



Diogo Emanuel Silva de Sousa

RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR EM FARMÁCIA HOSPITALAR NO CHUC - CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA, EPE

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

julho de 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Diogo Emanuel Silva de Sousa

RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR EM FARMÁCIA HOSPITALAR NO CHUC - CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA, EPE

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

julho de 2015

A Orientadora,

(Professora Doutora Marília João Rocha)

O Aluno,

(Diogo Emanuel Silva de Sousa)

Eu, Diogo Emanuel Silva de Sousa, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2009010612, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar, apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 10 de julho de 2015

O Aluno,

(Diogo Emanuel Silva de Sousa)

AGRADECIMENTOS

Seria impossível chegar a esta etapa da minha vida académica sem olhar para trás e demonstrar o meu apreço a quem sempre me acompanhou e apoiou, apesar das diversas alturas em que cada um fez parte do meu crescimento.

Assim, não podia deixar de agradecer à Doutora Marília João Rocha, orientadora do meu estágio na Farmácia Hospitalar, pela dedicação, por estimular o meu sentido crítico e introduzir a uma realidade completamente nova. Agradecer ainda pela sensibilidade, que me ajudou a compreender a condição humana no meio hospitalar. Também agradecer à Dr.^a Adelaide Abreu e Dr. Francisco Machado, pelo reconhecimento do meu esforço e trabalho.

A toda a equipa dos Ensaios Clínicos, muito obrigado pelo apoio e por me terem ensinado tanto, apesar do pouco tempo que estive presente.

Um sincero obrigado às Técnicas Paula Ester e Paula Costa por me terem apoiado tanto e terem ensinado mais do que era sua responsabilidade.

A todos os Farmacêuticos, Técnicos de Farmácia e Auxiliares que integram os Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, um muito obrigado por todos os conhecimentos que me transmitiram e pela simpatia com que me receberam.

Ao Diretor dos Serviços Farmacêuticos, Dr. José Feio, agradeço todas as oportunidades que proporcionou e que enriqueceram os meus conhecimentos e ainda por ter proporcionado, conjuntamente com a Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, o estágio numa instituição com a logística do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Sinto que foi uma experiência com enorme peso na minha formação como Especialista do Medicamento e Agente de Saúde Pública.

Não podia deixar de agradecer aos meus colegas estagiários pelos momentos alegres, pela cumplicidade, trocas de experiências e conhecimentos.

Por fim, sou eternamente grato aos meus Pais, Filipe, Camila, a toda a minha família e amigos pelo apoio e paciência.

Quero ainda deixar uma última nota de apreço ao meu Avô por ser um lutador, um exemplo de vida e um apoio nas decisões mais difíceis.

You cannot hope to build a better world without improving the individuals. To that end, each of us must work for our own improvement and, at the same time, share a general responsibility for all humanity.

Marie Curie

ABREVIATURAS

AIM	– Autorização de Introdução no Mercado
AUC	– <i>Area Under the Curve</i> (Área Sob a Curva)
AUE/AEX	– Autorização de Utilização Especial/Excepcional
BPC	– Boas Práticas Clínicas
BPF	– Boas Práticas de Fabrico
CA	– Conselho de Administração
CEIC	– Comissão Ética para a Investigação Clínica
CFT	– Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHUC	– Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
CNPD	– Comissão Nacional de Proteção do Doente
Clcr	– Clearance da Creatinina
DCI	– Denominação Comum Internacional
EC	– Ensaio Clínicos
EMA	– <i>European Medicines Agency</i>
FDA	– <i>Food and Drug Administration</i>
FDS	– <i>Fast Dispensing System</i>
FNHM	– Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
GEP	– Gabinete de Estratégia e Planeamento
HG	– Hospital Geral (Covões)
HP	– Hospital Pediátrico
ICH	– <i>International Conference on Harmonization</i>
INFARMED	– Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde
MIC	– <i>Minimum Inhibitory Concentration</i> (Concentração Mínima Inibitória)
PCR/PCT	– Proteína-c reativa / Procalcitonina
PPS	– Produto para a Saúde
RipD	– <i>Return of Investigation Product for Destruction</i>
SF	– Serviços Farmacêuticos
SIMed	– Serviço de Informação do Medicamento
SGICM	– Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento
UMIV	– Unidade de Misturas Intravenosas
UPC	– Unidade de Preparação de Citotóxicos

ÍNDICE

1. NOTAS INTRODUTÓRIAS	5
2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	5
2.1. Seleção de Medicamentos	6
2.2. Estupefacientes e Hemoderivados	8
3. FARMACOTECNIA	9
4. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	10
4.1. Distribuição Tradicional	11
4.2. Distribuição Individual Diária	11
4.3. Circuitos especiais	12
4.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos	12
4.3.2. Hemoderivados	12
4.4. Armazenamento	12
4.4.1. Kardex®	13
4.4.2. Consis®	13
4.4.3. Pyxis MedStation®	13
5. ENSAIOS CLÍNICOS	14
6. INFORMAÇÕES FARMACOTERAPÊUTICAS AO DOENTE E AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	16
7. CUIDADOS FARMACÊUTICOS	16
7.1. Farmacocinética Clínica	17
7.2. Acompanhamento Farmacêutico	18
7.3. Auditoria	18
8. ANÁLISE SWOT	19
8.1. Análise Interna	21
8.1.1. Pontos Fortes	21
8.1.2. Pontos Fracos	21
8.2. Análise Externa	22
8.2.1. Oportunidades	22
8.2.2. Ameaças	22

9. CONCLUSÃO	23
BIBLIOGRAFIA	24
ANEXOS	26
Anexo I - Listagem Resumo da documentação que deve acompanhar o impresso de uso obrigatório	27
Anexo II - Autorização de utilização excepcional para medicamentos de uso humano	
- Parte a) Impresso de uso obrigatório pelos requerentes	28
- Parte b) Justificação clínica	29
Anexo III - Requisição, distribuição, administração de medicamentos hemoderivados	30
Anexo IV - Requisição de estupefacientes e psicotrópicos	31
Anexo V - O Percurso do Ensaio Clínico antes de iniciar num Centro	32
Anexo VI - Tabela explanativa da aplicação dos conhecimentos teóricos	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Circuito do Medicamento	6
Figura 2 - Sistema de Gestão Integrada no Plano Terapêutico	7

ÍNDICE DE TABELAS



Tabela I - Registo de atividade: Área de Ensaio Clínicos	15
Tabela II - Registo de atividade: Área de Cuidados Farmacêuticos	18
Tabela III - Análise SWOT	20

I. NOTAS INTRODUTÓRIAS

Este relatório foi escrito no âmbito da Unidade Estágio Curricular, do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, realizado no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, durante os meses de Janeiro e Fevereiro de 2015, numa das áreas de atividade da profissão farmacêutica – Farmácia Hospitalar:

O Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) tem como objetivos diagnosticar, tratar e reabilitar os doentes, em tempo clinicamente adequado, com elevados critérios de qualidade e humanidade dos serviços prestados, fazendo um acompanhamento clínico que vai para além da alta hospitalar. Para isso, conta com uma equipa multidisciplinar e com uma articulação sinérgica, tanto horizontal como vertical entre os diferentes níveis organizacionais internos. Tem também em vista uma otimização da coordenação das atividades docentes e assistenciais de forma a rentabilizar os recursos humanos e financeiros, para este efeito desenvolve programas de melhoria da eficiência.

Sendo um Centro Hospitalar que está intimamente ligado à educação universitária, tem como objetivo a promoção do ensino superior e universitário, a formação e investigação nas áreas clínicas e de apoio clínico, como catalisadores para uma prática de excelência, reforçando as sinergias existentes a nível Nacional¹.

Posto isto, serve o presente relatório para descrever o *modus operandi* dos Serviços Farmacêuticos (SF) dos CHUC a nível da gestão, estrutura e funcionamento, sendo que será abordado cada um dos setores que compõem estes serviços, dando maior relevância àqueles em que estive integrado. Pretende-se ainda indicar todas as tarefas e atividades executadas ao longo do estágio e refletir sobre a importância deste na formação profissional e pessoal, terminando com uma análise SWOT.

2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Os SF dos CHUC têm como função a gestão do medicamento, nas vertentes da utilização clínica e da gestão económica, integrando os procedimentos inerentes à seleção, produção, distribuição e monitorização, de forma a garantir a segurança, eficácia e eficiência da sua utilização. Objetivam ainda o cumprimento do plano terapêutico, no que respeita às necessidades medicamentosas, a todos os doentes do hospital, em regime de internamento e ambulatório, neste caso, sempre que a legislação o determinar. Como não podia deixar de ser regem-se pelos mesmos princípios e têm objetivos comuns ao Centro Hospitalar onde estão inseridos, estando sujeitos à orientação dos Órgãos de Administração deste.²

¹ In, chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/objetivos-estrategicos.php.

² In, chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/estrutura-organizacional/suporte-a-prestacao-de-cuidados/servicos-farmacêuticos.php.

Os SF são dirigidos por um farmacêutico nomeado pelo Conselho de Administração (CA), neste caso o Dr. José António Lopes Feio, uma Equipa de Farmacêuticos Hospitalares, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, Assistentes Operacionais e Administrativos.

