

Tânia Regina Rodrigues 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

Eu, Tânia Regina Rodrigues Morais, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009009839, 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.

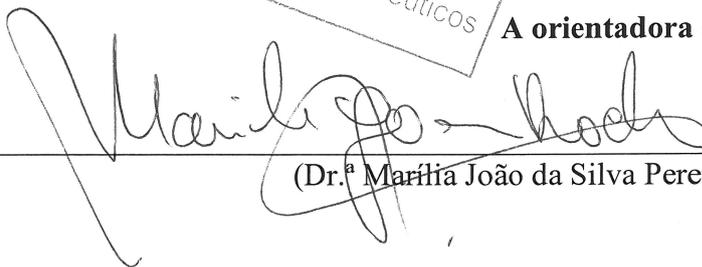
Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na bibliografia deste Relatório, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 18 de julho de 2014

(Tânia Morais)



A orientadora de estágio



(Dr.ª Marília João da Silva Pereira Rocha)

A estagiária



(Tânia Regina Rodrigues Morais)

Agradecimentos

É com sincera gratidão que deixo aqui um especial agradecimento:

À Doutora Marília Rocha, orientadora do estágio, agradeço a partilha do saber, a disponibilidade, o grande apoio prestado, a dedicação, assim como as críticas, correções e sugestões ao longo deste estágio.

Ao Doutor José Feio, diretor dos Serviços Farmacêuticos, por ter concedido a oportunidade de realização deste estágio.

À equipa dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais da Universidade de Coimbra, a minha gratidão por todo os conhecimentos partilhados e por todo o apoio.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e aos seus professores pelos conhecimentos transmitidos e aprendizagens proporcionadas.

Aos meus pais, pelo inestimável apoio recebido ao longo destes cinco anos, pelos valores transmitidos, pelo seu constante envolvimento na minha vida académica e pessoal, pela compreensão e fonte de motivação constante.

Às minhas colegas e amigos, por todo o apoio e ajuda disponibilizados.

A todos, o meu muito Obrigada!

ÍNDICE

Abreviaturas.....	3
1 Introdução.....	4
2 Caracterização do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra	5
3 Definição e competências dos serviços farmacêuticos hospitalares.....	5
3.1 Caracterização dos serviços farmacêuticos dos H.U.C.	6
3.1.1 SGICM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento.....	6
4 Setor de gestão e aprovisionamento	7
5 Setor de distribuição.....	8
5.1 Sistemas de distribuição a doentes em regime de internamento.....	9
5.1.1 Distribuição em dose individual diária	9
5.1.2 Distribuição por reposição de stocks pré-definidos.....	9
5.2 Distribuição a doentes em regime de ambulatório.....	10
5.3 Distribuição de medicação urgente, alterações e faltas	14
5.4 Estorno da medicação devolvida pelas unidades clínicas	14
5.5 Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação restrita.....	14
5.5.1 Estupefacientes e psicotrópicos.....	14
5.5.2 Hemoderivados.....	16
6 Cuidados farmacêuticos.....	18
7 Informação de medicamentos e de dispositivos médicos	21
8 Setor dos ensaios clínicos.....	21
8.1 Enquadramento regulamentar	21
8.2 Organização do setor de ensaios clínicos dos H.U.C.....	22
8.3 Processamento do ensaio clínico nos H.U.C.....	22
8.4 Organização da documentação e do medicamento experimental.....	23
8.4.1 Dossier da farmácia e outros documentos internos	23
8.4.2 Receção de medicamentos	24

8.5	Prescrição, cedência e administração do medicamento experimental	24
8.5.1	Ambulatório.....	25
8.5.2	Hospital de dia.....	25
8.6	Visitas do monitor	25
8.6.1	Visitas de início e de monitorização	25
8.6.2	Encerramento do Ensaio.....	26
8.7	Outras atividades do setor	26
9	Setor da farmacotecnia	26
9.1	Radiofarmácia.....	27
10	Outras atividades.....	28
11	Conclusão / Análise SWOT	29
12	Bibliografia.....	32
Anexos	34

- AO** - Assistente Operacional
- AUE** - Autorização de Utilização Especial
- CEIC** - Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- CFT** - Comissão de Farmácia e Terapêutica
- C.H.C.** - Centro Hospitalar de Coimbra
- C.H.U.C.** - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
- CNPD** - Comissão Nacional de Proteção de Dados
- CV** - Curriculum Vitae
- EC** - Ensaio Clínico
- E.P.E.** - Entidade Pública Empresarial
- FDS** - *Fast Dispensing System*
- FHNM** - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
- HUC** - Hospitais da Universidade de Coimbra
- INFARMED** - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- IVRS/IWRS** - *Interactive Voice/Web Response Systems*
- PRM** - Problema Relacionado com o Medicamento
- PU** - Processo Único
- RCM** - Resumo das Características do Medicamento
- SF** - Serviços Farmacêuticos
- SGIEC** - Sistema de Gestão Integrada de Ensaio Clínico
- SGICM** - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
- SiMed** - Setor de Informação de Medicamentos
- TDT** - Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

O estágio curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas constitui um dos primeiros contactos que o aluno tem com o mercado de trabalho, bem como traduz a última etapa para a conclusão da formação académica. É um período de aprendizagem intensiva e de contacto com uma realidade, na qual é necessária a aplicação prática dos conhecimentos adquiridos ao longo do percurso académico e, daí, ser de máxima importância.

Decidi dedicar parte do meu estágio à Farmácia Hospitalar, nos Serviços Farmacêuticos (SF) dos Hospitais da Universidade de Coimbra, C.H.U.C., E.P.E. – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Entidade Pública Empresarial. A razão da escolha deste local como palco do meu estágio prendeu-se ao facto de ser um centro hospitalar universitário com um elevado reconhecimento a nível nacional.

A Farmácia Hospitalar é uma unidade curricular que faz parte do plano de estudos em vigor na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. Aquando da frequência desta disciplina, as minhas expectativas foram desde logo muito grandes. A vontade de poder contactar com esta realidade, com tudo aquilo que tínhamos abordado nas aulas foi crescendo e finalmente pôde tornar-se realidade. Para além de que, no meu entender, o Ato Farmacêutico evidencia competências em contexto hospitalar que fazem todo o sentido que sejam desenvolvidas nestes estágios curriculares.

O meu estágio teve o propósito de adquirir conhecimentos gerais acerca das atividades desenvolvidas nos diversos setores dos SF que constituem uma parte integrante e indispensável na unidade hospitalar e poder, dessa forma, compreender, participar e contactar com a gestão do circuito do medicamento numa unidade hospitalar. Uma outra razão consistiu no facto de ter a possibilidade de observar o relacionamento do farmacêutico hospitalar com o doente e os outros profissionais de saúde.

O meu estágio decorreu desde 13 de Janeiro até 28 de Fevereiro de 2014, sob a orientação da Doutora Marília Rocha, sendo destacada pela mesma para os setores de Distribuição (mais propriamente o setor de Ambulatório) e Ensaio Clínicos. No entanto, tentei obter, ao longo do estágio, o maior contacto possível com os restantes setores para que pudesse ter uma visão mais ampla dos mesmos. Para além de que nos primeiros dias do estágio foi-nos feita uma pequena apresentação sobre os vários sectores que constituem os SF.

O presente relatório tratar-se-á, portanto, de um apanhado das informações e conhecimentos por mim apreendidos e das atividades que tive oportunidade de presenciar e realizar no âmbito deste estágio, bem como constituirá um meio de clarificar de que modo contribuiu para a minha formação profissional e pessoal.

De acordo com o Decreto-lei n° 30/2011 de 2 de Março, por fusão dos Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E. (HUC, E.P.E.), do Centro Hospitalar de Coimbra, E.P.E. (CHC, E.P.E.) e do Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra, surge o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC, E.P.E.), sendo atualmente, um dos centros hospitalares de maior proeminência a nível nacional, bem como um dos maiores centros hospitalares da Europa. ⁽¹⁾ Este centro hospitalar para além de um centro universitário, consiste num hospital central com todas as valências de diferenciação técnica.

3 DEFINIÇÃO E COMPETÊNCIAS DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

Os Serviços Farmacêuticos (SF) estão integrados funcional e hierarquicamente no grupo dos serviços clínicos hospitalares, tendo no seu conteúdo tudo o que se refere ao medicamento e seu envolvimento.

Segundo o Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar, representado pelo Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962, “*designa-se por farmácia hospitalar (...) o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles 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*”. ⁽²⁾ É missão dos SF assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes com critérios de qualidade, segurança, eficácia e eficiência, baseados na evidência científica e integrar as equipas de cuidados de saúde.

Os SF são departamentos com “*autonomia técnica e científica, com regulamentação própria, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício*” ⁽³⁾ e, estão sob a direção obrigatória de um Farmacêutico Hospitalar.

Os SF têm como responsabilidades fundamentais todo o circuito do medicamento, englobando a gestão, seleção, aquisição, armazenamento e distribuição do medicamento aos doentes dos diversos serviços da instituição. O mesmo se aplica a outros produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, reagentes, entre outros), assim como de medicamentos experimentais, dispositivos necessários à sua aplicação e outros medicamentos já autorizados, mas que são necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos. São ainda responsáveis: pela implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT); pela produção de medicamentos, seu controlo e garantia de qualidade, bem como pela preparação de nutrição parentérica; pela análise de matérias-primas e

produtos acabados; pela participação em Comissões Técnicas (Farmácia e Terapêutica, Ética e outras); pela Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos; pela colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos visando a utilização racional dos medicamentos; pela participação nos Ensaios Clínicos; pela Informação de Medicamentos e pelo desenvolvimento e participação em ações de formação. ⁽³⁾

3.1 CARACTERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DOS H.U.C.

No edifício central dos HUC, piso -2, encontram-se localizados os SF. A sua localização permite que se faça o acesso tanto por via externa (receção de encomendas de grande volume) como por via interna (próximo do monta-cargas e elevadores, tornando possível uma distribuição efetiva de medicamentos a todos os serviços deste Pólo). ⁽³⁾

As instalações estão divididas em vários setores: Gestão e Aprovisionamento; Distribuição, - sub-unidade de Cuidados Farmacêuticos (que inclui Farmácia Clínica e Farmacocinética); Farmacotecnia; Setor de Ensaios Clínicos e Informação de Medicamentos (SiMed). Nas suas instalações podemos encontrar zonas administrativas e outras que dão apoio aos serviços.

Para além das instalações principais no piso -2, existem áreas que se encontram estrategicamente localizadas e que pertencem aos SF, tais como: o Ambulatório localizado no piso -1, junto às consultas externas, respeitando as premissas de que este setor se deveria localizar próximo da circulação normal dos doentes de Ambulatório e apresentar uma entrada exterior aos SF; a Radiofarmácia, igualmente localizada no piso -1, no serviço de Medicina Nuclear e ainda, no Edifício de S. Jerónimo, a Unidade de Preparação Centralizada de Citotóxicos e o ambulatório destinado a doentes oncológicos. Para além disso têm serviços farmacêuticos nos Pólos do Hospital Pediátrico, Maternidade Bissaya Barreto e Hospital de Sobral Cid.

Os SF funcionam 24 horas por dia, 7 dias por semana. São constituídos por uma equipa multidisciplinar de Farmacêuticos, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Assistentes Operacionais (AO) e Administrativos. Cada membro tem responsabilidades e funções específicas, trabalhando em conjunto para assegurar de forma rápida, eficaz e segura as necessidades e exigências dos CHUC. Atualmente, a direção dos SF dos HUC (CHUC, EPE) é assumida pelo Dr. José Feio.

3.1.1 SGICM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

O SGICM é um *software* que facilita as atividades do dia-a-dia e permite realizar e gerir as tarefas dos SF de modo organizado, fácil e, portanto, um serviço de qualidade, possibilitando a interligação e comunicação entre todos os serviços da instituição. Ao nível dos SF, em linhas gerais, permite gerir todo o circuito do medicamento, desde a sua aquisição até à cedência.

Permite que se diminuam os erros em todas as etapas do circuito do medicamento e ainda torna o circuito mais rápido e eficiente. De uma forma geral, permite efetuar permanentemente processos de monitorização (colocação, exploração e validação).

Para além das atividades relacionadas com o medicamento, este sistema permite também que se faça o registo do processo clínico do doente, o que se reveste de máxima importância dado que tanto o médico como o farmacêutico e o enfermeiro trabalham nesta mesma plataforma tecnológica e possuem desta forma acesso a todos os dados dos doentes.

