



OWL
PHARMA CONSULTING

Daniela Hoogveld

Relatório de Estágio em Consultoria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo Dr. César Amílcar Tomás Gonçalves e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Daniela Hoogveld

Relatório de Estágio em Consultoria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas,, orientado pelo
Dr. César Amílcar Tomás Gonçalves e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Daniela Hoogveld, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010157582, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 4 de Setembro de 2015.

(Daniela Hoogveld)

O Orientador de Estágio

César Gonçalves



OWL
PHARMA CONSULTING

IPN - Incubadora, Rua Pedro Nunes 3030-199 Coimbra NIPC: 510 819 001

Dr. César Amílcar Tomás Gonçalves)

A Estagiária

(Daniela Hoogveld)

AGRADECIMENTOS

À equipa da OWLPHARMA que me acolheu e tratou da melhor forma possível, mostrando-se sempre disponíveis e acessíveis e, pela boa disposição diária. Com eles, tudo se foi tornando mais fácil! Um obrigado por me terem transmitido todos os conhecimentos, possibilitando assim, aumentar a minha “bagagem farmacêutica”. Um especial obrigado à Ana Grilo, por todas as atividades partilhadas e pela companhia diária.

À minha família pelo apoio diário à distância, transmitindo sempre a maior força e coragem para que cada dia fosse sempre melhor. Por acreditarem sempre em mim e nas minhas capacidades. Sem vocês, não teria sido possível.

Ao Renato, um agradecimento especial pelo apoio e carinho diários, pelas palavras doces e pela transmissão de confiança e de força, em todos os momentos. Por tudo, a minha enorme gratidão!

Aos meus amigos, pela preocupação demonstrada e curiosidade incessante pelos dias que me ocuparam o estágio. Por terem feito de Coimbra a minha segunda casa.

A todos os professores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, pelo seu esforço e dedicação na transmissão de conhecimentos nas mais diversas áreas.

A todos, um sentido Muito Obrigado!

E, obrigado a Coimbra!

ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS	2
2. INTRODUÇÃO	3
3. OWLPHARMA – CONSULTING, LDA	4
3.1 Assuntos Regulamentares	4
3.2 Farmacovigilância	5
3.3 Garantia de qualidade	6
4. ANÁLISE SWOT	8
4.1 Pontos fortes	8
4.1.1 Formação base no sistema de gestão de qualidade da OWLPHARMA	8
4.1.2 Pesquisa WWLS e NLS	8
4.1.3 Processamento de casos de reações adversas	9
4.1.4 Redação e revisão de textos: RCM, FI e Rotulagem	10
4.1.5 Revisão de Artes Gráficas de Rotulagem e FI	11
4.1.6 Consolidação de <i>dossiers</i> de AIM.....	12
4.1.7 Submissão de alterações de AIM	13
4.1.8 Elaboração de Adendas Clínicas	13
4.1.9 Integração na equipa e espírito de equipa	14
4.1.10 Existência de procedimentos bem definidos	14
4.2 Pontos fracos	15
4.2.1 Domínio da língua inglesa	15
4.2.2 Falta de formação prévia em Dispositivos Médicos	15
4.2.3 Período curto de estágio	15
4.3 Oportunidades	16
4.3.1 Domínio da língua inglesa	16
4.3.2 Formações internas e externas	16
4.3.3 Integração dos conhecimentos adquiridos ao longo do curso.....	16
4.3.4 Competências informáticas	17
4.3.5 Recolha de informação em diferentes bases de dados.....	17
4.3.6 Legislação farmacêutica como ameaça ao setor financeiro de Indústrias	17
4.4 Ameaças	18
4.4.1 Acesso a informação.....	18
4.4.2 Cumprimento de prazos.....	18
5. CONCLUSÃO	19
6. PESQUISA BIBLIOGRÁFICA	20

I. LISTA DE ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

EMA – *European Medicines Agency* / Agência Europeia de Medicamentos

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

CTD – *Common Technical Document* / Documento técnico comum

FI – Folheto Informativo

MedDRA – Dicionário Médico para Atividades Regulamentares

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

NLS – *National Literature Screening* / Pesquisa nacional

OWLPHARMA – OWLPHARMA Consulting – Lda.

PSMF – *Pharmacovigilance Safety Master File*

PSUR – *Periodic Update Safety Report* / Relatório Periódico de Segurança

QPPV – *Qualified person for pharmacovigilance* / Pessoa qualificada para Farmacovigilância

RAM – Reação adversa medicamentosa

RCM – Resumo das Características do Medicamento

RMP – *Risk Management Plan* / Plano de gestão de risco

UE – União Europeia

WWLS – *Worldwide Literature Screening* / Literatura internacional

2. INTRODUÇÃO

No âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular, incluída no plano de estudos do 5º ano, respeitante ao 2º semestre do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, foi-nos proposto a realização de um relatório de estágio, sob a forma de uma análise SWOT, respeitante às atividades e conhecimentos adquiridos durante a realização do mesmo.