Os vários Setores dos SF encontram-se distribuídos pelas instalações dos HUC bem como dos outros Pólos Hospitalares que fazem parte dos CHUC. Mesmo dentro do edifício dos Hospitais da Universidade de Coimbra há uma descentralização que é compreendida pela necessidade de proximidade com os doentes aos quais cada unidade presta serviços.

Os SF do CHUC participam com outros profissionais de saúde em diversas Comissões Técnicas. Estas têm algumas obrigações específicas que devem ser realçadas.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é constituída paritariamente por médicos e farmacêuticos, e presidida pelo Diretor Clínico. Tem como principais funções a seleção de medicamentos do Formulário Nacional Hospitalar do Medicamento (FNHM) (cf. Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho) e Extra-Formulário e a elaboração de adendas de aditamento ou exclusão; estudar quais os medicamentos que são necessários adquirir, incluindo os de Autorização de Utilização Especial/Excepcional (AAUE/AEX), analisando os custos da terapêutica em cada serviço e promover o uso racional do medicamento.

Vamos encontrar um Farmacêutico Hospitalar, membro da CFT, na Comissão de Controlo da Infeção Hospitalar, uma unidade que visa a vigilância epidemiológica, elaboração e monitorização de normas e recomendações de boas práticas e ainda a formação e informação dos profissionais de saúde (cf. Despacho n.º 1083/2004 – 2.ª série).

A Comissão de Ética é também um órgão multidisciplinar de apoio ao CA, ao pessoal de saúde e aos doentes. Tem como competências pronunciar-se relativamente aos aspetos de natureza bioética próprios de um hospital com atividades assistenciais, de ensino e investigação (cf. DL n.º 97/95 de 10 de Maio).

2.1. Seleção de Medicamentos

- O Circuito do Medicamento

O circuito do medicamento, em ambiente hospitalar, é apresentado na figura 1.

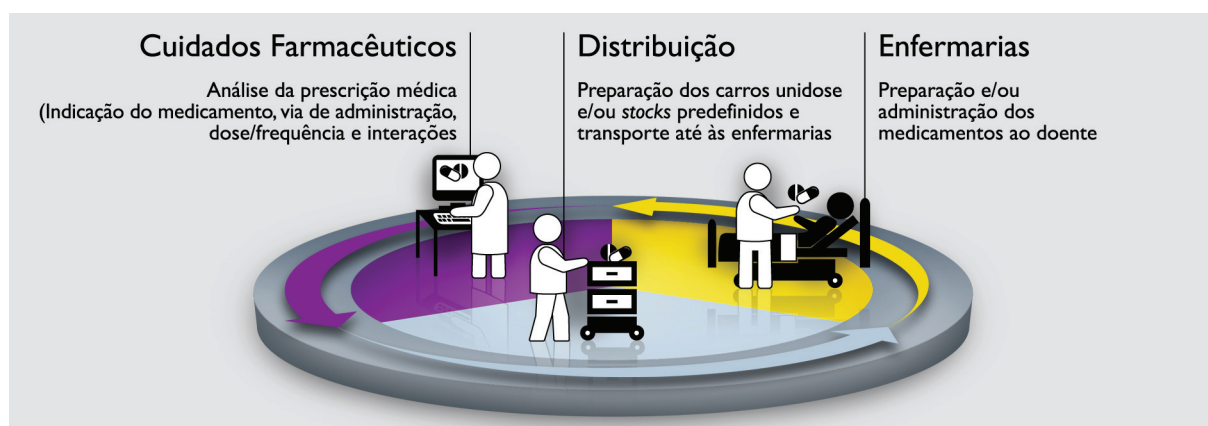


Figura 1 | Circuito do Medicamento.

- Gestão e Aprovisionamento

A Unidade de Gestão tem como objetivo a obtenção e manutenção do *stock* de medicamentos, dispositivos e outros produtos para a saúde (PPS) necessários para garantir a todos doentes, sem exceção, o acesso a tratamento. A gestão deve ser feita sem que haja interrupção da cadeia por rutura de *stocks* ou um número excedente de medicamentos que leve a um aumento dos custos de armazenamento e obsolescência. Esta unidade é também responsável por uma avaliação custo/benefício tanto económica como farmacológica de cada medicamento, sempre consciente que a seleção de medicamentos é um processo permanente. Para uma melhor gestão racional, otimizada e em tempo real, é utilizado o Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento (SGICM).

O SGICM, está centrado no doente e acompanha todo o ciclo diagnóstico e terapêutico. Tem como objetivo unir os principais intervenientes no plano terapêutico sob a mesma plataforma tecnológica (Figura 2).

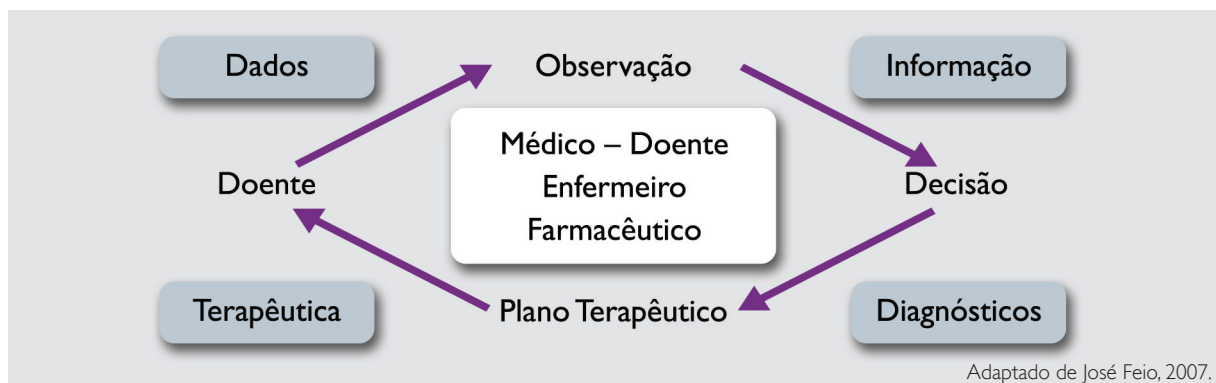


Figura 2 | Ciclo diagnóstico – terapêutica.

Cada PPS possui uma ficha técnica de produto no SGICM, codificado segundo o Código Hospitalar Nacional do Medicamento, sendo este atribuído pelo INFARMED, I.P. a todos os que sejam detentores de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou AUE, o que permite o acesso automático a informações relevantes. Este código é atribuído pela respetiva Denominação Comum Internacional (DCI), dosagem, fórmula farmacêutica e via de administração, sendo obrigatório o registo do lote e prazo de validade para monitorização e rastreabilidade. Há um ajuste das existências, em tempo real, permitindo a geração de um pedido de reposição automaticamente sempre que as quantidades sejam inferiores ao ponto de encomenda. A lista de reposição gerada é analisada diariamente por um administrativo que identifica os PPS que são necessários adquirir. Quando aprovada pelo Farmacêutico Hospitalar, a Unidade de Gestão elabora um pedido de compra ao serviço de aprovisionamento que emite uma nota de encomenda, após análise dos aspetos financeiros e condições de entrega.

A seleção de medicamentos passa pela avaliação da evidência científica de parâmetros como a quantidade, qualidade, custo/benefício e segurança/eficácia para satisfazer as necessidades. Para além destes é obrigatório que o medicamento a ser introduzido no circuito de um Hospital, conste no Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM) (cf. Despacho n.º 13885/2004, de

25 de Junho). No entanto, a CFT pode elaborar uma adenda com opções terapêuticas não contidas no FHNM, mas apenas se o benefício económico e farmacológico seja pertinente e favorável. Os Hospitais não são obrigados a conter todos os produtos que constem no FHNM, sendo estes adquiridos apenas quando necessário.

Na aquisição de bens e serviços, o CHUC acede ao Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (*on-line*), no portal dos Serviços Partilhados do Ministério de Saúde, onde podemos encontrar todos os produtos para a saúde necessários ao funcionamento de um hospital.

A primeira etapa para a aquisição de produtos recai na escolha do fornecedor. Sendo o CHUC, uma entidade pública integrante do nosso Sistema Nacional de Saúde, as aquisições devem reger-se pelo Código dos Contratos Públicos. Este Código confere transparência, eficiência, equidade e rigor na gestão da despesa pública.

Temos uma panóplia de modalidades para a aquisição de produtos para a saúde, no entanto, apenas serão referidos os concursos públicos, o ajuste direto e a importação. Na primeira modalidade as entidades abrem concurso nacional, no caso dos CHUC a pedido do serviço de aprovisionamento do hospital. Na segunda, o pedido é feito diretamente a um determinado fornecedor em condições acertadas entre as duas entidades. Por último, aquando da aquisição de medicamentos ou produtos farmacêuticos sem AIM em Portugal ou que aguardem cotação é necessária a sua importação, sendo obrigatória a obtenção de uma AUE/AEX aprovada pelo INFARMED, I.P (cf. Secção III do DL n.º 176/2006 de 30 de Agosto) e deve ser feita a análise da documentação que deve acompanhar o impresso de uso obrigatório (Anexo I), o correto preenchimento do mesmo (Anexo II a)) e a respetiva Justificação Clínica (Anexo II b)).

