

RELATÓRIO DE ESTÁGIO II

**INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DO PORTO FRANCISCO
GENTIL, E.P.E.**

ISABEL MIRANDA

Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)

Porto, 30 de Novembro de 2021

ISABEL MIRANDA

Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)

RELATÓRIO DE ESTÁGIO II

EM FARMÁCIA HOSPITALAR

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DO PORTO FG, E.P.E.

01 DE JULHO A 30 DE NOVEMBRO DE 2021

Trabalho realizado sob a orientação do Prof. Doutor Vítor Seabra



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

*"Hoje não é o fim. Não é sequer o princípio do fim. Mas é, talvez, o fim do
princípio."*

Winston Churchill

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Isabel Miranda, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste Relatório de Estágio.

Confirmo que em todo o trabalho conducente à da elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele).

Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar e de forma especial, à Dra. Florbela Braga, diretora dos Serviços Farmacêuticos do IPOFG, E.P.E., pela oportunidade de estagiar neste hospital que tanto admiro, bem como pela simpatia e disponibilidade com que me recebeu desde o início.

A toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos, em particular àqueles com quem mais convivi, por terem tornado estes cinco meses de estágio numa experiência tão gratificante e motivadora, pela sabedoria, por tudo o que me transmitiram, pelo acompanhamento e disponibilidade constantes, pela forma ímpar como me acolheram, por todos os momentos de boa disposição e pelo enorme contributo na minha evolução profissional.

Por fim, mas não menos importante, agradecer ao meu orientador Prof. Doutor Vítor Seabra pela atenção e disponibilidade demonstrada.

Um enorme obrigada!

RESUMO

O presente relatório foi elaborado como parte integrante da unidade curricular Estágio II, lecionada no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, pretendendo espelhar o percurso realizado em farmácia hospitalar, nos serviços farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E, no período de 01 de julho a 30 de novembro de 2021.

Este percurso que perpassou todas as áreas dos serviços farmacêuticos teve como propósito descrever a dinâmica, o funcionamento e detalhar as experiências adquiridas, as tarefas executadas e os conhecimentos assimilados.

ÍNDICE GERAL

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE	I
AGRADECIMENTOS	II
RESUMO	III
ÍNDICE DE TABELAS	VI
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS	VII
1 INTRODUÇÃO	1
2 INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DO PORTO FRANCISCO GENTIL, I.P.	2
3 SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DO PORTO FRANCISCO GENTIL, I.P.	3
3.1 Localização das Instalações	4
3.2 Horário de Funcionamento	4
3.3 Organização do Espaço Físico dos Serviços Farmacêuticos	5
3.4 Recursos Humanos	5
3.5 Sistema Informático	6
4 GESTÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS	7
4.1 Seleção	7
4.2 Aquisição	8
4.3 Receção	8
4.4 Armazenamento	9
4.5 Comissão de Farmácia e Terapêutica	10
5 SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	12
5.1 Distribuição Tradicional ou Clássica	12

5.2	<i>Distribuição Individual Diária em Dose Unitária</i>	14
5.3	<i>Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial</i>	16
5.3.1	<i>Estupefacientes e Psicotrópicos</i>	17
5.3.2	<i>Eritropoetinas</i>	18
5.3.3	<i>Hemoderivados</i>	19
5.3.4	<i>Medicamentos extra-formulário, com indicações restritas ou elevado valor económico</i>	20
5.3.5	<i>Medicamentos que necessitam de “Formulário de Autorização de Prescrição”</i>	21
5.3.6	<i>Medicamentos sem AIM em Portugal</i>	21
5.3.7	<i>Medicamentos de Ensaio Clínico</i>	22
5.4	<i>Distribuição de Medicação em Farmácia de Ambulatório</i>	22
6	<i>FARMACOTÉCNIA</i>	27
6.1	<i>Unidade Centralizada de Quimioterapia</i>	27
6.2	<i>Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis</i>	31
6.3	<i>Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis</i>	32
6.3.1	<i>Bolsas Nutritivas Individualizadas</i>	33
6.3.2	<i>Drug Infusion Ballons e outras preparações estéreis</i>	33
7	<i>ENSAIOS CLÍNICOS</i>	35
8	<i>RADIOFARMÁCIA</i>	37
9	<i>FORMAÇÃO CONTÍNUA</i>	39
10	<i>CONCLUSÃO</i>	40
11	<i>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	41
12	<i>ANEXOS</i>	Erro! Marcador não definido.

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Horário dos Setores dos SF do IPOFG, E.P.E	4
Tabela 2 - Horários de Prevenção dos SF do IPOFG, E.P.E.	4

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS

- AA - Administrativos
- AIM - Autorização de Introdução no Mercado
- AO - Assistentes Operacionais
- MAbs – Monoclonal Antibodies
- CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote
- CFL-h – Câmara de Fluxo de ar Laminar horizontal
- CFL- v - Câmara de Fluxo de ar Laminar vertical
- CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica
- CI - Cartão de Identificação
- CTX - Citotóxicos
- DC- Direção Clínica
- DCI- Denominação Comum Internacional
- DIB's - Drug Infusion Ballons
- DIDDU - Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
- EC - Ensaio Clínico
- FA - Farmácia de Ambulatório
- FH - Farmacêutico Hospitalar
- FHNM – Formulário Hospitalar Nacional De Medicamentos
- HD - Hospital de Dia Adultos
- HDPed - Hospital de Dia Pediatria
- INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- IRC - Insuficiência Renal Crónica
- IPOPGF, E.P.E. - Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, Entidade Pública Empresarial
- MFH - Manual de Farmácia Hospitalar
- MICF - Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- MM - Medicamentos Manipulados
- PCEA - Patient Control Epidural Analgesia
- RA - Regime de Ambulatório
- SF - Serviços Farmacêuticos
- SGICM - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SI - Sistema Informático

TSDT – Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica

UCQ - Unidade Centralizada de Quimioterapia

UEC - Unidade de Ensaio Clínicos

UPE - Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis

UPNE - Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis

1 INTRODUÇÃO

O atual plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, contempla a realização de um estágio curricular II, o qual visa ser um elo de ligação entre os conhecimentos técnico-científicos e a prática profissional.

A vertente da farmácia hospitalar é uma das áreas onde o farmacêutico hospitalar (FH) enquanto profissional de saúde, assume um papel de excelência no controlo integral do circuito do medicamento. Assim, um estágio curricular numa eloquente instituição, como é, sem dúvida, o Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, Entidade Pública Empresarial (IPOFG, E.P.E.), constitui uma experiência única de aprendizagem em contexto real. A escolha do local de estágio foi relativamente simples: a vertente emocional e humanística associada ao propósito para o qual todos os profissionais de saúde trabalham diariamente, fez-me querer viver e sentir, na primeira pessoa, como é poder contribuir para melhorar a qualidade de vida de um doente oncológico. Mais do que um primeiro contato em farmácia hospitalar, quis que este estágio me proporcionasse enriquecimento pessoal e profissional, valorizando aptidões sociais, humanísticas e éticas.

O presente relatório diz respeito ao estágio em farmácia hospitalar realizado nos Serviços Farmacêuticos (SF) do IPOFG, E.P.E., no período de 01 de julho a 30 de novembro, sob a notável orientação da Dra. Florbela Braga e restante equipa.

2 INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DO PORTO FRANCISCO GENTIL, E.P.E

Decorria o ano de 1907 quando em Portugal se deram os primeiros passos na organização da luta contra o cancro. A dedicação e entusiasmo do Professor Francisco Soares Branco Gentil, especialista de renome internacional especializado em oncologia, leva Portugal a dar os primeiros passos na organização da luta contra o cancro. O Centro Regional do Norte do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil iniciou as suas funções em 1974, inicialmente por uma Unidade de Rastreio e de tratamento por Radiações Ionizantes, sob tutela do Ministério da Educação e Cultura. Em dezembro de 2002, já na tutela do Ministério da Saúde, é transformado em Sociedade Anónima de Capitais exclusivamente públicos e a 30 de dezembro de 2005 passa a ser Entidade Pública Empresarial, por força da publicação do Decreto-Lei n.º 233/2005 passando à designação de Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, Entidade Pública Empresarial.^{1,2}

O IPOFG, E.P.E. tem-se distinguido pelo dinamismo e lugar cimeiro na qualidade do tratamento dos doentes, na atividade científica que desenvolve e no ensino que realiza na área da oncologia. É acreditado pelo CHKS (Caspe Healthcare Knowledge Systems) desde 2004, pela OEI (Organisation of European Cancer Institutes) como Comprehensive Cancer Centre (CCC) desde 2011 e pela JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT) desde 2015.³

Relativamente à organização, o IPOFG, E.P.E. encontra-se organizado em unidades multidisciplinares por patologia que são a base de toda a estruturação assistencial. É dirigido por um Conselho de Administração, dotado de autonomia financeira, administrativa e patrimonial. No Anexo I encontra-se representado o organigrama do hospital, onde se pode verificar que os Serviços Farmacêuticos integram os Serviços de Apoio à Atividade Assistencial.⁴

3 SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA DO PORTO FRANCISCO GENTIL, E.P.E

Pelo decreto-lei n.º 44 204, 2 de fevereiro de 1962, a farmácia hospitalar é definida como as atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados, colaborando nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços, bem como promovendo a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber. O conjunto dessas atividades é designado por SF.⁵

No IPOPGF, E.P.E., os SF “integram uma rede de cuidados multidisciplinares ao doente, permitindo garantir as necessidades na área do medicamento e assegurar a segurança, eficácia e qualidade em todo o circuito do medicamento, estando ainda no seu âmbito de ação a prestação de informação e esclarecimentos ao doente e aos profissionais de saúde, na área do medicamento”.⁶

De acordo com o artigo nº 56 do Regulamento Interno do IPOPGF, E.P.E., de janeiro de 2013, compete aos SF:

- a) Garantir a distribuição de medicamentos pelos vários Serviços;
- b) Efetuar a correta armazenagem e participar na gestão adequada de stocks de medicamentos;
- c) Articular com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), nomeadamente na manutenção do formulário em uso na instituição, pareceres para introdução de novos medicamentos e divulgação de informação sobre medicamentos;
- d) Participar na Investigação e Ensino.⁷

A direção desses mesmos serviços é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico.⁸ Desde o ano 2002, a direção dos SF desta instituição está sob a responsabilidade da Dra. Florbela Braga.

