publicação de referência), de forma a garantir a qualidade, estabilidade e segurança. Após a preparação do manipulado, procede-se ao seu acondicionamento em recipiente próprio e à rotulagem dos recipientes. Os rótulos devem conter obrigatoriamente o número de lote atribuído ao medicamento preparado, a data da preparação, o prazo de utilização, as condições de conservação, a via de administração e a posologia. Em alguns rótulos é ainda necessário acrescentar advertências como: “agitar antes de usar” ou “uso externo”. A correspondência do produto e do rótulo do produto com a guia de produção são fundamentais. Para garantir esta correspondência é, sempre que possível, realizada a dupla verificação por farmacêuticos.

Quando é realizado um manipulado é feito o registo na guia de produção, onde constam a denominação do medicamento, teor em substância ativa, forma farmacêutica, data de preparação e número de preparações, composição do medicamento (indicando as matérias-primas, quantidades, número do lote e validades).

*Durante o meu estágio, tive a oportunidade de realizar preparações de papéis de cloreto de sódio de 1,5g e de 3g, utilizados por doentes sujeitos a uma dieta restrita em sódio devido aos seus problemas cardiovasculares. Com esses papéis é possível controlar a quantidade de sódio, que os doentes acrescentam à sua alimentação diária. Neste subsector da farmacotecnia tive também oportunidade de realizar o fecho de embalagens de vaselina salicilada. O facto dos manipulados serem preparados por TDT, não me permitiu realizar tantos manipulados como eu ambicionava.*

## **5.2.Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas**

A unidade de preparação de misturas intravenosas é constituída por uma câmara de fluxo laminar horizontal (que protege apenas o operador) uma de fluxo laminar vertical (que protege o operador e a preparação) e uma antecâmara que comunica com as duas câmaras através de transferes (por onde entra e sai todo o material, bem como as preparações). A câmara de fluxo laminar horizontal é uma área de trabalho, com o seu próprio “gerador” de ar filtrado, através de um filtro HEPA. O ar da sala é capturado e passa pelo filtro HEPA (conferindo meio

assético), seguidamente, o ar filtrado é direcionado horizontalmente pela superfície de trabalho, a uma velocidade constante, até ao operador, conferindo proteção à preparação. Como só protege a preparação, apenas podem ser manipulados medicamentos que não ofereçam perigo para o operador, por exemplo bolsas de nutrição parentérica, injeções intravítreas de *bevacizumab* (anticorpo monoclonal), colírios fortificados de antibióticos, infusores de *iloprost* (atividade antihipertensiva de última linha, análogo da prostaciclina) e de *infliximab* (para doenças reumáticas e doença de Crohn), entre outros. Na câmara de fluxo laminar vertical, o fluxo de ar do exterior para o interior da câmara filtrado pelo filtro HEPA protege a preparação, o ar recircula verticalmente, protegendo o operador. Nesta câmara são manipulados medicamentos citotóxicos, derivados do sangue humano (soro autólogo) e teratogénicos (*ganciclovir*).

A limpeza das câmaras é feita duas vezes por dia após o período de trabalho, por uma Assistente Operacional, sendo também desinfetadas com álcool antes de iniciar a manipulação propriamente dita, pelos TDT. A entrada para a UMIV requer a utilização de farda de trabalho, protetores de sapatos, máscara, touca e luvas.

Na antecâmara, todo o material que vai entrar nas câmaras de fluxo laminar horizontal e vertical é preparado e devidamente desinfetado. O farmacêutico realiza a individualização do material necessário às preparações, com base nas prescrições médicas e nos pedidos, tendo em conta as doses e os volumes a preparar, preenche as guias de produção que acompanham o material que entra na câmara e elabora os rótulos que são colocados ainda no interior da câmara. As guias de produção e os rótulos são sujeitos a dupla verificação, de forma a detetar possíveis erros que comprometam a saúde dos doentes. Nas guias de produção deve constar o rótulo, com rubrica do farmacêutico e indicação do número total de rótulos emitidos (se se tratar de um protocolo o rótulo já se encontra elaborado, senão os rótulos são feitos manualmente o que pode originar erros), bem como o lote do medicamento e a validade.

Na antecâmara, o farmacêutico supervisiona a manipulação realizada pelos TDT e envia para o interior das câmaras (através do transfere) os materiais e as guias de produção de forma faseada para não ocorrerem trocas. É também o farmacêutico que recebe as preparações terminadas, confere os volumes e o aspeto visual das soluções, de modo a assegurar a qualidade das preparações. Depois das preparações serem verificadas, o farmacêutico embala-as em sacos individuais com os respetivos rótulos, onde consta o nome do doente, o número do processo único, o serviço, a data e a composição quantitativa e qualitativa da preparação, bem com a velocidade de perfusão nas situações de administração endovenosa.

As preparações realizadas na UMIV são registadas no livro de registos por data, nome de doente e serviço e o farmacêutico faz o registo no sistema informático dos consumos por doente e por serviço.

