



**CESPU**

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO  
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

# Estágio II em Farmácia comunitária e Hospitalar

Farmácia Pombeiro do Porto, Hospital "La Pitié Salpêtrière" do  
Paris

Abdullah ARNAOUT

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

Gandra, 31 de Agosto de 2023



**CESPU**

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO  
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Abdullah ARNAOUT

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

**Estágio II em Farmácia comunitária e centro Hospitalar**  
Farmácia Pombeiro do Porto e Hospital “La Pitié Salpêtrière” do  
Paris

Trabalho realizado sob a Orientação de Prof. Doutora Maribel Teixeira

## Declaração de Integridade

Eu, Abdullah ARNAOUT , declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste trabalho, confirmo que em todo o trabalho conducente à sua 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

Gostaria de expressar os meus mais sinceros agradecimentos a todas as pessoas e entidades que contribuíram, de forma significativa, para a minha jornada académica.

Primeiramente, ao Professor Doutor Vitor Seabra, diretor do Departamento de Ciências Farmacêuticas, pelo seu notável investimento e dedicação. A sua orientação e ações foram fundamentais para a minha formação e crescimento neste percurso.

À minha Orientadora de Estágio, a Professora Doutora Maribel Teixeira, pelo seu envolvimento ativo durante o meu período de estágio e pelo seu apoio contínuo ao longo dos cinco anos do meu mestrado integrado. A sua orientação, ensinamentos e incentivo foram cruciais para o desenvolvimento das minhas competências.

Expresso também o meu agradecimento a todos os coordenadores e professores do IUCS CESPU envolvidos no programa do MICF, que enriqueceram o meu percurso com conhecimento e experiência valiosos.

Uma menção especial ao meu supervisor de estágio na farmácia, o Dr. Nuno, cuja orientação e partilha de conhecimentos foram essenciais para o meu crescimento profissional. Agradeço igualmente a toda a equipa da Farmácia Pombeiro pela sua colaboração e apoio.

Quero expressar o meu sincero reconhecimento a todas as pessoas das diferentes unidades do Hospital Pitié-Salpêtrière, em Paris, pela sua generosidade e disponibilidade em partilhar conhecimento e experiências.

Não posso deixar de agradecer à minha família, que desempenhou um papel fundamental ao longo desta jornada, proporcionando-me apoio incondicional e encorajamento constante.

Por fim, aos meus amigos, que partilharam momentos inesquecíveis e me proporcionaram apoio emocional durante todo o percurso académico, o meu mais sincero agradecimento.

A todos, o meu profundo reconhecimento pelo seu contributo para a minha formação e sucesso.

## Resumo

Durante o último semestre do meu mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas, tive a oportunidade de realizar um estágio enriquecedor que se estendeu por 5 meses. Esse estágio foi dividido em duas partes distintas: inicialmente, passei 2 meses numa farmácia de oficina em Porto, Portugal, e posteriormente, 3 meses como estagiário externo num hospital em Paris, França, no serviço de Dispositivos Médicos e Ensaio Clínicos.

Na primeira secção, apresento uma visão detalhada do meu estágio na Farmácia Comunitária. Começando com uma introdução e contextualização, destaco a importância da qualidade nos serviços farmacêuticos. Foco minha atenção na Farmácia Pombeiro, detalhando sua localização geográfica, instalações, horário de funcionamento, e a composição da equipe de recursos humanos. Exploro em profundidade o processo de aprovisionamento de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, abordando aspetos como encomendas, receção, armazenamento, prazos de validade e gestão de devoluções. A dispensação de medicamentos e produtos de saúde é uma parte essencial da minha experiência, e descrevo em detalhes a dispensação com base em prescrição médica, os diversos tipos de prescrições e casos particulares relacionados com medicamentos específicos.

Compartilho as lições aprendidas durante o estágio, incluindo a dispensação de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, e discuto os sistemas de comparticipação. Também abordo o tratamento e a faturação de receituário, além da dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica e a promoção da automedicação responsável.

Destaco também a importância da indicação farmacêutica e os procedimentos em conformidade com as Boas Práticas de Farmácia. Além disso, examino as prestações de cuidados de saúde, serviços farmacêuticos e atividades complementares na Farmácia Comunitária, incluindo a avaliação de parâmetros bioquímicos, fisiológicos e antropométricos, a preparação individualizada de medicamentos, o envolvimento no projeto Valormed e as formações oferecidas pelos laboratórios.

Na segunda secção, descrevo em detalhes a minha experiência na farmácia hospitalar. Começo com a apresentação da estrutura da farmácia hospitalar e suas diferentes subunidades.

Minha experiência na UFDME é minuciosamente analisada, abordando tópicos como dispositivos médicos, classificação e sua aquisição. Também exploro a importância da rastreabilidade dos dispositivos médicos, assim como a materialovigilância e a vigilância pós-comercialização.

A parte do estágio na REQPHARM relacionada com ensaios clínicos é um destaque do meu relatório. Nesta secção, descrevo o ambiente, a regulamentação de ensaios clínicos em França e os diversos tipos de ensaios clínicos. Detalho a concepção e a execução de ensaios clínicos, assim como a gestão de medicamentos experimentais, incluindo a receção, armazenamento, dispensação e casos especiais, como os Medicamentos de Terapia Inovadora.

No final, reflito sobre a totalidade da minha jornada de estágio, destacando os conhecimentos adquiridos e a contribuição para o campo farmacêutico. No geral, esses cinco meses de estágio não apenas solidificaram meus conhecimentos e habilidades, mas também me proporcionaram *insights* profundos sobre a prática farmacêutica, preparando-me para uma carreira de sucesso na área.

## Lista de acrónimos e siglas

AFP – Associação de Farmácias de Portugal

AIC – Assistente de Investigação Clínica

ANSM - Agência Nacional de Segurança do Medicamento

AP-HP - *Assistance Publique - Hôpitaux de Paris*

ARS – Administração Regional de Saúde

ASN – Autoridade de Segurança Nuclear

BPF - Boas Práticas de Farmácia

CAR-T - Células T com Receptor de Antígeno Quimérico

CE - Conformidade Europeia

CNPEM – Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos

CPP – Comité de Proteção das Pessoas

DCI – Denominação Comum Internacional

DME – Dispositivos Médicos Estéreis

DM – Dispositivos Médicos

DMI – Dispositivos Médicos Implantáveis

DT - Diretor Técnico

EMA – *European Medicines Agency*

EC - Ensaio Clínico

FEFO – First to Expire First Out

FP – Farmácia Pombeiro

FUI – Farmácia de Uso Interno

HDL - *High Density Lipoprotein*

LDL – *Low Density Lipoprotein*

INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

MV – MedVet

MICF – Mestrado integrado em ciências farmacêuticas

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

NETT – Produtos Não Etiquetados

PIM – Preparação Individualizada de Medicamento

PVP - Preço de Venda ao Público  
PVF – Preço de Venda à Farmácia  
PV – Prazo de Validade  
RED – Receita Eletrónica Desmaterializada  
REM – Receita Eletrónica Materializada  
REQPHARM – Unidade de Ensaio Clínicos  
RM - Receita Manual  
SI – Sistema Informático  
SNS - Serviço Nacional de Saúde  
TFO - Termo de Fidelização de Ofertas  
TL – Total da Linha  
UFDM - Unidade de Dispositivos Médicos  
UF – Unidade Funcional  
UPCO - Unidade de Farmácia Clínica em Onco-Hematologia  
UFPM - Unidade de Produção de Medicamentos  
UFDME - Unidade de Dispositivos Médicos Estéreis  
VDU – Venda a Linha  
VLDL – *Very Low Density Lipoprotein*  
VPC – Vigilância Pós-Comercialização