3.1 Localização das Instalações

Fisicamente, os SF localizam-se no Piso 1 do edifício central do IPOPGF, E.P.E., mais concretamente na Rua Dr. António Bernardino de Almeida, no Porto. A exceção é o setor de distribuição de medicamentos em regime de ambulatório (RA), que se localiza no piso 3, também no edifício central. Cumpre-se assim com as orientações constantes no Manual da Farmácia Hospitalar (MFH): facilidade de acesso externo e interno; área de distribuição de medicamentos em ambulatório próxima da circulação normal deste tipo de doentes e verifica-se a proximidade com os sistemas de circulação vertical e elevadores, o que garante um desempenho de excelência.⁸

3.2 Horário de Funcionamento

A tabela 1 resume o horário de funcionamento dos diferentes setores que integram os SF do IPOPGF, E.P.E.

Tabela 1 - Horário dos Setores dos SF do IPOPGF, E.P.E.

Setor	2 ^a – 6 ^a	Sábado	Domingo
DIDDU	9h-17:30h	9h-13h	–
AMBULATÓRIO/UEC	9h-17h	–	–
UPE	9:30h-16:30h	–	–
UPNE	9:30h-16:30h	–	–
UCQ	8h-21h	8h-13h	8h-13h
UEC	8:30h-17:30h	–	–

Para além do horário de funcionamento, as funções dos SF são asseguradas pelo FH destacado, em escala rotativa, que assegura o serviço de prevenção até às 23:30h, de modo a suprir todas as necessidades. A tabela 2 contempla os horários de prevenção em vigor no IPOPGF, E.P.E:

Tabela 2 - Horários de Prevenção dos SF do IPOPGF, E.P.E.

Dia da Semana	Horário
2 ^a -6 ^a	17:30-23:30h
Sábado	13h-23:30h
Domingo	9h-23:30h

3.3 Organização do Espaço Físico dos Serviços Farmacêuticos

No IPOFG, E.P.E., os SF dividem-se em diferentes áreas de atividade, como se pode visualizar no Anexo II. Este demonstra as várias funções que o farmacêutico exerce em meio hospitalar, dotando-o de responsabilidades que espelham os vastos conhecimentos e competências que possui no exercício da sua profissão. De fato, este serviço apresenta uma exímia organização, detendo espaços físicos seccionados que permitem concretizar, com rigor e profissionalismo, as demais responsabilidades do FH. Este espaço está organizado nos seguintes setores:

- ◇ Distribuição Tradicional ou Clássica
- ◇ Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)
- ◇ Distribuição de Medicamentos em Farmácia de Ambulatório (FA)
- ◇ Unidade Centralizada de Quimioterapia (UCQ)
- ◇ Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis (UPNE)
- ◇ Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis (UPE)
- ◇ Unidade de Ensaio Clínicos (UEC)

Os diferentes setores acima mencionados encontram-se interligados entre si por diversos meios. Quer através do sistema informático (Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento - SGICM) existente nos computadores dos SF e em todo o IPOFG, E.P.E., quer através das extensões telefônicas. Quanto à deslocação de produtos farmacêuticos entre os vários edifícios/pisos e os SF, esta tarefa é assegurada pelos assistentes operacionais (AO).

3.4 Recursos Humanos

Os recursos humanos são a base essencial dos SF, sendo o elemento mais importante, assumindo um especial relevo no contexto da organização da farmácia hospitalar. Os SF do IPOFG, E.P.E. dispõe de uma equipa de profissionais adequada às necessidades do hospital em causa.

A vasta e experiente equipa de profissionais, com um espírito de solidariedade e entreatajuda, desperta para a troca de conhecimentos e partilha de experiências, é constituída por 23 Farmacêuticos, incluindo a Diretora Técnica, 21 Técnicos Superiores de Diagnóstico e

Terapêutica (TSDT), 12 Assistentes Operacionais (AO) e 4 Assistentes Administrativos (AA). Cada um destes possui tarefas individuais específicas, realizadas com o maior rigor que garantem que o circuito do medicamento seja o mais seguro, eficaz e conducente com as boas práticas, tanto no meio hospitalar como no ato de dispensa e administração.

3.5 Sistema Informático

Com o surgimento da informática, o INFARMED® autorizou a substituição progressiva dos registos manuais e livros pelos registos informáticos do sistema de gestão integrada do circuito do medicamento.⁹

O sistema informático (SI) adotado pelo IPOFG, E.P.E. é o denominado Glintt HS e permite a participação conjunta de todos os intervenientes (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, técnicos, administrativos e gestores) num extenso leque de tarefas com vista a interligação e correto funcionamento dos vários serviços. Este sistema permite realizar prescrições e registos terapêuticos, entre outros. Nele cada profissional encontra o suporte necessário ao cabal desempenho da sua atividade, com elevados níveis de robustez, segurança de dados e controlo de acessos.

Nos SF, utiliza-se o SGICM, software comumente utilizado pelos SF hospitalares em Portugal, programa este que foi aprovado pelo INFARMED® em março de 2006 e que, desde então, tornou-se uma ferramenta imprescindível nos SF dos hospitais. Este software garante a segurança e rastreabilidade do medicamento durante todo o seu circuito permitindo a criação de fichas dos produtos, os processos de aquisição, a distribuição, a devolução, a consulta do número de unidades em stock (com maior controlo dos custos e desperdícios), o acompanhamento farmacoterapêutico rigoroso dos utentes e a diminuição do risco de interações medicamentosas e de erros de medicação, o que aumenta a segurança da terapêutica instituída. Também facilita a prescrição medicamentosa dos doentes pelos médicos e a sua validação pelos farmacêuticos (permitindo a racionalização da terapêutica e dos stocks existentes) e a comunicação entre vários profissionais de saúde no hospital.^{8,9,10}

4 GESTÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é o conjunto de procedimentos realizados pelos SF, que garante além do bom uso, a sua dispensa em perfeitas condições aos utentes do IPOFG, E.P.E., sendo o FH o elemento fundamental neste campo de ação. O objetivo principal é a satisfação das necessidades terapêuticas dos utentes com a melhor utilização dos recursos disponíveis.¹¹

Assim, é fundamental um controlo rigoroso desta área, como seja a constante atualização dos stocks, preferencialmente por via informática, de modo a evitar rutura de stocks e a eventual falta de medicamentos, e tentando, simultaneamente, evitar o excesso de produtos em stock, sinónimo de desperdício e, conseqüentemente, desperdício financeiro. A gestão inclui várias fases: seleção, aquisição, receção e armazenamento, colmatando com a distribuição aos utentes.⁸

Atendendo ao hospital em questão, compreende-se que esta temática assuma crucial importância, quer pela particularidade de utentes que acolhe quer pelo tipo de medicamentos/produtos farmacêuticos que gere (dispendiosos e de grande ponderação em termo de custo/benefício). Se por um lado os medicamentos não devem faltar, por outro devem ser racionalizados.

4.1 Seleção

A seleção de medicamentos para IPOFG, E.P.E. baseia-se no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e nas necessidades terapêuticas dos seus utentes. O FHNM consiste num documento orientador que traduz a escolha seletiva perante uma larga oferta de medicamentos, contendo os necessários a uma terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares.¹² Porém, este não é limitativo da prescrição médica para determinadas patologias e hospitais especializados ou diferenciados, como é o caso do IPOFG, E.P.E.. O FHNM pode não contemplar situações clínicas especiais, mas nestes casos pode ser feita uma adenda ao formulário, sendo a seleção dos medicamentos da responsabilidade da CFT.

De frisar que os medicamentos constantes no formulário interno do hospital têm um código interno. Existem outras situações em que há a prescrição de medicamentos extra formulário, com elevado custo/indicações restritas ou não possuidores de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), sendo estes casos alvo de controlo especial (a explorar mais à frente).

4.2 Aquisição

Os SF são responsáveis por garantir aos doentes os produtos de saúde de melhor qualidade e aos mais baixos custos.⁸

A aquisição e gestão dos stocks é da responsabilidade dos FH, através do registo regular das necessidades de reforço em função das existências, em articulação com o serviço de aprovisionamento. Sempre que se atinge o ponto de encomenda (quantidades mínimas abaixo dos quais é necessário compor uma encomenda, com base na média mensal de consumos) faz-se um pedido de encomenda que é enviado ao serviço de aprovisionamento (tem como função a aquisição de bens e serviços, garantindo os melhores rácios qualidade/ investimento/ custos operacionais), que por sua vez emite e envia uma nota de encomenda ao fornecedor. No caso de rutura de stock há a possibilidade de contacto com outros fornecedores podendo ainda ser consultado o catálogo do SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, que é um instrumento facilitador da aquisição de bens e serviços.¹³ Em casos de extrema urgência pode ainda ser gerado um pedido de empréstimo aos hospitais mais próximos, como o Centro Hospitalar Universitário de São João ou Hospital Geral de Santo António. O suporte documental das aquisições é devidamente arquivado, durante o período exigido pela legislação.

4.3 Receção

Depois de requisitados, os medicamentos/produtos farmacêuticos são entregues nos SF, acompanhados da guia de remessa, sendo este processo da responsabilidade do TSDT e AO. Uma série de procedimentos deve ser seguida aquando da receção e conferência de uma encomenda, tais como:

- ◇ Conferência qualitativa e quantitativa dos produtos de saúde;
- ◇ Comparação da fatura com a nota de encomenda;
- ◇ Assinatura da nota de entrega e entrega de um duplicado ao transportador; Conferência, registo e arquivo da documentação técnica (certificados de análise);
- ◇ Registo de entrada do produto, informaticamente, com introdução do lote, validade e quantidade;
- ◇ Envio da fatura original ao Serviço de Aprovisionamento;
- ◇ Armazenamento dos produtos, tendo em atenção os critérios técnicos (condições especiais de armazenamento e segurança especial de medicamentos).⁸

Exceção são os medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, hemoderivados e medicamentos para ensaios clínicos (EC), cuja receção é da exclusiva responsabilidade do FH. No caso da receção de hemoderivados, estes exigem a conferência dos boletins de análise e dos certificados de autorização de utilização de lote (CAUL) emitido pelo INFARMED; no caso dos medicamentos de EC compara-se a encomenda com a guia de remessa, preenchendo-se o formulário fornecido pelo promotor e fazendo-se a receção online (registo IWRS).