O hospital deve apresentar anualmente um pedido único de AUE por PPS para vigorar no ano seguinte, uma vez que o pedido tem validade anual, ou efetuar o pedido de AUE para um doente específico. Para estes pedidos é necessária autorização por parte da CFT e da Direção Clínica, sendo estas apenas concedidas no caso de haver vantagens clínicas documentadas ou, pelo menos, com provas preliminares. Há que referir que não pode haver medicamentos essencialmente similares aprovados em Portugal e, este deve ser utilizado somente para problemas sem terapêutica alternativa comprovada.

2.2. Estupefacientes e Hemoderivados

No caso dos estupefacientes e psicotrópicos, ao abrigo do Art.º 18 do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, a aquisição por parte dos estabelecimentos hospitalares pressupõe uma requisição escrita, devidamente assinada e autenticada por um Farmacêutico e que deve conter o número e nota de encomenda, identificação da entidade fornecedora (que contém o código, designação e morada), identificação e descrição das substâncias ativas, preparações e quantidade pedida, identificação da entidade requisitante e do responsável (deve vir especificado o nome, morada, número da carteira profissional, número de inscrição na Ordem dos Farmacêuticos e número mecanográfico)³.

³ In, Manual de Procedimentos da Distribuição Informatizada de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos.

Para a requisição de um hemoderivado o prescritor deve preencher o Modelo n.º 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda (Anexo III) e enviar aos serviços farmacêuticos. O registo é feito por um farmacêutico hospitalar, inserindo dados como a quantidade, o lote, o fornecedor, o prazo de validade, o número do certificado de análise do INFARMED, o número sequencial anual de distribuição, o seu número mecanográfico, a data e a assinatura.

No caso do plasma no CHUC, deve-se entregar uma cópia do formulário, já preenchido, ao serviço de imunoterapia, uma vez que este pode dispor de um *stock* de plasma fresco congelado inativo.

Neste setor, testemunhei e elaborei um concurso para Dispositivos Médicos, no dia 27 de Janeiro, não tendo terminado o processo.

Para cada lote ficou definido um conjunto de distribuidores candidatos, sendo que a cada candidatura foi aplicada uma fórmula que permite determinar o fornecedor que será selecionado. Esta fórmula conta com parâmetros como preço, quantidade, qualidade, dias de entrega, formulação e validade do contrato.

Posto isto, pudemos excluir alguns distribuidores logo no início por não respeitarem o preço base ou o prazo de validade do contrato (mínimo 180 dias). A alguns distribuidores foi pedida documentação em falta, uma vez que cumpriam os requisitos mínimos, mas não tinham enviado toda a documentação exigida.

Foi-me ainda concedida a oportunidade de acompanhar a reposição do Consis[®], participar no reembalamento de doses unitárias, reabastecimento das gavetas do *Fast Dispensing System* (FDS[®]) e observar o preenchimento dos impressos de receção de hemoderivados, com o devido esclarecimento e sensibilização da importância de cada campo a ser preenchido.

Na última semana pude vivenciar o trabalho que é feito na distribuição e ambulatório durante o período noturno.

3. FARMACOTECNIA

Este é o setor dos SF responsável pela preparação de formulações seguras e eficazes de medicamentos necessários no hospital, que não estão disponíveis no mercado ou não existem na fórmula farmacêutica pretendida⁴. Nos CHUC este setor divide-se em quatro unidades. São elas a Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis, a Unidade de Misturas Intravenosas (UMIV), a Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC) e a Radiofarmácia.

Na Unidade de Não Estéreis preparam-se todos os medicamentos manipulados, sejam eles preparados especialmente para um determinado doente ou para reposição de *stock*, que não requeiram cuidados especiais de manipulação ou de proteção. Para isso é imperativo seguir as Guias de Produção, respeitando as Boas Práticas de Fabrico (BPF), proceder à verificação da preparação e à libertação dos lotes.

⁴ In, Programa do Medicamento Hospitalar do Ministério da Saúde.

Na UMIV são preparados todos os manipulados que se destinam a determinado doente e que requeiram condições de assepsia e/ou proteção do manipulador. Assim, são preparados em ambiente assético, com recurso a câmaras de fluxo laminar, horizontal ou vertical. O circuito inicia-se com a prescrição médica, seguida da sua validação e impressão de etiquetas que têm efeito de guias de produção e identificação. De seguida, procede-se à preparação do material, desde a individualização, passando pelo registo de lotes e verificação do material a entrar nas salas limpas e sua limpeza. Já dentro das salas inicia-se a preparação das misturas numa das câmaras supracitadas. Uma vez finalizadas as preparações faz-se a individualização, registo e dá-se saída dos fármacos ou soros utilizados, que seguem para o doente internado, para outra unidade ou para o ambulatório.

A UPC, como o próprio nome indica, está envolvida essencialmente na preparação de medicamentos para o combate de neoplasias como os citotóxicos, citostáticos, antineoplásicos, hormonas e anti-hormonas e os imunomoduladores. Podem ainda ser preparados produtos que são considerados prejudiciais para o manipulador, como por exemplo o ganciclovir que tem efeitos citotóxicos e tem de ser manipulado com cuidados redobrados.

O circuito da preparação dos citotóxicos é idêntico ao da UMIV, excetuando o registo do número de preparações por serviços e a requisição bissemanal de *stock*, feitos pelo Gabinete de Validação. Este tipo de medicamentos é preparado em sub-unidades da UPC, as Câmaras de Fluxo Vertical.

No que toca à Radiofarmácia, esta está localizada no serviço de medicina nuclear. Nesta unidade é feita a preparação e o controlo de qualidade dos radiofármacos. Estes são usados, essencialmente, para diagnóstico, mas também com aplicação em tratamentos. As especificações destes exigem cuidados especiais que vão desde a medição de radioatividade com dosímetros, uso de isoladores de chumbo, pinças e câmaras de preparação em chumbo. Os Kit's de Radiofármacos que chegam ao serviço dividem-se em quentes, se estão prontos a ser utilizados; frios, no caso de fármacos que têm de sofrer marcação na radiofarmácia e ainda células autólogas. A título de exemplo temos o DaTSCAN®, Fludesoxiglicose, Pentacis® e a marcação de Leucócitos.

Aqui o circuito inicia-se com a obtenção do eluato (Pertecnetato de sódio) por eluição de uma solução de NaCl 0,9% pelo gerador Molibdénio-Tecnécio. De seguida marcamos os Kit's com a radioatividade pretendida por diluição e finalmente procede-se ao controlo de qualidade físico e químico. No final regista-se a informação e é dada a saída do material utilizado, estando o radiofármaco pronto para a administração ao doente que varia consoante a massa corporal e a radioatividade.

4. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Este é o setor da Farmácia Hospitalar responsável pela dispensa de medicamentos, dispositivos e outros PPS. A distribuição de medicamentos é o denominador comum e a face mais visível

da atividade farmacêutica hospitalar; representando um processo fundamental no circuito do medicamento⁵. É exigido um sólido conhecimento e desempenho profissional, de modo a haver uma consciencialização para o uso racional do medicamento, a qual é transposta sob a forma de validação das prescrições e constituição de *stocks* predefinidos e carros de emergência.

O farmacêutico hospitalar tem imputada a função de verificar e identificar situações de tratamento inadequado, garantindo a administração correta dos medicamentos, diminuição dos erros e do tempo da enfermaria dedicado às tarefas administrativas, a manipulação de medicamentos e uma melhor adesão do doente à terapêutica, para além do cumprimento dos prazos normativos e legais relativos a recursos humanos, instalações e equipamentos, processos organizacionais e técnicos.

No caso dos estupefacientes, hemoderivados e citotóxicos, está definido um circuito próprio que permite um maior controlo da qualidade, do seu uso racional e rastreabilidade.

4.1. Distribuição Tradicional

O sistema de distribuição tradicional destina-se aos serviços onde a urgência e a variabilidade dos tratamentos impossibilita uma implementação individual diária. Neste sistema a distribuição é feita por serviço, sendo que a reposição é feita por níveis (ou *stock* nivelado), isto é, cada serviço pressupõe um *stock* mínimo e máximo de PPS que é previamente acordado e baseado nas necessidades e consumos habituais, evitando a rutura ou acumulação destes.

A distribuição tem definido, semanalmente, um dia de reposição específico para cada serviço.

4.2. Distribuição Individual Diária

Este serviço abrange, como o próprio nome indica, a disponibilização de medicamentos em dose unitária, prescrita para um doente específico, para 24h. Estes medicamentos estão identificados com informações como DCI, dosagem e prazo de validade. Este sistema garante uma maior segurança e eficiência, permitindo o acompanhamento farmacoterapêutico do doente e diminuição dos erros associados.

As prescrições individuais são recebidas, validadas pelo farmacêutico e, posteriormente, é impresso o mapa de cedência de cada serviço, para os quais há um *stock* mínimo. O Técnico é responsável pela preparação das cassetes, sendo que cada gaveta está seccionada e com identificação do doente respetivo.