*Durante o tempo que estive na UMIV, tive oportunidade de colaborar na preparação de bolsas de nutrição parentérica para doentes internados nos cuidados intensivos e para recém-nascidos que estavam internados na unidade de cuidados intensivos da Maternidade Daniel de Matos. A sua preparação é bastante importante no caso dos recém-nascidos e dos doentes adultos que necessitam de bolsas de nutrição diferentes das existentes no mercado, pois nem sempre as que existem no mercado são adequadas.*

A preparação das bolsas é feita com base em prescrições médicas (que o farmacêutico valida) e através dessa prescrição este elabora a guia de produção. No final da preparação da bolsa é feita uma colheita para controlo microbiológico. Esta amostra é enviada para o laboratório de análises clínicas (Patologia Clínica).

*No período de tempo que estive na UMIV, todos os dias era necessário fazer a preparação de várias bolsas de nutrição parentérica para recém-nascidos e para adultos, o que ocupava um grande período de tempo de manipulação. Sugeri a preparação diária de uma solução de cloreto de sódio 3%, uma vez que a solução comercial com esta concentração se encontra esgotada, a partir de uma solução de cloreto de sódio 20%. A minha sugestão foi aceite pelos farmacêuticos e passou a integrar a preparação diária de bolsas de nutrição parentérica, o que permitiu rentabilizar o tempo e os recursos gastos na preparação de bolsas de nutrição parentérica para recém-nascidos.*

Nesta unidade, tive a oportunidade de colaborar nos vários tipos de preparações realizadas em ambas as câmaras. As minhas funções na UMIV consistiam na dupla verificação dos rótulos, preenchimento do caderno de registos, colaboração na individualização dos materiais, embalagem das preparações terminadas e contagem física de stocks.

### **5.3. Unidade de Preparação de Citotóxicos**

Nesta unidade, são preparados medicamentos citotóxicos que, depois de estar terminada a sua preparação, são administrados aos doentes nas duas salas de tratamentos que ladeiam a unidade de preparação.

As salas de tratamentos comunicam com a UPC através de transferes. É através destes transferes que o farmacêutico envia as preparações de citotóxicos para as salas de tratamentos. Na sala I de tratamentos são tratados doentes do serviço de Medicina, Urologia

e Dermatologia e na sala de tratamento 2 são tratados os doentes de Hematologia, Pneumonia e Ginecologia.

A preparação de citotóxicos requer um controlo de qualidade mais apertado, para salvaguardar a segurança do doente (pois são medicamentos de margem terapêutica estreita e podem provocar efeitos adversos graves) e para salvaguardar a segurança do operador.

Os serviços farmacêuticos da UPC possuem uma sala de validação, onde são validadas, por um farmacêutico, as prescrições médicas referentes a tratamentos de quimioterapia endovenosa. Os tratamentos prescritos pelos médicos podem estar inseridos, ou não, em protocolos aprovados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica. Na validação são avaliados os perfis farmacoterapêuticos dos doentes, relativamente ao número do ciclo e ao período de tratamento), e caso se trate de um novo doente é elaborada a ficha que irá conter o perfil farmacoterapêutico desse doente. Sempre que os medicamentos prescritos sejam sujeitos a uma justificação clínica, nomeadamente os anticorpos monoclonais devido ao preço elevado, o farmacêutico deve verificar a existência de aprovação, antes de proceder à validação. Depois das prescrições serem validadas, são emitidos os rótulos e as guias de produção, que contém um exemplo do rótulo, assinatura do farmacêutico e número de rótulos impressos. A guia de produção é enviada juntamente com os rótulos para a UPC.

Na UPC estão sempre dois farmacêuticos, um na antecâmara, a proceder ao controlo das individualizações, registo de lotes e validades, bem como na contabilização do número de ampolas que entram e das restantes apresentações dos medicamentos; o outro na câmara, a supervisionar o trabalho dos técnicos e a proceder à validação e libertação dos lotes preparados.

Na câmara de preparação dos citostáticos existem duas câmaras de fluxo laminar vertical e quatro transferes (em que dois comunicam para as salas de tratamento, um para a antecâmara e outro que permite a saída do material “sujo”, bem como de todas as preparações que não serão administradas nas salas de tratamento do hospital de dia).

Antes de se entrar na UPC, existe uma primeira sala de desinfeção e equipamento (proteção do calçado, roupa, máscara e touca), que dá acesso à antecâmara, no entanto se se pretender aceder à câmara é necessário passar por outra zona de desinfeção (onde se calça novamente protetores de calçado e se lava as mãos) com entrada controlada. Na câmara, é obrigatório utilizar luvas e bata esterilizadas.

No final do dia, registam-se no caderno de registos todas as preparações realizadas, organizadas por serviço e por doente.

*No meu estágio, tive oportunidade de passar um dia por cada uma das salas da UPC e pela sala de validação. Na UPC, fiquei com uma noção geral dos medicamentos que são preparados, dos protocolos que normalmente são utilizados em cada serviço e dos procedimentos de segurança que se devem seguir para garantir a segurança dos doentes e dos operadores.*

#### **5.4. Radiofarmácia**

De acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, Estatuto do Medicamento, um radiofármaco “é qualquer medicamento que, quando pronto para ser utilizado, contenha um ou vários radionuclídeos ou isótopos radioativos destinados a diagnóstico ou a utilização terapêutica.”