## Índice

<b>Agradecimentos .....</b>	<b>IV</b>
<b>Resumo .....</b>	<b>V</b>
<b>Lista de acrónimos e siglas.....</b>	<b>1</b>
<b>SECÇÃO 1 – Farmácia Comunitária.....</b>	<b>9</b>
<b>Introdução e contextualização do estágio.....</b>	<b>9</b>
<b>Qualidade .....</b>	<b>10</b>
<b>A farmácia Pombeiro .....</b>	<b>10</b>
Localização geográfica .....	10
Instalações e espaços físicos.....	11
Horário de funcionamento .....	16
<b>Recursos humanos.....</b>	<b>16</b>
<b>Biblioteca e fonte de informação .....</b>	<b>17</b>
<b>Sistema informático.....</b>	<b>18</b>
<b><i>O aprovisionamento de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, e gestão de stock.....</i></b>	<b>19</b>
Execução de encomendas .....	19
Receção e conferência de encomendas .....	21
O Armazenamento .....	22
Prazo de validade .....	22
Gestão de devoluções e quebras .....	23
<b><i>A dispensação de medicamentos e outros produtos de saúde.....</i></b>	<b>24</b>
<b>Dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde por apresentação de prescrição médica .....</b>	<b>25</b>
Diferentes tipos de prescrições medicas .....	25
Casos particulares de determinados medicamentos/produtos.....	30
<b>A minha experiência na dispensação de medicamentos e outros produtos de saúde .....</b>	<b>31</b>
<b>Caso particular da dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes.....</b>	<b>32</b>



<b>Sistemas de participação</b> .....	<b>33</b>
<b>Tratamento e faturação de receituário</b> .....	<b>34</b>
<b>Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita medica</b> .....	<b>34</b>
Automedicação responsável e riscos potenciais .....	35
Indicação farmacêutica .....	36
Procedimento de indicação farmacêutica segundo as .....	36
<b><i>Prestações de cuidados de saúde, serviços farmacêuticos e atividades complementares na FP</i></b> .....	<b>38</b>
<b>Avaliação de parâmetros bioquímicos, fisiológicos e antropométricos</b> .....	<b>38</b>
Determinação da glicemia capilar .....	39
Determinação do colesterol total .....	40
Medição da pressão arterial .....	40
Determinação de parâmetros antropométricos .....	41
<b>PIM – Preparação individualizada de medicamento</b> .....	<b>42</b>
<b>Projeto Valormed</b> .....	<b>43</b>
<b>Atividades anexos</b> .....	<b>43</b>
Formações pelos laboratórios .....	43
<b><i>Conclusão estágio farmácia comunitária</i></b> .....	<b>44</b>
<b><i>SECÇÃO II – Farmácia hospitalar</i></b> .....	<b>46</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>46</b>
<b>Ponto de vista no passado do hospital</b> .....	<b>46</b>
<b>A Farmácia para uso interno e as diferentes subunidades</b> .....	<b>47</b>
UF de Medicamentos .....	48
UF de produção que engloba esterilização, produção de quimioterapias, e laboratório de controle .....	49
UF de Radiofármaca .....	50
UF de dispositivos médicos estéreis .....	51
UF REQPHARM .....	51
<b><i>A parte do estágio na UF de dispositivos médicos estéreis</i></b> .....	<b>52</b>
<b>O que são os dispositivos médicos</b> .....	<b>52</b>
<b>Classificação dos DM</b> .....	<b>53</b>



As condições de colocação no mercado de um dispositivo médico .....	53
<b>A UF dos dispositivos médicos estéreis.....</b>	<b>55</b>
<b>O percurso dos Dispositivos medicos.....</b>	<b>56</b>
Os Dispositivos médicos de compra direta .....	56
Outros casos de aprovisionamento (circuitos particulares) .....	56
<b>A rastreabilidade dos dispositivos médicos.....</b>	<b>57</b>
<b>A Vigilância de material .....</b>	<b>59</b>
A vigilância pós comercialização .....	60
Monitorização pela ANSM .....	61
<b>A parte do estágio na UF REQPHARM (ensaios clínicos) .....</b>	<b>62</b>
<b>Introdução e apresentação da UF.....</b>	<b>62</b>
<b>Algumas noções importantes .....</b>	<b>62</b>
<b>A regulamentação dos Ensaio clinicos na França .....</b>	<b>65</b>
<b>Diferentes tipos de ensaios clínicos .....</b>	<b>66</b>
<b>Pontos importantes sobre a conceção e a realização de um ensaio clínico.....</b>	<b>67</b>
<b>Ao nível da unidade REQPHARM e a minha área de intervenção.....</b>	<b>69</b>
<b>Descrição das instalações e zonas da UF REQPHARM .....</b>	<b>69</b>
<b>A gestão dos medicamentos experimentais.....</b>	<b>70</b>
A receção .....	70
O armazenamento .....	72
<b>A dispensação dos produtos experimentais.....</b>	<b>73</b>
Quem pode dispensar ? .....	73
As receitas para dispensar .....	73
A verificação da receita.....	74
A devolução de medicamentos usados .....	74
<b>Caso particular dos Medicamentos de terapia inovadora .....</b>	<b>75</b>
Definição .....	76
O exemplo dos CAR-T cells.....	76
<b>Conclusão estágio hospitalar .....</b>	<b>79</b>
<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>80</b>



**Anexo 1:**..... *Erro! Marcador não definido.*

**Trabalho complementar – Processo de licitação - DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**CONSUMÍVEIS PARA HEMODIALISE**..... *Erro! Marcador não definido.*

**Introdução** ..... *Erro! Marcador não definido.*

Os detalhes dos dispositivos médicos selecionados para a hemodiálise. *Erro! Marcador não definido.*

**Primeiro passo do meu trabalho: a receção das amostras** *Erro! Marcador não definido.*

A organização da receção dos dispositivos médicos de cada fornecedor *Erro! Marcador não definido.*

As amostras devem ser etiquetadas ..... *Erro! Marcador não definido.*

Elementos acompanhantes das amostras ..... *Erro! Marcador não definido.*

Implementação de um documento Excel ..... *Erro! Marcador não definido.*

**Segundo passo: O decurso do ensaio**..... *Erro! Marcador não definido.*

A organização da entrega dos DM do processo de licitação ..... *Erro! Marcador não definido.*

**Terceiro passo: A avaliação dos dispositivos médicos** ..... *Erro! Marcador não definido.*

A elaboração das fichas de avaliação ..... *Erro! Marcador não definido.*

**Conclusão**..... *Erro! Marcador não definido.*

**Referências bibliográficas – trabalho complementar**..... *Erro! Marcador não definido.*

## Índice de tabelas e figuras

Figura 1 - Zona de atendimento .....	12
Figura 2 - Gabinete de atendimento personalizado.....	13
Figura 3 – área de aprovisionamento .....	14
Figura 4 – Gavetas para aprovisionamento de medicamentos .....	15
Figura 5 - Frigorífico.....	15
Figura 6 - Página principal do SI .....	18
Figura 7 - imagem de um glicosímetro .....	39
Figura 8 - Blister Venalink para uma PIM.....	42
Figura 9 - Curativos Bernas Medical .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 10 - Agulha segura ilustração.....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 11 - ilustração cateter de diálise dupla luz .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 12 - Exemplo de um mercado CE .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 13 - Ilustração de uma folha de apresentação .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 14 - Captura de ecrã 1/2 da tabela Excel de receção .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 15 - Captura de ecrã 2/2 da Tabela Excel de receção ....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 16 - Cronograma de entrega de cada lote em função do fornecedor ..	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Figura 17 - Exemplo de uma ficha de avaliação do lote 13 do fornecedor Baxter .....	<b>Erro! Marcador não definido.</b>
Tabela 1 - A equipa da FP .....	17
Tabela 2 - Tipos de Encomendas na FP .....	20
Tabela 3 - A Receita Manual.....	28
Tabela 4 - Receita eletrónica desmaterializada .....	29
Tabela 5 - Valores de referência da glicemia.....	39
Tabela 6 - Tipos e características das fases dos ECs.....	66

## 1º Parte: Farmácia Comunitária

### Farmácia Pombeiro



Monitor de estágio: Dr. Nuno Reguenga

## SECÇÃO 1 – Farmácia Comunitária

### Introdução e contextualização do estágio

O estágio mencionado neste relatório diz respeito à experiência na Farmácia Pombeiro (FP), realizado no período de 1 de março ao final de abril de 2023. A farmácia está localizada na Campo dos Mártires da Pátria 132, 4050-542 Porto. Trata-se de uma farmácia comunitária com uma localização privilegiada, próxima aos principais pontos turísticos do Porto, restaurantes, serviços públicos e um mercado. Isso contribui para o acesso a um público variado, desde utentes jovens e pessoas de passagem até idosos que são clientes habituais, apresentando comorbilidades, como hipertensão arterial, *Diabetes mellitus*, dislipidemia, entre outras.