4 SETOR DE GESTÃO E APROVISIONAMENTO

“A gestão de medicamentos é o conjunto de procedimentos realizados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital.”⁽³⁾ Assim sendo, o setor de Gestão e Aprovisionamento tem como principal objetivo garantir o fornecimento e disponibilidade contínua do medicamento ao doente, tanto em quantidade como em qualidade, no menor espaço de tempo e com menores custos associados. Este representa o início do circuito do medicamento e, por isso, todos os outros setores estão dependentes do seu funcionamento. De acordo com o Manual de Farmácia Hospitalar, *“A gestão de medicamentos tem várias fases, começando na sua seleção, aquisição e armazenagem, passando pela distribuição e acabando na administração do medicamento ao doente.”*⁽³⁾ Este setor é o responsável pelas aquisições não só de medicamentos, mas também de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.

No que diz respeito ao espaço CHUC E.P.E., este sector (HUC) é responsável pelo fornecimento e armazenamento de medicamentos e dispositivos médicos a todos os membros do centro hospitalar. Assim, todos os medicamentos são armazenados num ponto único e posteriormente distribuídos, consoante as necessidades, para os outros membros.

O seu bom funcionamento depende de muitos fatores, desde políticos, económicos e tecnológicos, até fatores internos como as políticas da Comissão de Farmácia e Terapêutica e da Direção Clínica do Hospital ou mesmo da Comissão de Ética.

A aquisição do medicamento no meio hospitalar é justificada pela sua presença no Formulário Hospitalar ou na Adenda ou com base num pedido com justificação clínica. A seleção de medicamentos deve igualmente ter por base as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital.

Durante o estágio não tive a oportunidade de passar por este setor, mas foram-me apresentadas as várias valências e toda a dinâmica do setor pelo responsável – Dr. Francisco Machado, no âmbito de palestras que decorreram na Faculdade.

A distribuição de medicamentos é uma função da farmácia hospitalar que, com metodologia e circuitos próprios, torna disponível o medicamento correto, na quantidade e qualidade certas, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente do hospital.⁽³⁾ É a atividade dos SF com mais visibilidade e onde mais vezes se estabelece o contacto destes serviços com os serviços clínicos do hospital.⁽³⁾ Em suma, a distribuição é a face e o elo de contato mais próximo entre profissionais de saúde, o doente e a Farmácia.

A distribuição de medicamentos de forma organizada e controlada pelos SF, adotando métodos e regras específicas, veio trazer claras vantagens, não só à gestão dos recursos económicos da instituição em questão, mas sobretudo aos doentes: garante o cumprimento da prescrição; racionaliza a distribuição e uso dos medicamentos, garantindo a sua correta administração e diminuindo os erros relacionados com a medicação; monitorização da terapêutica; redução do tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas, manipulação dos medicamentos e conseqüentemente reduzir o número de erros decorrentes da fase anterior à administração. A distribuição de medicamentos é sempre da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar, que terá de validar toda a prescrição médica.⁽³⁾

O ato de validação inclui a interpretação da prescrição onde o farmacêutico avalia, tendo em conta o processo clínico do doente, inúmeros fatores como: dose prescrita, via de administração, eventuais alergias e interações farmacológicas, calendarização do medicamento, se há possibilidade de mudança de via de administração, entre outros fatores.

Após a validação por parte dos farmacêuticos, os TDT são responsáveis pela preparação da medicação e os AO pela entrega nos serviços clínicos. A Distribuição de Medicamentos é sem dúvida o setor que recorre a um maior número de recursos humanos, mas também materiais. Daí que, para facilitar a distribuição de medicamentos, existam nos SF dois equipamentos semi-automáticos: **FDS** (*Fast Dispensing System*) com funções de reembalagem e rotulagem semi-automatizada de medicação oral unidose e, o **Kardex** que funciona como um armário, onde é armazenada uma grande quantidade de medicamentos em unidoses e que tem funções de distribuição automática, através da prescrição informatizada depois de validada pelo farmacêutico. Este equipamento permite diminuir os erros da manipulação humana e otimizar o tempo de resposta.

Nos HUC são praticadas várias modalidades de distribuição que podem ser distinguidas por: dispensa de medicamentos a doentes em regime de internamento, onde os sistemas de distribuição mais comuns são a Distribuição em Dose Individual Diária e, a distribuição tradicional ou também designada de Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados; dispensa

de medicamentos a doentes em regime de ambulatório e, por último, existe um circuito especial de distribuição nominal para Estupefacientes e Psicotrópicos, Hemoderivados, Medicamentos de Justificação de Utilização Clínica e um circuito para pedidos extraordinários ou urgentes.

5.1 SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO A DOENTES EM REGIME DE INTERNAMENTO

5.1.1 ***Distribuição em dose individual diária***

Cada doente quando internado apresenta necessidades diferentes e individualizadas. Como tal, foi criado o sistema de distribuição em dose individual diária, dado que de outra forma, não se conseguiria dar resposta de uma forma tão rápida e eficaz. Este sistema de distribuição permite a dispensa de medicamentos em doses individuais para um período de 24 horas e, por conseguinte, implica uma cedência diária de medicamentos.

São diversas as mais-valias apontadas a este sistema de distribuição: aumenta a segurança no circuito do medicamento; permite um melhor conhecimento do perfil farmacoterapêutico dos doentes; racionaliza melhor a terapêutica; os enfermeiros podem dedicar mais tempo aos cuidados dos doentes e menos tempo aos aspetos de gestão relacionados com os medicamentos; há uma atribuição mais correta dos custos e redução dos desperdícios.⁽³⁾

Perante este sistema de distribuição e após validação da prescrição por um farmacêutico, o TDT é responsável por colocar a medicação em módulos móveis constituídos por gavetas, as quais estão identificadas com o nome do doente, o número da cama e o serviço e após preparação são entregues nos respetivos serviços pelos AO. Para a maioria dos serviços a dispensa de medicamentos passa por este sistema de distribuição.

5.1.2 ***Distribuição por reposição de stocks pré-definidos***

Os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos existem em *stocks* fixos de acordo com o estabelecido entre farmacêuticos, enfermeiros e médicos dos respetivos serviços clínicos, atendendo às características dos doentes em cada serviço.⁽⁴⁾ As quantidades de cada medicamento são estabelecidas de acordo com o consumo médio, para que no intervalo entre reposições esteja assegurada medicação suficiente para as necessidades dos serviços. Todas as semanas o enfermeiro, na véspera do dia combinado para o atendimento, gera um pedido onde deve constar o diferencial existente entre os níveis máximos estipulados para cada medicamento e o seu *stock* real.⁽⁵⁾ A reposição dos *stocks* é feita de acordo com uma periodicidade previamente definida com cada serviço.

Esta modalidade de distribuição obriga a um controlo dos gastos com medicamentos e a uma racionalização dos recursos existentes nos SF, para que seja assegurada a medicação a todos os doentes.

Existem medicamentos como soros e outros de grande volume que normalmente a sua distribuição é feita apenas por este sistema devido às suas características.

5.2 DISTRIBUIÇÃO A DOENTES EM REGIME DE AMBULATÓRIO

A evolução da tecnologia do medicamento permitiu que um número significativo de doentes pudesse fazer os seus tratamentos em regime de ambulatório ⁽³⁾, sem necessitarem de continuar internados. Esta modalidade de distribuição assume uma importância crescente nos serviços hospitalares, devendo ser uma área onde os cuidados farmacêuticos e a introdução de sistemas que permitam a monitorização da utilização, assegurem a adesão à terapêutica e o cumprimento do plano terapêutico prescrito. ⁽⁴⁾ Assim, a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório é dotada de diversas vantagens, destacando-se a redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar e consequentemente dos riscos inerentes a um internamento (por exemplo, infeções nosocomiais). É também possível que o doente possa continuar o tratamento no seu ambiente familiar e profissional, evitando o ambiente pesado do hospital (fator que exerce uma conotação psicológica na recuperação) e os custos de internamento e da inatividade. Este regime de distribuição resulta também da necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, em consequência de efeitos secundários graves e também pelo facto de a comparticipação de certos medicamentos só ser a 100% se forem dispensados pelos SF. ⁽³⁾

Os medicamentos cedidos ao doente em regime de ambulatório são medicamentos que respeitam uma das seguintes condições:

- Medicamentos com suporte legal para a cedência em regime de ambulatório, podendo ou não ser de uso exclusivo em meio hospitalar;

- Medicamentos sem suporte legal para cedência para ambulatório, cujo fornecimento está dependente de uma justificação clínica, em que a direção clínica e o conselho de administração do hospital permitem a cedência gratuita ao doente;

- Medicamentos que não possuam uma indicação clínica aprovada (RCM) ou que possuam indicações “off-label”;

- Medicamentos que, por inexistência na farmácia da área de residência do doente, podem ser cedidos, com base em 3 carimbos, de 3 farmácias diferentes, que comprovam a inexistência do medicamento, por via de um pagamento nos serviços financeiros (regulados pelo Decreto-Lei n.º 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962 ⁽²⁾ e Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro ⁽⁶⁾). ⁽³⁾ O preço de venda dos medicamentos nestes casos não está regulamentado. Assim, as farmácias hospitalares devem cobrar aos doentes o preço de custo desse medicamento. ⁽³⁾

Esta última situação ocorreu durante a minha permanência no setor de Ambulatório, sendo o medicamento em causa o Tamiflu – com substância ativa de nome Osetamivir utilizado no tratamento da gripe A e que atua sobre os vírus influenza A e B.

Para que esta distribuição seja feita em condições apropriadas e alcance os objetivos desejados, é necessário que seja efetuada por farmacêuticos hospitalares (normalmente 5 a 6 farmacêuticos) apoiados por um sistema informático (SGICM) e em instalações reservadas (5 mesas individuais), para que a informação ao doente se possa fazer de modo confidencial.

Relativamente ao modo de funcionamento deste serviço, este começa pela receção ao doente com o pedido do cartão dos hospitais ou prescrição médica ou de qualquer documento no qual o número de processo do doente (PU) seja explícito. A partir daí consegue-se ter acesso à ficha do doente a nível informático, validar a prescrição via *online* e fazer a cedência da medicação, respeitando as várias normas de cedência.

Depois de conferida e validada a receita, o farmacêutico consulta o registo do doente para perceber quando foi a última vez que foi levantada medicação, controlando assim se a terapêutica está a ser criteriosamente seguida. Por razões legais, ligadas à racionalidade terapêutica, monitorização da adesão à terapêutica e de gestão de *stock*, os intervalos entre as dispensas não devem ser superiores a 30 dias. Desta forma, muitas das vezes o farmacêutico tem que recorrer a medicamentos reembalados para completar o número necessário de unidades a dar ao doente. Excetuam-se as soluções de diálise em que pode ser feita a dispensa para mais 7 dias. Cada prescrição médica só é válida dentro do prazo dessa mesma receita. Ou seja, nos dias das consultas médicas, a medicação só pode ser dispensada com acesso à nova prescrição médica.

Aquando da verificação da prescrição médica, poderá ser necessário contactar com o médico por qualquer dúvida que surja. A título de exemplo, surge esta necessidade, quando o farmacêutico acha que houve um aumento muito abrupto na dosagem. No entanto, por vezes, basta confirmar com o doente se realmente houve mudanças nas dosagens.

Neste serviço, é crucial o bom aconselhamento. Ao doente deve ser dada toda a informação acerca do seu esquema terapêutico e todas as dúvidas que tenham acerca do mesmo devem ser esclarecidas. Este tipo de atendimento permite que se faça um maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas, e permite assegurar a adesão dos doentes à terapêutica.

No entanto, pude verificar que por falta de tempo e de uma “deficiente” organização do setor, as farmacêuticas nem sempre praticavam este aconselhamento devidamente. Isto foi algo que me

marcou pela negativa, dado que partilho a opinião de que na nossa profissão, mais do que nunca, temos que nos conseguir diferenciar de alguma maneira e não ser somente “meros dispensadores de medicação”. Essa necessidade de realizar aconselhamento a nível do Ambulatório é nítida muitas das vezes, dado que presenciei ainda algumas situações em que o próprio doente questionou a farmacêutica sobre o porquê do médico ter baixado a dose da sua medicação, bem como se poderia beber um copo de vinho às refeições, pois tinha receio que interagisse com a medicação. Daí que a parte do aconselhamento ao doente, a parte em que realmente demonstramos todo o nosso conhecimento riquíssimo, nunca deveria estar em falta. Outra questão que se coloca neste setor é o facto de muitas das vezes serem os bombeiros ou familiares dos doentes que vêm levantar a medicação. Isto leva a que não haja contacto com o próprio doente. Há questões que só o doente pode responder de forma correta e precisa. A título de exemplo, posso referir o facto de por vezes os farmacêuticos necessitarem de saber se o doente ainda tem medicação em casa e em que quantidade, até mesmo para poderem avaliar a adesão à terapêutica. Desta forma, mais uma lacuna ficará por preencher para que se possa realmente exercer um correto atendimento.