No que respeita aos produtos que necessitam de refrigeração, dá-se prioridade à sua conferência para os armazenar corretamente o mais rápido possível, sendo também necessário verificar se o transporte cumpriu com as condições de temperatura adequadas, através das informações dadas pelo monitor de temperatura que acompanha a encomenda.

Por fim, a nota de encomenda é enviada para os serviços administrativos dos SF a fim de precederem à atualização do registo em stock informático.

4.4 Armazenamento

Após a receção, segue-se o armazenamento dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Este deve ser feito de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade relativa e segurança. É uma fase importante para que se faça cumprir a garantia da qualidade, a gestão racional das quantidades armazenadas e o controlo eficaz dos prazos de validade.

Os SF do IPOPGF, E.P.E. cumprem com as normas de armazenamento impostas no MFH, como seja:

- ◇ Os parâmetros de temperatura e humidade relativa são monitorizados continuamente e registados;
- ◇ Todos os medicamentos estão devidamente rotulados e arrumados por ordem alfabética;
- ◇ Os prazos de validade dos medicamentos são devidamente verificados e controlados, preferencialmente por via informática para permitir a sua rastreabilidade. Mensalmente são feitas listas de todos os medicamentos cujo prazo termina em três meses e dependendo do fornecedor, estes medicamentos podem ser devolvidos ou então faz-se a troca por novos produtos ou ainda se solicita uma nota de crédito;
- ◇ Armazenamento segundo o princípio FIFO (first in, first out) ou pelo prazo de validade, princípio FEFO (first to expire, first out);
- ◇ Local próprio de armazenamento destinado aos psicotrópicos e estupefacientes, citotóxicos, produtos inflamáveis, ensaios clínicos, entre outros armazéns.⁸

Regularmente é realizado um inventário para verificar a concordância entre os stocks informáticos e os reais.

4.5 Comissão de Farmácia e Terapêutica

A diversidade da oferta de medicamentos, a sua complexidade farmacológica bem como a análise dos custos e mais-valias terapêuticas exigem o desenvolvimento e implementação de planos de seleção e avaliação da sua utilização. Fundamenta-se assim a necessidade de uma comissão especializada.

A CFT é constituída por médicos e farmacêuticos, e é presidida pelo Diretor Clínico do Hospital, ou por um médico especialista do mapa da instituição nomeado pelo Diretor Clínico para esse efeito. É da inteira responsabilidade da CFT a decisão dos medicamentos que farão parte do formulário hospitalar, a introdução de novos medicamentos ou a exclusão dos mesmos, a aquisição de medicamentos não pertencentes a esse formulário, de medicamentos que necessitem de autorização de utilização especial e ainda de medicamentos a utilizar em

protocolos de ensaios clínicos. De acordo com o nº2 a) do artigo 19º do Regulamento Interno do IPOFG, E.P.E., compete à CFT atuar como órgão de ligação entre os SF e os Serviços de Ação Médica.¹⁴

5 SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A distribuição de medicamentos é um setor onde os FH estão em destaque, pela importância que esta assume, pois é através deste processo que o doente recebe a medicação, na quantidade, qualidade e dosagem corretas. Tem como principais objetivos:

- ◇ Garantir o cumprimento da prescrição;
- ◇ Monitorizar e garantir a administração correta;
- ◇ Diminuir os erros (administração de medicamentos não prescritos, troca da via de administração, erros de dosagem, etc.);
- ◇ Racionalizar os custos, reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e manipulação dos medicamentos.⁸

Nos SF do IPOFG, E.P.E, os vários sistemas de distribuição adaptam-se às necessidades dos doentes e às exigências do próprio hospital. Assim, apresento de seguida, os diferentes sistemas.

5.1 Distribuição Tradicional ou Clássica

Neste tipo de distribuição é feito o fornecimento de medicamentos para reposição de stocks existentes nos serviços clínicos, em quantidades previamente estabelecidas pelo diretor do serviço, enfermeiro-chefe e FH responsável e para um determinado período de tempo, não sendo especificado os doentes a que se destinam.⁸

Os produtos farmacêuticos incluídos nesse stock são definidos de acordo com as necessidades de cada serviço. Por um lado, apresenta certas vantagens pois o acesso aos medicamentos está mais simplificado e exige menos meios materiais e humanos.¹⁵ Por outro, pode acarretar muitos problemas, tais como, a omissão da dose a administrar, administração de medicamento não prescrito, pela via errada, em dosagem diferente da prescrita, utilização de técnicas incorretas na administração e administração de medicamentos possivelmente deteriorados e a falta de conhecimento e acompanhamento do perfil farmacoterapêutico e prescrição individual por parte dos SF.

Este sistema justifica-se para produtos de maior consumo e para serviços com necessidades especiais, como por exemplo, o Serviço de Cuidados Intensivos, o Bloco Operatório para os quais a reposição é efetuada pelos TSDT segundo uma periodicidade definida.

Existem três subclasses deste tipo de distribuição, nomeadamente a reposição de stock por níveis, por serviço ou individual.

Na reposição de stock por níveis, o pedido de reposição é realizado pelo enfermeiro do serviço e validado pelo farmacêutico.

Relativamente à requisição por serviço (via informática ou manual), a reposição de injetáveis de grande volume e outros produtos, nomeadamente gerais e desinfetantes, é feita bissemanalmente. A requisição de medicação de recurso também é efetuada por este tipo de distribuição, sendo que nas “cirurgias” o stock está armazenado nos carros de transporte e nas “medicinas” há três armazéns avançados.

Quanto à requisição individual, esta realiza-se para a Endocrinologia (ex: Hormonas de crescimento) e Hemodiálise (ex: Eritropoietinas).

Na secção da distribuição clássica os medicamentos e outros produtos encontram-se em estantes, dispostos por ordem alfabética da Denominação Comum Internacional (DCI) e divididos por grupos terapêuticos. Os medicamentos termolábeis têm local próprio nos frigoríficos, assim como os soros e alimentação entérica/parentérica têm espaço próprio. Também os produtos inflamáveis e citotóxicos possuem salas específicas para o seu acondicionamento.

Apesar de não me ter sido facultada a oportunidade de explorar este sistema de distribuição de medicamentos durante o estágio, pude aperceber-me de certas questões do seu funcionamento. Aquando da validação da prescrição médica eletrónica, no setor da distribuição individual diária em dose unitária, pude atentar que, alguns medicamentos estavam marcados com um flag no ícone “Tradicional”, o que significava que eram distribuídos por este sistema. Assim, verifiquei que fármacos como o paracetamol (em SOS) e a metoclopramida (terapêutica concomitante com antineoplásicos) são amplamente prescritos, o que justifica que a dispensa não seja efetuada por dose unitária.

5.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A distribuição individual diária em dose unitária consiste na distribuição de medicamentos em regime diário, em dose individual, para cada doente, para um período de 24 horas exceto aos feriados e fins de semana, em que é fornecida medicação para 48 e 72 horas, respetivamente. Este sistema de distribuição de medicamentos a doentes, em regime de internamento, mostra-se extremamente útil e eficaz, no sentido em que permite:

- ◇ Aumento da segurança no circuito do medicamento;
- ◇ Conhecimento do perfil terapêutico dos doentes, havendo uma diminuição dos riscos de interações e/ou incorreções, pois exige uma validação prévia da prescrição por parte de um FH;
- ◇ Os enfermeiros podem dedicar mais tempo aos cuidados dos doentes;
- ◇ Redução dos desperdícios e controlo dos custos, parâmetros essenciais a ter em conta atualmente.⁸

A preparação da medicação, a cargo dos TSDT, faz-se através de módulos em gavetas individuais, identificadas com o número de cama e do processo do doente, que são transportados para cada serviço por carros de distribuição. Estes funcionam como meio de transporte, pelo que deve ser garantido no seu percurso a não contaminação e o acondicionamento adequado da medicação.

Importa realçar que este tipo de distribuição está claramente associado a uma das maiores intervenções do farmacêutico em todo o processo de farmacoterapia, desde a análise da prescrição até à sua distribuição. Toda a prescrição médica, e qualquer alteração referente a esta, requerem a validação do farmacêutico, prévia à preparação da medicação.

As prescrições médicas podem ser enviadas via online (Anexo III e IV) ou via manual por digitalização. A validação pelo FH passa pelos seguintes procedimentos:

- ◇ Analisar concordâncias entre os medicamentos prescritos, via de administração, forma farmacêutica, dose, frequência, horário e quantidade a dispensar. Caso não seja concordante alertar o médico, via telefone, para que este possa solucionar;
- ◇ Verificar incompatibilidades e estudar as prescrições anteriores;
- ◇ Atentar na adequação do perfil farmacoterapêutico ao doente;

- ◇ Atender à duração do tratamento e calendarizar as dispensas seguintes;
- ◇ Calendarizar medicação adjuvante de quimioterapia;
- ◇ Avaliar se a medicação é administrada em SOS, e caso seja sinalizar para não ser distribuída via DDDU, a não ser que: não conste nos stocks dos serviços; se for requisitada pelo enfermeiro devido a consumo excessivo no serviço ou se incluída num protocolo de quimioterapia;
- ◇ Averiguar se o medicamento é de Distribuição Tradicional, devendo selecionar “Tradicional” no ato de validação;
- ◇ Conferir se o medicamento é extra-formulário e se necessita de “Justificação clínica”;
- ◇ Caso estejam presentes eritropoietinas devem dispensar-se por registo de consumo ao doente, de maneira a não serem incluídas no mapa diário de distribuição.¹⁶

Em resumo do processo, as prescrições são validadas pelos FH, os carros são preparados e transportados pelos TSDT e AO, respetivamente. Os medicamentos que precisem de refrigeração devem ser sinalizados com uma etiqueta de cor laranja fluorescente com a inscrição “*Conservar no frigorífico*” (Anexo V) e os citotóxicos orais devem estar também identificados e sinalizados com uma etiqueta de cor amarelo fluorescente com a inscrição “*Citotóxicos*” (Anexo VI).