Este estágio, etapa que mais ansiei que chegasse, constituiu um verdadeiro teste às minhas capacidades, quer intelectuais, quer emocionais e um verdadeiro tira-teimas, no que diz respeito à minha paixão pela unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento. Este tira-teimas foi o motivo pelo qual escolhi a empresa OWLPHARMA – Consulting Lda. (daqui em diante, apenas referida como OWLPHARMA) como rampa de lançamento para envergar uma área que nunca tinha experimentado. Durante três meses fui posta à prova, tendo elaborado as mais diversas atividades nas mais variadas áreas.

É então, que por fim, faço a ponte entre os conhecimentos teóricos e práticos adquiridos durante os 4 anos e meio do MICF e a prática profissional. Esta etapa final do meu percurso académico permitiu-me contactar com o dia-a-dia de uma empresa de consultoria farmacêutica em potencial crescimento. Finalmente, tenho o primeiro contacto realístico com a vida profissional e sou forçada naturalmente a interagir com os meus colegas profissionais e a contactar, mesmo que indiretamente, com algumas indústrias.

No dia 27 de abril de 2015, dei início ao meu estágio curricular tendo este se estendido até dia 24 de julho do mesmo ano, sob a distinta orientação do Dr. César Amílcar Tomás Gonçalves e restante equipa.

O presente relatório serve, então, para descrever e demonstrar os conhecimentos adquiridos e a experiência desenvolvida ao longo do estágio, com o apoio de uma equipa dedicada e o companheirismo fundamental de todos. O relatório pretende manifestar, de uma forma simplificada, uma análise SWOT, que contempla os pontos fortes (*Strengths*), os pontos fracos (*Weaknesses*), as oportunidades (*Opportunities*) e as ameaças (*Threats*), no que diz respeito à frequência do estágio, à integração da aprendizagem teórica, em contexto simulado na prática profissional e também à adequação do MICF às perspetivas profissionais futuras.

3. OWLPHARMA – CONSULTING, LDA.

Uma vez que até à data nunca foram realizados estágios no âmbito da unidade curricular Estágio Curricular na empresa OWLPHARMA, acho que seria interessante fazer apenas uma pequena introdução respeitante à empresa e as suas principais atividades realizadas.

A OWLPHARMA é uma empresa de consultoria farmacêutica portuguesa, nascida em setembro de 2013, cujas instalações se situam em Coimbra, na incubadora Instituto Pedro Nunes. Apresenta uma forte experiência nas áreas de Assuntos Regulamentares, Farmacovigilância e Garantia de Qualidade. É uma empresa inovadora, orientada para o cliente, com uma equipa qualificada que oferece serviços competitivos ao mais alto nível de excelência. Os seus serviços são projetados para cobrir o ciclo de vida completo de produtos de saúde, com foco na área farmacêutica.

Apresenta como principal compromisso com os seus clientes, ouvir e adaptar-se às suas necessidades, tentando sempre fornecer uma solução compatível, ajustada e sobretudo satisfatória para ambas as partes. Além disso, fornece soluções:

- para as empresas que querem comercializar produtos em países da Europa e também em mercados emergentes de língua portuguesa;
- aos detentores de produtos e prestadores de serviços que buscam serviços de custo eficaz executadas por pessoas experientes;
- para empresas com projetos inovadores que exigem um serviço de consultoria adaptado para suas necessidades iniciais (1).

3.1 Assuntos Regulamentares

A OWLPHARMA apresenta uma ampla gama de serviços internacionais de regulamentação dos medicamentos, compatíveis com a legislação aplicável, que abrangem não só os países europeus, mas também se estendem aos mercados de língua portuguesa emergente.

Apresenta como principais atividades e serviços para medicamentos nos países da União Europeia (UE):

- Elaboração de *dossiers* de Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
- Relatórios de especialistas;

- Aplicações, variações e renovações de Processos Nacionais, Processos de Reconhecimento Mútuo, Processos Descentralizados e Processos Centralizados;
- Representantes locais e de ligação com as autoridades competentes;
- Entrada de dados e manutenção de produtos via XEVMPD;
- Revisão de publicidade e promoção e respetiva notificação às autoridades competentes;
- Autorizações de importação paralela;
- Aplicações de preços e reembolso;
- Redação e revisão de Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folhetos Informativos (FI) e Rotulagem.

Quanto aos medicamentos em mercados emergentes, a OWLPHARMA é capaz de assegurar as seguintes atividades:

- Elaboração de *dossiers* de AIM;
- Aplicações, variações e renovações de AIMs;
- Pedidos de Certificados de Produtos Farmacêuticos da Organização Mundial de Saúde para produtos portugueses;
- Ligação com as autoridades competentes;
- Representantes locais;
- Redação e revisão de RCM, FI e Rotulagem (I).