Nos HUC, a maioria dos radiofármacos preparados são usados com fim de diagnóstico.

A radiofarmácia encontra-se integrada no serviço de medicina nuclear dos HUC. A localização do laboratório de radiofarmácia no serviço de medicina nuclear resulta da necessidade deste laboratório possuir condições especiais de proteção. A entrada neste laboratório está vedada a pessoas não autorizadas, de forma a garantir a segurança.

O laboratório está dividido em duas zonas: a sala quente (onde se fazem as manipulações) e a sala de lixos. A sala quente é constituída por duas câmaras blindadas a chumbo (incluindo o vidro), uma destinada à preparação de kits quentes (já apresentam radioatividade) e a outra à preparação de kits frios (aos quais será adicionada radioatividade), geradores de  $^{99m}\text{Tc}$  (pertecnato- $^{99}$  metastável), uma câmara de fluxo laminar vertical (onde se preparam cintigrafias com marcação de leucócitos), centrifugadora, balanças e dosímetro. Na sala de lixos são guardados os materiais que contactaram com os radioisótopos e radiofármacos, em armários com portas de chumbo, para que haja decaimento radioativo antes de serem lavados (após uma semana) e os medicamentos que serão posteriormente incinerados.

Em radiofarmácia apenas podem trabalhar farmacêuticos especializados e experientes na área da preparação e controlo de qualidade de radiofármacos, uma vez que os radiofármacos têm que ser preparados o mais rápido possível e cumprindo sempre normas de segurança muito restritas.

A técnica de manipulação deve ser assética através do recurso a material estéril, e implica o uso de roupa apropriada, frascos, agulhas, diluentes esterilizados num esquema de trabalho bem planeado e organizado.

Existem três formas de proteção radiológica: a distância do operador ao radiofármaco (por exemplo manipulação com recurso a pinças), o tempo de manipulação (quanto menor o tempo de contacto maior a proteção) e as barreiras físicas (blindagem das câmaras, protetores de chumbo dos radiofármacos e dos eluatos (solução de  $^{99m}\text{Tc}$  em cloreto de sódio usada

na marcação radioativa dos fármacos), etc.. Para além disto, é necessário a existências de dosímetros individuais (de peito e de dedo) para o registo do grau de exposição à radioatividade.

Os compostos que auxiliam no diagnóstico, quando marcados com  $^{99m}\text{Tc}$  e administrados intravenosamente, permitem realizar os seguintes exames: cintigrafia da tiróide, da glândula salivar e cintigrafia cerebral. Podem ainda ser usados para marcar glóbulos vermelhos com o fim de localizar zonas de sangramento gastro-intestinal (oculto) e cintigrafia cardíaca e vascular. A marcação de leucócitos do próprio indivíduo com  $^{99m}\text{Tc}$  e a posterior administração dos mesmos permite a deteção de deslocamentos de próteses, osteomielites e a deteção de zonas de infeção. A marcação de leucócitos engloba as seguintes etapas: colheita de sangue, separação e isolamento dos leucócitos, marcação dos leucócitos com radioisótopo e suspensão de leucócitos para administração ao doente.

Todas as preparações realizadas e eluatos obtidos são registados na folha de registo diário, sendo para cada radiofármaco anotada a data, lote, prazo de validade (medicamento e da solução de NaCl), atividade do radiofármaco (mCi), volume e a atividade volúmica.

## 5.5.Reembalagem

A reembalagem de medicamentos é uma das atividades que é responsabilidade do setor da farmacotecnia, que serve, essencialmente, de apoio à distribuição de unidades. As formas farmacêuticas sólidas, comprimidos e cápsulas, vêm em blisteres, que contêm mais de uma unidade e para ser possível fazer a distribuição em unidades têm de ser individualizados. A desblistagem é feita quando os blisteres não trazem a identificação do medicamento (DCI, lote e validade) ou quando os comprimidos que têm de ser fracionados.

A reembalagem e rotulagem de medicamentos unidades são efetuadas em equipamentos que assegurem a segurança, qualidade e identificação correta do medicamento.

Nos HUC, o equipamento utilizado é um equipamento automatizado de reembalagem de formas orais sólidas, o FDS (*Fast Dispensing System*).

A área de reembalagem de medicamentos deve ter como responsável um farmacêutico e a quantidade de medicamentos a reembalar deverá ser inferior ao consumo de 6 meses. Previamente, o AO individualiza as formas farmacêuticas sólidas cortando os blisteres que vêm nas embalagens. Quando é necessário cortar o comprimido, este deve ser retirado do blister e partido com o auxílio de um bisturi. Depois de desblistadas as fórmulas farmacêuticas sólidas, são colocadas no equipamento em ranhuras individuais, de onde vão sendo libertados na nova embalagem.

O prazo de validade a atribuir tem em conta se a forma farmacêutica é ou não desblistada, dando-se o prazo de validade da embalagem se não for desblistada. No caso de os medicamentos serem desblistados, atribui-se o prazo de validade de um ano a partir do momento em que é desblistado e, caso seja dividido ou fracionado, a validade atribuída é de seis meses. Se a validade da embalagem dos desblistados é menor a um ano, dá-se a validade da embalagem.