Toda esta atividade de dispensa é normalmente auxiliada por um equipamento de cedência de medicamentos semi-automático, o Consis[®]. Este sistema permite uma agilização do processo de cedência, pois o farmacêutico consegue ter mais tempo com o utente, diminui os erros de medicação e ainda apresenta vantagens claras em termos de gestão de stocks e inventário. Para medicamentos que necessitam de ser conservados no frio ou mesmo congelados, existem na sala de trabalho, frigoríficos e uma arca.

O horário de funcionamento deste serviço deverá ser estabelecido de acordo com o diretor dos SF, serviços prescritores e necessidades dos doentes, sendo que após as 17horas (horário de encerramento deste serviço) a medicação poderá ser entregue no piso -2, mediante registo prévio numa folha do PU, nome do doente e identificação da pessoa que irá buscar a medicação.

O anexo I consta de uma lista das várias patologias crónicas especiais, em que há cedência em Ambulatório de medicamentos com participação integral, sendo que as mais frequentes são: infeção pelo VIH, insuficiência renal e hepática, esclerose múltipla e foro oncológico.

Em determinados dias da semana, existem patologias mais prevalentes, consoante as consultas que ocorrem nesse dia. E, dessa forma, foi-me possível verificar no doente, determinadas características inerentes à doença em causa. A título de exemplo, posso referir as terças-feiras, nas quais é muito comum, o atendimento de doentes com esclerose múltipla. Neste caso, é de notar a

forma como eles caminham, sendo a espasticidade (“perna presa”) uma característica muito frequente, dado que este sinal é o resultado de um desequilíbrio do controle da função motora como consequência de lesão no Sistema Nervoso Central, cérebro ou medula. Obviamente que nem todos os doentes apresentavam essa característica, pois depende do estadio da doença.

Neste setor, consoante os dias, um dos farmacêuticos fica responsável por diversas tarefas, como sejam:

- tratar dos boletins dos medicamentos de justificação de utilização clínica (anexo 2), que consistem num formulário preenchido e enviado pelo médico aos SF, quando este pretende utilizar um medicamento, sem indicação clínica aprovada ou que não faça parte do FHNM. Para que essa autorização seja concedida, é necessário enviar um pedido justificativo da utilização do medicamento à Direção Clínica e à CFT e, caso esta julgue oportuno o seu uso, concederá autorização de cedência deste. O médico prescriptor é informado pelos SF do parecer final;

A título de exemplo, aquando da minha estadia neste setor, chegou-nos um boletim no qual o médico, no local da justificação clínica da opção terapêutica tinha escrito: “Doente com fibrose quística transplantado pulmonar bilateral em 2005, atualmente sob imunossupressão com micofenolato de mofetil e ciclosporina, sendo necessário para evitar a rejeição introduzir tacrolimus”. Recorremos, assim, ao RCM do fármaco em questão e verificámos que o mesmo não estava indicado para a situação exposta e, prosseguimos com todos os parâmetros legais, com informação da não autorização para aquela indicação e necessidade de o médico pedir o consentimento informado ao doente e só depois disso iria à direção clínica.

- fazer os pedidos de solicitação ao setor de Farmacotecnia recorrendo a uma tabela onde estão registados todos os doentes com esta medicação;

- preparar a medicação a ser levantada por transportadoras ou por cuidadores que se deslocam ao piso -2 fora do horário de funcionamento do ambulatório, após terem telefonado para os SF a solicitar a renovação da sua medicação. Pedidos que são registados em folhas com um questionário próprio para a colheita dessas solicitações. Nestas folhas, os parâmetros são: nome do doente, PU, contacto, dia a levantar, nome de quem levanta/transportadora, local e observações. No caso das transportadoras, o doente deve ligar 5 dias antes, e avisar que uma determinada transportadora irá buscar a sua medicação.

No edifício de S. Jerónimo situa-se o ambulatório destinado a doentes oncológicos. Aí é feita, em instalações próprias, a dispensa de medicamentos ao doente oncológico.

Como forma de demonstrar de uma forma sucinta e geral alguns atendimentos que pude presenciar aquando dos meus 6 dias de permanência no setor de Ambulatório, coloquei uma tabela em anexo (Anexo 3), onde introduzi as patologias para as quais mais frequentemente vi ceder a respetiva medicação e, algumas notas e observações que me foram explicadas pelas farmacêuticas ou que procurei saber por curiosidade minha.

5.3 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAÇÃO URGENTE, ALTERAÇÕES E FALTAS

Para assegurar o serviço farmacêutico 24 horas por dia, existe o serviço de Urgência Farmacêutica. Um farmacêutico que se encontre de urgência tem de estar disponível para responder a todos os imprevistos que possam surgir. Para tal, todos os dias da semana, por escala, são destacados farmacêuticos para fazerem este atendimento, isto é, o farmacêutico fica responsável por receber e validar, quer eletronicamente quer por via telefónica, os pedidos de urgência de medicamentos que incluem alterações de prescrição, faltas ou pedidos de informação e esclarecimento por parte de outros profissionais de saúde.⁽⁵⁾

Não tive a oportunidade de permanecer neste sub-setor, mas achei deveras interessante as várias competências desenvolvidas pelos farmacêuticos e aliciante o facto de serem contactados para informações sobre os mais variados temas relacionados com o medicamento.

5.4 ESTORNO DA MEDICAÇÃO DEVOLVIDA PELAS UNIDADES CLÍNICAS

Por inúmeras razões, os medicamentos que são dispensados aos vários serviços frequentemente não são administrados aos doentes. Como tal, e como não podem ser acondicionados nos *mini-stocks* das várias enfermarias, são devolvidos aos SF. A este processo designa-se, de uma forma geral, de Revertências. Assim que o medicamento é recebido de novo nos SF, verifica-se as condições em que o mesmo se encontra e, se assim for possível, este é reintroduzindo no sistema e volta a poder ser utilizado no circuito do medicamento.⁽⁵⁾

5.5 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A LEGISLAÇÃO RESTRITA

5.5.1 Estupefacientes e psicotrópicos⁽⁷⁾

A cedência de estupefacientes e psicotrópicos tem um processo próprio devido a características e particularidades que fazem com que estes sejam sujeitos a Legislação Especial (Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro⁽⁸⁾, Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 12 de Outubro⁽⁹⁾ e o Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de Outubro⁽¹⁰⁾). Tanto os estupefacientes como os psicotrópicos estão sujeitos a um controlo especial, devido às suas características farmacológicas e, de modo a reduzir o seu tráfico e uso ilícito.⁽⁸⁾ Por isso se justifica que estes estejam armazenados em local próprio, à parte dos outros medicamentos, num cofre com acesso restrito. Assim, a saída destes medicamentos dos SF obriga a um controlo mais rigoroso do seu processo de distribuição, pelo que todo o circuito, desde a

gestão dos *stocks*, encomendas, receção, armazenamento, distribuição, cedência, revertências e controlo dos mesmos, é da exclusiva responsabilidade do farmacêutico.

5.5.1.1 Circuito de distribuição de estupefacientes e psicotrópicos

O circuito destes Medicamentos Especiais é diferente, consoante se trate de um serviço clínico com distribuição individual diária ou com distribuição por reposição de *stock* semanal nivelado.⁽⁷⁾

O que gera um pedido é sempre uma prescrição, esta poderá ser direta ou indireta e dessa forma, poderá chegar aos SF por via *online* (SGICM) ou por requisições em suporte de papel (Anexo X da portaria nº 981/98 de 12 de Outubro)⁽¹¹⁾ (Anexo 4).

Posteriormente, o farmacêutico faz a receção e validação do pedido ou da prescrição, que de seguida é preparado para ser entregue à unidade clínica e administrado pelo enfermeiro ao respetivo doente. A validação permite que exista mais segurança, eficácia, racionalidade e eficiência na terapêutica que é instituída a um determinado doente.

Distribuição de estupefacientes e psicotrópicos em dose individual diária:

Quando se trata deste tipo de distribuição, após a validação, é emitido um mapa de distribuição que contém os medicamentos que necessitam de ser distribuídos, a sua quantidade, os doentes a quem se destinam, o serviço clínico e a cama. Na base desta emissão, está a prescrição anteriormente validada e a quantidade gerada vai depender do *stock* existente no serviço, para esse doente e o período de distribuição é de 24h. Ou seja, se a quantidade fornecida anteriormente, não foi toda administrada (gera quantidades em função dos registos de administração da equipa de enfermagem) até à emissão do novo mapa, ela será descontada na quantidade a fornecer nesse dia. São emitidos rótulos para identificar que aquele medicamento se destina a determinado doente, que se encontra em determinado serviço e cama, bem como são emitidas guias de distribuição. Deve executar-se as Saídas destes medicamentos e, para tal, é obrigatório ter conhecimento das existências em cofre, e no SGICM confirmar as quantidades que efetivamente se cedeu. As guias de distribuição depois de rubricadas pelo farmacêutico que executou a sua cedência, acompanham o medicamento até ao serviço que se destina. Aí são rubricadas pelo enfermeiro que as recebe de forma a existir um controlo apertado do circuito destes fármacos. Por fim, retornam aos SF onde são arquivadas durante 5 anos.

A partir do momento em que foi gerado um mapa geral de medicamentos para aquele dia, a alteração ou prescrição de novos estupefacientes e psicotrópicos em cada serviço, vai originar o Mapa de Alterados. Este mapa vai aparecer por serviço e por conseguinte, a emissão

de rótulos, de guias de distribuição e execução de saídas deve ser imediata, e antes de se passar à visualização do outro mapa geral atualizado, para um novo serviço.

Distribuição de estupefacientes e psicotrópicos por reposição de stock semanal por níveis:

A distribuição de estupefacientes e psicotrópicos por reposição de stock semanal é, presentemente, executada por dois circuitos diferentes: um totalmente informatizado e outro semi-informatizado. Este último irá assim que possível ser substituído pelo primeiro.

Existem certos serviços em que a distribuição de estupefacientes ainda é feita em formato de papel (semi-informatizado), quer o registo quer o pedido. Nestes casos, as requisições, devem ser entregues nos SF, no mínimo, com 24h de antecedência, tendo como referência, o dia estipulado para a sua distribuição. O farmacêutico faz a sua validação e procede ao atendimento de forma semelhante ao descrito na dispensa individual diária. Após o seu atendimento confirma a quantidade cedida e assina as requisições. Seguidamente, gera a saída informática dos mesmos. Ao imprimir o documento final da movimentação, este vai servir de comprovativo de registo e de guia de distribuição que se agrafa ao anexo 4 e se coloca junto do medicamento atendido, para posterior distribuição. Estes documentos regressam aos SF, onde são arquivados em pastas existentes para o efeito.

Relativamente à distribuição informatizada, esta é feita utilizando-se uma versão informatizada do Anexo 4. O pedido é gerado pelo enfermeiro e enviado por via *online* aos SF e fica disponível para ser atendido quando validado pelo médico. O farmacêutico executa todos os passos para poder atender e, simultaneamente, atualizar o stock do medicamento, no armazém do serviço requisitante.

5.5.1.2 Tratamento de revertências e inutilizações de estupefacientes e psicotrópicos

Situações excecionais de inutilização do medicamento no serviço clínico, com necessidade de uma dose extra e situações de inutilização do medicamento nos SF (ex: partir uma ampola, deixar cair comprimido, expirar prazo de validade) são registadas a nível informático e o documento e os despojos do medicamento ficam a aguardar a autorização de incineração em cofre próprio.

Quando um medicamento é revertido, ou seja, não foi utilizado pelo serviço, é necessário efetuar a sua revertência. Para tal, verifica-se se o mesmo se encontra em boas condições para que assim possa novamente ser acondicionado no cofre, e introduzido novamente no sistema, pronto a ser utilizado no circuito do medicamento.