3.2 Farmacovigilância

A OWLPHARMA apresenta um serviço de farmacovigilância completa para medicamentos em conformidade com as responsabilidades dos requerentes e titulares de AIM. Para este efeito consegue oferecer uma solução integrada e completa que compreende um sistema de farmacovigilância, apoiado por um sistema de qualidade, adequado e efetivo para a realização das atividades de farmacovigilância necessárias, ou oferece uma solução adequada quando então, são necessários somente serviços específicos.

Eis algumas das atividades e serviços integrados no âmbito da área de Farmacovigilância:

- Elaboração de *Product System Master File (PSMF)*;
- Elaboração de *Standard Operational Procedures (SOP)*;
- Registo na *Eudravigilance*;

- Monitorização do sistema;
- Auditorias;
- *Training*;
- *Qualified person for pharmacovigilance (QPPV)* na UE;
- Pessoa de contacto local para Farmacovigilância;
- Pesquisa de literatura local e internacional;
- Estudos de segurança;
- Cobertura de uma equipa de farmacovigilância 24h por dia, 7 dias por semana;
- Recolha de *reports* e o seu *follow-up*;
- Detecção de sinais;
- Avaliação de benefício risco;
- *Risk Management Plan (RMP)*;
- Relatórios Periódicos de Segurança (PSUR);
- Relatórios de *Individual Case Safety Reports (ICSR)* (I).

3.3 Garantia de qualidade

A OWLPHARMA apresenta um conjunto abrangente de serviços de garantia de qualidade, de forma eficaz e orientada para os operadores de fabrico e distribuição.

Deste modo, é capaz de apoiar a implementação completa e a certificação do sistema de qualidade ou ainda de fornecer uma avaliação independente dos processos atuais.

De seguida estão descritas algumas atividades e serviços providenciados pela empresa:

- Apoio na *Licensing Manufacturing* e na Certificação de *Good Manufacturing Practice*;
- Implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade;
- Suporte na certificação das ISO 9001, ISO 13485 e ISO 17025;
- Preparação e revisão de SOP;
- Relatórios e protocolos de estabilidade;
- Validação/qualificação de protocolos e relatórios;
- Projetos de Gestão de Risco;
- *Training*;
- Auditorias Internas;
- Auditorias 3ª Parte (*Active Product Ingredient* e *Contract Manufacturing*);

- Auditorias de pré-inspeção;
- Revisão do Sistema de Gestão (I).

4. ANÁLISE SWOT

4.1 Pontos fortes

4.1.1 Formação base no sistema de gestão de qualidade da OWLPHARMA

No meu primeiro dia de estágio, uma das primeiras tarefas realizadas, foi conhecer as normas, responsabilidades, procedimentos e métodos de trabalho implementados na OWLPHARMA.

Esta tarefa inicial tornou-se muito importante, porque logo de início apercebi-me do rigor e da qualidade exigidas em qualquer atividade que dali em diante teria que realizar.

Foram-me dadas algumas SOPs realizadas a nível interno para eu ler, e desde logo, tive conhecimento de todas as *databases* às quais poderia recorrer para realizar futuras tarefas, bem como proceder no caso de uma não conformidade e ainda, como se realiza a *Worldwide Literature Screening* (WWLS) e a *National Literature Screening* (NLS).

Por isso, considero esta formação base no sistema de gestão de qualidade da própria empresa fundamental e importante, para nós estagiários, porque logo de início temos um prévio contato como deverá ser a nossa postura daí em diante e porque, simultaneamente, também criamos algumas bases para as atividades que surgirão.

4.1.2 Pesquisa WWLS e NLS

A pesquisa a nível nacional (NLS) e a nível internacional (WWLS) foi uma das atividades realizadas semanalmente na qual adorei participar.

Todas as segundas feiras, ajudei na pesquisa de farmacovigilância, com o objetivo de assegurar a recolha e o adequado processamento de toda a documentação que continha informação de segurança considerada relevante.

Entenda-se por informação de segurança relevante toda a informação que possa incluir:

- Uso *off-label*;
- Sobredosagem, abuso ou mau uso;
- Exposição ocupacional;
- Experiência em populações especiais, nomeadamente grávidas, lactentes, população pediátrica, idosos, doentes com comprometimento de órgãos, como por exemplo: insuficientes cardíacos, hepáticos, renais;
- Erros de medicação (como erros de prescrição, erros de dispensa ou erros de administração);

- Informação acerca de efeitos de classe, interações, eficácia (como falta de eficácia) e efetividade.

Em suma, no que diz respeito à NLS, as minhas tarefas passavam por identificar em revistas e, em alguns *sites* com revistas disponíveis online, informações de segurança relacionados com uma lista de substâncias ativas e/ou nomes comerciais. Relativamente à WWLS, a tarefa era a mesma, mas com a diferença de que os resultados provinham da base de dados científica *Pubmed*.