Tendo em conta que a preparação individual da medicação ainda é, na sua maioria realizada por *picking* manual, o armazenamento é feito segundo o princípio first in, first out e está aplicado o estabelecido pela Norma nº 020/2014, da Direção- Geral da Saúde, que define a lista de medicamentos LASA (Look Alike, Sound Alike).¹⁷ Os medicamentos estão organizados por DCI, no entanto, há separação de fármacos com embalagem e/ou dosagem semelhantes, mesmo que esta implique uma alteração da ordem alfabética. As prateleiras não estão em contacto direto com o chão e apresentam as devidas condições de luz, temperatura e humidade.

A passagem pela DDDU, para além de ter possibilitado alargar os meus conhecimentos, deu-me a oportunidade de perceber toda a dinâmica de funcionamento deste setor. Pode acompanhar a realização das tarefas do dia-a-dia e, de forma observacional, a validação das prescrições médicas eletrónicas (os dados da prescrição, medicação alterada ou da distribuição

tradicional, forma farmacêutica, as unidades, a via, frequência e hora de administração, quantidade, quando escrever observações, entre muitas outras coisas), assim como as

intervenções farmacêuticas que são reportadas ao médico e registadas. Interiorizei os aspetos relacionados com a calendarização, com a medicação SOS e com o funcionamento do software propriamente dito. Assisti, frequentemente, ao contato de enfermeiros, via telefone a solicitarem medicação. Tratava-se de situações urgentes em que o medicamento se encontrava em falta, devido a, por exemplo, erros informáticos ou por razões inerentes à própria condição do doente. Aprendi a registar o pedido, assinalando o piso e número da cama, assim como a DCI e a dosagem no documento "Registo de Consumos ao Doente" (Anexo VII)

Adicionalmente, ao acompanhar a validação da prescrição, verifiquei, na prática, uma das interligações dos vários setores, isto é, sempre que as prescrições eletrónicas continham medicamentos manipulados ou alimentação parentérica individualizada eram encaminhadas para a UPNE e UPE, respetivamente.

Assisti também a algumas devoluções, em que as unidades não administradas pelas mais variadas razões (descontinuação da terapia, óbito, engano na distribuição, etc.) eram restituídas aos SF, juntamente com requisição de devolução.

5.3 Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial

Existem medicamentos que, por necessitarem de um controlo mais rigoroso relativamente à segurança, possuem circuitos especiais de distribuição, estando abrangidos por legislação específica. Neste grupo de medicamentos incluem-se:

- ◇ Estupefacientes e Psicotrópicos;
- ◇ Eritropoetinas;
- ◇ Hemoderivados;
- ◇ Medicamentos extra-formulário, com indicações restritas ou elevado valor económico;
- ◇ Medicamentos que necessitam de "Formulário de Autorização de Prescrição";
- ◇ Medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal;
- ◇ Medicamentos em Ensaio Clínicos.

5.3.1 Estupefacientes e Psicotrópicos

Do ponto de vista farmacológico, estes fármacos atuam a nível do sistema nervoso central, apresentando uma estreita margem terapêutica e com possibilidade de causar dependência e tolerância, sendo que, por estas razões, necessitam de um controlo mais efetivo com vista a garantir a sua correta utilização. Estes medicamentos estão abrangidos por legislação específica que se encontra compilada e disponível para consulta na página da internet da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Este circuito de distribuição especial é parte integrante do setor da DDDU e é da responsabilidade do farmacêutico.

Os estupefacientes e psicotrópicos estão armazenados num local de acesso restrito nos SF.

Relativamente à distribuição para os serviços, esta faz-se por reposição do stock mediante apresentação do "Anexo X" requisito manual para reforço do stock, (Anexo VIII) ou Via online (Anexo IX) sendo de referir que existem stocks fixos nos diferentes serviços do hospital. Os pisos das medicinas 3, 4 e 6, STMO e Pediatria fazem os pedidos online e os restantes pelo "Anexo X", onde cada folha está destinada a apenas uma forma farmacêutica e onde consta, além do nome do fármaco e código, a dosagem, o número de unidades gastas, a data de administração, o nome do paciente a quem o fármaco se destina, o serviço e as assinaturas dos enfermeiros e FH que contactam com o anexo. O enfermeiro que recebe a medicação no serviço assina a requisição e o original é reenviado aos SF, a fim de ser mantido em arquivo por 3 anos. As requisições pelo "Anexo X" são arquivadas por especialidade farmacêutica e as requisições online são arquivadas por serviço clínico. A reposição é feita nos dias estipulados para os serviços.

Semanalmente, às quartas-feiras, é realizado o inventário, onde se procede à comparação das existências reais com as informáticas, detetando-se não conformidades e corrigindo-as.

Acompanhei todo o processo de preparação e de distribuição da medicação, destinada a assegurar as necessidades terapêuticas instituídas nos serviços clínicos.

Tive a oportunidade de colaborar na validação das requisições e no registo de movimentos de estupefacientes e psicotrópicos, assim como no arquivo destes documentos. Colaborei ainda na dispensa, aplicando todos os cuidados necessários, nomeadamente pela confirmação da substância ativa, número de unidades e prazos de validade.

Colaborei na realização de inventários.

5.3.2 Eritropoetinas

A prescrição, distribuição e a comparticipação destes medicamentos a doentes renais crónicos, oncológicos e transplantados está regulamentada pelo Despacho nº 10/96, de 16 de maio, "Acesso à Hormona Eritropoietina para os doentes insuficientes renais crónicos" e pelo Despacho nº 9825/98, de 13 de maio.^{8,18} As eritropoetinas são substâncias hormonais estimulantes da eritropoiese, cuja forma recombinante é designada por epoetina. As indicações aprovadas estão reservadas ao tratamento de anemia associada à insuficiência renal crónica (IRC), em doentes sujeitos a hemodiálise, e de anemia em doentes oncológicos sujeitos a quimioterapia.

As eritropoetinas no IPOFG, E.P.E. são distribuídas através de dois sistemas de distribuição de medicamentos. Pela distribuição clássica, mediante requisição da Hemodiálise/Endocrinologia e pela distribuição em farmácia de ambulatório aos IRC. Assim, compreende-se a necessidade da existência de um armazém independente de eritropoetinas, quer nos pisos da hemodiálise, quer no local da farmácia de ambulatório. Nos SF, estas encontram-se armazenadas/conservadas entre 2º e 8ºC, no frigorífico. Em qualquer dos casos o manuseamento é da responsabilidade exclusiva do FH.

Participei na distribuição semanal para a Hemodiálise/ Endocrinologia. A indicação de conservação no frio era feita através da etiqueta laranja.

5.3.3 Hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados seguem normas de registo previstas no Despacho Conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro¹⁹, sendo que os atos de requisição, distribuição e administração são registados em folha modelo, com o objetivo de organizar e uniformizar ficheiros hospitalares que registem, com rigor, a identificação dos lotes, dos fabricantes e distribuidores dos produtos hemoderivados, bem como dos doentes aos quais são administrados. Isto permite que se possa investigar, credivelmente, uma eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica destes medicamentos e a deteção de uma doença infecciosa transmissível por via sanguínea. Apesar da segurança viral ser assegurada por uma série de medidas, como por exemplo a seleção de dadores e o rastreio de dádivas individuais, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos, de modo que assegurar a rastreabilidade do percurso de um hemoderivado é de crucial importância. Assim, a dispensa deste tipo de medicamentos é feita mediante o preenchimento de uma requisição do modelo nº 1804, constituída por duas vias: “*Via farmácia*” (Anexo X) e “*Via serviço*” (Anexo XI). Esta requisição contém a identificação do hospital; identificação do serviço requisitante; identificação do doente (nome e nº do processo); identificação do médico (nome, nº mecanográfico e assinatura); data da requisição; nome do medicamento, forma farmacêutica, dosagem, via de administração e a justificação clínica. Cada requisição refere-se a um só produto e um só doente. Aquando da prescrição médica, o médico preenche os quadros A e B. Aquando da dispensa, o farmacêutico deve avaliar a requisição, confirmando o preenchimento de todos os parâmetros, seguidamente, preenche no local correspondente o nome do medicamento, o lote, a quantidade fornecida, o laboratório de origem e o CAUL (arquivados em dossiers identificados). Por fim assina, regista o nº mecanográfico e a data. Após este procedimento pode finalmente dispensar o hemoderivado, juntamente com a “*Via serviço*”. Posteriormente é dada a saída do medicamento informaticamente, por doente. A “*Via farmácia*” é arquivada nos SF, anexada ao registo do consumo.

Pude assistir e colaborar neste processo de dispensa, procedendo efetivamente à dispensa com a supervisão do FH escalado, possibilitando uma melhor compreensão de todos os passos necessários para a sua adequada distribuição. Para além disso, apercebi-me que a albumina humana é o hemoderivado mais requisitado e que existe sob duas concentrações, sendo a de 40-50 g/L hiponcótica e a de 200 g/L hiperoncótica.

Convém salientar que o stock de hemoderivados no IPOPGF, E.P.E. se localiza nos SF com exceção do plasma humano que se encontra no serviço de Imunoterapia, uma vez que requer uma temperatura de armazenamento a -18°C . As condições de conservação dos restantes hemoderivados variam. Alguns, como a albumina humana e a imunoglobulina humana não necessitam de refrigeração, outros requerem uma temperatura de $2-8^{\circ}\text{C}$, como é o caso do fibrinogénio humano ou da somatropina humana recombinante.

5.3.4 Medicamentos extra-formulário, com indicações restritas ou elevado valor económico

Com foi dito anteriormente, o formulário interno do hospital contém os medicamentos necessários a uma terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares, representando um veículo de racionalização da escolha de medicamentos no IPOPGF, E.P.E.. Este documento constitui um importante apoio no trabalho dos profissionais de saúde, sendo um instrumento de suporte a uma prescrição e utilização de medicamentos de qualidade.