A farmácia funciona das 09h00 às 20h00, de segunda-feira aos sábados, encontrada fechada aos domingos e feriados.

No que diz respeito à equipa da FP, de acordo com o Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto [1], “as farmácias devem ter, pelo menos, um diretor técnico e outro farmacêutico, podendo ser auxiliadas por técnicos de farmácia ou outros profissionais devidamente habilitados”. Dessa forma, a FP atende a esses requisitos, contando com o Dr. Vasco Santos como diretor técnico, dois farmacêuticos, três técnicos de farmácia, dois funcionários não especializados e uma auxiliar de limpeza. Cada um dos membros dessa equipa contribuíram para o meu desenvolvimento durante o estágio.

Conforme estabelecido pelo Decreto-Lei nº 307/2007 [1], “as farmácias têm a possibilidade de oferecer serviços farmacêuticos de promoção da saúde e bem-estar aos clientes, tornando-se espaços importantes de saúde com foco em servir a comunidade”. Dessa forma, a FP oferece serviços como administração de medicamentos, administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, medição de parâmetros físicos e bioquímicos, além de serviços simples de enfermagem.

A medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, como pressão arterial, glicemia, colesterol total e triglicéridos, são os serviços farmacêuticos mais procurados pelos clientes na FP.

### Qualidade

O conceito de qualidade na farmácia refere-se à entrega consistente de cuidados farmacêuticos seguros, eficazes e apropriados aos utentes. Ele abrange diversos aspetos, incluindo a dispensação de medicamentos, conformidade com padrões e diretrizes profissionais, aconselhamento e educação ao doente, e satisfação geral do doente.

A qualidade farmacêutica envolve garantir que os medicamentos sejam fabricados, armazenados e distribuídos em conformidade com rigorosos padrões regulatórios. Isso assegura que os produtos atendam a requisitos específicos de qualidade, segurança e eficácia. Além disso, se estende ao papel do farmacêutico na prestação de cuidados ótimos ao doente. Isso inclui a realização de revisões completas de medicamentos, avaliação de interações medicamentosas e possíveis efeitos adversos, monitorização dos resultados do doente e promoção do uso racional de medicamentos. Os farmacêuticos desempenham um papel vital na segurança do doente, prevenindo erros de medicação, garantindo a dosagem e administração adequadas e educando os doentes sobre seus medicamentos.

### A farmácia Pombeiro

#### *Localização geográfica*

A Farmácia Pombeiro situa-se no Campo dos Mártires da Pátria 132, 4050-542 Porto, a sua localização dá-lhe a vantagem de estar numa zona altamente turística. Sendo o domínio da língua inglesa é importante. Esta Localizada numa zona central da cidade, encontra-se rodeada por estabelecimentos comerciais, áreas residenciais e locais de interesse turístico tais como a igreja e Torre dos clérigos, a livraria Lello e o centro português de fotografia. Nos arredores da farmácia encontra-se o Hospital santo António, pelo que a afluência de utentes provenientes deste estabelecimento de saúde é considerável.

A maioria dos utentes que visitam a farmácia e que recorrem, aos seus serviços de uma forma quase diária são idosos, residente em áreas adjacentes. Com esta população, há uma relação de proximidade mais significativa, o que também permite um acompanhamento farmacêutico mais eficaz. A outra grande parte da clientela da farmácia FP é bastante fiel e antiga, que, até o momento, continua preferindo esta farmácia, apesar do fato de que, para a maioria deles, moram bastante longe. Por essa razão, a farmácia depende muito das entregas em domicílio realizadas ao longo do dia.

### *Instalações e espaços físicos*

O espaço exterior da FP cumpre com os requisitos de acordo com as Boas Práticas de Farmácia Comunitária [2], ele é facilmente identificável pela presença do símbolo “cruz verde” bem iluminado e com a designação “Farmácia”. Na Porta principal da farmácia, é presente o nome do DT, os horários de funcionamento e as escalas de serviço das farmácias do município. Do exterior é visível uma montra com produtos conselhos aos passantes/utentes.

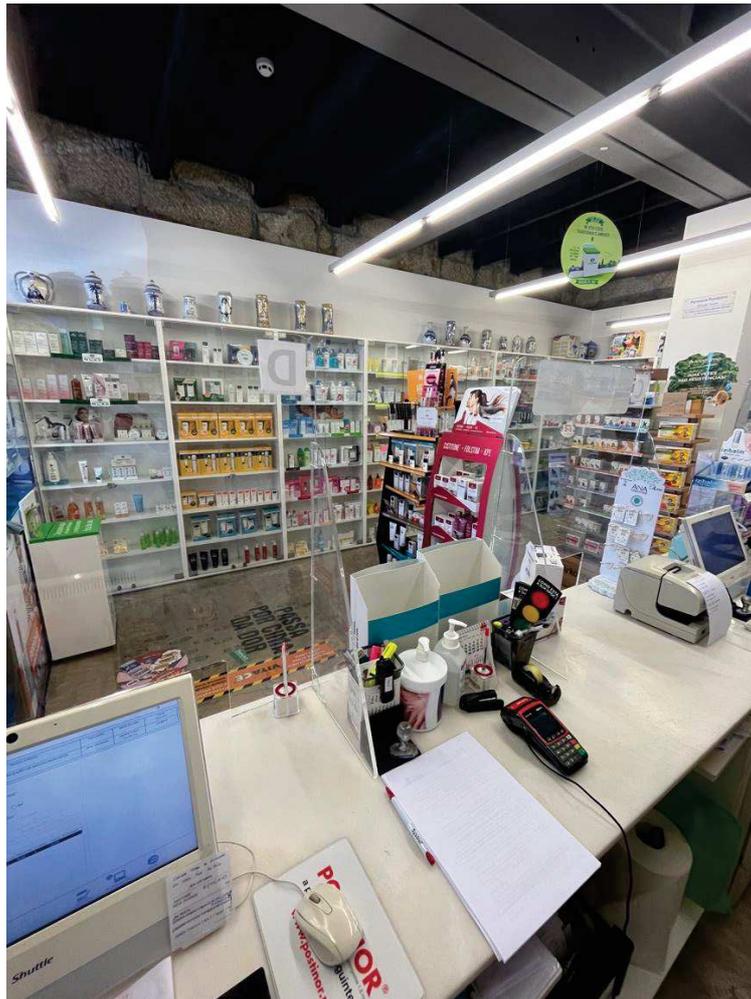
O espaço interior apresenta as várias aéreas requisitas por lei [2] encontra-se identificada a placa com o nome DT, a proibição de fumar, o contentor Valormed, o livro de reclamação e sistema de vigilância.

A FP dispõe das divisões obrigatórias, tais como:

- Sala de atendimento;
- Armazém
- Instalações sanitárias.

Tem ainda divisões, como: Gabinete de Atendimento Personalizado, zona de refeições e de troca de vestuário, e ainda uma zona de receção de encomendas.

**Na sala de atendimentos:** há quatro balcões com quatro terminais de computador equipados com o sistema informático Spharm®, um leitor de código de barras, uma impressora de faturas e terminais de pagamento multibanco.