O processo de individualização, necessário a este sistema de distribuição, pode ser feito manualmente ou com recurso a métodos semiautomáticos de reembalagem.

A reembalagem semiautomática é feita recorrendo ao FDS[®], que é um aparelho que armazena fórmulas farmacêuticas sólidas orais e faz a distribuição por serviço e por cama de doente,

⁵ In, <http://www.acss.min-saude.pt/Projetos/ProgdoMedicamentoHospitalar/Projectol/tabid/172/language/pt-PT/Default.aspx?PageContentID=25>.

consoante a prescrição. Ou pode ainda ser usada para fazer a reembalagem dessas fórmulas farmacêuticas, para posterior cedência em *stocks*. Os medicamentos têm de passar, previamente, por um processo de “desblistagem”, isto é, são removidos dos *blisters* e guardados numa cuvette do FDS® (com uma capacidade máxima de 500 comprimidos ou cápsulas), calibrada especificamente para essa marca comercial do fármaco.

4.3. Circuitos especiais

Algumas classes de fármacos requerem um controlo especial aquando da sua dispensa, devido às suas características. Assim os estupefacientes e psicotrópicos e os hemoderivados, para além de serem armazenados em condições especiais, também toda a sua movimentação é controlada de uma maneira diferente dos restantes PPS.

4.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Esta é uma classe muito específica de medicamentos, com propriedades muito especiais. Como estas substâncias podem estar associadas a atos ilícitos, como o tráfico e consumo de drogas, todo o circuito tem um controlo bastante apertado desde a requisição, aquisição, à dispensa e distribuição.

Este circuito é imposto por lei (cf. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho) sendo deste modo obrigatório o preenchimento de um impresso especial de requisição para estas substâncias, o Modelo n.º 1509 – Anexo X – da Imprensa Nacional – Casa da Moeda (Anexo IV) onde vem especificado o DCI, forma farmacêutica e dosagem. No CHUC, o SGICM pediu ao INFARMED para substituir este documento, internamente, por um informático e a reposição de *stocks* é feita por registo de administração de doente, ou cedido diariamente em função da prescrição.

4.3.2. Hemoderivados

Tal como acontece nos estupefacientes, os derivados do sangue e plasma (que incluem a albumina, concentrados, fatores de coagulação e imunoglobulinas) estão sujeitos a uma regulamentação específica. Esta tem como objetivo a fácil rastreabilidade desde a produção até à administração, tendo em conta o risco da natureza biológica de transmissão de doenças infecciosas do sangue.

4.4. Armazenamento

Intimamente ligado a todo o processo de distribuição está o armazenamento. Este está dividido entre o Armazém I, onde podemos encontrar os medicamentos arrumados em prateleiras presentes ao longo de todo o armazém central, organizados por ordem alfabética de DCI e o Armazém II que se divide entre o FDS® e o Kardex®. Encontramos ainda medicamentos armazenados na Câmara Frigorífica, no Consis® e nas Pyxis MedStation®.

Há que salientar que a automatização é uma mais-valia em todos os circuitos que exijam trabalhos repetitivos, movimentos precisos e um elevado nível de concentração, uma vez que permitem uma redução do número de erros na preparação da medicação, uma maior rapidez de operação e um acesso mais fácil ao medicamento.

4.4.1. Kardex®

O Kardex® constitui um equipamento de armazenamento rotativo vertical, ligado a um sistema informático⁶. A automatização permite saber em qual gaveta se encontra cada fármaco e a informatização possibilita a criação automática de uma lista de prescrições por serviço.

4.4.2. Consis®

O Consis® é um robot de armazenamento de medicamentos de ambulatório, isto é, para cedência exclusiva a doentes após alta médica, consultas externas do CHUC e, excepcionalmente, medicamentos que momentaneamente estejam esgotados nas farmácias comunitárias, em pelo menos, três dessas farmácias. No último caso é necessário uma prova válida (carimbo da farmácia) que garanta a veracidade da palavra do doente.

Consiste em vários corredores de prateleiras onde são colocadas as embalagens, que são repostas semanalmente, no caso deste hospital.

4.4.3. Pyxis MedStation®

O Pyxis MedStation® consiste num armário de armazenamento e dispensa de medicamentos, com acesso controlado gerido por uma consola central⁷. Este sistema é constituído por gavetas com diferentes níveis de segurança, colunas para medicamentos de grande volume e um frigorífico.

No caso das gavetas, as de menor nível de segurança permitem um acesso a vários medicamentos distribuídos por diferentes divisórias; as de segurança intermédia possibilitam o acesso a apenas uma divisória sendo que cada contém várias unidades de um mesmo medicamento; as de maior segurança são constituídas por divisórias onde são colocadas doses unitárias, sendo apenas acessível o número de unidades prescritas. O nível de segurança superior é ideal para o armazenamento de estupefacientes uma vez que se pode aceder apenas a uma unidade de cada vez.

Para aceder aos medicamentos aí armazenados é necessário a introdução de dados que permitem identificar os doentes e os Profissionais de Saúde que executam cada operação, sendo possível rastrear e atribuir responsabilidades quando necessário e gerir os *stocks* com maior exatidão.

O *stock* deste armazém é feito com base na análise das médias de consumo. Diariamente é gerada uma listagem com todas as reposições que são necessárias em cada prateleira, tendo em conta o predefinido e o disponível, no caso do pólo HP, e semanalmente no HG.

⁶ In, <http://www.kardex-remstar.pt/pt/produtos/carrocel-vertical.html>.

⁷ In, <http://www.carefusion.com/medical-products/medication-management/medication-technologies/pyxis-medstation-system.aspx>.

5. ENSAIOS CLÍNICOS

O Centro de Ensaio Clínicos do CHUC rege-se pelas regras impostas pela Diretiva Europeia 2001/20/EC, do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril, que vem estabelecer as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às Boas Práticas Clínicas (BPC) no âmbito dos ensaios clínicos.

Um EC é definido como sendo qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos, propriedades farmacocinéticas ou avaliar a segurança e eficácia de determinada substância, medicamento ou dispositivo médico (cf. DL n.º 46/2004, de 19 de Agosto).

Esta lei impute aos serviços farmacêuticos hospitalares a função de armazenar e ceder medicamentos experimentais e todos os PPS necessários para a sua administração, bem como os medicamentos já autorizados, que sejam necessários ou complementares à realização de determinado EC.

Para além de toda a legislação descrita anteriormente, o Centro de Ensaio Clínicos dos CHUC baseiam-se ainda nas 10 Regras de Ouro e primam pelo registo de toda a informação tratada.

O percurso de um EC é iniciado com a visita de seleção feita pelo Promotor, aprovação, passando pela visita de início – onde são apresentados o Ensaio Clínico e os procedimentos – e a abertura do EC (Anexo V).

Iniciado o ensaio clínico, a responsabilidade recai sobre o farmacêutico hospitalar que desempenha um papel fulcral na garantia da qualidade da receção, armazenamento, e dispensa de todos os medicamentos e dispositivos necessários para o correto funcionamento do EC. Esta responsabilidade engloba a totalidade da Gestão do Medicamento Experimental, ou seja, desde a gestão do circuito que congloba a receção, produção e a análise dos contratos farmacêuticos, com emissão de parecer ao CA até à realização da consulta do farmacêutico e dispensa do Medicamento Experimental.

Está ainda responsável pelo acompanhamento e cumprimento das BPC e, no final do ensaio, procede à devolução e/ou incineração do material utilizado.

Assim, o dossier do EC deve estar devidamente atualizado e deve haver uma forte colaboração com os monitores do EC.

Dos dados registados consta o registo do controlo da temperatura e humidade, para evitar a degradação dos componentes do ensaio, e deve haver uma explicação cuidada da posologia e administração dos medicamentos cedidos.

O farmacêutico hospitalar é responsável pelo cumprimento do protocolo (documento que justifica, diz qual a metodologia e de um modo geral descreve o ensaio), pelo esclarecimento das dúvidas relacionadas com o medicamento experimental, por incentivar a adesão à terapêutica e reportar ao promotor no caso de haver uma adesão inferior a 80% ou superior a 120%.

Tem assim outorgada responsabilidade, desde que chega o Medicamento Experimental até ao término do Ensaio.

Em qualquer fase do EC o centro pode ser alvo de inspeção, com ou sem aviso prévio, por parte do INFARMED, EMA ou FDA para avaliar as BPC, monitorização por parte do promotor e auditorias pelo ICH e GEP.

Uma vez terminado o EC, os monitores recolhem todo o material, quer tenha sido usado ou não, e fazem o encerramento do dossier de registo. Segundo o descrito na legislação, os registos deverão ser preservados no Centro durante um prazo mínimo de cinco anos.

Se, aquando terminado um EC, for determinado que a continuação da terapêutica é indispensável e não existirem outras alternativas, o promotor deve disponibilizar os medicamentos experimentais gratuitamente até introdução do fármaco ou PPS no mercado.