5.5.2 Hemoderivados

Os hemoderivados são medicamentos que, pela sua natureza e características, são sujeitos a regulamentação própria. O Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro, 2.ª Série,

tem “como objetivo a identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados aos doentes, como metodologia adequada à investigação de eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica daqueles medicamentos e a deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue.”⁽¹²⁾ Assim, por razões de segurança, todos os atos de requisição clínica, distribuição pelos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano utilizados no hospital têm que ser registados. Para tal é utilizado um Modelo (Anexo 5), composto por duas vias: via da farmácia e via do serviço. A entrada em vigor desta lei garantiu a rastreabilidade dos lotes de derivados do plasma e, assim, é possível um controlo rigoroso durante todo o circuito, principalmente no que diz respeito à sua cedência, já que são medicamentos de carácter económico dispendioso, derivados do plasma sanguíneo, logo correm risco acrescido de contaminação microbiana. É necessária uma monitorização e controlo dos doentes que fazem este tipo de terapêutica de origem biológica, por questões de segurança. A dispensa de hemoderivados é da responsabilidade do farmacêutico e é feita mediante apresentação do impresso próprio.

Na requisição de hemoderivados, a via da Farmácia fica arquivada nos SF e a via de Serviço é anexa ao processo clínico do doente. Esta é preenchida pelo prescriptor, para além da prescrição via SGICM. Após a sua receção nos SF, o farmacêutico é responsável por validar e pelo preenchimento do campo reservado ao próprio (quadro C do anexo 6). Emite-se os rótulos para os medicamentos requisitados e, no final, o impresso é datado e assinado pelo farmacêutico. A requisição é acondicionada juntamente com o medicamento num saco de plástico que é depois transportado pelo AO. Aquando na enfermaria, o enfermeiro assina e devolve aos SF a Via Farmácia, onde vai ser guardada durante 20 anos. Na outra via o enfermeiro vai registar as administrações do fármaco ficando esta arquivada no PU do doente.

Os hemoderivados que comumente passam pelo setor de Distribuição dos HUC são: Anti-tripsina α I e Imunoglobulina Humana Normal.

Durante o meu estágio no setor da Distribuição, tive a oportunidade de conhecer como se desenrola todo este circuito dos Estupefacientes e Psicotrópicos e Hemoderivados e pude colaborar, sob supervisão da farmacêutica responsável, em várias atividades da rotina diária deste setor. Passo a citá-las: Colaborei em vários atendimentos normais de Estupefacientes e Hemoderivados, com todas as etapas a eles adstritas; auxiliiei a farmacêutica responsável pelo setor a elaborar o registo das várias inutilizações do ano transato (realizado uma vez por ano); contactei com o processo de revertência destes medicamentos; ajudei na conferência da medicação existente no cofre e na execução do mapa das alterações.

As atividades de farmácia clínica contribuem para uma melhor qualidade dos cuidados prestados aos doentes, direcionando a intervenção farmacêutica para o doente e aumentando a interação do farmacêutico nos serviços clínicos. Aos Cuidados Farmacêuticos está inerente o conceito de seguimento farmacoterapêutico que pode ser definido como uma *“prática profissional em que o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades dos doentes relacionadas com os medicamentos. Esta prática realiza-se mediante a deteção, prevenção e resolução de problemas relacionados com medicamentos (PRM). Este serviço implica um compromisso, que deve ser feito de forma continuada, 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.”*⁽¹³⁾

Para o efeito, neste setor são realizadas várias tarefas, como sejam: deteção e resolução de PRM's; doseamentos de vários medicamentos; verificar a possibilidade de passagem de determinados medicamentos da via endovenosa para oral; ajustes de doses; acompanhamento das visitas médicas e atividades farmacêuticas nas enfermarias.

De acordo com a periodicidade definida com o respetivo serviço, a farmacêutica participa na visita clínica onde recolhe dados para realizar a reconciliação farmacoterapêutica. O médico responsável pelo serviço inicia a visita médica, acompanhado por uma equipa multidisciplinar da qual faz parte um farmacêutico, apresenta os doentes internados e os respetivos casos clínicos, partilhando variáveis laboratoriais e discutindo aspetos de diagnóstico e tratamento com os outros profissionais, pedindo também esclarecimentos sobre a terapêutica medicamentosa ao farmacêutico. Antes da visita médica, a farmacêutica em questão, como forma de se preparar para a visita, consulta o processo clínico do doente e as suas atualizações e consoante as atividades farmacêuticas, enumeradas acima, da sua responsabilidade, intervém no que for necessário. Durante a visita também são decididas as altas que vão ser dadas, sendo isto muito importante para não existir cedência indevida para o doente que tem alta. Estas atividades farmacêuticas são, não só, realizadas antes de uma visita, como também, na rotina diária das várias farmácias clínicas aquando da validação de prescrições.

No final da visita, a farmacêutica dirige-se para o gabinete de medicação onde verifica se todos os medicamentos estão devidamente acondicionados e se há faltas no *mini-stock* aí existente. Isso inclui avaliar também o frigorífico com os medicamentos de frio, o carro de emergência e o armário onde são guardados os estupefacientes. A presença do farmacêutico nas enfermarias permite ainda a vigilância e gestão dos prazos de validade, dando também

apoio à equipa de enfermagem no que for necessário relativamente à medicação e até dúvidas que possam existir relativamente a alguma terapêutica.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de integrar uma visita médica à Unidade de Queimados e Plástica. A visita geral é feita apenas às terças-feiras, com participação da farmacêutica do serviço. Durante a visita, a farmacêutica toma nota de alterações na terapêutica ou na condição patológica de cada doente que possam afetar a farmacoterapia feita. No fim da visita, verifica se a ficha de reconciliação terapêutica está devidamente preenchida, e com os dados da ficha faz a avaliação da situação do doente, analisando se são necessárias alterações farmacoterapêuticas. Caso seja, é comunicado ao médico, que em diálogo com a farmacêutica faz a alteração da terapêutica medicamentosa. Após a visita, a farmacêutica também comunica com o pessoal da enfermagem responsável pelo serviço. Aquando da minha visita, a maioria dos internados tratavam-se de idosos que tinham sofrido queimaduras, principalmente, por queda em lareiras. No entanto, um dos internados destacou-se por apresentar Síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) que corresponde a uma doença cutânea severa aguda, caracterizada por áreas extensas de necrose da pele, acompanhada por condição tóxica sistémica. Mal-estar, febre, sensibilidade e eritema da pele são alguns dos sintomas característicos, bem como as membranas mucosas podem ser extensamente envolvidas. Por causa da extensa área de erosão da pele, grandes quantidades de fluido corporal são perdidas, com consequentes distúrbios do equilíbrio de fluidos e eletrólitos. Vários fármacos têm sido considerados como agentes causais, sendo que no entanto, neste caso, o fármaco responsável era desconhecido. Acabei por saber, infelizmente, que o doente teria falecido na semana seguinte à minha visita. Foi-me também possível acompanhar uma outra farmacêutica na visita médica do setor da Medicina Interna B. Esta é uma especialidade médica que avalia o doente no seu todo, tendo em conta a complexidade do organismo humano e a interação dos vários distúrbios que podem afetar o indivíduo. Estas experiências permitiram-me avaliar a intervenção direta do farmacêutico nos cuidados prestados aos doentes e, na importância de poder esclarecer aspetos relacionados com a medicação. Embora a sua presença seja cada vez mais valorizada, a verdade é que existem ainda muitos serviços que não incluem nenhum farmacêutico clínico nas suas visitas médicas. As razões são várias: falta de pessoal farmacêutico para integrar as visitas médicas, falta de interesse da equipa médica em integrar farmacêuticos, entre outras. No entanto, sou da opinião que esta atividade farmacêutica deveria estar massificada, dado que dela advêm vários benefícios clínicos e económicos. No âmbito deste setor, foi-me ainda possível durante um dia acompanhar as atividades realizadas por uma das farmacêuticas clínicas e por uma das minhas colegas. Passo a citar algumas das tarefas que pude assistir ou que pelo menos me foi explicado o seu procedimento: passagem de fármacos de IV para oral; deteção e resolução de PRM's e ajustes de doses. Relativamente a esta última atividade, pude assistir e até

mesmo colaborar na execução da mesma. O trabalho consistia no ajuste de dose de vários antibióticos (no momento tratava-se da amoxicilina/ácido clavulânico) em doentes insuficientes renais idosos. Considero esta atividade de monitorização de máxima relevância para os serviços clínicos de um centro hospitalar e, como tal, deveria ser desenvolvida a uma escala maior.

A farmacocinética clínica é um ramo da Farmácia Hospitalar cujo objetivo primordial é individualização do esquema posológico de um dado fármaco, para o que se faz a medição dos seus níveis séricos. É a área de conhecimentos restrita ao farmacêutico que o torna diferente dos demais profissionais de saúde. Isto faz com que a sua presença na equipa que acompanha o doente seja imprescindível e insubstituível. O farmacêutico clínico não é apenas responsável pela validação de prescrição e pela cedência do medicamento, mas é também responsável pela monitorização da terapêutica, garantido que a concentração de um determinado fármaco, se encontre dentro da sua margem terapêutica.

A Farmacocinética permite que seja feita uma avaliação e monitorização de doentes submetidos a terapêuticas com fármacos de margem terapêutica estreita ou com variabilidade de comportamento cinético. A monitorização das concentrações farmacológicas séricas permite ainda à equipa clínica administrar a dose certa necessária de um determinado fármaco sem o perigo de sobredosagem ou subdosagem. Isto é, são determinadas as concentrações plasmáticas do fármaco a analisar e, com base no seu perfil farmacocinético, farmacotoxicidade, patologia e agente microbiológico (no caso dos antibióticos) é determinado se é necessário um ajuste de dose, se está a existir toxicidade ou mesmo se a terapêutica não está a ser eficaz, com o objetivo de otimizar os regimes farmacoterapêuticos com vista à individualização posológica.

O doseamento do medicamento no doente é efetuado a partir do momento em que é feita a primeira administração. A partir do primeiro doseamento e tendo em conta a resposta do doente ao fármaco, são calendarizados próximos doseamentos e posterior avaliação de ajuste de dose. Quando é necessário ajuste de dose ou mesmo suspensão ou alteração da frequência de dose, devido aos resultados da avaliação do doseamento, a farmacêutica manda uma mensagem *online* ou fala diretamente ao médico a aconselhar sobre o que deve fazer na situação em que o doente se encontra.

Tive a oportunidade, durante o estágio, de observar a realização de monitorização farmacocinética, durante uma manhã em que acompanhei o trabalho de uma das farmacêuticas responsáveis pela atividade. As moléculas em questão faziam parte do grupo dos aminoglicosídeos, nomeadamente a amicacina, gentamicina e tobramicina.

“A informação é um elemento preponderante na tomada de decisão e um fator decisivo para uma seleção correta dos medicamentos assim como para a sua utilização racional.”⁽¹⁴⁾ De forma a dar resposta, em tempo útil, a todas as necessidades de informação que os vários profissionais de saúde levantavam, foi criado o setor de Informação.

Uma das competências do farmacêutico em contexto hospitalar é exatamente a pesquisa de Informação de Medicamentos para as mais diversas finalidades. Para além de responder à necessidade de informação e contribuir com informação disponibilizada em tempo útil, que sirva de suporte à tomada de decisão clínica e terapêutica, este setor dá apoio ao setor da Gestão e Aprovisionamento. Isto é, elabora pareceres sobre medicamentos de justificação clínica e elabora estudos de avaliação de utilização de medicamentos.

Ao longo do meu estágio não tive a oportunidade de passar neste setor, apesar de me ter sido apresentado pelas colegas estagiárias que por lá passaram todas as valências do mesmo, assim como me foi transmitida a importância enorme deste setor para o bom e correto funcionamento do centro hospitalar.

8 SETOR DOS ENSAIOS CLÍNICOS⁽¹⁵⁾

8.1 ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

Os Ensaio Clínicos (EC) são no dia de hoje uma ferramenta fundamental para obter conhecimento sobre um determinado medicamento. São definidos como a avaliação experimental de um ou mais medicamentos em seres humanos, voluntários saudáveis ou doentes. O medicamento que participa no ensaio clínico é designado de medicamento experimental. Assim, um ensaio clínico define-se 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 respectiva segurança ou eficácia”.⁽¹⁶⁾

A realização de EC de medicamentos para uso humano é regulada pelo regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto⁽¹⁶⁾, que explicita que nos sistemas de saúde integrados no Sistema Nacional de Saúde, os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios, devem ser armazenados e cedidos pelos respetivos SF hospitalares.