Resumidamente, estas atividades centram-se na leitura de *abstracts* ou, quando possível (conta-se pelos dedos da mão o número de vezes que aconteceu), o texto completo de artigos publicados. Esta leitura é feita com o objetivo de selecionar os resultados de segurança então considerados como relevantes. É atribuído um código a cada um destes resultados selecionados, e de seguida é feito um relatório, que será enviado ao cliente, com os respetivos resultados em forma de tabela. É de salientar que, por vezes, sucede verificar-se o acesso restrito ao artigo, não sendo possível aceder diretamente à informação completa. Nessas situações, são exercidos esforços para obtenção da sua informação adicional, que se pode constituir particularmente indispensável em casos sugestivos de potencial ICSR.

Além disso, esta pesquisa pode vir mais tarde a ser incluída na literatura da redação de alguns documentos como por exemplo, adendas clínicas, PSURs, RMPs, entre outros.

Uma vez finalizado o meu percurso na OWLPHARMA, considero que esta atividade foi, sem dúvida, o ponto mais forte do meu estágio. Reconheço que adquiri uma maior consciencialização da envolvimento e da importância da revisão periódica da literatura, associada a uma ampla perceção daquilo que é passível de ser considerado como informação de segurança relevante.

4.1.3 Processamento de casos de reações adversas

Através da elaboração da revisão da pesquisa periódica foi possível aprender, com o aparecimento de um caso, como se deve proceder em caso de suspeita de reação adversa.

Com uma suspeita de reação adversa medicamentosa (RAM), que ocorreu numa das semanas da pesquisa de farmacovigilância, foi possível aprender como se processa a sua validação. Para que isso seja possível é importante que se consiga reunir o máximo de informação possível.

Para efeitos regulamentares, para que uma determinada suspeita de reação adversa seja considerada como válida, precisa de reunir os quatro critérios mínimos:

- Notificador identificado – mediante nominalização da sua qualificação (exemplo: médico, farmacêutico, outro profissional de saúde, consumidor ou outro não profissional de saúde), iniciais do nome ou morada. Sempre que possível, deve haver registo do contacto do notificador, a fim de possibilitar o desenvolvimento de atividades de *follow-up*;
- Doente identificável – através de, pelo menos, um dos seguintes dados: iniciais do nome, género, data de nascimento, idade ou grupo etário. Esta informação deverá ser o mais completa possível;
- Pelo menos, um medicamento ou substância suspeita;
- Pelo menos, uma suspeita de reação adversa caracterizada (2,3).

No caso de faltar algum dos dados requeridos que perfazem os critérios mínimos devem ser exercidos esforços para reunir a informação em falta, por intermédio do notificador ou outra fonte disponível. Caso não seja possível, apenas pode ser considerada como inválida, devendo, apesar disso, ser registada no sistema de farmacovigilância para uso em atividades de avaliação de segurança (3).

Após validação da suspeita de reação adversa, prossegue-se a classificação da reação adversa em termos MedDRA, avaliação quanto à sua gravidade, previsibilidade, assim como a imputação de causalidade.

Uma vez reunidos os quatro critérios e caso tenha ocorrido em território nacional, estamos perante um caso de ICSR. Neste caso, é preenchido o formulário CIOMS, caso a RAM seja considerada grave. Se a RAM for grave no prazo de 15 dias consecutivos ao dia em que se teve conhecimento do caso, tem que se reportar às autoridade competentes, e caso não seja grave o prazo já é de 90 dias, embora estas não sejam de submissão obrigatória (3).

No período abrangido pelo meu estágio, foi possível preencher um formulário CIOMS, pelo que considero que esta tenha sido uma oportunidade única. Além disso, foi bom sentir que todas as explicações que me foram transmitidas no momento não foram uma novidade, pois a maior parte dos conceitos já tinham sido abordados na unidade curricular “Farmacovigilância”. Importante foi aprender a pôr em prática esses mesmos conhecimentos.

4.1.4 Redação e revisão de textos: RCM, FI e Rotulagem

No âmbito da área de Assuntos Regulamentares, foram vários os dias do meu estágio ocupados com a redação e a revisão de textos, nomeadamente RCMs, FIs e Rotulagens.

Tive a oportunidade de redigir estes textos do zero, tendo sido esta atividade um pouco mais trabalhosa, pois exigia que fossem feitas traduções de inglês para português. A

revisão dos textos (comparar a versão inglês com a portuguesa) era mais simples. Ambas as tarefas exigem bastante rigor e minúcia e com o passar do tempo já sentia grande facilidade e rapidez na sua realização.