Nos CHUC há um Sistema Integrado de Gestão para Ensaio Clínicos, SIGEC, onde é feita a gestão do circuito experimental bem como a consulta dos Ensaio a decorrer. Os EC que decorrem neste Centro são, principalmente de fase III, sendo que aquando da realização do estágio o CHUC estava responsável pelo funcionamento simultâneo de 84 ensaios.

O farmacêutico hospitalar é um dos responsáveis pelo funcionamento, dando um parecer, e fazendo a avaliação do acordo de encargos financeiros para um novo EC.

TABELA I | Registo de atividade: Área de Ensaio Clínicos

Designação do ensaio	20110118	MI4423 ⁽²⁾
Área de estudo	Dislipidémia	Hepatite C
Fase de desenvolvimento	III	IIIB
Preparação, informação	Conferir RipD	Presenciei visita de início
Cedência ao doente	✓ ⁽¹⁾	x
Visita de monitorização	✓	x
Observações	<i>Double-blind Placebo controlled</i>	<i>Open-label Multicenter</i>

Notas: (1) Consultas no âmbito do protocolo.

(2) Já com aprovação, já tem AIM em Portugal.

Neste setor pude ajudar na manutenção do FOURIER, um Ensaio Clínico *Double-blind, randomized, placebo controlled* com grupos paralelos e duração de 58 meses. Este EC encontrava-se na fase III.

O meu papel foi fazer a verificação de seringas que foram devolvidas ao promotor para serem destruídas, acompanhar o atendimento ao público, recolhendo os medicamentos respetivos a cada participante e o preenchimento das fichas individuais. Assisti também a uma visita de monitorização e apresentação de um novo Ensaio.

Estive ainda presente na visita de início do MI4423, um ensaio que foi iniciado mas que, como o tempo foi reduzido, não pude acompanhar as várias fases⁸.

⁸ In, clinicaltrialsregister.eu.

Os EC permitiram-me ficar a conhecer outra área de ação do farmacêutico hospitalar, os Monitores de Ensaio Clínicos.

Posso ainda adiantar que o Centro de Ensaio Clínicos do CHUC, devido à sua organização e logística, ficou destacado como sendo um ponto de cedência dos medicamentos utilizados no tratamento da Hepatite C.

6. INFORMAÇÕES FARMACOTERAPÊUTICAS AO DOENTE E AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Devido à crescente complexidade e ao surgimento de um maior número de novos medicamentos, surge a necessidade da criação do Serviço de Informação do Medicamento (SIMed), um sistema que compila e trata a informação científica sobre medicamentos e transmite-a a outros profissionais de saúde, sempre tendo em conta os princípios legais e éticos que regem a profissão farmacêutica.

É obrigação dos serviços farmacêuticos providenciarem, a nível interno, o esclarecimento de questões relacionadas com o medicamento bem como toda a literatura e informação que seja considerada relevante. Deste modo, a informação pode ser cedida de forma ativa – por realização de seminários e elaboração de folhetos informativos – ou por forma passiva – respondendo diretamente a questões colocadas pelos profissionais de saúde.

Estas questões podem estar ligadas a programas de notificação, medicamentos de avaliação económica (fichas técnicas do medicamento e modelos de calendarização para a monitorização do fármaco) e publicações científicas.

São ainda obrigações do SIMed a revisão do uso de medicamentos e uma forte ligação com a CFT.

7. CUIDADOS FARMACÊUTICOS

Os Cuidados Farmacêuticos visam a otimização dos cuidados de saúde prestados aos doentes, para isso os farmacêuticos hospitalares acompanham os médicos nas visitas clínicas, ficando a conhecer a história clínica, o diagnóstico e a evolução clínica dos doentes. Incluída nestes departamentos com a Farmácia Clínica.

A Farmácia Clínica é um conceito que transforma a farmácia hospitalar, permitindo que o farmacêutico não tenha apenas o papel de fabricante e dispensador de medicamentos, mas que desenvolva também uma intervenção baseada no doente e na otimização da prestação de serviços. Assim definimo-la como sendo toda a atividade executada pelo farmacêutico voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, tendo como foco principal o doente.

Para a correta prestação de cuidados neste setor é necessário haver um forte conhecimento da farmacocinética e farmacodinâmica dos medicamentos bem como das atividades farmacológicas, fórmula farmacêutica e administração.

7.1. Farmacocinética Clínica

A Farmacocinética é a ciência que estuda os fenômenos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção de fármacos, bem como a interpretação do significado das dosagens e níveis séricos destes ou dos seus metabolitos nos diversos fluídos biológicos, em função do tempo. A sua aplicação clínica consiste na utilização desta informação de modo a prever, com precisão, a resposta de um determinado doente a determinada dose de fármaco, tornando a terapêutica mais eficaz e segura (Cândida Fonseca *et al.*, 1996).

No CHUC há um cuidado redobrado no que toca ao controlo dos níveis séricos dos antibióticos, à avaliação da função renal, evitando que os rins entrem em falência e à conversão da administração de fármacos da via endovenosa à via oral, sempre que for possível.

Quanto ao primeiro ponto, é necessário um conhecimento bastante rico na farmacocinética de cada antibiótico, sendo essencial saber se estes são concentração dependentes, como por exemplo os Aminoglicosídeos (Amicacina, Gentamicina e Tobramicina) ou Área sob a Curva (AUC) dependentes, como a Vancomicina.

Para determinar os valores séricos dos antibióticos o Farmacêutico Hospitalar deve analisar os doseamentos de pico e vale de cada composto, a Clearance da Creatinina (Clcr) e a Proteína-reativa/Procalcitonina (PCR/PCT). O primeiro parâmetro indica-nos a concentração de fármaco que se encontra no organismo em determinado momento, em função da dose, frequência e número de tomas efetuadas. Os outros parâmetros bioquímicos permitem-nos avaliar a função renal do doente e assim fazer uma estimativa da eliminação destes fármacos, prevendo se há perigo de toxicidade e se a dosagem está superior à Concentração Mínima Inibitória (MIC) necessária para que o antibiótico tenha efeito terapêutico. Já os biomarcadores vão permitir identificar se há inflamação dos tecidos (a PCT é muito utilizada nos doentes vítimas de queimaduras).

A manutenção da dose ou do intervalo posológico deve ser feita baseada nos parâmetros supracitados, consoante a resposta farmacológica, a nefrotoxicidade e o grau e local de infeção. No caso de haver alterações a serem feitas, o farmacêutico hospitalar notifica o médico nesse sentido, para que a revisão da prescrição ocorra rapidamente com base na sugestão dada.

No que diz respeito à conversão de fármacos da via endovenosa para a via oral, só é possível no caso de medicamentos com características muito próprias. Assim, um "medicamento ideal" para esta terapêutica sequencial é todo aquele que tenha uma boa biodisposição oral, seja bem tolerado, esteja disponível em várias formas farmacêuticas orais e que a via oral do doente esteja descomprometida, com um esquema posológico equivalente ou inferior à intravascular. No entanto, também é necessário que o doente cumpra alguns requisitos necessários à correta administração.

7.2. Acompanhamento Farmacêutico

A participação nas visitas médicas possibilita ao farmacêutico ser integrado numa equipa clínica permitindo um acompanhamento mais atento e personalizado a cada doente. As visitas são realizadas de forma periódica e têm como objetivos traçar o perfil farmacoterapêutico, assegurar a adesão à terapêutica e avaliar se a medicação prescrita é a mais segura e eficaz, de acordo com o historial clínico do doente.

O farmacêutico deve prestar todos os esclarecimentos ao médico ou outro profissional de saúde, sempre que solicitado ou quando achar pertinente e indispensável.

No perfil farmacoterapêutico de cada doente deve vir discriminado as indicações, interações medicamentosas e a reconciliação terapêutica.

Na última é feita a verificação da terapêutica ao longo de todo o processo de tratamento do doente. Sendo esta determinada pelo confronto da medicação crónica de ambulatório do doente com a que vai ser administrada no internamento, de modo a evitar interações medicamentosas e reações adversas aos medicamentos.

TABELA II | Registo de atividade: Área de Cuidados Farmacêuticos

Fármaco	Antibióticos: Vancomicina	Antibióticos: Gentamicina	Paracetamol
Atividade	Ver diariamente doentes sujeitos a esta medicação e avaliar o perfil farmacocinético de cada um. Sugerir alterações se infradosificados/sobredosificado baseado nos valores da CICr, PCR/PCT e AUC.	Ver diariamente doentes sujeitos a esta medicação e avaliar o perfil farmacocinético de cada um. Sugerir alterações se infradosificados/sobredosificado baseado nos valores da CICr, PCR/PCT e Vale.	Sugerir alteração da via de administração de intravenoso para oral de modo a não recorrer a formas invasivas nem sobrecarregar a carga (em doentes c/ medicação intravenosa)
Observação	Espetro de ação: Bact. Gram+ Tempo Dependente Vale: 10 a 15 AUC > 450	Espetro de ação: Bact. Gram- Concentração Dependente Vale: < 2 (tomas únicas diárias)	Analgésico e Antipirético Usado em SOS

7.3. Auditoria

Outra atividade que é da responsabilidade do Farmacêutico Hospitalar é a realização de auditorias.