Os ensaios clínicos podem ser executados para avaliação quer de medicamentos, quer de dispositivos médicos. No entanto, durante este relatório, quando me refiro a medicamento experimental, por uma questão de comodidade, também me refiro a dispositivos médicos, sempre que aplicável.

8.2 ORGANIZAÇÃO DO SETOR DE ENSAIOS CLÍNICOS DOS H.U.C.

Com a implementação do decreto-lei já enunciado, surge a criação do setor de Ensaios Clínicos, com estruturas e recursos próprios, bem como procedimentos específicos, garantindo responsabilidade, rastreabilidade e transparência no circuito do medicamento experimental para que daí resulte uma utilização correta e segura.

Este setor consiste num espaço físico de acesso reservado apenas a pessoas autorizadas. Relativamente à sua disposição apresenta um espaço reservado ao trabalho de equipa, vários armários de arquivo onde são organizados os *dossiers* de ensaio, um espaço reservado para armazenamento da medicação experimental (zona de temperatura ambiente, zona de frio e zona de congelação), uma zona onde são colocados os medicamentos em quarentena e ainda um local para cedência de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório.

No que diz respeito aos recursos humanos, a equipa é composta por 5 farmacêuticos. O farmacêutico tem um papel preponderante na realização dos ensaios clínicos, sendo que a sua intervenção passa por diferentes tarefas, tais como: integração na equipa de investigação; desenvolvimento de procedimentos de trabalhos; informação ao doente sobre a participação em ensaios clínicos com garantia de uma maior adesão ao estudo; promoção da utilização correta e segura do medicamento experimental pela equipa de investigação, doentes e acompanhantes e participação em programas de uso compassivo.

8.3 PROCESSAMENTO DO ENSAIO CLÍNICO NOS H.U.C.

No anexo 6 encontra-se um fluxograma resumo dos procedimentos necessários à realização de um ensaio clínico.

Considera-se um promotor de ensaio “*a pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico*”.⁽¹⁶⁾ Sempre que este pretende iniciar um ensaio clínico necessita de apresentar um conjunto de documentos ao hospital, nomeadamente os que apresento na tabela do anexo 7.

No setor dos EC dos HUC, de forma a facilitar e agilizar o decorrer do ensaio, a documentação está tendencialmente a passar do suporte de papel para o suporte informático. Desta forma, atualmente, sempre que chega um novo ensaio é solicitado ao promotor que submeta todas as informações anteriores descritas num *software* desenvolvido pelo Hospital, designado SGIEC (Sistema de Gestão Integrada de Ensaios Clínicos).

8.4 ORGANIZAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO E DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

O setor dos EC dos HUC apresenta uma organização própria. Num local de visibilidade a todos os que ali trabalham, 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, bem como organizei os armários com esses dossiers. Ao longo desta atualização fui retirando os ensaios clínicos que já tinham sido encerrados e para os quais já nem a documentação estava em uso e, retirei toda a parte relativa à medicação dos ensaios para os quais já não estava a ocorrer receção de mais medicação. 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 e, foi-me possível ir questionando os farmacêuticos sobre qualquer dúvida ou curiosidade minha.

8.4.1 Dossier da farmácia e outros documentos internos

Cada ensaio clínico contém o *dossier* da Farmácia e o *dossier* do Investigador, sendo que este último contém dados clínicos sobre os doentes e daí se encontrar na enfermaria ou junto do médico. Relativamente ao conteúdo do *dossier* da Farmácia este deve abranger o protocolo do ensaio, a brochura do investigador (compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao medicamento experimental pertinentes para o estudo)⁽¹⁶⁾, os certificados de análise da medicação experimental, as guias de remessa, as informações relativas ao registo de temperaturas do local de armazenamento, as folhas de prescrição, cedência e administração, entre outros documentos.

O farmacêutico prepara documentos internos para garantir o normal funcionamento do setor, tais como o Resumo de Protocolo e o Resumo de Procedimentos. Ambos são fundamentais em casos de emergência ou quando surgem dúvidas sobre aspetos específicos do protocolo. O objetivo é a existência de guias rápidos e sucintos da informação que é mais importante reter sobre cada ensaio. Outros documentos incluem os rótulos de identificação.

8.4.2 Receção de medicamentos

Com a chegada da medicação, a mesma vem acompanhada da respetiva guia de remessa, através da qual se procede à confirmação da encomenda. Este processo envolve a verificação do número do *kit*, prazo de validade e o lote. Posteriormente, procede-se à arrumação da medicação nos respetivos locais e dá-se entrada na base de dados geral criada para o setor.

Para que seja assegurada a cadeia de frio, os laboratórios desenvolveram sistemas que permitem que o transporte seja realizado sem qualquer comprometimento da sua qualidade. Para tal, as caixas fazem-se acompanhar de termoacumuladores e de um aparelho que regista a temperatura a que a medicação esteve sujeita durante o trajeto. Liga-se o aparelho a qualquer um dos computadores através de cabos USB e procede-se à análise de um gráfico (temperatura *versus* tempo). No caso de terem ocorrido oscilações acima ou abaixo dos limites permitidos, o promotor deve ser contactado e a medicação permanece em quarentena até indicação deste.

Assim que se confirma que tudo foi rececionado em bom estado, confirma-se ao promotor esta mesma receção, através de dois sistemas: o IVRS e o IWRS que permitem a gestão/receção das encomendas, monitorização da temperatura, devoluções, randomização dos doentes, introdução de informação dos doentes, entre outras. Estas tarefas são realizadas por profissionais diferentes, consoante se trate da responsabilidade do médico, do farmacêutico ou do enfermeiro. Aquando da confirmação da receção da medicação, é impresso um comprovativo e arquivado no *dossier* de Farmácia.

Durante o meu estágio, sempre que chegava nova medicação de ensaio declarava-se a sua chegada através do IWRS, pois o que funciona através de telefone (IVRS) está em desuso.

8.5 PRESCRIÇÃO, CEDÊNCIA E ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

A cedência dos medicamentos é sempre precedida de uma prescrição médica e pode ser feita em regime de internamento, hospital de dia ou de ambulatório. De forma a normalizar e facilitar os procedimentos de prescrição, de preparação, de distribuição e de administração, é necessário que o farmacêutico elabore folhas de prescrição/preparação/cedência/administração dos medicamentos experimentais para que se possa proceder ao registo de cada uma destas atividades.

Para proceder à elaboração da mesma, há que ter em conta o desenho do ensaio e colocar em nota todas as particularidades necessárias para uma correta preparação, prescrição, cedência e administração. Desta forma, todas as etapas do ensaio são facilmente rastreáveis devido aos numerosos registos que são efetuados.

8.5.1 Ambulatório

Maioritariamente os doentes dos vários ensaios a decorrer, encontram-se em regime de ambulatório, sendo que desta forma o levantamento da medicação ocorre no setor dos EC e normalmente coincide com a data da consulta médica. É nesta altura que o farmacêutico põe em prática o seu conhecimento e o bom aconselhamento ao doente no que diz respeito a horários e frequências de tomas ou mesmo certos cuidados a ter.

Outra das funções do farmacêutico será incentivar à adesão à terapêutica e proceder à monitorização/avaliação da adesão através de diferentes metodologias, tais como, a contagem da medicação remanescente. Sempre que se suspeitar de falta de adesão ao tratamento, alertar o investigador e o monitor do estudo. Aos doentes, é-lhes ainda solicitado que tragam toda a cartonagem, blisters e medicação não tomada, na cedência seguinte.

8.5.2 Hospital de dia

A indústria farmacêutica, atualmente, tem investido no desenvolvimento de fármacos da área da Oncologia, pelo que muitos dos medicamentos experimentais consistem em fármacos direcionados para as mais variadas neoplasias. Grande parte destes fármacos apresenta-se sob a forma de injetável e daí necessitarem de um ajuste de volume em função das doses. Desta forma, tais medicamentos obedecem a um circuito pré-definido no hospital, o qual implica a passagem pela secção da farmacotecnia para que seja sujeito à manipulação necessária. No caso destas soluções injetáveis, após a sua preparação, o medicamento é sempre entregue em mão a um dos enfermeiros envolvidos no ensaio e que portante conhece o protocolo.

8.6 VISITAS DO MONITOR

8.6.1 *Visitas de início e de monitorização*

A visita de início de um ensaio clínico tem como principais objetivos dar a conhecer o protocolo a todos os intervenientes; esclarecer algumas dúvidas que possam surgir relativamente ao estudo e fazer com que todos os participantes no estudo se conheçam e estabeleçam procedimentos de trabalho. Assim, após aprovação do ensaio pelo Conselho de Administração é feita esta visita pelo monitor. Mesmo com toda a informação detalhada inerente à documentação do ensaio, existem sempre dúvidas a esclarecer.

Com o intuito de verificar os registos dos farmacêuticos do setor, averiguar se o ensaio está a decorrer de acordo com o protocolo e analisar cada *kit* atribuído e devolvido pelos doentes, o monitor efetua monitorizações periódicas ao centro de ensaio. Os medicamentos não utilizados, blisters e cartonagens são guardados numa área própria, onde permanecem em quarentena até à monitorização. Depois da monitorização, estes *kit's* são recolhidos por empresas especializadas, as quais os encaminham para incineração.

8.6.2 Encerramento do Ensaio

Quando o número de doentes que o hospital se compromete a recrutar é atingido e termina o seu acompanhamento, o ensaio pode ser considerado encerrado nesse centro. No entanto, nem sempre o hospital consegue este número inicial de doentes, principalmente quando os ensaios envolvem patologias menos frequentes. Mas, também pode ocorrer o inverso e serem recrutados mais doentes. Após a última monitorização é declarado o fim do ensaio, através de uma visita de fim de ensaio, realizada pelo monitor. É redigido um relatório que é arquivado no *dossier* da Farmácia.

8.7 OUTRAS ATIVIDADES DO SETOR

Recentemente foi introduzida uma nova terapêutica (Telaprevir e Boceprevir) para a hepatite C associada à ribavirina e ao interferão peguilado. No entanto, o sucesso da terapêutica está dependente de uma rigorosa adesão à terapêutica. Desta forma, entendeu-se que o ambulatório do hospital não reunia as condições necessárias à monitorização da adesão que esta terapêutica exige, pelo que a cedência e respetiva monitorização é realizada no setor dos EC. Isto porque neste setor, os farmacêuticos já estão bastante treinados no que concerne à monitorização da adesão do medicamento experimental e, usufruem de mais tempo por doente.

No anexo 8 coloquei uma tabela onde tento demonstrar de uma forma generalista as minhas intervenções a nível deste setor, durante os 7 dias que lá permaneci. Pretendo com ela enumerar os vários ensaios clínicos com os quais tive um contacto mais direto, na medida em que realizei algum tipo de atividade adstrita aos mesmos, no entanto o tempo foi pouco para conseguir familiarizar-me realmente com a descrição e envolvência de cada ensaio clínico.

9 SETOR DA FARMACOTECNIA

A Farmacotecnia é o sector dos SF onde é efetuada a preparação de formulações de medicamentos necessários ao hospital. A existência do sector de farmacotecnia permite assegurar uma maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos.⁽¹⁴⁾ Atualmente, poucos medicamentos são produzidos a nível hospitalar comparando com a realidade de alguns anos atrás. O conceito atual de elaboração de medicamentos como parte da farmácia clínica baseia-se nos seguintes pontos:

- Resolver problemas do tratamento de doentes individuais ou de situações patológicas especiais, que não são solucionáveis com as especialidades farmacêuticas comercializadas;
- Conseguir medicamentos que por diversas razões são retirados do mercado nacional, mas que continuam a ser necessários para determinados doentes;

- Preparar aqueles medicamentos que são especialmente de administração intravenosa e de preparação extemporânea e que requerem precauções especiais de manipulação, estabilidade ou risco;

- Outro aspeto é o que está relacionado com a tecnologia galénica e a embalagem de medicamentos em dose unitária.⁽¹⁷⁾

O setor da Farmacotecnia encontra-se dividido em vários subsectores. São eles a Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas, a Unidade de Preparação de Citotóxicos, a Farmacotecnia, o Controlo de Qualidade, a Reembalagem e a Radiofarmácia.