Com isto, aprendi que estes documentos devem estar de acordo com o *template* mais atualizado, o qual pode ser consultado no *site* da *European Medicines Agency* (EMA), e que na maioria das vezes o RCM deve conter a informação presente no *Company Core Data Sheet*. Este documento central que pode ser preparado pelo titular de AIM relativo a um medicamento contém toda a informação relativa à segurança, indicações terapêuticas, dosagem, farmacologia e outras informações como sendo uma referência; é o documento de referência onde as RAMs esperadas e inesperadas são determinadas e é, portanto, sempre incluída esta informação em cada atualização feita (4).

Considero que estas atividades foram convenientes para a aquisição de novos conhecimentos linguísticos e o treino do idioma inglês, o que constitui um indubitável ponto forte a destacar.

4.1.5 Revisão de Artes Gráficas de Rotulagem e FI

À semelhança do ponto anterior, a revisão de artes gráficas de Rotulagem e FI, também foi uma das atividades que mais desenvolvi ao longo dos três meses na OWLPHARMA. Entende-se por artes gráficas o acondicionamento primário, acondicionamento secundário e FI de um determinado medicamento.

Resumidamente, comparava um documento em formato *pdf* com um documento em *word*, tentando encontrar alguns erros ortográficos, erros de pontuação e algumas incongruências a nível gráfico. Além disso, também fiz algumas vezes a revisão de embalagens, correspondentes ao acondicionamento primário e secundário, fazendo a revisão do texto, cores, símbolos e *braille*. Quando os textos do FI e do acondicionamento já estão aprovados pela AIM, quando é feita a sua revisão, comparam-se as artes gráficas a imprimir com os textos aprovados.

Para mim foi uma surpresa, pois não fazia ideia de todas estas exigências legais. A realização desta tarefa exige muito rigor e atenção. Durante o meu estágio na farmácia comunitária foram inúmeras as embalagens que me passaram pelas mãos e nunca valorizei os pormenores que tive que ter em conta aquando da realização desta atividade.

Com a execução das tarefas mencionadas no ponto 4.1.4 e agora no 4.1.5, aperfeiçoei o meu olhar crítico sobre estes documentos e acondicionamentos primários e secundários, bem como me consciencializei da exigência que estas tarefas obrigam.

4.16. Consolidação de dossiers de AIM

A minha participação na elaboração de *dossiers* de AIM, embora tenha sido exígua aos olhos de todos os módulos que o constituem, foi sem dúvida, uma atividade que eu tinha bastante curiosidade em desenvolver e fiquei bastante entusiasmada aquando da sua execução.

Durante a unidade curricular “Assuntos Regulamentares” do 4º ano, a maior parte do tempo foi ocupada com o ensino dos módulos 3.2.S e 3.2.P que constituem parte da documentação de registo de medicamentos. Desde aí, suscitou em mim um grande fascínio para pôr em prática todos os conhecimentos aí adquiridos e finalmente ter contato com o *dossier* no formato *Common Technical Document* (CTD). Este formato, originalmente usado em papel, foi atualmente convertido em formato eletrónico (electronic CTD – eCTD).

O CTD descreve a organização dos módulos, secções e documentos a serem utilizados pelos requerentes de uma autorização de comercialização de um determinado medicamento de uso humano nos países da União Europeia, Japão e Estados Unidos. E, tem como objetivo harmonizar os procedimentos entre as Autoridades Regulamentares e a Indústria Farmacêutica (5,6).

O CTD segue a seguinte estrutura:

- Módulo 1 – Informações administrativas (informação administrativa, regional e nacional);
- Módulo 2 – Resumos (sumário geral de qualidade, sumário e avaliação pré-clínica e sumário e avaliação clínica);
- Módulo 3 – Qualidade (documentação da qualidade química, farmacêutica e biológica);
- Módulo 4 – Relatórios de estudos não clínicos (relatórios dos ensaios toxicológicos e farmacológicos da substância ativa e do medicamento);
- Módulo 5 – Relatórios dos ensaios clínicos (6).

De todos os módulos que o constituem, tive o privilégio de participar na elaboração dos módulos 2 e 3. Relativamente ao módulo 2, consolidei o módulo 2.3 “Sumário geral da qualidade” e o módulo 2.4 “Visão geral não clínica”. Quanto ao módulo 3, elaborei todo o módulo 3.2.S e ainda alguns sub-módulos do 3.2.P, nomeadamente o “Controlo de excipientes” (3.2.P.4), “Substâncias de referência” (3.2.P.6) e “Sistema recipiente-fecho” (3.2.P.7).

Apesar de parecer minúsculo o que fiz, adorei a minha participação nestes projetos, tendo-me permitido aprofundar os meus conhecimentos. Foi bom, finalmente, colocar em prática e ter tido contacto com o CTD.

4.1.7 Submissão de alterações de AIM

De forma a manter-se sempre atualizado, o medicamento sofre alterações ao longo do tempo. Essas modificações devem ser autorizadas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), e seguem procedimentos padronizados denominados Alterações aos Termos da AIM (7).