As auditorias têm como objetivo determinar o grau de cumprimento dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e identificar oportunidades de melhoria (cf. NP EN ISO 9000:2005).

No setor da Farmacocinética tive a oportunidade de integrar uma equipa clínica e participar na visita médica acompanhando a Doutora Marisa na unidade da Cirurgia Plástica e Maxilo-Facial, na Unidade dos Queimados e na Cirurgia Vasculuar. Acompanhei também a Doutora Eunice na visita às Unidades das Medicinas Internas (A, B, C e D).

Particpei na elaboração de tabelas de monitorização das dosagens de antibióticos, baseadas nos dados serológicos de cada doente servindo como auxiliar para o acompanhamento terapêutico.

Com o apoio do SGICM temos acesso a todos os dados farmacológicos e clínicos do doente, em tempo real. Tal facto permite-nos entrar em contacto com o prescriptor e pedir esclarecimentos sempre que tivermos dúvidas na medicação ou sugerir que o doente faça doseamento de pico e vale (máximo e mínimo) dos fármacos.

Diariamente ajudava no preenchimento das tabelas referentes à Vancomicina, Amicacina, Gentamicina e Tobramicina, introduzindo novos doentes que tivessem iniciado a terapêutica, removendo os que tinham terminado e analisava e solicitava a revisão das prescrições feitas com base na Clcr, no comportamento farmacocinético de cada antibiótico e nos valores da PCR. Estive envolvido na criação de uma base de dados de doentes que fizeram terapêutica antimicrobiana e elaborei uma lista de conversões da administração de fármacos da via endovenosa para a via oral.

Neste setor senti-me bastante realizado ao constatar que a aplicação dos conhecimentos académicos adquiridos durante o curso ia ao encontro das exigências e desafios que surgiam e que, com o apoio da Doutora Marília Rocha, fui capaz de desenvolver algumas “soft-skills” como a autonomia, responsabilidade, confiança e profissionalismo, bem como aprofundar alguns conhecimentos científicos.

No final do estágio tive a oportunidade de acompanhar a Dr.^a Adelaide Cabral, a uma auditoria interna ao serviço de farmacotecnia do pólo do Hospital Pediátrico, para verificação do cumprimento dos procedimentos de limpeza das “salas limpas”.

8. ANÁLISE SWOT

A análise SWOT é uma ferramenta de análise que identifica os pontos Fortes, Fracos, as Oportunidades e Ameaças de uma determinada organização.

É um modelo que expõe o que uma organização pode, ou não, oferecer e potenciais oportunidades e ameaças.

O método da análise SWOT recolhe informação de um ambiente e faz a distinção das questões internas (Pontos fortes e Pontos fracos) e externas (Oportunidades e Ameaças).

Uma vez completa, a análise SWOT determina os passos a tomar para a organização atingir os objetivos propostos e que obstáculos devem ser ultrapassados ou minimizados para atingir os resultados pretendidos.

Transpondo para o estágio em farmácia hospitalar, vou utilizar a análise SWOT cruzada para apontar os pontos Fortes, Fracos, Oportunidades e Ameaças que surgiram no decorrer deste e fazer uma avaliação da transição do conhecimento teórico para o domínio da prática profissional.

Optei por utilizar o método da análise SWOT cruzada uma vez que este nos permite ir apurando resultados com base nas circunstâncias e variáveis dos meios Interno e Externo.

Considero o objeto de estudo interno a minha pessoa, todos os conhecimentos adquiridos durante a minha vida académica e o meu desempenho durante o período de estágio.

Assumo como objeto de estudo externo o CHUC, todas as oportunidades que me concedeu, as limitações que foram sendo colocadas e o enquadramento geral do estágio.

TABELA III | Tabela de Análise SWOT

SWOT		Análise Externa		
		Oportunidades	Ameaças	
		<ul style="list-style-type: none"> • Passagem por vários setores • Diferentes pontos de vista e organização dos diferentes setores • Congresso da APFH* 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnicos vs Farmacêuticos • Pouco tempo de estágio • Não participação em todos os setores 	
Análise Interna	Pontos Fortes	<ul style="list-style-type: none"> • Conhecimentos adquiridos durante o percurso académico • Estágio extracurricular na área da bacteriologia • <i>Know-how</i> e à vontade na área da legislação • Adaptabilidade e disponibilidade para as diversas solicitações 	<p>Aproveitar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aplicação de diferentes conhecimentos nos vários setores (ex.: estágio extra curricular e unidade curricular de Bioquímica Clínica durante o acompanhamento farmacêutico) – Legislação presente em quase todos os setores 	<p>Adaptar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Capacidade de adaptação aos diferentes profissionais de cada setor – Gestão equilibrada do tempo em cada setor
	Pontos Fracos	<ul style="list-style-type: none"> • Conhecimentos muito específicos e pouco profundos • Falta de confiança e autonomia • Perspetiva errada das funções do farmacêutico hospitalar 	<p>Inteleção</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conscientização da limitação dos conhecimentos e tentativa de colmatar as falhas – Apoio dos profissionais e delegação de tarefas – Nova conceção da atividade farmacêutica 	<p>Aperfeiçoamento</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conhecimentos clínicos, com a prática e pesquisa – Pouco tempo de estágio não permitiu vivenciar todas as áreas de ação do farmacêutico no meio hospitalar

*APFH - Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

8.1. Análise Interna

Antes de iniciar a análise interna propriamente dita, isto é, referir os pontos fortes e fracos, e uma vez que pretendo fazer uma ponte entre os conhecimentos adquiridos na faculdade e a aplicabilidade destes na área Hospitalar, considero fulcral fazer uma exposição de algumas unidades curriculares e avaliar em que medida é que estas contribuíram para a minha prestação no estágio (Anexo VI).

Apesar da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra oferecer um plano de estudos bastante versátil para o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, pude constatar que os conhecimentos adquiridos acabam por ser muito superficiais e pouco específicos, sendo necessário estudos complementares para aprofundar determinado tema e ser capaz de os aplicar na prática.

8.1.1. Pontos Fortes

Para além dos conhecimentos adquiridos durante o percurso académico sinto que o facto de me interessar por legislação e ter integrado grupos de trabalho que exigiam algum conhecimento e domínio nesta área, foi de extrema importância para o meu desenvolvimento no estágio.

O facto de ter estado num estágio extracurricular na área de bacteriologia foi também essencial dado que me consciencializou para a realidade das infeções nosocomiais e deu bases bastante sólidas, que pude aplicar no setor do acompanhamento farmacêutico.

Quanto ao último ponto da tabela, acho que beneficieei durante o período do estágio, por ser proactivo e demonstrar trabalho no sentido em que pude aproveitar muitas oportunidades e desafios que foram surgindo, em cada setor por onde passei.

8.1.2. Pontos Fracos

Uma das limitações que senti prende-se com a falta de formação na prática clínica durante o período académico. Durante o curso fomos falando de toda as áreas de ação do farmacêutico, mas noto que há falta de profundidade. O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas inclui apenas uma unidade curricular de Farmácia Hospitalar o que não considero suficiente para o que esta área espera do profissional. Para além desta unidade curricular, acho que o plano de estudos peca por não ter uma componente mais prática em unidades curriculares importantes para a compreensão dos parâmetros bioquímicos e dos diagnósticos diferenciais, tais como Bioquímica Clínica e Farmácia Clínica.

Ao longo do estágio fui-me apercebendo que o que nos foi sendo transmitido durante o curso, relativamente à essência do trabalho de um farmacêutico hospitalar, não vai ao encontro daquilo que é a realidade no meio. Constatei ainda que o farmacêutico tem uma ação de grande relevância, mas tem um contato limitado com o doente, unidade básica da ação farmacêutica.

A título pessoal, quando comecei no setor da Farmacocinética, senti-me inseguro e com falta de confiança. No entanto, com o passar do tempo fui ganhando autonomia.

8.2. Análise externa

A análise externa compreende uma descrição das ameaças e oportunidades que foram surgindo durante o estágio e que considero relevante referenciar. Nem todas são da responsabilidade do CHUC, sendo algumas apontadas como falhas do sistema e da Regulamentação Europeia no âmbito dos estágios curriculares.

8.2.1. Oportunidades

O CHUC serve como um bom exemplo do papel do farmacêutico na área hospitalar.

O meu percurso foi bastante adequado e, apesar de saber que logisticamente não é possível, recomendo-o a todos os que pretendem fazer estágio em farmácia hospitalar. Tive a oportunidade de fazer o correto circuito do medicamento no meio hospitalar uma vez que iniciei o estágio no aprovisionamento e terminei com a monitorização dos parâmetros bioquímicos em doentes, nos cuidados farmacêuticos.

A meu ver, todos os profissionais de saúde que iniciam a carreira profissional num hospital devem passar pelo setor do aprovisionamento e armazenamento de modo a compreenderem o funcionamento da base do sistema.

Em todos os setores onde estive senti que fui bem acolhido e que houve um esforço para me transmitirem todas as informações necessárias para ficar a conhecer o trabalho desenvolvido e compreender o funcionamento geral e pude pôr em prática os conhecimentos adquiridos.