Sempre que há necessidade de prescrever um medicamento extra-formulário, com indicações restritas ou de elevado valor económico, mas que seja mais adequado à situação clínica de determinado doente, é feita uma requisição especial através de uma "Justificação de medicação" (Anexo XII) assinada pelo Diretor do Serviço ou Diretor Clínico ou ambos, onde constam informações que fundamentam a real necessidade desse medicamento, tal como a identificação do doente, o serviço onde está internado, a DCI, a forma farmacêutica, a via de administração, a posologia, duração prevista do tratamento, o diagnóstico e a situação clínica do paciente em causa. Após análise da necessidade, em termos da relação benefício-risco para o doente e em termos económicos, poderá, ou não, ser fornecido pelos SF mediante um rigoroso controlo.

Visualizei "Justificações de Medicação" emitidas pelo médico. Na DDDU visualizei para a ceftazidima/avibactam ou caspofungina por exemplo, e a necessidade de justificação prendia-se com o fato de se ter de assegurar a correta utilização. Percebi que existem diferentes "níveis" de autorização, sendo que pode bastar o parecer do Diretor do Serviço (Ex: para o rituximab, topotecano) ou então ser também necessário o parecer do Diretor Clínico (Ex: bortezomib, alentuzumab, doxorubicina lipossómica).

5.3.5 Medicamentos que necessitam de “Formulário de Autorização de Prescrição”

O grande exemplo do fármaco que necessita de uma autorização de prescrição obrigatória é a talidomida, devido aos seus efeitos adversos de teratogenicidade, daí ser fortemente controlado. A talidomida tem utilização em oncologia, estando indicado como tratamento de primeira linha para doentes com mais de 65 anos com mieloma múltiplo não tratado ou não elegíveis para tratamento com altas doses de quimioterapia.²⁰ A dispensa da Talidomida só é feita após apresentação do “Formulário de Autorização de Prescrição do Programa de Prevenção da Gravidez Talidomida Accord[®]” (Anexo XIII), documento que certifica que o médico preveniu o doente acerca das reações adversas associadas à Talidomida e alertou para a responsabilidade relacionada com a sua toma, nomeadamente a prevenção da gravidez.

5.3.6 Medicamentos sem AIM em Portugal

A utilização de medicamentos sem AIM em Portugal, não são usados na prática clínica comum, sendo aplicados a situações clínicas muito específicas, necessitando por isso uma Autorização de Utilização Excepcional (AUE) que carece de autorização prévia a conceder pelo INFARMED, ao abrigo do disposto no artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, observados os requisitos e condições definidas no regulamento aprovado pela Deliberação n.º 76/CA/2015, em 18 de junho de 2015.²¹ Para o pedido de AUE é necessário o preenchimento de um requerimento, que contém dados fornecidos pelo laboratório e do impresso de justificação clínica, preenchido pelo Diretor de Serviço ou entidade equivalente, mediante a prévia autorização do respetivo órgão máximo de gestão, sob proposta fundamentada do Diretor do Serviço que se propõe utilizar o medicamento, e parecer da CFT. Posteriormente, esta documentação é enviada para o INFARMED, que analisa o processo e envia os impressos de AUE autorizados ou não.

5.3.7 Medicamentos de Ensaio Clínico

Os medicamentos de EC são regulamentados pelo Decreto-Lei n.º 64/2010, DR 111 série I de 2010-06-09, que adapta ao progresso científico e técnico as normas e os protocolos dos ensaios de medicamentos para uso humano, e pelo Decreto-Lei n.º 102/2007, DR 65 série I de 2007-04-02, que estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano. As particularidades relacionadas com os medicamentos experimentais e o papel do FH serão exploradas mais à frente.

5.4 Distribuição de Medicação em Farmácia de Ambulatório

Este tipo de distribuição veio permitir que um número significativo de doentes pudesse continuar a terapêutica em ambiente familiar, garantindo uma estreita vigilância, sem os riscos associados ao internamento, e conferindo um maior conforto e mais segurança ao doente, nomeadamente relativa a infeções nosocomiais. Por outro lado, conduziu a uma significativa redução de custos para o Serviço Nacional de Saúde. No IPOFG, E.P.E., estão abrangidos por este regime de distribuição os doentes seguidos em consulta no Hospital de Dia (HD). Estes podem adquirir medicação de forma gratuita que seja estipulada pela lei, acrescida da que o Conselho de Administração autorize por considerar oportuna. A medicação distribuída em regime de ambulatório passa por antineoplásicos (hormonoterapia, quimioterapia convencional, terapêutica-alvo), antivíricos, antifúngicos, antibacterianos, antiparasitários, imunomoduladores, medicação prevista pela lei para doentes IRC, alimentação artificial, tuberculostáticos, eritropoetinas, medicação prevista pela lei para doentes acromegálicos e deficiência da hormona de crescimento, e MM.^{8,22}

A cedência de medicamentos em farmácia de ambulatório é feita por farmacêuticos, num gabinete reservado a este efeito e separado da restante farmácia. Os medicamentos encontram-se armazenados por ordem alfabética e grupos farmacoterapêuticos. De salientar que os medicamentos citotóxicos se encontram numa estante à parte e dos que exigem refrigeração, como as epoetinas, hormona de crescimento e de alguns MM, encontram-se na câmara frigorífica.

O fornecimento de medicamentos aos doentes é feito mediante a apresentação do cartão de identificação (CI) do doente da Instituição ou, em caso de falha informática, de uma receita médica manual.

O farmacêutico deve tentar assegurar ao máximo o uso efetivo e seguro do medicamento, sendo muito importante:

- ◇ Avaliar a medicação prescrita de forma a garantir que esta se encontra dentro das normas do hospital;
- ◇ Promover a utilização segura e correta dos medicamentos;
- ◇ Favorecer a adesão do doente à terapêutica;
- ◇ Alertar sobre a possibilidade de ocorrência de determinados efeitos secundários e/ou interações com outros medicamentos, alimentos ou outros produtos, e a forma de os diminuir;
- ◇ Indicar as formas de correta conservação e manuseamento;
- ◇ Detetar qualquer tipo de reações adversas que possam surgir.

Quando o utente ou o seu cuidador, se dirige à FA tem de apresentar o CI para que o FH possa proceder à análise do seu perfil farmacoterapêutico (Anexo XIV), verificando se o utente possui alguma medicação pendente ou se ocorreu alguma alteração à terapêutica, nomeadamente de dosagens ou fármacos.

Concluída esta verificação e validação, os medicamentos são fornecidos ao doente, mas para isto é necessário ter em consideração o fármaco e a calendarização da prescrição:

Hormonoterapia: é dispensada para o mês atual e os 5 meses seguintes ou até à data de fim de prescrição, se esta for inferior aos 6 meses. A prescrição que não é totalmente dispensada fica com medicação pendente que pode ser levantada nas visitas seguintes.

Restantes medicamentos: fornecidos para o máximo de 30 dias, ou até à data de fim da prescrição se esta for inferior a 30 dias. A prescrição que não é dispensada na totalidade à semelhança do que acontece com a hormonoterapia, fica como pendente e pode ser dispensada nas visitas seguintes.

Alimentação artificial entérica: é dispensada para um período máximo de 7 dias. A prescrição apenas pode ser efetuada por Nutricionista da Instituição.

Medicação definida por Lei para I.R.C.'s, Acromegálicos e Défice de Hormona de Crescimento: a medicação legislada é dispensada para um período máximo de 30 dias.

Todas as medicações dispensadas são registadas no SI, no momento da dispensação

Alguns medicamentos têm dispensas especiais, tais como:

Fármacos que necessitam de avaliação económica ou de uso compassivo são apenas dispensados aos doentes em regime de ambulatório mediante autorização individualizada do INFARMED.

Fármacos de justificação obrigatória, cuja a dispensa exija uma justificação e só são fornecidos mediante apresentação desta. Pode ser válida para uma ou mais administrações e cabe ao médico decidir a duração do tratamento e justificar a opção tomada. Os casos que correspondem a uma continuação do tratamento já iniciado devem ser avaliados pelo FH, consultando a respetiva justificação de forma a apurar se o doente tem uma justificação ativa, que contempla aquele tratamento prescrito. Todas as justificações recebidas deverão ser inseridas no SI e só serão aceites devidamente preenchidas e assinadas por médico proponente e Diretor de Serviço onde é realizada a prescrição.

Fármacos de justificação autorizada pela Direção Clínica (DC), e para os quais não esteja prevista a dispensa em regime de ambulatório, só serão dispensados mediante apresentação de justificação devidamente autorizada pela DC.

Dispensa de medicamentos para um período superior ao estipulado só poderá ser efetuada mediante autorização da DC.

Medicamentos manipulados são dispensados a doentes em ambulatório, mediante prescrição. As visitas do doente são agendadas com antecedência para ser possível a sua preparação atempada.

Venda de medicamentos que se encontrem esgotados em pelo menos 3 farmácias comunitárias da região, e que não sejam de uso exclusivo hospitalar podem ser vendidos, ao preço definido pelo Conselho de Administração, na apresentação da receita médica carimbada por pelo menos três farmácias.

Medicamentos no âmbito de Ensaio Clínico a decorrer na Instituição, é efetuada através da FA a doentes participantes em EC. A prescrição médica é enviada pelo Centro de Investigação Interno para o setor da UEC dos SF. Após validação farmacêutica, a medicação é enviada para a FA. Na FA, o farmacêutico é responsável pela verificação dos medicamentos rececionados de acordo com a folha resumo de EC que acompanha a medicação. Na eventualidade de algum medicamento ficar por entregar, o farmacêutico deve comunicar ao setor da UEC.

No ato da dispensa, o farmacêutico fornece toda a informação necessária acerca do medicamento, designadamente se este é de temperatura ambiente (até aos 25°C) ou de frigorífico (entre 2-8°C), colocando a etiqueta "*Conservar no frigorífico*" para assegurar o correto transporte/ conservação até ao momento da sua administração, bem como todos os cuidados necessários a ter.