*Apesar de a reembalagem pertencer à farmacotecnia, durante o estágio não tive oportunidade de passar por este subsector.*

## **6. Informação de Medicamentos**

O setor de Informação de Medicamentos tem como objetivo intuito de responder a questões clínicas, colocadas por vários profissionais de saúde, recorrendo a informação bibliográfica isenta e segura, tirando partido das novas tecnologias de informação nomeadamente bases de dados com artigos científicos e documentação relacionada com ciências da Saúde.

Nos HUC, este setor dá apoio ao setor de Gestão e Aprovisionamento, colaborando na elaboração de pareceres sobre medicamentos que necessitam de justificação clínica (medicamentos sujeitos a autorização de utilização especial (AUE) e medicamentos de uso condicionado) e elabora estudos de avaliação de utilização de medicamentos, para ver quais os medicamentos que devem ser adquiridos pelo hospital e em que quantidades. Neste setor, são elaboradas Fichas Técnicas de Medicamentos, quer para os sujeitos a AUE, quer para os que antes de serem adquiridos pelo hospital estão sujeitos a uma avaliação económica, e elabora protocolos de monitorização para esses mesmos medicamentos.

## **7. Ensaio Clínicos**

Um ensaio clínico é definido como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou 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”.<sup>(6)</sup>

## 7.1. Organização do setor de ensaios clínicos

Os medicamentos que estão em processo de ensaio clínico estão sujeitos a um circuito próprio que garante a sua utilização correta e segura, devendo obedecer a princípios básicos de responsabilidade, rastreabilidade e transparência.

Para garantir que responsabilidade, rastreabilidade e transparência são cumpridas, foi criado um setor de ensaios clínicos com estruturas e recursos próprios, bem como procedimentos específicos. O setor de ensaios clínicos é um espaço físico com acesso reservado a pessoas autorizadas. É de fácil acesso à carga e descarga de encomendas e possui um espaço dedicado à cedência de medicamentos diretamente aos doentes em regime de ambulatório e que estão inseridos nos ensaios clínicos. Existe também uma área reservada ao trabalho da equipa, uma área para armazenamento da medicação em quarentena, armários para arquivo onde são organizadas as pastas de arquivo do ensaio, por especialidade médica.

Neste setor dos serviços farmacêuticos dos HUC trabalham apenas farmacêuticos. O farmacêutico tem um papel fundamental na realização dos ensaios clínicos, realizando diferentes tarefas:

- Integração na equipa de investigação;
- Desenvolvimento de procedimentos de trabalho;
- Informação ao doente sobre a participação em ensaios clínicos com garantia de uma maior adesão do sujeito participante ao estudo;
- Promoção da utilização correta e segura do medicamento experimental pela equipa de investigação, doentes e acompanhantes;
- Participação em programas de uso compassivo (programas de medicamentos cedidos em ambulatório que necessitam de uma monitorização da terapêutica mais apertada). <sup>(2)</sup>

## 7.2. Organização da Documentação e da Medicação Experimental

A documentação dos ensaios está organizada em armários, de acordo com o serviço, de forma a ser rapidamente encontrada.

A medicação está arrumada em gavetas, sem uma ordem específica, pois a atribuição da localização da medicação no início do ensaio é aleatória e em função dos espaços vazios. Como estão sempre a terminar e a iniciar ensaios, seria impossível tê-los organizados por ordem alfabética. A medicação pode também ser guardada nos frigoríficos, que se encontram na sala de ensaios clínicos e na câmara frigorífica.

Num local de visibilidade a todos os que trabalham neste setor, encontra-se uma tabela resumo de todos os ensaios que estão a decorrer no hospital. Esta tabela deve ser atualizada frequentemente para que sejam introduzidos novos ensaios e retirados outros. Assim, aquando da cedência, facilmente o farmacêutico acede à documentação e medicação do ensaio que pretender, recorrendo à tabela.

*Durante o meu estágio neste setor, foi-me atribuída a função de atualizar esta mesma tabela. Para tal, verifiquei o conteúdo de todas as gavetas e frigoríficos de forma a confirmar a localização das várias medicações, dos vários ensaios; verifiquei se as gavetas estavam corretamente identificadas com a designação do respetivo protocolo e, confirmei a localização da documentação dos vários ensaios. Ao longo desta atualização fui retirando os ensaios clínicos que já tinham sido encerrados. Assim como, noutros casos, necessitei de introduzir novos ensaios na tabela. O facto de ter realizado esta atividade permitiu-me ter uma ideia geral de todos os EC a decorrer neste centro.*

Na pasta de arquivo da farmácia constam: protocolo do ensaio, brochura do investigador (compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao medicamento experimental pertinentes para o estudo), certificados de análise da medicação experimental, guias de remessa (provas de receção da medicação), informações relativas ao registo de temperaturas do local de armazenamento, folhas de prescrição, entre outros.

### **7.3. Receção da Medicação**

A medicação que chega ao setor dos ensaios clínicos vem acompanhada de respetiva guia de remessa, através da qual é feita a confirmação da encomenda. Durante este processo, verifica-se o número do *kit* enviado, prazo de validade, bem como o lote. De seguida, procede-se à arrumação nos respetivos locais e dá-se entrada na base de dados geral de medicamentos criada para o sector.