As alterações aos termos de AIM são definidas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública e as repercussões na qualidade, segurança e eficácia do medicamento cuja AIM é objeto de alteração (7,8).

Existem 5 tipos de alterações de AIM: alterações menores de tipo IA, alterações menores de tipo IB, alterações maiores de tipo II, extensões e restrições urgentes de segurança (7).

Desde 5 de agosto de 2013 que todos os pedidos de alteração, por procedimento nacional ou de reconhecimento mútuo, são submetidos por um portal eletrónico disponibilizado pelo INFARMED (8).

A meu pedido, foi possível visualizar a submissão de uma alteração no portal eletrónico. Destaco esta atividade como sendo um ponto forte do meu estágio, pois revelou a minha curiosidade pelas diferentes tarefas que a empresa oferece e, simultaneamente, iniciativa da minha parte em aproveitá-las. É muito importante que sejamos proactivos para que possamos, assim, ter contacto com as mais variadas tarefas.

4.1.8 Elaboração de Adendas Clínicas

Em conformidade com o artigo 24.º da Diretiva 2001/83/CE, uma AIM é válida por 5 anos, podendo ser renovada com base numa reavaliação da relação benefício/risco. Uma vez renovada, a AIM é válida por um período ilimitado, a menos que a autoridade competente, por motivos justificados relacionados com a farmacovigilância, nomeadamente a exposição de um número insuficiente de doentes ao medicamento, decida prever uma renovação adicional de cinco anos. O titular de AIM deve fornecer à autoridade competente uma versão consolidada do processo no que diz respeito à qualidade, segurança e eficácia, incluindo uma avaliação dos dados contidos no relatório de suspeita de RAM, dados do PSUR (se aplicável) e qualquer nova informação relevante que afete a relação benefício/risco

do produto, juntamente com uma lista de todas as alterações introduzidas desde a data de conceção da AIM. A renovação deve ser apresentada o mais tardar nove meses antes da data de expiração da AIM (9).

Aquando de uma renovação de AIM vários são os documentos a submeter: informação administrativa, RMP, adenda clínica, adenda não clínica e de qualidade (9).

Deste leque de documentos, destaco, como um ponto forte, o suporte na elaboração de adendas clínicas durante o meu estágio. Tendo em conta que desconhecia estas exigências legais, a elaboração desta tarefa permitiu-me tomar conhecimento das mesmas.

4.1.9 Integração na equipa e espírito de equipa

A equipa que integra o corpo docente da OWLPHARMA é uma equipa de excelência, competente, profissional, bem coordenada, dinâmica e simpática. Cada elemento prima-se por uma competência e profissionalismo sempre demonstrados ao longo deste período.

A integração nesta equipa jovem foi fácil dado o número reduzido de elementos e o à-vontade logo demonstrados no dia em que iniciei a minha jornada. A boa coordenação e dinamismo da equipa permite também que as tarefas sejam cumpridas. Para mim, foi um prazer poder trabalhar e aprender com toda esta equipa, sempre disposta a ensinar e com vontade de contribuir para melhorar sempre a minha passagem por esta experiência.

Com esta experiência tive a oportunidade de desenvolver as minhas competências pessoais, nomeadamente as competências de comunicação, bem como as competências técnicas, de organização, sociais, entre outras.

4.1.10 Existência de procedimentos bem definidos

Na OWLPHARMA, apesar de haver tarefas específicas a cada elemento, todos conhecem o seu modo de proceder, dado a existência de procedimentos bem definidos.

Deste modo, caso surja a necessidade, qualquer elemento da equipa está apto para realizar essas tarefas, com o intuito de se manter o bom funcionamento da empresa, para que não haja diminuição na qualidade dos serviços, nem perdas financeiras desnecessárias. Assim, o modo de proceder específico e adequado, leva a uma garantia de que, independentemente, do pessoal presente, o trabalho continua e o objetivo da empresa é cumprido.

4.2 Pontos fracos

4.2.1 Domínio da língua inglesa

O inglês sempre foi um dos meus “calcanhares de Aquiles”. A minha formação de base é o inglês de 12º ano e nunca se proporcionou frequentar um curso para melhorar e aprofundar a compreensão, a fala e a escrita nesta língua ao longo destes anos.

Durante a execução de vários projetos foram inúmeras as vezes que me defrontei com algumas dúvidas de gramática e de vocabulário. Claro que consegui sempre contornar os obstáculos, mas é notório que o meu inglês se apresentava um pouco enferrujado.

Ter uma boa formação em inglês é importantíssimo para poder trabalhar à-vontade numa empresa de consultoria farmacêutica, uma vez que a maioria das tarefas são redigidas neste idioma.

Por estas razões, embora seja uma insegurança da minha parte, apresento o primeiro ponto fraco do meu estágio, que simultaneamente considero uma oportunidade (ver ponto 4.3.1).