9.1 RADIOFARMÁCIA

O setor da Farmacotecnia não constituiu parte do meu estágio, no entanto, por curiosidade minha, pedi para que pudesse visitar o sub-setor da Radiofarmácia, no qual pude, durante uma manhã, assistir a algumas das atividades efetuadas no mesmo.

A Radiofarmácia é a vertente da Farmácia Hospitalar que é responsável pela gestão, manipulação, dispensa e controlo dos radiofármacos. O radiofarmacêutico tem como principal função garantir a efetividade e segurança dos radiofármacos usados em Medicina Nuclear. De acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006 o “*Medicamento radiofarmacêutico é qualquer medicamento que, quando pronto para ser utilizado, contenha um ou vários radionuclídeos ou isótopos radioativos destinados a diagnóstico ou a utilização terapêutica*”⁽¹⁸⁾. O radiofármaco apresenta uma estrutura ou propriedades químicas que determinam a distribuição *in vivo* e o comportamento fisiológico do mesmo, enquanto o radionuclídeo é o composto de onde provêm as características desejadas de radiação. As radiações emitidas aquando da fixação aos órgãos-alvo são detetadas por câmaras associadas a computadores que transformam a radiação emitida numa imagem, a cintigrafia. Nos HUC, a maioria dos radiofármacos são usados com fim de diagnóstico.

Existem dois tipos de preparações radiofarmacêuticas: os *kits quentes* que apresentam já na sua estrutura um radionuclídeo incorporado e os *kits frios* que são sujeitos a uma marcação, ou seja, requerem a preparação do radiofármaco imediatamente antes da sua administração.

O papel do farmacêutico neste laboratório é muito importante e variado e engloba as seguintes tarefas: eluição de geradores; preparação de radiofármacos; registo e controlo; controlo de qualidade; tratamento de Lixos e gestão e organização de *stocks*.

Os profissionais que trabalham neste serviço utilizam aparelhos que permitem monitorizar os níveis de radiação a que estão expostos diariamente. Todos os locais dentro do laboratório por onde passam os radionuclídeos apresentam uma proteção de chumbo para minimizar a exposição à radiação pelo técnico manipulador.

Relativamente à eluição de geradores, esta consiste na obtenção de um radionuclídeo que pode ser acessível através de geradores de radioisótopos, que permitem a utilização de radionuclídeos com $t_{1/2}$ curto, a partir do decaimento de um radionuclídeo com $t_{1/2}$ longo. O tecnécio (^{99m}Tc) é o radionuclídeo mais utilizado para diagnóstico. Após eluição, coloca-se uma etiqueta no eluato identificando-o com a sua atividade e a data. Depois de ter sido eluído o gerador de tecnécio é possível preparar diversos radiofármacos a partir de *kits frios*.

No laboratório realizam-se também preparações radiofarmacêuticas autólogas, tais como a marcação de leucócitos com um radiofármaco, numa câmara de fluxo de ar laminar vertical. Estes são depois readministrados ao doente por via intravenosa.

Assisti à realização desta técnica que foi executada para tentar detetar o foco de infeção de um doente insuficiente renal crónico, com suspeita da presença de quistos infetados. Para tal, procedeu-se à recolha de sangue do doente com posterior marcação dos leucócitos (com ^{99m}Tc HMPAO) e nova injeção no doente. Os leucócitos irão migrar para o local de infeção permitindo descobrir a sua origem.

Estes processos têm início no dia anterior, com a geração de um mapa com todos os exames agendados para o dia seguinte, de forma a tentar rentabilizar o tempo, pois tratam-se de radiofármacos que são requeridos para administração relativamente cedo, devido à hora de marcação dos exames. Sempre que se preparam radiofármacos temos que preencher uma folha de registo com todos os dados e os rótulos.

A principal técnica para garantir a qualidade final dos radiofármacos é a Cromatografia em Camada Fina que é feita com base em protocolos definidos. Isto porque, durante a reconstituição dos radiofármacos pode haver a formação de impurezas radioquímicas. O radionuclídeo livre migrará para a parte superior da tira e o radionuclídeo ligado migra pouco, permanecendo no início da placa. De seguida, procede-se à determinação da radioatividade de cada secção da tira para, através de cálculos específicos, calcular a pureza radioquímica.

Durante a minha passagem neste serviço tive a oportunidade de realizar esta técnica, sendo o radiofármaco em questão, o ácido succímero.

A gestão de *stocks* é também outra das tarefas efetuadas pelo Farmacêutico, ou seja, este é responsável por verificar os produtos que faltam e dar entrada e saída de todos os *kits*.

10 OUTRAS ATIVIDADES

Ao longo do meu estágio estive também envolvida na realização de outras atividades, que me colocaram ainda mais afeta a toda a envolvência e competências dos SF. Passo a citá-las:

- Participei na realização de um estudo de adesão à terapêutica, por parte dos doentes da unidade Cardiorácica, durante o ano de 2013, relativamente à medicação que tinham acesso em regime de Ambulatório. Para tal, executámos um levantamento de dados a partir dos processos dos vários doentes. Com este estudo, para além do intuito de tentar perceber se a medicação está a ser tomada de uma forma correta por parte do doente, pretende-se também avaliar toda a funcionalidade do setor de Ambulatório dos HUC, ou seja, de que forma teria sido feita a cedência e, avaliar também de uma forma indireta, a prática do bom aconselhamento por parte da equipa farmacêutica;

- Participei na realização de um outro estudo que tinha por base, os doentes das Infeciosas, e que consistia em analisar a quantidade de medicação que estava prevista ser cedida na próxima consulta farmacêutica, e perceber se essa quantidade estava correta ou não, para que não fosse cedido nem a mais, nem a menos e, dessa forma, corrigir e adiantar a preparação dessa medicação para posterior cedência, agilizando todo o funcionamento do setor de Ambulatório;

- Participei num estudo que pretende avaliar a aceitabilidade por parte dos médicos em relação às intervenções farmacêuticas, nomeadamente à conversão de um fármaco administrado por via intravenosa para via oral. Este estudo tem por base doentes internados e que satisfazem os critérios necessários para que essa conversão possa ser proposta. Uma última finalidade deste estudo seria avaliar o impacto clínico e económico desta intervenção;

- Juntamente com outra colega, elaborei e apresentei um trabalho, para todas as outras minhas colegas intitulado de “Fisiopatologia e Monitorização da Febre no Doente Oncológico”. Como base, foi-nos cedido pela Doutora Marília Rocha um artigo, bem como certos esclarecimentos;

- No Hospital Pediátrico, executei várias revertências de forma a agilizar o processo de retorno dos medicamentos revertidos, ao circuito do medicamento a nível dos HUC, de forma a serem novamente disponibilizados às enfermarias para posterior uso. Para tal, todas as quartas-feiras do estágio, foram dedicadas a essa atividade, a qual consistia em separar a medicação por nome do princípio ativo, forma farmacêutica e dosagem. Durante este processo, o prazo de validade era confirmado, bem como as condições e aspeto. Assim, toda a medicação que por algum motivo não pudesse ser colocada em sacos de plástico e, regressar às enfermarias eram colocadas à parte para seguir para incineração.

II CONCLUSÃO / ANÁLISE SWOT

Em jeito de conclusão, posso classificar esta experiência como algo de muito gratificante e que ultrapassou todas as ideias que tinha sobre a vertente da Farmácia Hospitalar. É inevitável

concluir, após estes 2 meses de estágio, que os farmacêuticos têm um papel muito importante nas equipas de saúde, e o hospital é exemplo disso. Aquando do início do meu estágio, não tinha uma noção tão exata, do impacto dos SF no bom funcionamento de um centro hospitalar, e posso agora afirmar que a Farmácia Hospitalar constitui uma área de bastante responsabilidade, que exige muita dedicação e deveras desafiante. Tudo para que se consiga alcançar o grande objetivo final de fazer chegar o medicamento certo, ao doente certo, na dose certa, com critérios de qualidade e com o menor custo possível.

Como aspetos positivos do meu estágio, destaco todo o conhecimento adquirido no que respeita às mais variadas tarefas de índole farmacêutica executadas nos SF dos C.H.U.C. A referir, a ideia de uma Farmácia e Farmacocinética Clínica que até então, pouco ou nada conhecia, e que tomou forma durante a minha estadia neste centro hospitalar. Outra mais-valia consistiu na possibilidade de contacto com muitas patologias e fármacos, que pela sua especificidade, não passam pela Farmácia Comunitária, e muitos deles não chegaram a ser abordados na faculdade. Conhecimentos acerca da compreensão do circuito do medicamento numa unidade hospitalar, das novas metodologias e conceitos, e o contacto com a integração do farmacêutico na equipa multidisciplinar que acompanha o doente, foram mais algumas das valências que adquiri ao longo do meu estágio. Para além de que, todos os conhecimentos adquiridos permitiram que consolidasse a nível mais prático, matérias lecionadas ao longo do meu percurso académico, nomeadamente na unidade curricular de Farmácia Hospitalar. Por outro lado, pelos setores que passei, posso dizer que sempre fui acarinhada e bem recebida, sendo que os farmacêuticos em questão, sempre se mostraram recetivos a qualquer questão minha e me elucidaram dos mais variados temas.

A nível dos aspetos menos positivos refiro a curta duração do estágio que acaba por limitar a nossa autonomia e, por vezes, torna o estágio mais observacional que prático. Para além de que, limita a nossa passagem pelos diversos setores. Tudo isto permitiu que não conseguisse aprofundar tanto determinadas matérias. Ainda assim, sei que não existe grande alternativa em função do tempo disponível que temos para o estágio. Outra questão, e esta mais relativa ao Ambulatório, refere-se à falta de tempo por parte das farmacêuticas para se poderem dedicar um pouco mais a nós, estagiários. O facto de existir um número elevado de doentes em espera para serem atendidos, ajuda nessa falta de disponibilidade, bem como o modo de funcionamento desse mesmo setor, que terá que ser repensado de forma a agilizar todo o processo.

Percebi que existem várias ameaças à carreira do farmacêutico hospitalar, não só para os que já exercem, mas também, para aqueles que queiram ingressar por esta área, como nós, alunos finalistas. Particularmente em Portugal, a contratação não é fácil, apesar da necessidade.

Para além de que, o mercado encontra-se cada vez mais competitivo. Não obstante, penso que o farmacêutico poder-se-ia afirmar mais, em algumas tarefas do hospital, se executasse mais tarefas práticas e, não se limitasse tão só à verificação. Claro que, respeitando as competências de cada profissional. Isto porque me parece que o TDT tem ganho cada vez mais terreno, em funções relevantes na Farmácia Hospitalar, nomeadamente a nível da Farmacotecnia.

No entanto, e referindo agora as oportunidades que este estágio curricular nos pode oferecer, destaco a mais-valia de me poder diferenciar nesta área da Farmácia Hospitalar por todos os conhecimentos apreendidos durante o estágio. O facto de ter realizado este estágio colocou-me em contacto com mais do que uma das vertentes do vasto setor farmacêutico, o que nos permite aumentar o nosso leque de experiências e distinguir enquanto profissionais. A verdade é que apesar de todas as limitações, o trabalho é muito e há necessidade de mais farmacêuticos hospitalares. Não poderia deixar também de referir que dentro da Farmácia Hospitalar, a Farmácia e Farmacocinética Clínica é uma área que constitui uma grande e importante oportunidade para um futuro farmacêutico poder explorar e desenvolver mais a atividade farmacêutica. É necessário que, em Portugal, os princípios dos Cuidados Farmacêuticos sejam aplicados em maior escala em contexto hospitalar.

Sinto que com este estágio houve uma grande contribuição para a minha evolução como futura profissional de saúde, não só a nível profissional, mas também a nível pessoal. Posso afirmar que me sinto mais informada e elucidada, não só acerca da atividade profissional do Farmacêutico Hospitalar, como também de toda a realidade hospitalar. Neste momento, consigo reconhecer o papel essencial do farmacêutico nos SF de qualquer Hospital.