*Durante o meu estágio tive oportunidade de realizar estas tarefas referentes à receção de medicação.*

A maioria da medicação dos ensaios necessita de sistemas de manutenção de frio. Para garantir a cadeia de frio os laboratórios desenvolveram sistemas de frio que permitem o transporte durante um a dois dias sem qualquer comprometimento da qualidade dos medicamentos experimentais. As caixas que transportam a medicação junto de termoacumuladores são acompanhadas, quase sempre, de aparelhos que monitorizam a temperatura. Desta forma, após chegada da medicação, é possível verificar as temperaturas atingidas pela caixa durante o transporte, analisando um gráfico (temperatura versus tempo) obtido através do aparelho.

#### 7.4. IVRS/IWRS – *Interactive voice/ web response systems*

IVRS/IWRS são dois sistemas de apoio à gestão dos ensaios clínicos, que facilitam a logística necessária à sua realização. Neste sistema é feita a randomização dos doentes, gestão das encomendas, introdução de informação dos doentes (diário dos doentes e análises efetuadas), receção de encomendas, monitorização de temperatura, devoluções, entre outros.

Sempre que chega nova medicação de ensaio declara-se a sua chegada através destes sistemas, na maioria das vezes utiliza-se o IWRS, pois o IVRS está em desuso. Só depois de acusada a receção da medicação, no sistema, esta fica disponível para poder ser atribuída aos doentes.

#### 7.5. Prescrição, Cedência e Administração de Medicamentos Experimentais

A cedência dos medicamentos pode ser feita em regime de ambulatório, de internamento ou de hospital de dia. Para ceder a medicação é sempre necessário uma prescrição médica. As folhas de prescrição são elaboradas antes do início do ensaio por um farmacêutico do sector de ensaio e é feita em função do desenho do ensaio. Todas as etapas do ensaio são facilmente rastreáveis devido aos registos que são efetuados. Todas as datas de cedência e devolução são registadas nos *kits* e na folha da prescrição que fica arquivada na pasta de arquivo da farmácia.

##### 7.5.1. Ambulatório

Na maior parte dos ensaios a decorrer, os doentes encontram-se em regime de ambulatório. Nestes casos, o levantamento da medicação é feito no sector de ensaios e normalmente coincide com a data da consulta médica. Nessa consulta são dadas instruções necessárias, no que diz respeito a horários e frequências de toma ou até mesmo cuidados a ter após injeções, pois muitos fazem seringas pré-cheias em formato de “caneta”. Os doentes são incentivados a aderir à terapêutica e é feita a monitorização da adesão. A falta adesão é um dos critérios de exclusão e existem alguns doentes que têm que sair do estudo por esta razão.

##### 7.6.2. Hospital de dia

Atualmente, a indústria farmacêutica tem investido muito no desenvolvimento de medicamentos na área da oncologia. A maioria dos medicamentos experimentais usados em oncologia apresenta-se sob a forma de preparação injetável e necessita sempre de ajuste de volume em função da dose. Assim sendo, este tipo de medicamentos tem um circuito pré-

definido no hospital que implica a passagem pela secção da farmacotecnia para que seja sujeito à manipulação necessária.

## **7.6. Visitas do Monitor**

### **7.7.1. Visita de início**

A visita de início de um ensaio clínico tem como principal objetivo a articulação entre os elementos da equipa de investigação (nomeadamente investigador principal), pessoal de enfermagem, quando aplicável, e farmacêuticos.

Após aprovação do ensaio pelo Conselho de Administração é feita a primeira visita pelo monitor.

Sempre que este pretende iniciar um ensaio clínico é necessário apresentar um conjunto de documentos ao hospital, nomeadamente os que apresento em anexo.

### **7.7.2. Visitas de monitorização**

O monitor de ensaio realiza monitorizações periódicas ao setor de ensaios clínicos. Nessas visitas, o monitor verifica os registos dos farmacêuticos do sector e analisa cada *kit* atribuído e devolvido pelos doentes. Depois da monitorização, os *kits* são recolhidos por empresas especializadas, que os encaminham para a inceneração.

Durante o meu estágio tive oportunidade de fazer um inventário informal dos materiais em quarentena e averiguar se as embalagens que o sistema informático declarava como estando em quarentena, se encontravam efetivamente lá. Quando não acontecia, era necessário perceber o que tinha acontecido, pois todos estes dados têm que coincidir aquando de uma monitorização.

### **7.7.3. Encerramento de ensaio**

Um ensaio encerra quando o número de doentes que o hospital se compromete a recrutar é atingido e o seu acompanhamento termina. Nem sempre o hospital consegue este número inicial, principalmente em patologias menos frequentes. Após a última monitorização é realizada uma visita de fim de ensaio pelo monitor e é declarado o fim do ensaio. Por fim é redigido um relatório, que é arquivado na pasta de arquivo do setor dos ensaios clínicos.

## **8. Cuidados Farmacêuticos**

O farmacêutico é responsável pelas necessidades dos doentes relacionadas com os medicamentos e pela deteção, prevenção e resolução de problemas com eles relacionados.