4.2.2 Falta de formação prévia em Dispositivos Médicos

Aquando da execução de uma tarefa relacionada com Dispositivos Médicos, apercebi-me que a classificação dos Dispositivos Médicos, atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico, não me era familiar.

A unidade curricular “Dispositivos Médicos”, que é facultativa, deveria passar a ser obrigatória. Esta área encontra-se cada vez mais em crescimento e deveria apostar-se na nossa formação para que possamos acompanhar o ritmo de crescimento da mesma.

4.2.3 Período curto de estágio

Considero que o período de estágio curricular foi reduzido, pois ser consultor farmacêutico é estar em constante formação e num processo de aprendizagem contínuo.

Todas as semanas vão surgindo novos projetos e estes 3 meses não foram suficientes para integrar todas as áreas. Após quatro anos e meio de aulas teóricas e práticas, estes meses são poucos para nos preparar para o mercado de trabalho, enquanto farmacêuticos confiantes e competentes.

4.3 Oportunidades

4.3.1 Domínio da língua inglesa

Embora reconheça que o meu domínio da língua inglesa seja um dos pontos fracos do meu estágio, não deixo de reconhecer a grandiosa oportunidade que tive em poder praticá-lo e de certa forma melhorá-lo.

Dominar perfeitamente este idioma permite, também, que se criem oportunidades de negócios com indústrias farmacêuticas de outros países da UE e que a comunicação entre ambas as partes se dê facilmente e sem problemas.

4.3.2 Formações internas e externas

Na minha última semana de estágio, foi-me dada uma formação sobre Farmacovigilância por um dos meus colegas. Com esta formação pude compreender a importância das atividades de Farmacovigilância e obrigações legais dos titulares de AIM e assimilar definições básicas relacionadas com esta área. Embora a formação já tenha sido dada no fim, foi ótimo para consolidar todas as tarefas que já tinha feito ao longo do meu período na empresa e perceber todo o enquadramento legal.

Além disso, tive oportunidade de assistir a uma sessão informativa do INFARMED, sobre “Regulação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde”. Embora tenha sido uma mera sessão informativa, permitiu-me ficar a conhecer toda a envolvência legal sobre reprocessamento de dispositivos médicos, temática esta que me era totalmente desconhecida.

Faz parte dos nossos deveres enquanto profissionais da saúde procurar melhorar e adquirir cada vez mais conhecimentos. E tendo em conta que o sector farmacêutico está em constante renovação e mudança, é imperativo que nós, farmacêuticos, nos mantenhamos atualizados. Deste modo, as formações de carácter interno ou externo à empresa são uma mais-valia. É de louvar estas oportunidades de formação contínua.

4.3.3 Integração dos conhecimentos adquiridos ao longo do curso

O MICE é um curso de elevado cariz multidisciplinar, que abrange praticamente todas as áreas do sector farmacêutico, dando a conhecer as mais diversas atividades realizadas pelo farmacêutico. O plano do meu mestrado, perante o seu nível de exigência e conhecimentos científicos vastos, permitiu-me adquirir um conjunto de informações e conhecimentos que foram, sem dúvida, aplicados ao longo do estágio. Dou particular destaque aos

conhecimentos adquiridos na área de Assuntos Regulamentares e também na Farmacovigilância. Deste modo, foi importante e gratificante para mim a oportunidade de aplicar os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo dos cinco anos de faculdade e perceber que estes nos dão bases sólidas necessárias para desempenhar a atividade profissional de forma correta, responsável e eficaz.

4.3.4 Competências informáticas

A realização das mais variadas tarefas foram sempre efetuadas recorrendo ao auxílio do *software* Microsoft Office®, nomeadamente o Word e o Excel. Embora estas ferramentas já me fossem familiares, foi possível melhorar e descobrir novas utilidades que até à data me eram desconhecidas.

4.3.5 Recolha de informação em diferentes bases de dados

Com a minha colaboração nos vários projetos foi possível alargar os meus conhecimentos a nível de fontes de informação e ter contacto com as mais variadas bases de dados, como por exemplo “Toxnet”, “Pubchem” e “Drugs.com”, entre outras.

Ainda, com a elaboração e revisão de uma listagem de substâncias ativas, tive a oportunidade de contactar e percorrer os *sites* das Autoridades Regulamentares de todos os países da UE.

4.3.6 Legislação farmacêutica como ameaça ao setor financeiro de Indústrias

A União Europeia tem vindo a tornar mais complexos os requisitos para registo de novos medicamentos e manutenção dos existentes. O aumento da complexidade dos requisitos legais deve-se à natural evolução do conhecimento científico, da tecnologia e da crescente preocupação com a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

Para muitas empresas este aumento da complexidade dos requisitos legais consome recursos financeiros avultados. Daí o *outsourcing* de serviços especializados ser uma solução vantajosa, nascendo assim uma oportunidade de oferecer serviços de qualidade ao mais alto nível. Paralelamente, surge para mim uma oportunidade de integrar e conhecer os serviços que a OWLPHARMA oferece (10).