No final do estágio fomos contactados pelo Doutor José Feio no sentido de assistirmos à Reunião de Hepatites promovida pela Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

8.2.2. Ameaças

Gostaria de mencionar a relutância que encontrei no início do estágio, por parte de algum pessoal técnico, quando confrontado com o facto de eu ser estagiário de Ciências Farmacêuticas. No entanto, senti que essa resistência foi sendo atenuada e, no final, foi completamente extinta.

Outra ameaça que encontrei no estágio prende-se com o facto de o tempo de duração ser bastante reduzido e, uma vez que a própria legislação assim o permite, acho que esta era facilmente combatida se o estágio tivesse uma duração de três meses.

Fruto do pouco tempo disponível não foi possível terminar algumas tarefas iniciadas nos setores e sinto que o estágio podia ter sido muito mais enriquecedor se tivéssemos a oportunidade de passar por todos os setores. No entanto, com o tempo disponível, não iríamos conseguir apreender tanta informação e não poderíamos participar tão ativamente em cada setor.

9. CONCLUSÃO

A farmácia hospitalar é uma área da ação farmacêutica onde a gestão e cedência do medicamento ao doente necessitam de cuidados especiais e muito característicos. Para que esta funcione corretamente é exigida uma organização, controlo e qualidade que sejam sustentáveis e que permitam uma melhor relação benefício-custo por forma a obter uma otimização dos cuidados de saúde. É neste sentido que se torna imprescindível recorrer a profissionais especializados, os farmacêuticos hospitalares.

O papel dos farmacêuticos hospitalares é fundamental para garantir a contínua melhoria de qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados. Sendo agentes de saúde pública e especialistas do medicamento, são o ponto de controlo da gestão, produção, validação e cedência de medicamentos, estando ainda qualificados para a promoção da saúde individual e pública.

Associando os pontos que considero como fortes às oportunidades que o estágio me apresentou pude constatar que consegui corresponder aos desafios que me foram sendo apresentados recorrendo a conhecimentos que fui adquirindo de atividades extracurriculares e das unidades curriculares. No que toca às ameaças, noto que ultrapassei alguns obstáculos conseguindo-me adaptar facilmente às diversas exigências de cada sector, aos profissionais que os integram, e fazendo uma gestão equilibrada do tempo que tinha disponível.

No que diz respeito aos pontos fracos quando confrontados com as oportunidades, senti algumas limitações nos conhecimentos e notei que tinha as bases para a compreensão do que me era apresentado no entanto foi necessário aprofundar o que sabia com pesquisa e análise de artigos científicos. Notei que tinha alguma insegurança quando me eram delegadas tarefas e quando era defrontado com responsabilidades, mas com o apoio dos responsáveis de cada setor fui ganhando confiança e no final já me sentia capaz de realizar as tarefas propostas. Por último, pude aperceber-me de uma realidade diferente da que esperava da área de ação do farmacêutico hospitalar e terminei o estágio com uma conceção diferente da que tinha inicialmente.

Quanto às ameaças, sinto que estas permitiram um aperfeiçoamento dos meus conhecimentos clínicos e acho que deve haver uma reflexão na organização do estágio, ponderando um aumento do período de estágio em farmácia hospitalar de modo a poder participar em mais áreas de ação do farmacêutico no meio hospitalar.

Quanto ao CHUC como instituição que acolhe estagiários, posso concluir que as oportunidades suplantam as ameaças e que foi uma mais-valia para o meu crescimento como profissional de saúde, a nível pessoal e a nível interpessoal. Por último atento que beneficiei por aprender a agir em conformidade com os princípios éticos e deontológicos que regem a atividade farmacêutica e ainda por ter tido a oportunidade de trabalhar em equipa, aperfeiçoando o espírito crítico e desenvolvendo competências técnicas.

BIBLIOGRAFIA

- CÂNDIDA FONSECA, FÁTIMA CEIA, FÁTIMA FALCÃO e A. SALES LUÍS – *A Farmacocinética clínica, Presente e Futuro*. Acta Médica Portuguesa 1996; 9: 185-186.
- JOSÉ FEIO – O Plano Terapêutico no Sistema de Gestão Integrada no Plano Terapêutico, In 1º Congresso Internacional de Sistemas e Tecnologias de Informação e Comunicação para Unidades de Saúde Angola, Luanda, 09 de Maio de 2007. Acedido em: rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/379/1/HUC_JFeio.pdf (março de 2015).
- Manual de Procedimentos da Distribuição Informatizada de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos, 1ª Edição, Serviços farmacêuticos. 44 p. Acedido em: www.apfh.pt/xfiles/sc-contentdeployer_pt/docs/doc1025.pdf (março de 2015).
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – Comissão do programa do medicamento hospitalar – Programa do Medicamento Hospitalar, Lisboa, Novembro 2011, 12 p. Acedido em: www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/PROGRAMA_MEDICAMENTO_HOSPITALAR/PMH_Programa.pdf (março de 2015).
- Decreto-Lei n.º 97/95 – Regulamentação sobre as comissões de ética para a saúde. D.R. 1.ª Série. 108 (10-5-1995) 2646-2647.
- Decreto-Lei n.º 176/2006 – Regime jurídico dos medicamentos de uso humano. D.R. 1.ª Série. 167 (30-08-2006) 6297-6383.
- Despacho n.º 1083/2004 – Regulamenta as comissões de farmácia e de terapêutica dos hospitais do sector público administrativo (SPA) integrados na rede de prestação de cuidados de saúde referidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do regime jurídico da gestão hospitalar, aprovado pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro. D.R. 2.ª Série. 14 (17-01-2004) 747. Acedido em infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_OINFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO/CTE/Comissao_Nacional_de_Farmacacia_Terapeutica (março de 2015)
- Despacho n.º 13885/2004 – Determina a obrigatoriedade da utilização do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) pelos prescretores nos hospitais integrados no Serviço Nacional de Saúde, incluindo os hospitais, S.A. D.R. 2.ª Série. 164 (14-07-2004) 10651
- Decreto Regulamentar n.º 61/94 – Regulamenta o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro (Revê a legislação de combate à droga). D.R. 1.ª Série-B. 236 (12-10-1994) 6183-6198.
- Lei n.º 46/2004 – Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. D.R. 1.ª Série-A. 195 (19-08-2004) 5368-5378.
- Portaria n.º 981/98 – Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos. D.R. 2.ª Série. 216 (18-09-1998) 13389-13397.
- Modelo n.º 1509 (Exclusivo da Imprensa Nacional Casa da Moeda, S.A.) Requisição de substâncias Estupefacientes e Psicotrópicos, Anexo X.

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da Imprensa Nacional Casa da Moeda, S.A.) Requisição de Medicamentos Hemoderivados.

Diretiva Europeia 2001/20/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001 – Relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p, 34). Acedido em: ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf (março de 2015).

NP EN ISO 9000:2005, Sistemas de gestão da qualidade – *Fundamentos e vocabulário*. Lisboa: IPQ.

chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/objetivos-estrategicos.php (Acedido em março de 2015).

chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/estrutura-organizacional/suporte-a-prestacao-de-cuidados/servicos-farmaceuticos.php (Acedido em março de 2015).

<http://www.kardex-remstar.pt/pt/produtos/carrocel-vertical.html> (Acedido em março de 2015).

http://www.carefusion.com/medical-products/medication-management/medication_technologies/pyxis-medstation-system.aspx (Acedido em março de 2015).

www.clinicaltrialsregister.eu (Acedido em março de 2015).

<http://webedition.sanfordguide.com/> (Acedido em março de 2015).

ANEXOS

ANEXO I – Listagem Resumo da documentação que deve acompanhar o impresso de uso obrigatório

Medicamentos da alínea a) – Documentação Geral

- Cópia do Certificado de AIM do país de origem ou da última renovação de AIM
- Cópia atualizada do RCM (Resumo das Características do Medicamento)
- Protocolo de Farmacovigilância (uma cópia para cada pedido)
- Documento em Língua Portuguesa
- Declaração de Cabimento Orçamental

Medicamentos da alínea a) – Documentação Excecional

- Documento Comprovativo de Boas Práticas de Fabrico (GMP) do medicamento, exceto se a AIM do medicamento tiver sido obtida num país da União Europeia ou país com o qual esta tenha celebrado acordo de reconhecimento mútuo
- Declaração do Titular da AIM, certificando que não está a comercializar o medicamento, caso este tenha AIM em Portugal
- Justificação Clínica, quando o medicamento não pertence à última edição do FHNM (Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos)
- Documentação Bibliográfica de Suporte, quando o medicamento não pertence ao FHNM e a indicação terapêutica proposta não está de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas no país de origem

Pedidos de alteração da quantidade inicialmente requerida – medicamentos da alínea a)

- Declaração de Cabimento Orçamental
- Justificação

Medicamentos da alínea b)

- Justificação Clínica
- Justificação da Impossibilidade de Inclusão em Ensaio Clínico
- Provas Experimentais preliminares; Ensaios Clínicos
- Quantidade, dose diária, duração do tratamento e n.º doentes
- Declaração de Ambiente de Segurança
- Declaração de Consentimento Informado do(s) doente(s)

Assinatura do Diretor Clínico

(deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta).