- ¹DECRETO-LEI n.º 30/2011. D.R. I Série. 43 (2011-03-02) 1274-1277.
- ²DECRETO-LEI n.º 44204/62. D.R. I Série. 40 (1962-02-22).
- ³MINISTÉRIO DA SAÚDE, Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar - **Manual da Farmácia Hospitalar**, Lisboa, 2005. ISBN: 972-8425-63-5.
- ⁴ARS NORTE - **Formulário Regional de Medicamentos e Dispositivos Médicos: Serviços Farmacêuticos** [Em linha]. 2011. [Acedido a 10 de março de 2014]. Disponível na Internet: <http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Conte%C3%BAdos/Documentos/Formul%C3%A1rio%20Regional%20Medicamentos%20e%20Dispositivos%20M%C3%A9dico.pdf>.
- ⁵ROCHA, M.; CABRAL, A. - **Manual de Distribuição, Serviços Farmacêuticos**. Coimbra. Setor da Distribuição dos Serviços Farmacêuticos dos HUC. 2009.
- ⁶DECRETO-LEI n.º 206/2000. D.R. I-A Série. 202 (2000-09-01) 4611.
- ⁷ROCHA, M.; CABRAL, A. - **Manual de Psicotrópicos e Estupefacientes, Serviços Farmacêuticos**. Coimbra. Setor da Distribuição dos Serviços Farmacêuticos dos HUC.
- ⁸DECRETO-LEI n.º 15/93. D.R. I-A Série. 18 (1993-01-22) 234-252.
- ⁹DECRETO REGULAMENTAR n.º 61/94. D.R. I-B Série. 236 (1994-10-12) 6183-6189.
- ¹⁰DECRETO REGULAMENTAR n.º 28/2009. D.R. I série. 117 (2009-06-19) 7500-7523.
- ¹¹PORTARIA n.º981/98. "D.R. II Série". 216 (1998-09-18).
- ¹²DESPACHO n.º 1051/2000. "D.R. II Série". 251 (2000-10-30).
- ¹³RIBEIRO, N. - **Cuidados Farmacêuticos e Seguimento Farmacoterapêutico**. [Em linha]. [Acedido a 08 de março de 2014]. Disponível em: http://www.apfh.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc680.pdf.
- ¹⁴CRUJEIRA, Rui; FURTADO, Cláudia; FEIO, José; FALCÃO, Fátima; CARINHA, Paulo; MACHADO, Francisco; FERREIRA, António; FIGUEIREDO, Américo; LOPES, José - **Programa do Medicamento Hospitalar** [Em linha]. Ministério da Saúde. 2007. [Acedido a 09-03-2014]. Disponível em: http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Projectos/Programa_Medicamento_Hospitalar/PMH_Livro_ver_41DocumentoFinalSES.pdf.
- ¹⁵**Manual de procedimentos: Sector de Ensaio Clínicos dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais da Universidade de Coimbra**. Coimbra: Sector de Ensaio Clínicos dos Hospitais da Universidade de Coimbra, 2009.
- ¹⁶DECRETO-LEI n.º 46/2004. D.R. IA Série. 195 (2004-08-19).
- ¹⁷DECRETO-LEI n.º95/2004. D.R. IA Série. 95 (2004-04-22).

¹⁸DECRETO-LEI n° 176/2006. D.R. I Série. 167 (2006-08-30) 6297-6383.

¹⁹INFARMED – **Dispensa em Farmácia Hospitalar** [Em linha]. [Acedido a 06 de março de 2014]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt> .

²⁰INFARMED. **Infomed**. [Em linha]. [Acedido a 06 de março de 2014]. Disponível na Internet: <https://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

²¹EMA. **European public assessment reports**. [Em linha]. [Acedido a 06 de março de 2014]. Disponível na Internet: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

²²EudraCT. [Em linha]. [Acedido a 12 de março de 2014]. Disponível na Internet: <https://eudract.ema.europa.eu/index.html>.

²³**Comissão Nacional de Protecção de Dados**. [Em linha]. [Acedido a 12 de março de 2014]. Disponível na Internet: <http://www.cnpd.pt/bin/cnpd/acnpd.htm>.

²⁴Material de Apoio da unidade curricular "Farmácia Hospitalar", ano letivo 2012/2013.

²⁵**ClinicalTrials.gov**. [Em linha]. [Acedido a 13 de março de 2014]. Disponível na Internet: <https://clinicaltrials.gov/>.

Anexo I: *Lista de patologias especiais para as quais a medicação respetiva é de dispensa hospitalar⁽¹⁹⁾*

- ✓ Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas;
- ✓ Fibrose quística;
- ✓ Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais;
- ✓ Indivíduos afetados pelo VIH;
- ✓ Deficiência da hormona de crescimento na criança, síndrome de Turner, perturbações do crescimento, síndrome de Prader-Willi, terapêutica de substituição em adultos;
- ✓ Esclerose lateral amiotrófica;
- ✓ Síndrome de Lennox-gastaut;
- ✓ Paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado- Joseph;
- ✓ Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico;
- ✓ Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico;
- ✓ Profilaxia da rejeição aguda de transplante hepático alogénico;
- ✓ Doentes com hepatite C;
- ✓ Doentes do foro oncológico;
- ✓ Esclerose múltipla;
- ✓ Doentes acromegálicos;
- ✓ Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas;
- ✓ Hiperfenilalaninémia.

Anexo 3: Tabela-resumo de alguns atendimentos que assisti no setor de Ambulatório^{(19) (20) (21)}

Patologia	Medicação por atendimento	Observações por atendimento
Foro oncológico – Neoplasia da mama	Anastrozol	<u>Anastrozol</u> : pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da aromatase, um enzima que afeta os níveis de certas hormonas femininas, tais como os estrogénios.
	Exemestano	<u>Exemestano</u> : Inibidor da aromatase.
	Tamoxifeno	<u>Tamoxifeno</u> : Anti-estrogénio.
Esclerose múltipla (EM)	Interferão beta	EM é uma doença desmielinizante de etiologia ainda desconhecida, caracterizada por uma reação inflamatória na qual são danificadas as bainhas de mielina que envolvem os axónios dos neurónios cerebrais e medulares, levando à sua desmielinização. Devido a esta desmielinização, afeta a capacidade das células nervosas do cérebro e da medula espinhal comunicarem entre si de forma eficaz. A doença pode manifestar-se através de praticamente qualquer sintoma neurológico, dependente da localização da placa de desmielinização, e frequentemente evolui com a perda de capacidades físicas e cognitivas.
	Fingolimod	Na EM, o sistema imunitário do organismo deixa de funcionar adequadamente, atacando partes do sistema nervoso central (o cérebro e a medula espinhal). O fingolimod, reduz a capacidade das células T (um tipo de glóbulo branco envolvido no sistema imunitário) saírem dos gânglios linfáticos na direção do cérebro e da medula espinhal, limitando assim os danos que estas causam, no caso da EM.
Transplante renal	Micofenolato de mofetil + Tacrolímus	Micofenolato de mofetil: Imunossupressor Tacrolímus: Imunomodulador
	Ácido micofenólico + Tacrolímus + Nifedipina	<u>Ácido micofenólico</u> : imunossupressor <u>Nifedipina</u> : Anti-hipertensor, Bloqueador da Entrada de Cálcio
	Micofenolato de mofetil + Calcitriol + Sirolímus	<u>Sirolímus</u> : imunossupressor
Indivíduos infetados pelo VIH	Efavirenz + Lamivudina + Abacavir	<u>Efavirenz</u> : Inibidor da transcriptase reversa não-análogo dos nucleósidos <u>Lamivudina</u> : Inibidor da transcriptase reversa análogo dos nucleósidos

		<u>Abacavir</u> : Inibidor da transcriptase reversa análogo dos nucleósidos
Insuficiência Renal Crónica (IRC)	Paricalcitol	<u>Paricalcitol</u> : indicado na prevenção e tratamento do hiperparatiroidismo secundário associado à IRC. Diminui os níveis sanguíneos de hormona Paratiroide (PTH) e não aumenta a absorção intestinal de cálcio. A correção dos níveis anormais de PTH, com normalização da homeostase do cálcio e fósforo, pode evitar ou tratar a doença óssea metabólica associada à doença renal crónica.
	Darbepoetina + calcitriol	<u>Darbepoetina</u> : estimula a eritropoiese (aumenta os níveis de células vermelhas do sangue) e é usada para tratar anemia, geralmente associada com IRC ou neoplasias. <u>Calcitriol</u> : medicamento que atua no osso e no metabolismo do cálcio (ajuda na sua absorção intestinal). Como a formação da calcitriol ocorre nos rins, os pacientes que têm insuficiência renal podem ter cálcio baixo no sangue.
	Calcitriol + enalapril	<u>Enalapril</u> : Anti-hipertensor - Inibidor do Enzima de Conversão da Angiotensina
Transplante hepático	Micofenolato de mofetil + Tacrolímus	
Hipertensão pulmonar	Treprostínilo + Sildenafil	<u>Treprostínilo</u> : Análogo da prostaciclina que exerce um efeito vasodilatador direto sobre a circulação arterial pulmonar e sistémica, inibindo a agregação plaquetária.
	Ambrisentano	<u>Ambrisentano</u> : antagonista do recetor da endotelina. Atua tornando as artérias pulmonares mais largas, de modo a que o coração consiga mais facilmente bombear o sangue através delas. Isto baixa a pressão arterial e alivia os sintomas.
Acromegália	Octreótido	<u>Octreótido</u> : tratar a acromegália, uma situação em que o organismo produz um excesso de hormona de crescimento (a qual, em níveis normais, controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos) e que conduz a um aumento do tamanho dos ossos, especialmente das mãos e pés. O octreótido é um composto sintético derivado da somatostatina, uma substância encontrada naturalmente no organismo

		humano e que inibe os efeitos de algumas hormonas, tais como a insulina e a hormona do crescimento.
Foro oncológico	Clorambucilo	<u>Clorambucilo</u> : citotóxico utilizado no tratamento de determinados tipos de cancro e alterações sanguíneas.
	Octreótido	Octreótido: Alívio de sintomas associados com alguns tumores do trato gastrointestinal. Nestas condições existe produção excessiva de algumas hormonas específicas e outras substâncias naturais relacionadas, produzidas pelo estômago, cólon ou pâncreas. Isto altera o equilíbrio hormonal natural do organismo e resulta numa variedade de sintomas tais como rubores, diarreia, pressão arterial baixa, rash e perda de peso.
	Bicalutamida	<u>Bicalutamida</u> : Antiandrogénio utilizado no carcinoma da próstata. Uma espécie de “castração química”.
	Ciclofosfamida + Epoetina	<u>Ciclofosfamida</u> : efeito citostático em muitos tipos de tumores. Os metabolitos ativos da ciclofosfamida são agentes alquilantes que transferem grupos alquilo para o ADN durante o processo de divisão celular, assim impedindo a síntese normal do ADN. <u>Epoetina</u> : Tratamento da anemia e redução da necessidade de transfusões em doentes adultos submetidos a quimioterapia para tratamento de tumores.
	Goserrelina	<u>Goserrelina</u> : Na administração crónica, inibe a secreção da hormona luteinizante (LH) da hipófise induzindo uma descida das concentrações séricas de testosterona no homem e de estradiol nas mulheres. Utilizada em determinadas neoplasias hormono-dependentes.
Hepatite B	Tenofovir	<u>Tenofovir</u> : Inibidor da transcriptase reversa análogo dos nucleótidos
Hepatite C	Peginterferão alfa-2a + Ribavirina	<u>Interferão alfa-2a peguilado</u> : Imunoestimulante que possui propriedades antivírica e antiproliferativa.
Doença de Chron	Adalimumab	Adalimumab: Anticorpo monoclonal anti-fator de necrose tumoral
Doenças auto-imunes (artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilite anquilosante, entre outras)	Etanercept	<u>Etanercept</u> : proteína que bloqueia a atividade do TNF. Este mensageiro químico encontra-se em quantidades elevadas em pacientes com estas patologias. Desta forma, este fármaco reduz a inflamação e outros sintomas da doença.

Anexo 4: Requisição das substâncias estupefacientes e psicotrópicos

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacéutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Fabrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
_____	_____	_____
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recabido por (ass. legível)

		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

Modelo n.º 1509 (Excluído do INCM, S. A.)