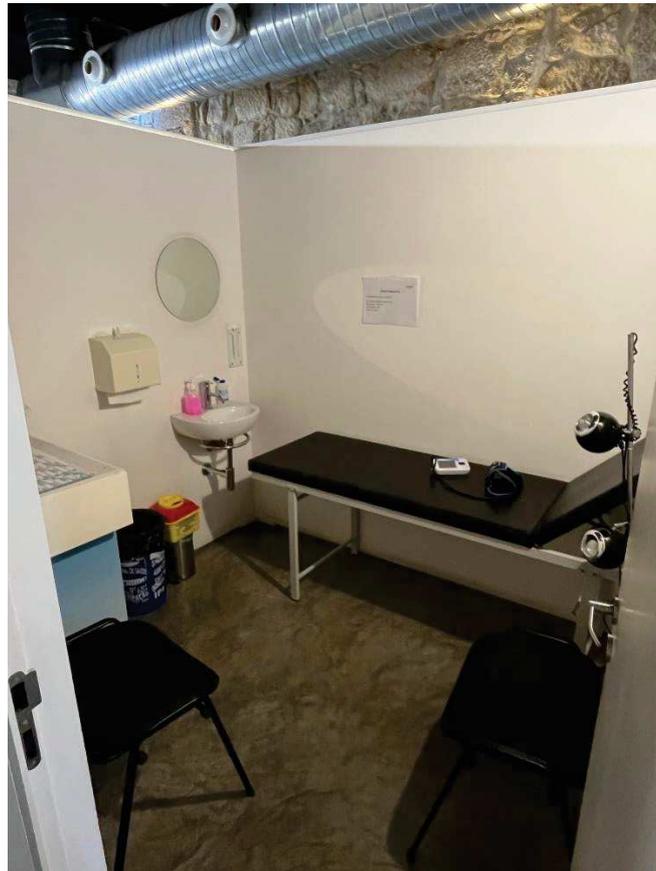


*Figura 1 - Zona de atendimento*

Nos mesmos, encontram-se expostos produtos comercializados na farmácia. Na zona de atendimento encontram-se medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos como artigos de cosmética, de puericultura, produtos sazonais, suplementos nutricionais e produtos veterinários.

**O Gabinete de atendimento (GAP):** Representa um espaço dedicado ao atendimento direto aos utentes e clientes. É um ambiente onde os farmacêuticos interagem com as pessoas, oferecendo serviços farmacêuticos, aconselhamento e assistência personalizada, é projetado para fornecer privacidade aos doentes durante as consultas. Na FP é equipado com uma área de receção, cadeira confortável para os clientes aguardarem, o material necessário às medições da pressão arterial, colesterol e glicemia capilar, tais como

esfigmomanómetro, tiras e aparelho para a medição de colesterol e glicemia capilar e também uma marquesa.



*Figura 2 - Gabinete de atendimento personalizado*

Nesse espaço, os farmacêuticos têm a oportunidade de discutir assuntos relacionados à saúde dos doentes, como tratamentos medicamentosos, efeitos colaterais, interações medicamentosas, orientações de uso e informações sobre a medicação prescrita.

Na FP é sobretudo usado para serviços farmacêuticos adicionais, como a realização de testes de saúde, monitoramento de parâmetros vitais, avaliação de saúde.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de realizar medições de pressão arterial em alguns dos doentes habituais da farmácia, bem como testes de glicemia capilar, colesterol e ácido úrico.

### O armazém e a área de aprovisionamento:

Esta área é destinada a gerar o stock e as compras de medicamentos, outros produtos farmacêuticos e itens necessários para o funcionamento da farmácia. Essa área desempenha um papel crucial na garantia do abastecimento adequado e oportuno dos produtos necessários para atender às demandas dos doentes.

É equipada com computador com o software SPharm® que auxilia todos os requisitos realizados nesta área, onde são efetuadas a encomendas e rececionadas bem como as devoluções de produtos. Na FP são geradas encomendas a domicílio nesta área antes de ser entregue, e são arquivados em capas de diversos tipos de dados, de importância específica para a farmácia.



*Figura 3 – área de aprovisionamento*

Encontramos as gavetas onde são armazenados os medicamentos de referência, e são organizadas por diferentes formas farmacêuticas: Comprimidos; Soluções orais; supositórios; Pomadas e Cremes.



*Figura 4 – Gavetas para aprovisionamento de medicamentos*

Os medicamentos genéricos são armazenados no armazém atrás da sala de atendimento, onde se encontra além disso, o frigorífico para os medicamentos com necessidade de conservação em frio (2°-8°C).



*Figura 5 - Frigorífico*

Os estupefacientes são armazenados numa gaveta segura e acessível apenas à equipa qualificada da farmácia.

**No piso -1 farmácia:** há um escritório e uma grande sala de armazenamento onde são guardados alguns medicamentos cuja rotação de estoque é menos frequente, bem como alguns produtos ortopédicos, como meias de compressão.

**Térmo-higrômetros:** Há três termo-higrômetros na farmácia que monitoram continuamente a temperatura e a humidade relativa e emitem um alarme caso ultrapassem determinados valores pré-definidos para cada aparelho.

-Dois deles, estão configurados com uma temperatura entre 15-25°C e uma humidade relativa entre 40-60%, presentes na sala de armazenamento e no subsolo.

-O último está configurado com uma faixa de temperatura entre 2-8°C presente no frigorífico.

#### *Horário de funcionamento*

Na Farmácia Pombeiro cumpre-se o seguinte horário de funcionamento: 9:00h- 20:00h da segunda-feira até o sábado, e encerrada no domingo.

#### Recursos humanos

A equipa da FP esta composta por 8 colaboradores apresentados na seguinte tabela:

*Tabela 1 - A equipa da FP*

Nome	Título profissional
Dr. Vascos Santos	Diretor Técnico
Dr. Nuno Reguenga	Farmacêuticos
Dra. Vanessa Nunes	
Ana Sofia Sousa	Trabalhadores indiferenciados
Rui Baião	
Carina Moreira	Técnica de contabilidade
Susana Silva	Técnica de farmácia
Lara Cunha	

#### Biblioteca e fonte de informação

A biblioteca e fontes de informação são pilares essenciais para uma farmácia bem gerenciada e profissional, fornecendo o conhecimento necessário para garantir práticas seguras, eficazes e em conformidade com as regulamentações:

- Garantia de prática segura
- Tomada de decisão informada
- Atualização constante
- Atendimento aos utentes
- Melhoria continua

A principal fonte de informação na FP, de carácter obrigatório [2], de forma materializada é a Farmacopeia Portuguesa (9ª edição), mas também na forma digital, e o Prontuário terapêutico de acesso online. Além disso, os colaboradores são mais orientados para fontes de informação através de acesso online por ligação à internet, como é o caso do RCM (diretamente acessível através de SI para cada medicamento), documentação oficial de regulação da atividade e a legislação farmacêutica. E também outras fontes de sites de terceiros online, como o EMA ou MV.

## Sistema informático

O SPharm® é um software desenvolvido pelo SoftReis® e é projetado para ser um sistema de gestão de farmácias comunitárias. Sua principal finalidade é aumentar a produtividade e facilitar as tarefas mais comuns, minimizando os tempos de trabalho e tornando o processo mais eficiente. A facilidade de uso é um aspecto importante do SPharm®, tornando-o acessível mesmo para usuários com menos experiência em tecnologia.

Uma característica relevante e essencial para as farmácias é a integração com o sistema de verificação de códigos Datamatrix da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). O Datamatrix é um código de barras bidimensional que contém informações específicas sobre o medicamento, incluindo o número de lote, data de validade e número de série, permitindo uma rastreabilidade e autenticação eficazes de medicamentos. A integração com esse sistema é fundamental para garantir a autenticidade e a segurança dos medicamentos vendidos na farmácia.

Ao integrar o SPharm® ao sistema de verificação de Datamatrix do INFARMED, as farmácias podem garantir a conformidade com as regulamentações e oferecer produtos autênticos e de qualidade.



*Figura 6 - Página principal do SI*

**O aprovisionamento de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, e gestão de stock.**

#### Execução de encomendas

Diariamente são efetuadas duas encomendas à OCP, o fornecedor preferencial, por meio do software ou por correio eletrónico ou telefone. A primeira encomenda é realizada antes das 14:00h e é entregue no mesmo dia, à tarde. A segunda encomenda ocorre antes das 20:00h e é entregue na manhã do dia seguinte. Salienta-se que, em virtude da pandemia de COVID-19 passada, o número de entregas diárias da OCP foi reduzido para duas, em contraste com as quatro entregas realizadas anteriormente.