O doente deve ainda ser sensibilizado para a importância da devolução de medicamentos não utilizados.

Neste setor, pude verificar como era realizado o atendimento aos doentes, visto que é um pouco diferente da farmácia comunitária. Aqui os medicamentos são oferecidos ao doente, enquanto a sua prescrição médica for válida, e apenas são dispensados por unidade, exatamente para os dias necessários. Pretende-se, desta forma, maximizar o controlo dos utentes e garantir a oportunidade de medicação para todos.

O facto de o formulário de ambulatório deste hospital ser bastante diversificado, possibilitou-me aprofundar conhecimentos na área da Oncologia, permitindo, igualmente, a consolidação e aplicação de conhecimentos já adquiridos.

Para além disso, o período de estágio durante o qual estive neste setor, permitiu-me compreender uma série de condutas obrigatórias e as várias funções que o farmacêutico exerce.

Pude presenciar explicações do esquema terapêutico e de algumas informações importantes relativas a medicação específica – por exemplo, o anastrozol deve ser tomado diariamente à mesma hora – bem como a importância de uma calendarização eficaz, uma vez que esta pode comprometer a continuação do tratamento.

Dispensei medicação com a supervisão do FH, atendendo a todos os passos que devem ser cumpridos.

Ajudei na contagem de stock de alguns fármacos indicados após o inventário, tal como, verificação de prazos de validade.

Revi e atualizei o formulário do ambulatório com a Dra. Daniela Brandão.

6 FARMACOTECNIA

Farmacotecnia (pharmakon - medicamento; techné - arte) define-se como “a arte do medicamento”, sendo a ciência que estuda a formulação e preparação de medicamentos.²³

Trata-se de um setor dos SF onde se preparam formulações de medicamentos necessários ao hospital e que não se encontram disponíveis no mercado. A sua existência fundamenta-se na garantia de maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos para administrar aos doentes, na possibilidade de resposta às necessidades específicas de determinados doentes colmatando as situações onde não existe disponibilidade no mercado fornecedor, na redução significativa no desperdício relacionado com a preparação de medicamentos e, ainda, numa gestão mais racional de recursos. A existência deste setor permite responder às necessidades específicas de certos doentes como os doentes pediátricos, geriátricos, com diferentes perfis fisiopatológicos, a quem foi prescrita uma forma de dosificação distinta e doentes com patologias especiais, como é o caso dos doentes oncológicos que esta instituição acolhe, conseguindo-se assim uma terapia personalizada.¹¹

Trata-se de um setor dos SF do IPOFG, E.P.E. que, por questões relativas aos próprios equipamentos, bem como pela garantia da segurança e controlo de qualidade, se encontra subdividida fisicamente na UCQ, na UPNE e UPE.

De salientar que em cada uma das vertentes, a preocupação com o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico e das Boas Práticas de Farmácia é uma norma elementar.

6.1 Unidade Centralizada de Quimioterapia

A UCQ dedica-se à preparação de citotóxicos (CTX) ou antineoplásicos, fármacos utilizados no tratamento de neoplasias malignas quando a cirurgia e/ou radioterapia não são possíveis, quando são ineficazes ou se apresentam insuficientes e anticorpos monoclonais ou MABs (do inglês, Monoclonal Antibodies), cuja via de administração é a endovenosa. Estes fármacos podem também ser prescritos como terapia adjuvante, como cuidado paliativo dos sintomas ou como forma de aumentar a sobrevida do doente.

Este tipo de fármacos é administrado em grande escala no IPOFG, E.P.E. de acordo com o ciclo prescrito pelo médico, sendo previamente preparados nos SF.

A UCQ consegue garantir uma máxima segurança para o manipulador deste tipo de fármacos e assegura uma maior proteção face aos seus efeitos potencialmente tóxicos bem como para o aumento da qualidade de assistência aos doentes. Além disso verifica-se uma otimização dos recursos materiais, através de normas de trabalho estandardizadas, uma redução dos desperdícios e assegura-se a estabilidade e esterilidade dos fármacos preparados.²⁴

No seguimento da garantia de qualidade e de assepsia dos locais de preparação, e ainda, da proteção do operador, a UCQ encontra-se delimitada em 3 zonas: Zona negra (local de trabalho administrativo, armários com medicamentos, estantes e secretárias); Antecâmara (local onde se vestem os equipamentos de proteção); Zona branca (local de preparação dos CTX) onde se aconselha o uso de bata esterilizada, dois pares de luvas e uma máscara, além da touca e dos pés plásticos, uma vez que a maioria destes fármacos apresenta potencial genotóxico, carcinogénico, mutagénico e teratogénico).²⁵

Na UCQ a preparação dos CTX ou MAb é feito na câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFL-v). A CFL-v é a ideal para garantir a proteção do operador em relação ao contato com os medicamentos e evitar ao mesmo tempo a contaminação microbiana dos mesmos, devido à “barreira” que se cria.

O transporte dos tabuleiros com os fármacos e material para a zona branca é realizada através dos transferes, sendo todo o material previamente higienizado com álcool a 70%.

A UCQ no IPOFG, E.P.E está organizada em dois espaços de intervenção, estando dividida de modo a responder ao Hospital de Dia (adultos) e ao Internamento/ Hospital de Dia Pediatria (HDPed). Tanto o HD como o Internamento ou HDPed as prescrições são enviadas por via informática e o aval para a preparação é feito através da mudança de cor de cinzento para amarelo. Posterior confirmação com as enfermeiras do HD por telefone, para se ter a certeza de que o doente está realmente apto a receber a quimioterapia em alguns fármacos.²⁵

Neste setor os medicamentos encontram-se armazenados num local próprio bem identificados segundo os prazos de validade (FEFO). Existe ainda um armário com os que já se encontram debitados ao armazém. Existe também três frigoríficos para os CTX que necessitam de refrigeração.

Na UCQ estão em colaboração diferentes profissionais, tais como FH, TSDT, AO e AA, cada um incumbido de diferentes funções. Relativamente ao FH, cabe-lhe:

- ◇ Participar conjuntamente com os médicos no estudo/decisão de novos protocolos de quimioterapia para os doentes do hospital e organização/atualização dos ficheiros informáticos;
- ◇ Validar as prescrições médicas (Anexo XV)
- ◇ Emitir as prescrições (Anexo XVI) e os rótulos, (Anexo XVII), com informação sobre a identificação do doente e a sua medicação (via e modo de administração, conservação, estabilidade, observações);
- ◇ Preparar os tabuleiros com os fármacos a serem preparados, para entrarem nas salas de biossegurança;
- ◇ Supervisionar o aspeto final das preparações (volumes, coloração e precipitações), rotular, acondicionar/embalar, conferir e registar as preparações feitas;
- ◇ Registar as preparações informaticamente;
- ◇ Encaminhar para os respetivos serviços, através do sistema de transporte pneumático (Bzidróglío) ou AO;
- ◇ Receção das devoluções e decisão acerca do seu reaproveitamento;
- ◇ Elaborar do controlo microbiológico da preparação, da sala branca e do operador;
- ◇ Gestão do stock de fármacos e realização de inventário.

Em termos muito gerais, o funcionamento da UCQ processa-se da seguinte forma: o primeiro passo é a prescrição médica. O FH valida, imprime os rótulos, prepara a medicação necessária e coloca os tabuleiros no transfere, o TSDT procede à preparação da medicação na CFL-v; o FH confere a preparação, rotula e embala e, finalmente, o AO pode transportar aos respetivos serviços ou enviar pelo bzidróglío, sistema de tubos pneumáticos (transporte preferencial), salvo algumas exceções.

Salienta-se que não poderão preparar este tipo de medicamentos, grávidas ou mães a amamentar, pessoal que já tenha realizado um tratamento de quimioterapia ou que tenha alergia a estes fármacos.²⁵

Na minha passagem por este setor, pude atentar à elevadíssima quantidade de protocolos de quimioterapia que estão disponíveis nesta instituição. Apesar de não ter acompanhado a tarefa de parametrização de protocolos, foi-me transmitido que, perante uma dada neoplasia, há um processo de avaliação pelo médico e farmacêutico que permite a construção de protocolos, segundo guidelines internacionais. Estes protocolos são cíclicos e muitas vezes bastante longos, podendo mesmo durar mais de 7 dias; normalmente incluem pré e pós medicação, com corticosteróides, diuréticos, antieméticos, antidiarreicos, entre outros.

Os conhecimentos na área da Oncologia que este setor me permitiu adquirir foram vastos. Assisti à validação das prescrições onde aprendi a verificar com espírito crítico os cálculos da superfície corporal, as doses, as vias e modo de administração, os ciclos de quimioterapia e as interrupções. Validei algumas prescrições com a validação do FH escalado. Tive contato, aquando da validação de prescrições, com vários protocolos mais comuns, como por exemplo, o FOLFIR^a e FOLFOX^b (com indicação para cancro do trato gastrointestinal), assim como esquemas terapêuticos de paclitaxel + carboplatina com várias indicações para cancro do aparelho reprodutor feminino. Observei também que, previamente à administração de fármacos como a ciclofosfamida e a ifosfamida deve sempre administrar-se mesna, um antitóxico, para evitar cistite hemorrágica provocada pelos mesmos. Quando a mesna é administrada em separado, é distribuída pela distribuição tradicional e a estabilidade da ifosfamida/ciclofosfamida é 48 horas, ao passo que, em conjunto, a preparação perde estabilidade, sendo esta de apenas 24 horas.

Vi também o processo de validação dos medicamentos de EC. Aprendi como emitir os rótulos e efetuei várias vezes e como usar o programa que auxilia a sua elaboração.

Observei de perto a preparação de colírio de ciclosporina.

Assisti a intervenções do FH e respetiva anotação no documento "Registos de Intervenção Farmacêutica" e analisei o kit a usar em caso de derrame e as indicações sobre o mesmo.

^a FOLFIRI: esquema terapêutico constituído por 5-Fluorouracilo, Levofolínato Dissódico e Irinotecano.

^b FOLFOX: esquema terapêutico constituído por 5-Fluorouracilo, Levofolínato Dissódico, Oxaliplatina.