Anexo 5: Ficha de requisição/distribuição/administração de medicamentos hemoderivados

Número de série 1529526 VIA FARMÁCIA



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos¹⁾)

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 SNS)

Apor etiqueta autocolante, citógrafa ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

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 pelos Serviços Farmacêuticos)

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

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 – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

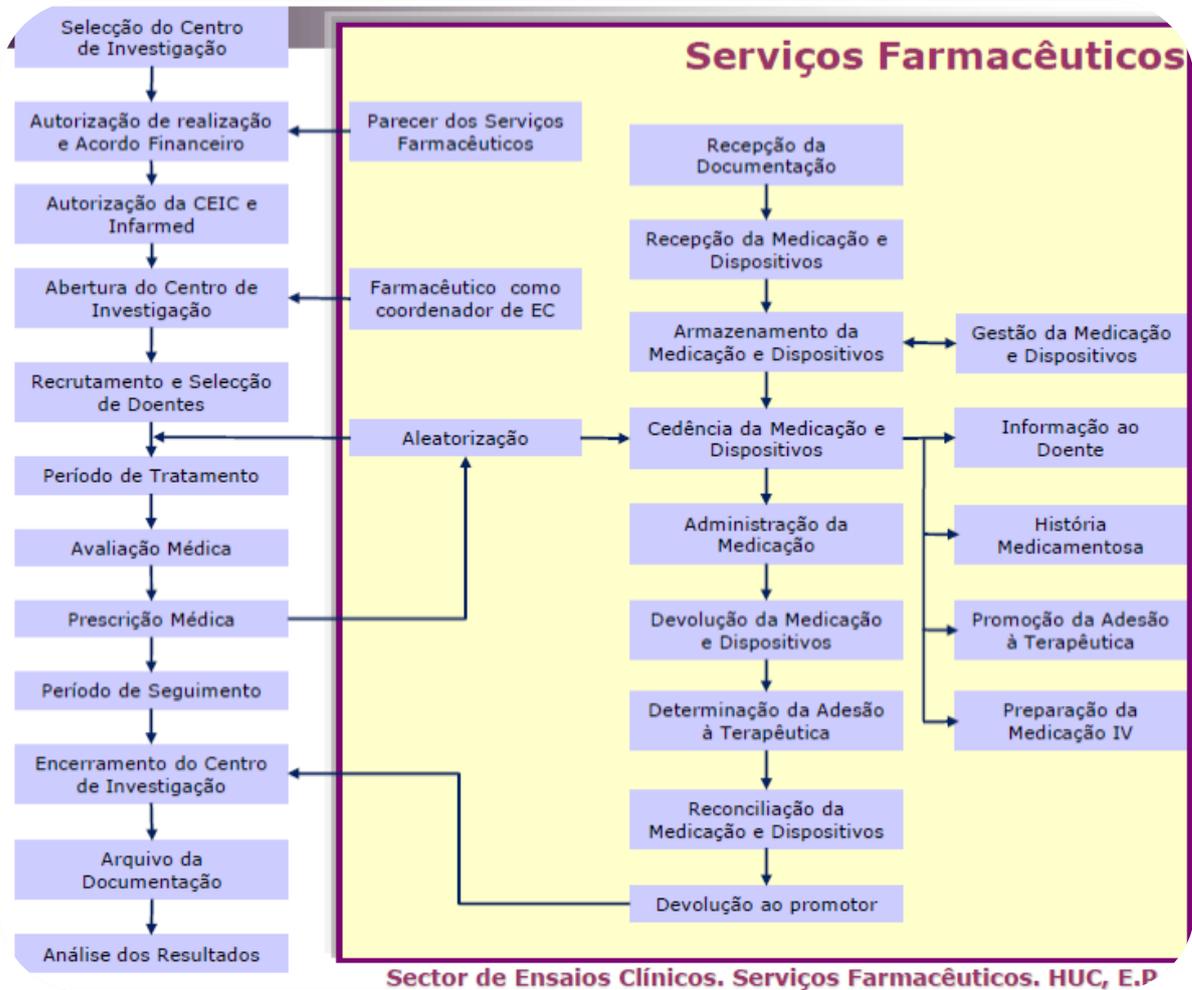
a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

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 lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000.

Modelo n.º 1804 (Exclusivo de INCM, S. A.) **INCM**

Anexo 6: Procedimentos necessários à realização de um ensaio clínico⁽²²⁾



Anexo 7: Documentos que necessitam de ser apresentados ao hospital pelo promotor de ensaio quando este pretende iniciar um ensaio clínico

Carta de submissão - Pedido de Autorização de Ensaio com identificação EudraCT⁽²³⁾

A EudraCT consiste numa base de dados que contém todos os ensaios clínicos com medicamentos, na União Europeia, submetidos à Comissão de Ética e à Autoridade Competente. Desta forma, para iniciar um ensaio clínico, qualquer promotor tem que ter o número de registo EudraCT para esse mesmo ensaio.

Lista de todos os centros participantes em Portugal

Um ensaio clínico multicêntrico é realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e, conseqüentemente, por dois ou mais investigadores.⁽¹⁶⁾ É obrigatório que o promotor discrimine todos os centros que em Portugal irão participar no estudo.

Lista de contactos, identificação do promotor e identificação do monitor

A equipa interveniente no ensaio clínico deve ser inequivocamente identificada. O monitor é “o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o ensaio clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos”.⁽¹⁶⁾

Identificação do Investigador Principal

O investigador principal consiste num médico ou numa outra pessoa que exerça profissão reconhecida para o exercício da atividade de investigação e que se responsabiliza pela execução do ensaio no centro de ensaio e pela equipa que executa o ensaio nesse centro, se for caso disso.⁽¹⁶⁾ O promotor deverá eleger a pessoa que ocupará este cargo nesse centro e identificá-lo.

Curriculum Vitae (CV) do investigador principal e co-investigadores

A apresentação de CV é exigida quer para médicos, quer para os farmacêuticos envolvidos no ensaio, dado que as tarefas que se desempenham no âmbito dos EC exigem experiência, a qual deverá ser comprovada.

Protocolos e emendas

O protocolo consiste num documento que descreve o desenho do ensaio no que diz respeito a objetivos, conceção, metodologia, aspetos estatísticos e organização de um ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento.

Página de assinatura do protocolo

O investigador principal atesta o conhecimento acerca dos aspetos do protocolo por meio de uma assinatura.

Certificado de seguro

Para proteção dos participantes, uma das condições mínimas consiste na existência de um seguro que cubra a responsabilidade do promotor, do investigador, da respetiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio.

Autorização do Conselho de Administração do centro de estudo e do Diretor de Serviço

O diretor do Serviço onde terá lugar o ensaio tem que declarar que existem todas as condições adequadas e necessárias à realização do mesmo.

Parecer científico dado pelo Diretor do Serviço

Após conceder a autorização, dará o seu parecer científico quanto ao ensaio clínico que irá ser desenvolvido.

Parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

A CEIC consiste no “organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos”⁽¹⁶⁾, recorrendo para tal à emissão de um parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos.

Autorização do INFARMED – Autoridade Reguladora

No prazo máximo de 60 dias a contar da data de apresentação do pedido, o parecer do INFARMED é notificado ao promotor.⁽¹⁶⁾

Autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)⁽²⁴⁾

A CNPD é uma entidade responsável por controlar e fiscalizar o processamento de dados pessoais, em rigoroso respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades e garantias consagradas na Constituição e na lei.

Protocolo financeiro

Neste protocolo financeiro devem constar: os custos diretos do ensaio; os custos indiretos; os prazos de pagamento e todas as demais condições estabelecidas entre as partes. Todas as despesas resultantes da realização do ensaio são da responsabilidade do promotor sendo que não tem desvantagens a nível financeiro para o centro de estudo. Se ambas as partes concordarem com as condições propostas será assinado um contrato entre a administração do hospital e a empresa promotora do ensaio. É igualmente assinado o acordo financeiro entre as duas partes.

Delegação de responsabilidades do promotor para CRO representante, quando aplicável

Uma CRO (Contract Research Organization) é uma organização que é subcontratada por uma indústria farmacêutica, biotecnológica ou de dispositivos médicos para desenvolvimento de ensaios nestas diferentes áreas. Assim sendo, sempre que tal acontece, o promotor declara por escrito a delegação desta responsabilidade.

Anexo 8: Tabela-resumo das várias atividades desenvolvidas associadas a determinados ensaios clínicos ⁽²⁵⁾

Protocolo	Serviço / Condição	Atividades realizadas
1218.22 CARMELINA	-Cardiologia -Diabetes mellitus tipo 2	. Colaborei na execução dos testes de garantia de qualidade como forma de preparação para este novo ensaio; . Presenciei a visita de início de estudo NOTA: Supostamente as visitas de início seriam feitas no serviço, juntamente com a restante equipa do estudo. Hoje em dia, por falta de disponibilidade e porque daquela forma as visitas tornavam-se muito longas, o monitor faz uma breve apresentação à farmácia, mais direcionada para as atividades da responsabilidade do farmacêutico (dispensa da medicação e cuidados a ter na toma); . Elaborei uma folha de prescrição/cedência/administração.
20110118 FOURIER	-Cardiologia -Dislipidémia	. Assisti a todo o processo de cedência e devoluções da medicação; . Arrumei uma encomenda de Atorvastatina e confirmei qualitativamente e quantitativamente toda a encomenda; . Verifiquei e contabilizei as existências no armazém do frio; . Fiz a confirmação de um caixote com a medicação que tinha sido devolvida e que já tinha sido confirmado pela monitora para seguir para incineração.
BI 1245.25 C- SCADE 8	- Cardiologia - Diabetes mellitus tipo 2	. Assisti e colaborei em todo o processo de cedência e devoluções da medicação; NOTA: Num dos atendimentos, o paciente tinha tomado mais medicação do que a suposta (adesão>100%), mas como era um amigo do paciente que estava presente, ligou-se para a enfermaria onde o paciente estava a fazer uns exames e pediu-se para que alertassem o paciente; . Colaborei na preparação da medicação para posterior entrega.
BI 1218.74 CAROLINA	- Cardiologia - Diabetes mellitus tipo 2	. Analisei o <i>dossier</i> de Farmácia.
WA25046 ORATORIO	- Neurologia - Esclerose múltipla	. Acompanhei uma das farmacêuticas ao Hospital de Dia de Neurologia para entrega da medicação.
20120103 AMAGINE-2	- Dermatologia - Psoríase em placas	. Arrumei e confirmei qualitativamente e quantitativamente uma encomenda com medicação deste ensaio.
CTEPH	- Cardiologia - Hipertensão pulmonar	. Assisti e colaborei em todo o processo de cedência e devoluções da medicação.

CC-486-AML-001	- Hematologia - Leucemia Mielóide Aguda	. Elaborei uma folha de prescrição/cedência/administração.
GS-US-292-0111	- Infeciosas - Infecção com VIH	. Assisti e colaborei em todo o processo de cedência e devoluções da medicação.
CL3-16257-102 MODIFY	- Cardiologia - Doença arterial coronária	. Elaborei uma folha de prescrição/cedência/administração.
EFC11319 ELIXA	- Cardiologia - Síndrome coronário agudo	. Assisti e colaborei em todo o processo de cedência e devoluções da medicação;
TMC 435-TiDP16-C213	- Infeciosas - Hepatite C	. Assisti e colaborei em todo o processo de cedência e devoluções da medicação;
EMR 63325-013 SPRINT	- Hospital de Dia de Oncologia - Carcinoma retal	. Analisei o <i>dossier</i> de Farmácia
211LE201 ATLAS	- Reumatologia - Nefrite lúpica	. Acompanhei uma das farmacêuticas ao serviço de Reumatologia para entrega da medicação. NOTA: O medicamento experimental, neste caso, é preparado nos serviços dos HUC sendo que para tal existe uma folha de preparação que não pode sair dos SF, dado apenas os farmacêuticos terem o conhecimento se se trata de placebo ou da medicação em estudo.
CAM3001-1107 EARTH	- Reumatologia - Artrite reumatóide	. Arrumei e confirmei qualitativamente e quantitativamente uma encomenda com medicação deste ensaio.
GP13-301	- Hematologia - Linfoma	. Arrumei e confirmei qualitativamente e quantitativamente uma encomenda com medicação deste ensaio; . Assisti à introdução dos dados da medicação recebida na base de dados do serviço; . Assisti à confirmação da receção da medicação no sistema de dados internacional; . Verifiquei através do dispositivo de deteção da temperatura a variação de temperatura a que a encomenda tinha estado sujeita durante o transporte. Neste caso, a temperatura deveria estar entre os 2 e 8 graus, o que se verificou. . Acompanhei uma das farmacêuticas à Unidade de Preparação de Citotóxicos para que procedessem à manipulação da medicação. Posteriormente fomos entregar ao serviço de Hematologia, Hospital de Dia.