Neste contexto, a FP têm laboratórios preferenciais, cujos produtos são frequentemente objeto destas encomendas diárias. Essas tarefas são predominantemente executadas por uma técnica responsável designada para tal fim. No entanto, outras encomendas correspondentes a reservas pagas ou reforços de stock são efetuadas por outros funcionários da farmácia.

Adicionalmente, a fim de assegurar um adequado nível de stock e beneficiar das melhores condições de compra, são adotados outros tipos de encomendas. Estas práticas são detalhadas na tabela nº2, que descreve em pormenor os diversos procedimentos de aquisição de produtos farmacêuticos.

*Tabela 2 - Tipos de Encomendas na FP*

Tipo de encomenda	Princípio
<b>Encomendas Diretas</b>	<p>São realizadas diretamente aos laboratórios, e tendo em atenção as campanhas e descontos disponíveis.</p> <p>Podemos distinguir diferentes tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Os que são faturadas e enviadas diretamente a farmácia</li> <li>- Os que são faturadas por o armazenista (OCP) e enviadas a farmácia.</li> </ul>
<b>Encomenda Instantânea</b>	<p>São pontuais, realizadas geralmente durante o atendimento quando não há stock para satisfazer ao utente.</p> <p>Pode ser incluída encomenda “Via verde do Medicamento” que se destina ao aprovisionamento de um número restrito de especialidades farmacêuticas, revista periodicamente pelo INFARMED, cuja disponibilidade no mercado está limitada.</p> <p>A especialidade deve constar na lista do projeto “Via Verde do Medicamento”. [3]</p>

Entre as encomendas mais frequentes da farmácia, especialmente aquelas relacionadas a medicamentos genéricos, é comum encontrar laboratórios que oferecem descontos de venda a linha (VDU) por meio do armazenista, disponível para todas as farmácias. Esses descontos não são objeto de negociação direta com o laboratório, sendo aplicados automaticamente.

Além disso, na FP, em relação ao armazenista (OCP), existe uma plataforma onde são armazenados produtos elegíveis, os quais são previamente encomendados pela farmácia e permanecem na plataforma até serem entregues quando a farmácia realiza a encomenda.

Dentre esses produtos, destacam-se laboratórios que enviam itens com percentagens de desconto comercial que são negociadas diretamente com a farmácia e aplicam-se exclusivamente a esta última. Nesse contexto, trata-se do que denominamos de TFO.

#### Receção e conferência de encomendas

O processo de receção e conferência da encomenda consiste nos seguintes pontos:

1. Verificação do selo na banheira;
2. Verificação do destinatário na fatura e do código da banheira/banheiras correspondente;
3. Priorização das banheiras de cor azul, pois contêm produtos que requerem armazenamento imediato devido à necessidade de refrigeração;
4. No caso de a encomenda ter sido realizada através do sistema informático, a importação da nota de encomenda correspondente é efetuada primeiro. Caso contrário (por exemplo, se a encomenda tiver sido realizada por telefone ou correio eletrónico), a receção é realizada sem importação prévia;
5. Leitura de cada CNP dos produtos, com confirmação e verificação do PVP, PVF, TL e PV. Os PVPs dos produtos NETT são ajustados de acordo com a margem de comercialização da farmácia;
6. Confirmação das quantidades totais e valores, garantindo que coincidam com os valores presentes na própria fatura;
7. Confirmação do número da fatura, assinatura, datação e arquivo;
8. Impressão de etiquetas para os produtos de venda livre (NETT).

Este processo é crucial para garantir que os produtos rececionados estejam em conformidade com os itens encomendados ao armazenista, além de permitir o registo da entrada dos produtos em stock no sistema informático da farmácia antes do armazenamento.

Os produtos reservas são armazenados separadamente, sendo classificados e organizados de acordo com a respetiva designação para o utente correspondente. Em algumas

situações, o software emite uma mensagem de lembrete para contatar o utente e informá-lo sobre a disponibilidade do produto.

### O Armazenamento

O armazenamento dos produtos na FP é realizado de forma manual, seguindo uma organização específica que facilita a pesquisa e localização dos itens. Após a receção, cada produto é cuidadosamente armazenado em sua respetiva posição designada. A abordagem adotada para o armazenamento segue rigorosamente a regra "First to Expire First Out" (FEFO), garantindo que os produtos com datas de validade mais próximas sejam utilizados primeiro.

A disposição dos produtos segue uma ordenação hierárquica, com critérios distintos para medicamentos de referência e medicamentos genéricos. No caso dos medicamentos de referência, a ordenação é feita por ordem alfabética da marca em cada uma das gavetas. Por outro lado, para medicamentos genéricos, a ordenação ocorre com base no princípio ativo e no laboratório, também seguindo a sequência alfabética, de cima para baixo e da esquerda para a direita. Quando há medicamentos com o mesmo princípio ativo, mas diferentes dosagens, a disposição segue a lógica de apresentar primeiro aquele com a dosagem menor.

É importante ressaltar que, na sala de atendimento, os produtos de saúde de venda livre encontram-se dispostos de forma estratégica para melhor atender às necessidades dos utentes e facilitar o acesso e a disponibilidade dos produtos.

### Prazo de validade

A primeira verificação do prazo de validade ocorre durante a fase de receção da encomenda no sistema, representando um passo essencial que aprimora a gestão de stock da farmácia. No entanto, mensalmente, é gerada uma lista dos produtos no SI com prazos de validade a expirar nos próximos 2 meses. Nesse contexto, procedemos à confirmação dos prazos de validade de cada produto presente na lista, corrigindo-os com a data real da embalagem. Adicionalmente, são separados os produtos com validade inferior a 2 meses, visando disponibilizar mais tempo para a venda desses itens.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de realizar o controle dos prazos de validade em várias ocasiões, o que me permitiu localizar os produtos na farmácia de forma mais eficiente.

#### Gestão de devoluções e quebras

A devolução é um passo que pode ser o destino final dum produto, durante meu estágio realizei algumas devoluções de produtos através do SI. Os elementos essenciais a serem considerados durante esse processo incluem:

- O(s) produto(s) em questão;
- A quantidade do(s) produto(s);
- O fornecedor, número de fatura correspondente;
- O motivo da devolução, que pode incluir razões como: prazo de validade expirado, produto alterado, embalagem incompleta, embalagem danificada, erro no pedido ou remarcação do preço de venda ao público (PVP).

A devolução de produtos é efetuada por meio do software SPharm®, independentemente das circunstâncias, e resulta na emissão de uma nota de devolução em triplicado. Essa nota contém informações detalhadas sobre o fornecedor, os produtos, as quantidades e o motivo da devolução.

Após a recolha do produto pelo armazenista, o original e o duplicado são encaminhados ao destinatário, enquanto o triplicado permanece na farmácia, juntamente com uma etiqueta específica referente à nota de devolução.

Essa prática assegura a rastreabilidade adequada da devolução, permitindo que todas as partes envolvidas tenham um registo documentado das informações pertinentes, o que contribui para uma gestão mais eficiente dos processos de devolução e controle de stock na farmácia.

A regularização da devolução pode resultar em diferentes ações, como a não aceitação do produto, a emissão de nota de crédito ou a substituição do(s) produto(s).

A quebra de um produto pode acontecer se uma embalagem for danificada durante o manuseio ou transporte, tornando o produto inviável para venda ou administração ao cliente. Nesse caso, a farmácia pode realizar uma devolução ao fornecedor ou tomar outras medidas apropriadas para gerir essa quebra de stock.

A quebra de produtos é uma preocupação significativa para as farmácias, pois pode resultar em perdas financeiras e impactar a eficiência operacional. É importante implementar práticas adequadas de gestão de stock, controle de validade e manuseio seguro dos produtos para minimizar o risco de ocorrência de quebras.