Os problemas relativos aos medicamentos estão muitas vezes associados à incorreta utilização da terapêutica, com a baixa efetividade do medicamento em causa, ao aparecimento de reações adversas a medicamentos ou com a falta de adesão à terapêutica por parte do doente. Nos cuidados farmacêuticos pretende-se fazer, essencialmente, a deteção, prevenção e resolução de problemas relacionados com os medicamentos.

Os cuidados farmacêuticos devem ser prestados de forma contínua, sistematizada e documentada, em colaboração com o doente e os restantes profissionais de saúde, com o objetivo de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do doente. De acordo com a periodicidade definida com o respetivo serviço, o farmacêutico realiza a visita clínica onde irá recolher dados que lhe permitam fazer a reconciliação farmacoterapêutica.

A farmacocinética clínica é outro dos cuidados prestados pelos farmacêuticos. Esta baseia-se na determinação das concentrações plasmáticas de forma a otimizar a farmacoterapia de um doente, maximizando os efeitos terapêuticos e minimizando os efeitos tóxicos. A avaliação farmacocinética e monitorização são feitas a doentes submetidos a terapêuticas com fármacos de margem terapêutica estreita. Na avaliação farmacocinética são determinadas as concentrações plasmáticas do fármaco em avaliação e, com base no seu perfil farmacocinético, farmacotoxicidade, patologia do doente (insuficiência renal e hepática) e agente microbiológico (no caso dos antibióticos) é feito o doseamento e determina-se se é necessário um ajuste de dose, se existe toxicidade ou mesmo se a terapêutica não está a ser eficaz, tornando-se necessário selecionar outra medicação. <sup>(2)</sup>

## 9. Outras Atividades

Durante o estágio, a convite do Dr. José Feio e do Dr. Francisco Machado, tive a oportunidade de participar na 5ª Reunião de Oncologia promovida pela Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares (APFH), decorrida nos dias 23 e 24 de Maio. Os temas abordados na reunião foram: *Imuno-oncologia: avanços no tratamento do melanoma avançado com ipilimumab*; *Estratégias terapêuticas para o cancro da próstata*; *Controlo de qualidade de medicamentos em oncologia*; *A fertilidade e o cancro*; *Os desafios do farmacêutico hospitalar na oncologia*. Esta reunião permitiu-me conhecer as novas propostas de medicamentos e tratamentos inovadores a utilizar em oncologia, o que possibilitou o alargamento dos meus conhecimentos nesta área em desenvolvimento.

## 10. Análise SWOT

		Pontos Fortes	Pontos Fracos
Análise Interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdução aos vários setores no 1º dia de estágio;</li> <li>• Integração dos conhecimentos adquiridos na unidade curricular de Farmácia Hospitalar;</li> <li>• Ganho de competências;</li> <li>• Disponibilidade dos farmacêuticos em esclarecer as minhas dúvidas;</li> <li>• Experiência;</li> <li>• Participação na 5ª Reunião de Oncologia da APFH.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curta duração;</li> <li>• Pouca rotatividade pelos setores – Estágio em apenas dois setores;</li> <li>• Demasiado observacional.</li> </ul>	
		Oportunidades	Ameaças
Análise Externa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização do estágio nos HUC;</li> <li>• Contacto com os SF hospitalares;</li> <li>• <i>Experiência;</i></li> <li>• <i>Ganho de competências.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Estágio apenas em dois setores dos SF;</i></li> <li>• Ameaça dos TDT à carreira dos farmacêuticos hospitalares.</li> </ul>	

**Tabela I** – Análise SWOT - A itálico estão representados os pontos que se enquadram em mais do que uma categoria da análise SWOT.

### 10.1. Pontos Fortes

- ✓ Introdução aos vários setores no primeiro dia de estágio

O meu estágio nos serviços farmacêuticos do HUC iniciou-se com uma apresentação dos vários setores. Esta apresentação foi relevante para o início do meu estágio, pois forneceu-me informações importantes relativas aos vários setores.

### ✓ Integração dos conhecimentos teóricos adquiridos na unidade curricular de Farmácia Hospitalar

O estágio em farmácia hospitalar permitiu-me colocar em prática os conhecimentos teóricos adquiridos na unidade curricular de farmácia hospitalar. A prática que adquiri ao longo do estágio melhorou o meu conhecimento relativo a esta área.

### ✓ Ganho de Competências

Durante os dois meses de estágio desenvolvi as minhas competências de comunicação com outros profissionais de saúde e no setor dos ensaios clínicos com os doentes incluídos nos ensaios. Desenvolvi também os meus conhecimentos científicos relativos à farmácia hospitalar.

### ✓ Experiência

A experiência adquirida ao longo do estágio contribui, igualmente, para aumentar as minhas competências como farmacêutica. No futuro a experiência adquirida será importante na minha integração no mercado de trabalho.

### ✓ Participação na 5ª Reunião de Oncologia da APFH

A minha participação na 5ª Reunião de Oncologia da APFH, permitiu-me: adquirir muitos conhecimentos relativos a este tema tão atual; contactar com empresas que se encontram no mercado da oncologia e contactar com farmacêuticos hospitalares de vários pontos do país.