4.4 Ameaças

4.4.1 Acesso a informação

Para o desenvolvimento do módulo 2.4 “Visão geral não-clínica” foi necessário pesquisar e recolher os artigos completos referentes à parte não clínica de uma substância ativa em particular. Além de ser muito pouca a informação encontrada, é frustrante conseguir encontrar um *abstract* com informação relevante e não conseguirmos recolher o artigo em questão. É mais frustrante ainda é termos a informação, mas não poder usá-la porque a recolha do artigo era obrigatória.

Numa época em que tudo se encontra à distância de um *click* e, em que o *download* de artigos *online* é tão banalizado, considero que esta restrição tenha sido uma ameaça externa ao desenvolvimento deste projeto em particular.

4.4.2 Cumprimento de prazos

Dado o aumento de projetos a realizar e tendo em conta que a equipa apresenta poucos elementos, por vezes, o cumprimento de prazos inicialmente acordados não era cumprido, havendo necessidade de alargar o prazo.

Mas com muito trabalho e dedicação desta equipa, os projetos eram finalizados e, por vezes, o impossível rapidamente se transformava em possível.

5. CONCLUSÃO

O estágio curricular foi, sem dúvida, uma oportunidade única de aprendizagem, representando a transição entre a vida académica, como estudante, e o profissional de saúde.

O balanço que faço da minha prestação na OWLPHARMA é bastante positivo e as cerca de 480 horas de estágio que realizei foram, sem dúvida, uma experiência de reconhecida aprendizagem, com grandes desafios. Para além da consolidação de cinco anos de teoria, o estágio curricular foi essencial para obter uma noção mais abrangente de tudo o que implica ser farmacêutico e de tudo o que uma empresa de consultoria farmacêutica representa.

Aprendi que, de facto, ser farmacêutico excede em muito aplicar aquilo que aprendemos na faculdade, sendo necessária uma formação contínua para o resto das nossas vidas.

Agradeço novamente a toda a equipa da OWLPHARMA pela disponibilidade que sempre demonstrou em esclarecer todas as minhas dúvidas e por todos os conhecimentos e experiências que partilhou comigo, acrescentando sempre algo de novo e cultivando em mim um espírito de aprendizagem permanente.

Fazendo uma retrospeção, todo o receio e insegurança que senti antes de iniciar o estágio, bem como todo o entusiasmo e curiosidade simultâneos, transformou-se em competência, segurança, autonomia e confiança. Sinto que aprendi tanto e ainda ficou tanto por aprender. É, sem dúvida, uma profissão em que somos estudantes para o resto da vida e isso é gratificante.

6. PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

(1) **OWLPHARMA – CONSULTING**. [Acedido a 28 de julho de 2015]. Disponível na internet: <http://www.owlpharma.pt/>.

(2) European Medicines Agency - **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Annex I – Definitions (Rev 3)**. 15 de abril 2014. [Acedido a 30 de julho de 2015]. Disponível na internet:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf

(3) European Medicines Agency - **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)**. 8 de setembro de 2014. [Acedido a 30 de julho de 2015]. Disponível na internet:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf

(4) NAHLER, G. - **Company Core Data Sheet (CCDS)**. Dictionary of Pharmaceutical Medicine. Springer Vienna. (2009) 33.

(5) ICH Expert Working Group - **ORGANISATION OF THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE M4**. 13 de janeiro de 2014 [Acedido a 2 de agosto de 2015]. Disponível na Internet:
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/CTD/M4_R3_Organisation/M4_R3_organisation.pdf

(6) European Commission - **Notice to applicants – Volume 2B – Presentation and format of the dossier**. Julho de 2013 [Acedido a 2 de agosto de 2015]. Disponível na Internet:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

(7) Infarmed, I.P. - **Alterações aos Termos de AIM**. [Acedido a 2 de agosto de 2015]. Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/ALTERACOES_TRANSFERENCIA_TITULAR_AIM

(8) European Commission - **Guidelines of 16.05.2013 on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures.** 16 de maio de 2013 [Acedido a 2 de agosto de 2015]. Disponível na Internet:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/2013_05_16_c2804_en.pdf

(9) European Commission - **CMDh BEST PRACTICE GUIDE ON THE PROCESSING OF RENEWALS IN THE MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES.** [Acedido a 2 de agosto de 2015]. Disponível na internet:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev10_2013_04_cl.pdf

(10) **OWLPHARMA – CONSULTING.** [Acedido a 4 de agosto de 2015]. Disponível na internet:

<http://blueowladmin.s2.siteinstantaneo.smartcloudpt.pt/userfiles/Reportagem%20Pa%C3%ADs%20Positivo.pdf>