### **A dispensação de medicamentos e outros produtos de saúde**

A dispensação de medicamentos e outros produtos de saúde em Portugal é uma atividade exclusiva e regulamentada do farmacêutico. Trata-se de uma das principais atribuições desempenhadas por esses profissionais e que encontra-se bem definida na lei [4]

Esse processo consiste na entrega dos medicamentos ou produtos de saúde prescritos por profissionais de saúde, como médicos ou dentistas, ou ainda recomendados para venda livre. Nessa interação, o farmacêutico fornece informações relevantes sobre o uso correto do medicamento, seus possíveis efeitos colaterais, interações com outros medicamentos e demais orientações importantes para o utente.

Ao realizar a dispensação de medicamentos sujeitos a receita médica, o farmacêutico deve verificar a validade da prescrição e certificar-se de que a dose e a posologia sejam adequadas para o doente em questão. Em certos casos, pode ser necessário entrar em contato com o prescritor para esclarecer dúvidas ou solicitar ajustes na prescrição.

A dispensação de medicamentos com receita médica é sempre conduzida de maneira personalizada, levando em consideração as características e necessidades específicas de cada doente. É imprescindível que o farmacêutico mantenha um registo detalhado de todas as transações de dispensação, em conformidade com a legislação vigente.

É crucial ressaltar que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde requer um elevado grau de responsabilidade e competência por parte do farmacêutico, uma vez que

visa garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos dos utentes. O papel desempenhado pelo farmacêutico na dispensação é essencial para assegurar a qualidade dos cuidados de saúde prestados à população em Portugal.

### Dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde por apresentação de prescrição médica

Conforme o próprio termo sugere, um Medicamento Sujeito a Receita Médica (MSRM) é aquele que somente pode ser obtido pelos utentes em uma farmácia mediante a apresentação de uma receita prescrita por um profissional de saúde devidamente autorizado. De acordo com o Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, mencionado no artigo n.º 114 [5], os MSRM são definidos por quatro critérios específicos:

1. Podem representar um risco direto ou indireto à saúde do doente, mesmo quando usados para a finalidade para a qual são destinados, caso sejam utilizados sem supervisão médica adequada;
2. Podem acarretar um risco direto ou indireto à saúde, quando utilizados com frequência em quantidades significativas para fins diferentes daqueles para os quais foram destinados;
3. Contêm substâncias, ou preparações contendo tais substâncias, cuja atividade ou reações adversas requerem investigação mais aprofundada;
4. São destinados a serem administrados por via parentérica.

Essas disposições destacam a importância da prescrição e acompanhamento médico adequados para o uso seguro e eficaz dos medicamentos sujeitos a receita médica, a fim de salvaguardar a saúde e o bem-estar dos doentes.

### *Diferentes tipos de prescrições médicas*

Há três modelos de receitas válidos: a receita eletrónica desmaterializada, a receita eletrónica materializada e a receita manual.

- A receita eletrónica desmaterializada (RED) é aquela que pode ser acedida e interpretada por equipamentos eletrónicos. Nesse modelo, as informações da

receita são armazenadas em formato digital, permitindo a sua transmissão e processamento por sistemas eletrónicos de saúde. Esse tipo de receita facilita a comunicação entre profissionais de saúde e farmácias, tornando o processo mais rápido e seguro.

- Por outro lado, a receita eletrónica materializada (REM) refere-se à receita impressa em papel. Mesmo sendo gerada eletronicamente, ela é convertida em formato físico para ser entregue ao doente ou para ser apresentada na farmácia.
- A receita manual (RM), também conhecida como prescrição manuscrita, é um modelo tradicional de prescrição médica em que todas as informações são escritas à mão pelo profissional de saúde. Esse tipo de prescrição ainda é utilizado em certos contextos devido a algumas exceções e regulamentações.

### **A Receita Manual**

A emissão de RM é limitada a circunstâncias extraordinárias de acordo com a normativa vigente [6]. Nessas ocorrências, o profissional de saúde responsável deve indicar por meio de uma marca de seleção no canto superior direito da prescrição o motivo da exceção, que podem ser os seguintes:

- a) Problemas no funcionamento dos sistemas informáticos;
- c) Necessidade de prescrição domiciliar;
- d) Quantidade de prescrições limitada a 40 por mês.

Para que a prescrição seja considerada válida, o médico responsável deve incorporar os seguintes elementos essenciais:

- Indicação do local de prescrição ou a respetiva vinheta;
- Presença da vinheta do prescritor;
- Indicação da especialidade médica, quando aplicável, juntamente com informações de contacto telefónico e endereço de correio eletrónico;
- Identificação da razão excecional que motiva o recurso à prescrição manual;

- Inclusão do nome e número de identificação nacional do doente, e sempre que pertinente, o número de beneficiário;
- Indicação da entidade financeira responsável, considerando as particularidades do doente;
- Representação do regime especial de comparticipação de medicamentos, indicado pelas siglas "R" e/ou "O", quando aplicável;
- Identificação do medicamento prescrito;
- Apresentação da justificativa técnica, caso a prescrição não foi feita por DCI [6];
  - Prescrição de medicamentos contendo substâncias ativas que não possuam equivalentes genéricos com comparticipação ou que estejam exclusivamente disponíveis na forma de produtos originais de marca, sob autorização;
  - Medicamentos devem ser prescritos exclusivamente para indicações terapêuticas específicas;
  - Razão técnica fundamentada do prescritor para substituição do medicamento originalmente indicado, exceções:
    - a) Circunstâncias de margem terapêutica estreita;
    - b) Ocorrência anterior de reações adversas comunicadas ao INFARMED;
    - c) Continuação de tratamento com duração superior a 28 dias.
- Referência ao despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos, se pertinente;
- Inserção da data da prescrição;
- Assinatura do médico prescritor.

*Tabela 3 - A Receita Manual [7]*

Validade	Especificações
12 meses (de acordo com a portaria n°97/2023 de 31 de março)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- É permitida a prescrição de até quatro medicamentos, com a restrição de duas embalagens por medicamento, exceto quando o medicamento é disponibilizado em unidades individuais, nesse caso é permitida a prescrição de até quatro embalagens.</li> <li>- Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, bem como medicamentos manipulados, não podem ser prescritos concomitantemente com outros medicamentos; ou seja, devem ser prescritos de forma isolada.</li> </ul>

### **Receita eletrónica materializada**

Esta receita faz parte da prescrição por meio eletrónico, para a validade desta receita, devesa conter os seguintes pontos:

- Número da receita;
- Identificação do utente;
- Entidade responsável e regime de participação;
- Identificação do médico prescriptor;
- Data de prescrição
- Prescrição por DCI (com exceção equivalente ao RM), com a FF, a dosagem e a quantidade de cada um;
- Assinatura do médico prescriptor.

→ O prazo de validade e as especificações desta receita são equivalentes à receita manual.

### **Receita eletrónica desmaterializada**

Além dos pontos anteriormente mencionados para a REM, esta prescrição exhibe as seguintes especificações:

- Cada linha de prescrição é exclusivamente identificada por meio da combinação do número da prescrição e o número de ordem da linha de prescrição, correspondendo a um Código Nacional para a Prescrição Eletrônica de Medicamentos (CNPEM).
- Inclusão de um código de acesso e um código de direito de opção.

*Tabela 4 - Receita eletrônica desmaterializada [7]*

Validade	Especificações
<p>12 meses por cada linha de prescrição de acordo com a portaria n97/2023 de 31 de março)</p>	<p>Pode ser dispensado até 2 embalagens. No entanto, esses limites podem ser ajustados mediante justificação [4], usando uma das opções a seguir:</p> <p>a) Ausência prolongada do país;</p> <p>b) Dificuldade de locomoção até a farmácia;</p> <p>c) Extravio, perda, roubo ou dano dos medicamentos;</p> <p>d) Prescrição (a quantidade de embalagens necessária para cumprir a prescrição é superior a 2 embalagens).</p> <p>No caso de medicamentos com embalagem unitária, é possível prescrever até 4 embalagens por medicamento, ou até 12 embalagens para medicamentos de longa duração.</p>

O Guia de Tratamento representa um documento individual, emitido exclusivamente em nome do utente, no qual são registadas, além das informações pertinentes acerca dos medicamentos e produtos de saúde recomendados, o número identificador da prescrição, a orientação posológica e os códigos indispensáveis (código de acesso, bem como o código de direito de opção).