### ✓ Disponibilidade dos farmacêuticos em esclarecer as minhas dúvidas

Durante o meu estágio, os farmacêuticos disponibilizaram-se sempre para esclarecer as dúvidas que me iam surgindo, o que contribui para a minha integração na realização das tarefas e para a aquisição de conhecimentos.

## 10.2. Pontos Fracos

### ✗ Curta duração do estágio

Apesar do estágio ter contribuído para eu adquirir conhecimentos e experiência, a sua duração foi curta, o que impediu que pudesse passar por todos os setores dos SF, como eu

desejava. A curta duração do estágio limitou, de certa forma, o meu conhecimento na área da farmácia hospitalar.

#### ✘ Pouca rotatividade pelos setores – Estágio em apenas dois setores

Durante os dois meses de estágio, apenas tive possibilidade de estagiar em dois setores (Farmacotecnia e Ensaio Clínicos). Apesar de ter questionado a possibilidade de passar por outros setores, esta não foi possível de concretizar. A passagem por outros setores teria contribuído para a minha aquisição de competências e experiência em outras áreas dos SF.

#### ✘ Demasiado Observacional

Em ambos os setores, o estágio foi demasiado observacional, pois na maioria das vezes apenas podia observar as tarefas realizadas pelos técnicos de diagnóstico e terapêutica e pelos farmacêuticos.

### 10.3. Oportunidades

#### ✓ Realização de estágio no Hospital da Universidade de Coimbra

Os CHUC é um dos maiores centros hospitalares do país. A realização de estágio nos serviços farmacêuticos dos HUC foi uma mais valia na minha formação académica e profissional, pois este centro hospitalar é considerado um centro de grande prestígio.

#### ✓ Contacto com os serviços farmacêuticos hospitalares

O contacto com os serviços farmacêuticos hospitalares é uma vantagem no meu futuro profissional, uma vez que fiquei a conhecer, de uma forma geral, as atividades realizadas neste serviço. Este contacto poderá ser útil na minha integração futura em serviços farmacêuticos hospitalares.

### 10.4. Ameaças

#### ✘ Ameaça dos técnicos de diagnóstico e terapêutica à carreira dos farmacêuticos hospitalares

Nos serviços farmacêuticos dos HUC trabalham técnicos de diagnóstico e terapêutica e farmacêuticos. No setor da farmacotecnia os manipulados são, maioritariamente, realizados por TDT, sendo esta uma função da competência dos farmacêuticos. Os postos de trabalho de farmacêuticos, ao longo dos anos, vão sendo ocupados pelos TDT, o que coloca em causa

o futuro da profissão farmacêutica. A atual conjuntura económica contribui, igualmente, para a ocupação de cargos de farmacêuticos hospitalares por outros profissionais de saúde menos dispendiosos para o serviço nacional de saúde. Na minha opinião a integração de cada vez mais TDT na realização de atividades de farmacêuticos hospitalares, coloca em causa o futuro da profissão farmacêutica.

## **II. Conclusão**

O estágio em farmácia hospitalar nos HUC foi uma experiência positiva que me permitiu integrar os conhecimentos adquiridos ao longo do curso e que me permitiu adquirir experiência que facilitará a integração futura no mercado de trabalho. O contacto com os serviços farmacêuticos hospitalares foram uma mais valia na minha formação, no entanto a passagem apenas por dois dos setores dos serviços, a curta duração do estágio e o facto de este ser demasiado observacional, limitaram a minha aquisição de conhecimentos teóricos e práticos.

A participação na 5ª reunião de oncologia organizada pela APFH foi um dos pontos fortes do meu estágio, pois permitiu-me conhecer as novas estratégias terapêuticas para o tratamento oncológico.

A realização do estágio de farmácia hospitalar nos HUC permitiu ficar a conhecer de uma forma geral as atividades realizadas nos serviços farmacêuticos de um hospital.

## 12. Bibliografia

1. Decreto-Lei n.º 44204, de 22 de fevereiro de 1962. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_II/TITULO\\_II\\_CAPITULO\\_V/decreto\\_lei\\_44204-1962.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_V/decreto_lei_44204-1962.pdf) [Acedido a 29 de junho de 2014].
2. Ministério da Saúde, Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar - Manual da Farmácia Hospitalar, Lisboa, 2005.
3. Deliberação n.º 105/CA/ 2007 – [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) [Acedido a 1 de julho de 2014].
4. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro - Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.
5. Despacho conjunto n.º 1051/2000. "D.R. 2ª série" 251 (2000-10-30).
6. Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto - Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Diário da República, 1.ª série - A – N.º 195.
7. <https://eudract.ema.europa.eu/> [acedido em 2-07-2014].
8. [http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/QUEM\\_SOMOS/MISSAO](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/QUEM_SOMOS/MISSAO) [acedido em 2-07-2014].

## 13. Anexo

Para iniciar um ensaio clínico no setor dos ensaios clínicos é necessário apresentar um conjunto de documentação, designadamente:

### 1. Carta de Submissão – Pedido de Autorização de Ensaio com identificação EudraCT

Qualquer promotor que queira iniciar um ensaio clínico tem que ter o número de registo EudraCT para esse mesmo ensaio. A EudraCT é uma base de dados de todos os ensaios clínicos interventivos, com medicamentos, na União Europeia, submetidos à Comissão de Ética e à Autoridade Competente. <sup>(7)</sup>

### 2. Lista de contactos, identificação do promotor de identificação do monitor

A equipa interveniente no ensaio deve ser identificada.