ANEXO II – Autorização de utilização excecional para medicamentos de uso humano

Parte a) Impresso de uso obrigatório pelos requerentes

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO IMPRESSO DE USO OBRIGATORIO PELOS REQUERENTES			
Exm.º Senhor Presidente do Conselho de Administração do INFARMED			
Pretende esta entidade licenciada para a aquisição directa de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, na sua actual redacção, solicitar AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL para o medicamento abaixo indicado, ao abrigo do despacho:			
Deliberação n.º 105/CA/2007			
a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido <input type="checkbox"/>		b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico <input type="checkbox"/>	
Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo ano de, solicita a V. Ex.ª, se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:			
Requerente: _____			
Morada: _____			
Código postal: _____	Telex S.F.: _____	Fax S.F.: _____	
V/ N.º de Pedido: _____	V/data: _____		
Nome do medicamento: _____			
Substância(s) Activa(s): _____			
Forma farmacéutica: _____			
Dosagem: _____	Perence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>		
Quantidade: _____	Apresentação: _____		
Preço por unidade (c/IVA): _____	Estimativa/Despesa (c/IVA): _____		
Títular da A.I.M.: _____	País da A.I.M.: _____		
Fabricante: _____	País/fabrico: _____		
Libertador de lote*: _____	País/lb. de lote*: _____		
Distribuidor do país de procedência: _____	País/Procedência: _____		
Distribuidor em Portugal*: _____	Alfândega*: _____		
Derivado do Plasma <input type="checkbox"/> Alergeno <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Radiofármaco <input type="checkbox"/>			
INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 10.º DA DELIBERAÇÃO N.º 105/CA/2007.			
Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade _____			
Juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____.*			
<input type="checkbox"/> PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE n.º _____, autorizada em ____/____/____			
Justificação _____			

Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			

* Se aplicável

ANEXO II – Autorização de utilização excecional para medicamentos de uso humano

Parte b) Justificação clínica

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL			
Alínea a) artigo 92.º			
JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA			
Estabelecimento de saúde:			
Serviço proponente:			
Deliberação n.º 105/CA/2007			
a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido <input type="checkbox"/>		b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico <input type="checkbox"/>	
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):		Pertence ao F.H.N.M.:	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Dosagem:		Apresentação:	
Quantidade:			
Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia:			
Estratégia terapêutica para a situação em causa:			
Utilização de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise:			
Fundamentação científica da utilização do medicamento:			
A PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA			
Está a decorrer, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento?		SIM* <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	
* Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico:			
Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa:			
Número de doentes a tratar:			
Dose diária por doente:			
Duração prevista para o tratamento:			
Quantidade total de medicamento a utilizar:			
Identificação dos Doentes:			
Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			

ANEXO III – Requisição, distribuição, administração de medicamentos hemoderivados

Número de série _____ VIA FARMÁCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(Nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	QUADRO A
N.º Mec. ou Vinheta _____		
Assinatura _____		
Data ____/____/____		Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantos as unidades requisitadas.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i>	QUADRO B
Dose/Frequência _____	Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____	

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

QUADRO C																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Hemoderivado/dose</th> <th>Quantidade</th> <th>Lote</th> <th>Lab. origem/Fornecedor</th> <th>N.º Cert. INFARMED</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED															
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED																
Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____																				

(¹) Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

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:

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

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

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.

ANEXO IV – Requisição de estupefacientes e psicotrópicos

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15.453, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ Anexo X

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

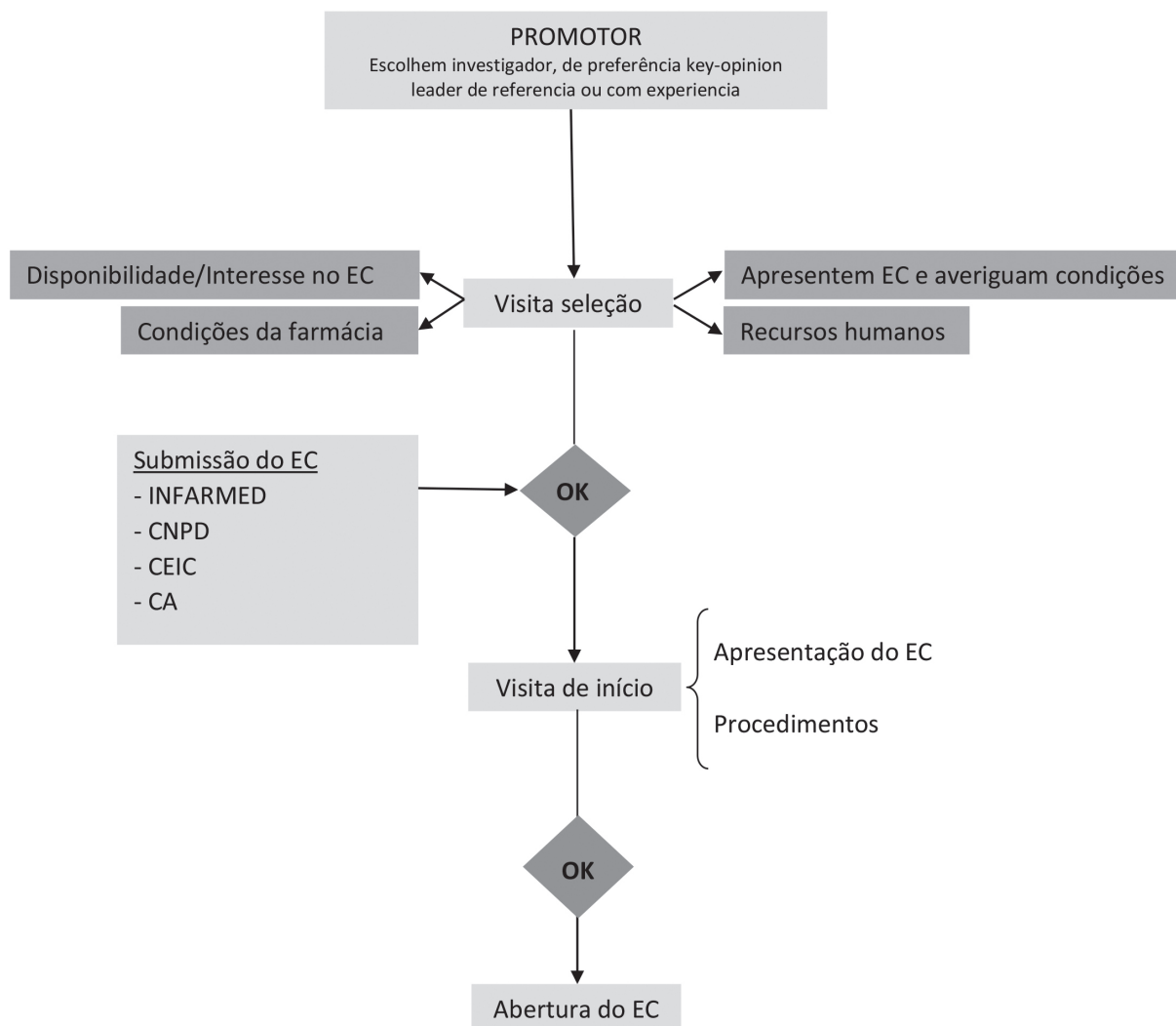
Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Causa/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Assinatura	Data		
<i>Total</i>					<i>Total</i>	

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

Modelo n.º 1509 (Eclusivo da ANM S.A.)

ANEXO V – O percurso do ensaio clínico antes de iniciar num centro



Legenda:

CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados

CEIC - Comissão Ética para a Investigação Clínica

CA - Conselho de Administração

NOTA - O parecer do CEIC é condicionado, só quando há contrato assinado pelo CA é que há protocolo financeiro que é feito entre o Promotor, o Hospital e o Investigador

ANEXO VI – Tabela explanativa da aplicação dos conhecimentos teóricos

Unidade Curricular	Âmbito	Aplicação
Deontologia e Legislação Farmacêutica	Regime jurídico do medicamento em Portugal	<ul style="list-style-type: none"> – Organização e gestão dos serviços farmacêuticos – Pedido de AUE de medicamentos
Assuntos Regulamentares do Medicamento	Utilização das normas e procedimentos regulamentares da união europeia	<ul style="list-style-type: none"> – Pedido de AUE de medicamentos – Regulamentação referente a psicotrópicos e hemoderivados – Regulamentação de EC
Bacteriologia e Análises Bacteriológicas	Principal grupo de bactérias, tipos de infeções, mecanismo e espetro de ação de antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> – Acompanhamento farmacêutico e farmacocinética
Bioquímica Clínica	Compreensão dos mecanismos bioquímicos e fisiopatológicos envolvidos na doença humana e subjacente à alteração de parâmetros analíticos em determinados fluidos biológicos	<ul style="list-style-type: none"> – Acompanhamento farmacêutico e farmacocinética
Farmácia Clínica	Competências da consulta e interpretação do processo clínico para delinear e propor opções terapêuticas e programas de monitorização dos doentes	<ul style="list-style-type: none"> – Acompanhamento farmacêutico e farmacocinética