O código de acesso permite ao profissional de saúde de aceder à receita para dispensar os medicamentos, enquanto o código de direito de opção pode deixar o utente exercer o seu direito de escolha se deseja optar por um medicamento de custo mais elevado, com a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem, que seja semelhante ao medicamento originalmente prescrito, ele deve utilizar o código de direito de opção.

### *Casos particulares de determinados medicamentos/produtos*

**Estupefacientes e psicotrópicos:** Medicamentos contendo substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas, de acordo com as tabelas do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro [9], devem ser prescritos de forma independente.

- No caso da REM, é necessário indicar que se trata de uma prescrição do tipo RE (prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controle).
- No caso da RED, é definida como uma prescrição do tipo LE (linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controle).

**Produtos de protocolo de Diabetes *mellitus*:** São produtos que seguem as mesmas regras no que diz respeito ao quantidade de embalagens e a validade da prescrição, a lista dos produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes *mellitus*, é definida pelo INFARMED. [10]

- No caso da REM, é necessário indicar que se trata de uma prescrição do tipo MDB (produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*)
- No caso da RED, é definida como uma LMDB (linha de prescrição para produtos de autocontrolo de Diabetes *mellitus*)

**As câmaras expansoras:** As câmaras expansoras comparticipadas estão incluídas na lista disponibilizada pelo INFARMED [11]. Somente uma câmara expansora por utente e por ano é elegível para comparticipação, a partir da data de dispensa.

Na REM, esses medicamentos devem ser prescritos de forma isolada, em uma receita do tipo CE (câmaras expansoras). No caso da RED, a linha de prescrição deve ser do tipo LCE.

Importante observar que esses produtos não podem ser prescritos através de receitas manuais.

*Outros referencias de prescrições:*

MM - Prescrição de medicamentos manipulados;

MA - Prescrição de medicamentos alergénicos destinados a um utente específico;

MDT - Prescrição de produtos dietéticos;

OST - Prescrição de produtos de ostomia, incontinência e retenção urinária;

PA - Prescrição de produtos de apoio;

OUT - Prescrição de outros produtos (por exemplo, produtos cosméticos, suplementos alimentares, etc.).

### A minha experiência na dispensação de medicamentos e outros produtos de saúde

Com a supervisão do meu tutor, fui capaz de dispensar medicamentos e outros produtos de saúde utilizando os três modelos diferentes de receita. No entanto a RED é a mais comum na FP. Com relação à RM, após verificar cuidadosamente a validade da prescrição e a correspondência dos medicamentos prescritos com os dispensados, uma etapa crucial é imprimir no verso da receita: a identificação da farmácia; a quantidade e os medicamentos dispensados com os respetivos CNP; o valor total da prescrição; o custo suportado pelo doente, bem como a percentagem de comparticipação pelo terceiro pagador; e, finalmente,

a data de dispensação. Em seguida, é solicitado ao doente que assine e a receita fica com a farmácia.

Também tive a oportunidade de, utilizando a Receita Eletrónica Desmaterializada (RED), preparar encomendas para entrega ao domicílio, as quais incluíam medicamentos e produtos de saúde. Isso é especialmente relevante, dado que uma parcela significativa da clientela da Farmácia FP reside a uma distância considerável das instalações em Porto. No entanto, a transmissão da RED por telefone ou e-mail possibilitou maior eficácia na dispensação de medicamentos para entrega ao domicílio.

#### Caso particular da dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

Estes medicamentos exigem consideração especial devido à sua capacidade de influenciar a atividade do sistema nervoso central, culminando em modificações no comportamento, estado de espírito e consciência. Esta ação intrínseca pode precipitar o desenvolvimento de tolerância e/ou dependência física e psicológica quando administrados sem devido controle. Por essa razão, estão sujeitos a regulamentações particulares na sua prescrição, distribuição e dispensa. Portanto, requerem uma supervisão rigorosa por parte das farmácias.

Esses medicamentos estão devidamente especificados nas tabelas I e II do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro [9]. No que diz respeito à sua dispensação, é imperativo identificar a receita com o seu número correspondente, a data de emissão e o nome do médico que a prescreveu. Adicionalmente, é necessário fornecer detalhes sobre o utente, incluindo nome e endereço completos, bem como os dados do indivíduo que adquiriu o medicamento, tais como nome e número do documento de identificação civil, idade. É importante observar que o requisitante do medicamento deve ter pelo menos 18 anos de idade.

Após o preenchimento da ficha de psicotrópicos/estupefacientes, é gerado um recibo que inclui as informações citadas anteriormente. Esse recibo é anexado a uma cópia da prescrição e cuidadosamente arquivado para futura verificação e controle ao término de cada mês.

## Sistemas de comparticipação

A comparticipação de medicamentos e produtos de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) é delineada através de um regime geral e, adicionalmente, por um regime excecional, o qual se aplica em contextos específicos relacionados com doentes particulares ou condições médicas específicas.

No âmbito do regime geral de comparticipação, o Estado assume uma parcela do custo dos medicamentos, conformemente a escalões predefinidos, que, por sua vez, refletem a classificação farmacoterapêutica dos referidos medicamentos:

- Escalão A: 90%
- Escalão B: 69%
- Escalão C: 37%
- Escalão D: 15%

No cenário do regime especial de comparticipação de medicamentos, a taxa de comparticipação é refinada e disciplinada por legislação própria de acordo com o artigo nº19 decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro [12], destinando-se aos pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato. A comparticipação estatal para medicamentos integrados no escalão A é incrementada em 5%, enquanto nos escalões B, C e D é majorada em 15%.

A comparticipação dos medicamentos pode ser limitada a determinadas indicações terapêuticas definidas nos respetivos decretos de comparticipação. De maneira a garantir a conformidade com o estipulado anteriormente, o médico prescriptor deve explicitamente referir o decreto correspondente na receita.

- Por exemplo: no caso da comparticipação do SNS -  
Lúpus/Hemofilia/Hemoglobinopatias – 67. 100% de acordo com o despacho n.º 11387-A/2003, de 23 de maio

Além disso, estão disponíveis programas de assistência especial, promovidos por laboratórios, os quais podem ampliar o suporte oferecido pelo Serviço Nacional de Saúde

(SNS). Durante o ato de dispensa, o SI apresenta uma interface que revela, quando aplicável, diversas opções de participação, junto com as respetivas condições específicas associadas a cada laboratório.

#### Tratamento e faturação de receituário

Após a entrega dos MSRM, as prescrições médicas são preservadas para futuras verificações e correções.

As prescrições eletrônicas, sejam materializadas ou desmaterializadas, passam por um processo de validação automática, sendo incorporadas nos planos de participação dos lotes eletrônicos, denominados 98x - 99x e 96x - 97x, respetivamente.

Uma vez devidamente revisadas e corrigidas, no final de cada mês as prescrições médicas são classificadas por organismos de participação (como o 01, 48, 47 etc) e agrupadas em lotes. Cada lote é composto por 30 prescrições médicas, as quais devem ser cuidadosamente organizadas em uma sequência específica.

São criados e impressos Verbete de Identificação do Lote, relação de resumo de lotes e faturas. Estes documentos são carimbados e anexados ao respetivo lote. Eles contêm informações essenciais, como o nome da farmácia, o mês, o ano e o número de identificação do lote, bem como o sistema de participação ao qual estão associados.

As prescrições médicas relacionadas ao SNS são encaminhadas para um centro de conferência, que posteriormente encaminha os fundos referentes aos valores das participações de volta à farmácia. Quanto aos outros organismos, as prescrições médicas são enviadas para a AFP, até o 5 de cada mês.

#### Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita medica (MNSRM)

São considerados Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) aqueles que não satisfazem qualquer das condições específicas aplicáveis aos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM). No entanto, esses medicamentos possuem indicações que estão inclusas na lista de situações em que a automedicação é possível.

Os MNSRM que não são elegíveis para comparticipação são disponibilizados nas farmácias e em estabelecimentos de venda livre devidamente autorizados, com um Preço de Venda ao Público (PVP) sujeito ao regime de preços livres, ou seja, estabelecido de acordo com os canais de distribuição e comercialização.