O monitor é o profissional com competência científica ou clínica, nomeado pelo promotor, que vai acompanhar o ensaio clínico e informar permanentemente o promotor, relatando a evolução do ensaio e verificando as informações e dados recolhidos. É ele o responsável pela apresentação do ensaio no hospital na visita inicial, monitorização da medicação e pelos contatos frequentes para averiguar se tudo está a decorrer segundo o protocolo.

### 3. Lista de todos os centros participantes em Portugal

Alguns ensaios clínicos são multicêntricos, sendo realizados em vários centros de investigação nacionais e internacionais. Os ensaios clínicos multicêntricos são ensaios realizados com um único protocolo, em mais de um centro de ensaios e, conseqüentemente, por dois ou mais investigadores. No caso de estudos multicêntricos, os promotores são obrigados a discriminar os outros centros em Portugal que participarão no estudo. O promotor é uma pessoa, singular ou coletiva, instituto ou organismo responsável pela elaboração, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico.

### 4. Identificação do Investigador Principal

O investigador principal é um médico ou uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação.

O promotor é a entidade que elege o investigador principal nesse centro.

### 5. Curriculum Vitae do investigador principal e co-investigadores

A apresentação de Curriculum Vitae, datado e assinado, é exigida quer para médicos, quer para os próprios farmacêuticos que estejam envolvidos naquele ensaio. Esta prende-se com a necessidade de comprovar a experiência em ensaios clínicos exigida aos investigadores e co-investigadores.

No sector dos ensaios clínicos dos HUC, todos os farmacêuticos têm orientações sobre os ensaios que estão em execução, sendo que um deles é destacado como responsável para o ensaio em questão.

#### **6. Autorização do Diretor de Serviço**

O diretor dos serviços farmacêuticos tem que declarar a existência de todas as condições adequadas à realização do ensaio clínico.

#### **7. Parecer científico dado pelo Diretor do Serviço**

O diretor dos serviços farmacêuticos, após autorizar a realização do ensaio clínico, dá o seu parecer científico.

#### **8. Página de assinatura do protocolo assinada pelo investigador principal**

O investigador declara o conhecimento acerca dos aspetos do protocolo por meio de assinatura.

#### **9. Protocolos e emendas**

O Protocolo é o documento que descreve o desenho do ensaio clínico e inclui as versões sucessivas e as alterações desse documento. Mesmo quando uma determinada versão se torna obsoleta, deve continuar a constar na pasta de arquivo do ensaio. Deverá então apresentar, quer em sinopse, quer de forma detalhada, informações relativas ao ensaio: objetivos, investigadores, centros de ensaio, população de estudo, número de sujeitos a integrar o estudo, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, duração do tratamento, critérios para avaliação (eficácia, segurança, farmacocinética, etc.) e ainda métodos estatísticos a utilizar para o tratamento de dados.

#### **10. Certificado de Seguro**

Uma das exigências para a realização de ensaios clínicos e proteção dos participantes é a existência de um seguro que cubra a responsabilidade do promotor, do investigador, da equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio.

#### **11. Parecer da CEIC ou comprovativo de submissão**

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é um organismo independente, constituído por pessoas ligadas à saúde e a outras áreas de atividade, cuja missão é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos. A CEIC emite um parecer ético sobre o protocolo de investigação que lhe foi submetido.<sup>(8)</sup> O promotor pode submeter um ensaio ao hospital antes da existência de um parecer favorável da CEIC, no entanto tem que apresentar o comprovativo da submissão na CEIC.

## **12. Autorização do INFARMED ou comprovativo de submissão**

O INFARMED notifica o promotor no prazo máximo de 60 dias a contar da data da apresentação do pedido.

Este pode submeter um ensaio aos serviços farmacêuticos antes do parecer favorável do INFARMED, no entanto tem que apresentar o comprovativo da sua submissão.

## **13. Autorização da CNPD ou comprovativo de submissão**

A Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) é a entidade responsável por controlar e fiscalizar o processamento de dados pessoais, garantindo o respeito pelos direitos do homem e pela liberdade e garantia consagrada na Constituição e na lei. O parecer favorável pode ser posterior à submissão aos serviços farmacêuticos.

## **14. Protocolo financeiro**

No protocolo financeiro constam os custos diretos do ensaio estabelecidos pelo centro de ensaio, identificando de forma individualizada a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa; os custos indiretos, considerando-se os custos da utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto dos participantes, os decorrentes do reembolso das despesas ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante; os prazos de pagamento; e todas as condições estabelecidas entre ambas as partes.

## **15. Delegação de responsabilidade do promotor para CRO representante**

CRO (*Contract research organization*) consiste numa organização que é subcontratada por uma indústria farmacêutica, biotecnológica ou de dispositivos médicos para o desenvolvimento de ensaios (clínicos, pré-clínicos ou mesmo farmacovigilância).

Sempre que o promotor delega a responsabilidade do desenvolvimento do ensaio este faz uma declaração por escrito.