6.2 Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis

A atividade da UPNE nos SF do IPOFG, E.P.E. está centralizada na preparação de medicamentos não estéreis, ou seja, de medicamentos manipulados (MM) não estéreis, também designados por fórmulas magistrais e preparados oficinais, destinados a satisfazer necessidades específicas dos doentes e na reembalagem de medicamentos.

A preparação de MM relaciona-se com a necessidade de adaptação ao perfil fisiopatológico dos doentes (quando não disponível no mercado), com formas de dosificação prescritas distintas das existentes, com a adequação ao uso pediátrico e, ainda, com a preparação de medicamentos apresentados sob dada forma farmacêutica e/ou com dosagem adequada a doentes específicos em que as condições de administração e farmacocinética se encontram alteradas.²⁶ Como objetivos impõem-se a garantia da qualidade, segurança e eficácia, através do cumprimento de procedimentos/ normas e da legislação vigente.²³

A reembalagem de medicamentos visa assegurar a correta embalagem e rotulagem dos medicamentos.

O espaço destinado à UPNE é constituído por uma sala onde se asseguram os cuidados de higiene e se veste o vestuário adequado (bata de manga comprida, calça adequada, calçado de laboratório ou pés plásticos, touca, luvas e óculos/máscara caso necessário), uma área de trabalho onde coexistem as matérias-primas e o material/ equipamento necessário e um gabinete de produção.

O circuito do MM não estéril inicia-se com a receção de uma requisição vinda de diferentes serviços clínicos pela distribuição clássica, com a receção de uma prescrição médica pela FA ou DDDU, seguindo-se a pesquisa bibliográfica (sobre segurança do medicamento, dosagens, compatibilidade das matérias primas, etc), a elaboração da ficha técnica de preparação e emissão dos rótulos, a preparação e o controlo de qualidade.²⁶

A “Ficha técnica de preparação” (Anexo XVIII) contempla informações como DCI, dose e fórmula do medicamento manipulado, número de lote e validade das matérias-primas utilizadas, identificação das matérias-primas usadas e respetivas quantidades/ volumes, técnica de preparação, resultados dos controlos efetuados, descrição do acondicionamento, data e rubrica do operador e supervisor. O rótulo (Anexo XIX) é constituído pelas seguintes

informações: DCI, dose e fórmula do medicamento manipulado, número do lote atribuído, condições de conservação, data de preparação e prazo de validade e, ainda, o nome e OBS do doente.

O contato com este setor permitiu relembrar conhecimentos já adquiridos, no que respeita à preparação propriamente dita deste tipo de medicamentos. Assim, lembrei procedimentos normalizados ao participar na preparação de vários medicamentos manipulados, tais como a solução oral de dexametasona (1 mg/ml).

Aqui, pude, como em todos os setores, compreender a sua dinâmica diária, nomeadamente pela receção e validação das prescrições, elaboração de fichas técnicas de preparação e emissão de rótulos. Saliento assim que há uma planificação e agendamento diário em documento Excel, partilhada com o setor de ambulatório, que permite gerir, de forma racional, a preparação de MM, adequando as respetivas estabilidades e prazos de validade às necessidades dos doentes, isto é, de modo a que se garanta uma terapêutica contínua, sem interrupções.

Tive a oportunidade de supervisionar a manipulação dos MM por um TSDT.

6.3 Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis

A UPE é a unidade responsável pelas preparações que exigem cuidados especiais de manipulação, mediante o recurso à técnica asséptica, sob condições adequadas e com equipamentos apropriados, de modo a garantir a sua esterilidade e apirogenicidade e, conseqüentemente, a qualidade, eficácia e segurança.²⁷

A manipulação em ambientes controlados, obrigatoriamente sob a supervisão de FH, tem como objetivos a minimização dos riscos potenciais de contaminação microbiológica e erros de preparação, a garantia da proteção do meio ambiente e simultaneamente a redução de custos.

Este setor encontra-se compartimentado em três zonas: uma sala cinzenta, destinada à muda de roupa; uma antecâmara, reservada para higienização das mãos e caracterizada por possuir ar filtrado e pressão positiva; e uma sala limpa, o local de preparação propriamente dito, contendo duas câmaras de fluxo de ar laminar horizontal (CFL-h).

A nível organizacional, a UPE está preparada para realizar a preparação de:

- ◇ Bolsas nutritivas individualizadas;
- ◇ DIB's contendo soluções de analgesia;
- ◇ Outras preparações estéreis (ex: PCEA's);

havendo uma CFL-h destinada para a nutrição parentérica e outra para DIB's/ outros estéreis.

6.3.1 Bolsas Nutritivas Individualizadas

A nutrição parentérica individualizada preparada nos SF do IPOFG, E.P.E. destina-se essencialmente à Pediatria, uma vez que as bolsas comercializadas não se adequam às necessidades pediátricas. Estas devem ser adaptadas às características e necessidades de cada doente, sendo formuladas em função do balanço azotado, do balanço hídrico, do ionograma, da patologia e da terapêutica farmacológica instituída. Para os adultos são quase sempre usadas as bolsas standard.

Após a validação da prescrição médica pelo FH, este estuda e calcula as quantidades de cada componente a adicionar à bolsa, elabora a "Ficha Técnica de preparação" (Anexo XX) e imprime os rótulos correspondentes. Cabe ao TSDT a preparação das matérias-primas e a sua manipulação (juntamente com o FH) e ao AO cabe o acondicionamento (ao abrigo da luz) e transporte ao respetivo serviço. De salientar que os componentes são adicionados à bolsa de acordo com uma ordem especificada na técnica, de modo a evitar-se incompatibilidades (ex. formação de precipitados). Normalmente as misturas são preparadas da seguinte forma: à fase aquosa adiciona-se a glicose, os aminoácidos, os eletrólitos, as vitaminas hidrossolúveis e oligoelementos e à fase lipídica adicionam-se os lípidos e as vitaminas lipossolúveis.

6.3.2 Drug Infusion Ballons e outras preparações estéreis

Neste tópico incluem-se os protocolos de analgesia para o tratamento da dor aguda, veiculadas em bombas infusoras a ritmo constante, do inglês Drug Infusion Ballons (DIB's) e em sacos, do inglês Patient Control Epidural Analgesia (PCEA).

Relativamente à dor crónica, não existem protocolos, recorrendo-se a bombas infusoras individualizadas. De salientar que apenas são preparadas nesta unidade as preparações para administração por via epidural, sendo que as preparações para via intravenosa são preparadas nos respetivos serviços. Os procedimentos gerais são os mesmos das bolsas de nutrição individualizada, desde a validação da prescrição médica, a elaboração da “Ficha técnica de preparação” (Anexo XXI) e a emissão dos rótulos (Anexo XXII), assim como os objetivos para a garantia dos requisitos essenciais (esterilidade e apirogenicidade das preparações).

Tanto na unidade de preparação dos estéreis como na preparação dos não estéreis, compreendi toda a dinâmica do gabinete de produção: validação das prescrições, elaboração das “Fichas técnicas de preparação”, emissão dos rótulos e, ainda, o arquivo das prescrições e guias.

Tive a oportunidade de entrar na sala de preparação de estéreis onde acompanhei a preparação de bolsas de nutrição parentérica bem como de PCEA's (com e sem sufentanilo), os cuidados de higiene para assegurar a qualidade da preparação e os procedimentos da técnica propriamente ditos.

7 ENSAIOS CLÍNICOS

Um EC é uma investigação científica de extrema importância para a evolução do tratamento de doenças, como o cancro. A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica) define um EC como "*qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia*". Posto isto, compreende-se que os EC se procedam mediante um sistema de controlo especial e respetivos protocolos, de modo a assegurar que se realizam segundo os princípios éticos da investigação em humanos (constantes nas Declarações de Helsínquia e Declaração de Belmonte), segundo as normas legais e as Boas Práticas Clínicas que asseguram a qualidade e a integridade dos dados, protegendo ao mesmo tempo as pessoas envolvidas.²⁸

Em traços gerais, um EC inicia-se após o parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) - que comprova a idoneidade, os aspetos metodológicos, éticos e legais do protocolo - e da Comissão de Ética para a Saúde e Conselho de Administração do IPOFG, E.P.E.. Depois da avaliação e autorização, o promotor do EC (pessoa singular ou coletiva, instituto ou organismo) apresenta o protocolo com toda a documentação aos SF, expõe as condições e termos de realização, financia o ensaio e fornece a medicação. O investigador é responsável pela condução do EC no centro de ensaio. A etapa seguinte passa pelos SF, uma vez que, nos termos da lei o circuito do medicamento experimental é da responsabilidade técnica e logística dos SF, sendo o local ideal devido ao caráter central e à experiência no uso racional dos medicamentos. Assim, os SF do IPOFG, E.P.E. assumem funções como:²⁸

- ◇ Controlo e gestão dos medicamentos em investigação (receção, armazenamento, controlo, preparação, dispensa, manuseamento, manutenção dos registos e movimentos da medicação de EC);
- ◇ Atividades clínicas (informação e seguimento dos pacientes, recolha de parâmetros analíticos, registo de reações adversas);
- ◇ Atividades de investigação (estudos de estabilidade, compatibilidade, biofarmácia e farmacocinética);

- ◇ Membro da Comissão de Ética para a Saúde (intervindo em vários momentos dos EC, sendo considerados uma referência em EC a nível nacional).

O FH assume um papel crucial na investigação clínica quer antes da autorização do EC quer após a sua autorização. Enquanto monitor de um EC, este tem como responsabilidade:

- ◇ Redigir normas, procedimentos e estabelecer diretrizes que assegurem o cumprimento legal e das BPC;
- ◇ Desenhar programas de garantia de qualidade;
- ◇ Participar nas visitas de pré-início, início e monitorização;
- ◇ Gestão dos medicamentos de EC;
- ◇ Tratar dos registos associados aos EC e receção de relatórios.^{28,29}

Nos SF toda informação relativa ao EC encontra-se devidamente arquivada em dossiers, tal como protocolos dos ensaios e os formulários de registo, autorizações da Comissão de Ética, documentos de aprovação, justificações da receção da medicação, prescrições médicas e folha de registo individual da medicação dispensada e devolvida.

Com vista a guardar a confidencialidade do doente este deve ser sempre referenciado pelo número de aleatorização ou siglas.

De acordo com a legislação em vigor, o dossier de estudo deverá ficar arquivado junto do dossier do Investigador Principal – que é o responsável pela realização do EC e pela coordenação da equipa técnica envolvida – durante 15 anos.

As inspeções são realizadas pelo INFARMED, mas a AEM (Agência Europeia de Medicamentos) também pode solicitá-las. Estas poderão efetuar-se antes, durante ou depois da realização do EC e sem a obrigatoriedade de aviso prévio.²⁸

Na UEC, aprendi como eram rececionados os medicamentos e todas as suas implicações, como era realizada uma dispensa de medicação e, posteriormente, como se procedia à devolução da cartonagem após a toma da medicação pelo doente.

8 RADIOFARMÁCIA

A Radiofarmácia é uma nova vertente da Farmácia Hospitalar que é responsável pela gestão, manipulação, dispensa e controlo dos produtos radiofarmacêuticos. Os radiofármacos ou fármacos radioativos são constituídos por dois componentes básicos, um sistema químico e um radionúclido. O sistema químico é responsável pelas propriedades farmacocinéticas, no que diz respeito à distribuição do radionúclido a um órgão ou tecido específico; o radionúclido, por sua vez, é responsável pela emissão da radiação gamma ou beta. A utilização de radiação gamma está mais indicada para o diagnóstico, uma vez que é captada por um detetor no exterior do organismo, tornando possível a visualização das estruturas morfológicas e/ou funções fisiológicas; a radiação beta está mais associada a uma aplicação terapêutica, radiação é emitida pelos radiofármacos em determinadas zonas corporais, o que permite a destruição seletiva de determinadas tipologias celulares.

A Medicina Nuclear é a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas com objetivo de diagnóstico ou tratamento. Sendo o farmacêutico dotado de conhecimentos em várias áreas, o seu papel neste serviço prende-se com a garantia da efetividade e da segurança dos radiofármacos. Este compreende um conjunto de responsabilidades que visa assegurar a preparação dos radiofármacos e a sua dispensa na forma de doses individualizadas, bem como o controlo de qualidade e a gestão.

No IPOFG, E.P.E., a radiofarmácia não está associada aos SF, embora esteja sobre a responsabilidade de um farmacêutico que integra a equipa do Serviço de Medicina Nuclear do hospital. Os radiofármacos mais utilizados no hospital são o ^{99m}Tc (tecnécio), radionúclido mais comum no diagnóstico (ex. FEV, PET e cintilografia óssea); e o ^{131}I (iodo) é o radionúclido mais comum na terapêutica (ex. Tratamento do carcinoma medular da tiróide).³⁰

Durante o meu estágio, foi-me facultada uma “visita guiada” à Radiofarmácia, pela farmacêutica colaboradora do serviço de Medicina Nuclear, serviço onde se esta se localiza por razões de radioproteção, o que se revelou uma oportunidade de adquirir novos conhecimentos.

Nesta visita ao serviço, pude inteirar-me de algumas especificações, nomeadamente no que respeita à segurança do operador, do doente e do público em geral (tempo de operação limitado, hotte blindada, anteparo de chumbo, seringa e frascos protegidos, acesso restrito, etc.), para além de contactado com

uma técnica de diagnóstico e de investigação em biomedicina, a Tomografia de Emissão de Positrões (PET). Visualizei a obtenção de imagens com recurso a esta tecnologia e compreendi o conceito de radiofármaco PET: um fármaco constituído por uma molécula capaz de participar ativamente num processo fisiológico e que tem incorporado um isótopo emissor de positrões (radionúclido). Um exemplo deste é o FDG-2-[¹⁸F]-fluor-2-desoxi-D-glucose, abundantemente utilizado em Oncologia. Existe um elevado número de tumores malignos onde o metabolismo da glucose se apresenta alterado e, portanto, as células tumorais não rejeitam esta molécula, permitindo a obtenção de uma imagem identificativa do tumor.

9 FORMAÇÃO CONTÍNUA

Durante todo o meu estágio, foram vários os momentos que me proporcionaram adquirir novos conhecimentos. Desde a leitura do manual de procedimentos de cada setor, por forma a inteirar do seu funcionamento e legislação aplicável, passando pela exploração de informação específica relativa a medicamentos com os quais ia contactando, bem como pela pesquisa de bibliografia científica atualizada, até à transmissão de conhecimentos pela equipa, mostrando-me a importância de possuir uma atitude crítica em todas as vertentes da farmácia hospitalar.

A Escola Portuguesa de Oncologia do Porto (EPOP) tem como objetivos a promoção da formação pré e pós-graduada, designadamente na área da Oncologia, dos vários profissionais do IPOFG, E.P.E. e de outras Instituições com quem este tem acordos e protocolos. Durante o meu tempo de estágio, tive a oportunidade de presenciar a formação de Suporte Básico de Vida e Gestão de Risco.

10 CONCLUSÃO

Nas vertentes clínica e humana, a Oncologia sempre me cativou, daí ter escolhido o IPOFG, E.P.E. para estagiar. Fazendo um balanço geral do estágio, posso afirmar que, pessoalmente, este representou um ponto fundamental no meu percurso, pois o meu interesse por esta área cresceu ainda mais após estes cinco meses, fundamentado por tudo o que aprendi e me foi transmitido. Sem dúvida que é uma experiência marcante na vida dos doentes, mas também constitui, atualmente, um dos maiores desafios da ciência sendo uma área extremamente desafiante, razão pelo qual decidi incluir no meu percurso académico.

Considero que este estágio foi repleto e constituiu uma experiência muito enriquecedora, a nível pessoal e profissional. Representou uma importante vertente de formação, sendo um elo de ligação inicial entre os conhecimentos adquiridos durante o meu percurso académico/profissional e a realidade profissional da Farmácia Hospitalar. Contatar com esta nova realidade consciencializou-me para a exigência quanto aos conhecimentos e competências que um farmacêutico nesta área deve possuir, sendo relevante, acima de tudo, a sua atualização relativamente às novas tecnologias terapêuticas. É de facto, uma área onde a investigação científica tem dado imensos frutos, que obrigam a este profissional de saúde uma especialização numa área tão vasta, como é a Oncologia.

Permitiu-me compreender, verdadeiramente, a pluralidade da minha futura profissão, lembrando-me ainda, da responsabilidade de fazer parte de uma classe profissional que necessita de continuar a dar provas daquilo que pode oferecer na prestação de cuidados de saúde.

Com a certeza de que existe, ainda, um longo caminho a percorrer, concluo com um sentimento de orgulho na área profissional que escolhi. Uma profissão que prima pela excelência, trabalhando pelo doente e para o doente, de forma a proporcionar os melhores cuidados na sua saúde e bem-estar.

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IPO-Porto. História. [Online] Acessível em <https://ipoporto.pt>
2. Relatório de Boas Práticas de Governo Societário adotadas em 2013. [Online] Acessível em <https://www.ipoporto.pt>
3. IPO-Porto. Guia Utente. . [Online] Acessível em <https://www.ipoporto.pt>
4. Portal IPO Interno. Boletim. Informativo. Orgaingrama. [Online] Acessível em Portal IPO Interno
5. INFARMED. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962. [Online] Acessível em <https://www.infarmed.pt>
6. IPO-Porto. Serviços Farmacêuticos. [Online] Acessível em <https://ipo-portal-demos.ano.pt>
7. IPO-Porto. Regulamento Interno. [Online] Acessível em <https://www.ipoporto.pt>
8. INFARMED. Manual de Farmácia Hospitalar. [Online] Acessível em <https://www.infarmed.pt>
9. INFARMED. Resolução do Conselho de Ministros n.º 105/2000 de 20 de julho, plano de reorganização da farmácia hospitalar. [Online] Acessível em: <https://www.infarmed.pt>
10. Globalcare. [Online] Acessível em: <https://globalcare.glintt.com>
11. ACSS. Programa do Medicamento Hospitalar. [Online] Acessível em <http://www.acss.min-saude.pt>
12. INFARMED. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. Acessível em www.infarmed.pt
13. Plataforma de Compras do SNS. [Online] Acessível em <https://e3p-catalogo.min-saude.pt>
14. Manual da Comissão de Farmácia e Terapêutica do IPO-Porto. Revisão no 2, 2016. Porto
15. Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos da Distribuição Clássica
16. Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

17. Direção Geral de Saúde. Norma nº 020/2014 de 30/12/2014. Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes. [Online] Acessível em <https://www.dgs.pt>
18. INFARMED I.P. Despacho nº 9825/98, de 13 de Maio (DR, 2.a série, nº 133, de 9 de Junho de 1998). Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante atual. [Online] Acessível em www.infarmed.pt
19. INFARMED I.P. Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de Setembro. Registo de medicamentos derivados de plasma. [Online] Acessível em www.infarmed.pt
20. INFARMED. Guia Para Profissionais De Saúde - Talidomida Accord. [Online] Acessível em <https://extranet.infarmed.pt>
21. INFARMED. Autorização de Comercialização. [Online] Acessível em www.infarmed.pt
22. Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos de Distribuição em Regime de Ambulatório
23. CENTRO DE INFORMAÇÃO DO MEDICAMENTO. Manipulação de Medicamentos na Farmácia Hospitalar. [Online] Acessível em www.ordemfarmaceuticos.pt
24. Costa, C., Magalhães, H., et al (2005) O cancro e a qualidade de vida: a quimioterapia e outros fármacos no combate ao cancro. Novartis. 357-358
25. Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos de Unidade Centralizada de Quimioterapia
26. Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos de Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis
27. Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos de Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis
- 28 - Serviços Farmacêuticos IPOFG, EPE. Manual de procedimentos dos Ensaio Clínicos
- 29 - INFARMED. Circuito do Medicamento Experimental. [Online] Acessível em www.infarmed.pt

30 - IPOFG, E.P.E. Noções básicas de Radiofarmácia. Informação cedida pelo Serviço de Medicina Nuclear