No contexto da dispensa de MNSRM, tanto o Técnico de Farmácia (TF) como o farmacêutico têm a responsabilidade de fornecer orientações adequadas ao doente, visando a promoção do uso racional do medicamento, além de informá-lo sobre os riscos da automedicação.

### *Automedicação responsável e riscos potenciais*

A automedicação responsável é um paradigma em que os indivíduos, baseados em conhecimento científico acessível e informação validada, tomam decisões informadas para utilizar medicamentos de venda livre ou não sujeitos a receita médica, a fim de tratar sintomas ou condições de saúde leves e autolimitadas. Essa prática implica uma avaliação crítica das indicações, posologias e precauções, visando minimizar riscos potenciais e otimizar os benefícios terapêuticos.

A automedicação responsável pode apresentar alguns riscos:

1. Diagnóstico incorreto;
2. Interações medicamentosas: Alguns medicamentos podem interagir de forma negativa quando combinados, o que pode levar a efeitos colaterais indesejados;
4. Má escolha de medicamentos: Escolher o medicamento errado para tratar os sintomas pode não apenas ser ineficaz, mas também potencialmente prejudicial;
5. Efeitos colaterais: Mesmo medicamentos de venda livre podem ter efeitos colaterais, que podem ser agravados se usados indevidamente;
7. Dependência: O uso repetido e prolongado de certos medicamentos sem supervisão médica pode levar à dependência.

### *Indicação farmacêutica*

No contexto da automedicação responsável, a indicação farmacêutica desempenha um papel de relevância substantiva. Essa prática se refere à assistência profissional que o farmacêutico oferece ao doente no que tange à seleção criteriosa de medicamentos, estabelecimento adequado da dosagem, análise das possíveis interações medicamentosas, orientações sobre precauções relevantes e explanação sobre os potenciais riscos vinculados ao uso de medicamentos de livre venda ou não sujeitos a prescrição médica. Esse serviço assume caráter essencial ao fomentar a utilização segura e eficaz de produtos farmacêuticos, contribuindo para que o doente tome decisões embasadas e minimizando eventuais adversidades decorrentes de um uso inadequado.

A indicação farmacêutica, portanto, desempenha um papel integral na proteção da saúde pública. Por meio da disponibilização de informações fundamentadas em evidências científicas, esse serviço orienta os indivíduos a realizar escolhas de tratamentos autogeridos de forma informada e apropriada. Além disso, reforça o compromisso da profissão farmacêutica com a promoção da saúde e a prevenção de problemas de saúde resultantes do uso incorreto ou inapropriado de medicamentos.

### *Procedimento de indicação farmacêutica segundo as BPF*

As Boas Práticas de Farmácia descrevem minuciosamente o processo de cedência de medicamentos por indicação farmacêutica, estabelecendo diretrizes rigorosas para assegurar a segurança e a eficácia dos doentes. Esse processo engloba os seguintes passos

1. **Acolhimento do doente:** O doente é acolhido pelo farmacêutico, que identifica suas necessidades e requisitos específicos. O farmacêutico verifica se o doente já possui histórico de uso de medicamentos e se há contraindicações ou alergias conhecidas.
2. **Avaliação da Indicação:** O farmacêutico realiza uma avaliação completa da situação do doente, considerando os sintomas apresentados, a duração, a gravidade e outros fatores relevantes. Com base nessa avaliação, o farmacêutico determina a necessidade de um

tratamento e, se apropriado, recomenda medicamentos de venda livre ou não sujeitos a prescrição.

3. **Seleção Adequada:** Com base na avaliação, o farmacêutico seleciona os medicamentos mais adequados às necessidades do doente, levando em conta os princípios ativos, a posologia, as interações medicamentosas possíveis e outras considerações pertinentes.

4. **Orientação Personalizada:** O farmacêutico fornece ao doente informações detalhadas sobre os medicamentos recomendados, incluindo posologia, horários de administração, efeitos colaterais possíveis e precauções relevantes. O doente também é informado sobre o potencial risco da automedicação e a importância de procurar um médico em casos de sintomas persistentes ou dúvidas.

5. **Consentimento Informado:** O doente é esclarecido sobre os benefícios e os riscos do medicamento recomendado. Após a compreensão total das informações, o doente dá seu consentimento informado para a cedência dos medicamentos.

6. **Dispensação Controlada:** O farmacêutico fornece os medicamentos conforme as orientações dadas, considerando a posologia e as quantidades adequadas. No caso de medicamentos sujeitos a prescrição, o farmacêutico pode encaminhar o doente a um médico para avaliação e emissão de receita.

7. **Acompanhamento e Avaliação:** O farmacêutico orienta o doente a monitorar sua condição e a eficácia do tratamento. Caso o doente retorne à farmácia, o farmacêutico realiza uma avaliação contínua da situação e, se necessário, ajusta o tratamento ou encaminha para avaliação médica. [2]

- **Exemplos de atendimento por indicação farmacêutica feito durante meu estágio:**

Caso nº1: Um doente adulto comparece à farmácia apresentando sintomas de conjuntivite alérgica (olhos vermelhos e lacrimejantes; coceira intensa; pálpebras quentes e inchadas). Foi-lhe dispensado Allergodil em colírio (Azelastina = anti-histamínico de segunda geração: não sedativo). Posologia: uma gota em cada olho uma vez por dia.

Caso nº2: Uma doente adulta que apresenta vesículas de herpes labial. Foi dispensado um creme à base de aciclovir. Posologia: aplicação 5 vezes por dia durante 4 dias.

## **Prestações de cuidados de saúde, serviços farmacêuticos e atividades complementares na FP**

### Avaliação de parâmetros bioquímicos, fisiológicos e antropométricos

A avaliação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos é conduzida em um espaço designado para esse propósito dentro das instalações, o GAP. A FP disponibiliza à comunidade uma gama de testes para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, incluindo a avaliação da pressão arterial, dos níveis de colesterol total, triglicédeos, glicemia e ácido úrico.

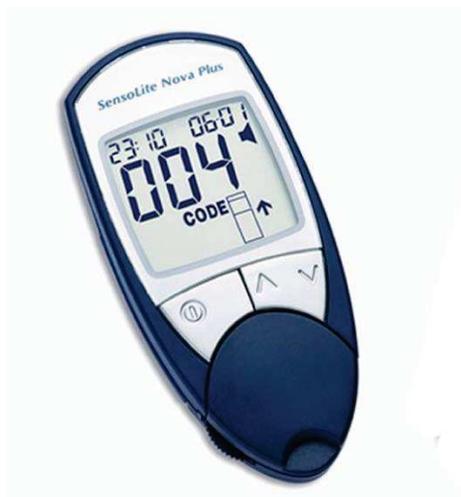
A determinação destes parâmetros desempenha um papel crucial no contexto das atividades de uma farmácia. Essa abordagem contribui significativamente para a prestação de cuidados de saúde personalizados e de qualidade aos doentes, ao permitir a avaliação precisa da condição de saúde de cada indivíduo.

Ao incorporar a determinação desses parâmetros em sua prática, as farmácias podem oferecer serviços mais abrangentes e holísticos. Isso possibilita a identificação precoce de fatores de risco, condições crônicas e alterações no estado de saúde, permitindo intervenções adequadas, como aconselhamento sobre estilo de vida, recomendações nutricionais e encaminhamento para outros profissionais de saúde quando necessário.

Além disso, a disponibilidade desses serviços dentro da farmácia facilita o acompanhamento contínuo da saúde dos doentes ao longo do tempo. A monitorização regular dos parâmetros bioquímicos, fisiológicos e antropométricos possibilita a avaliação do progresso, a deteção de mudanças significativas e a adaptação dos planos de cuidados de forma personalizada.

### *Determinação da glicemia capilar*

A determinação da glicemia capilar em uma farmácia é realizada através de um teste rápido, utilizando um glicosímetro. Este dispositivo permite medir o nível de glicose no sangue de forma rápida e conveniente. Ao doente faz-se uma pequena perfuração na ponta do dedo para obter uma gota de sangue, que é então aplicada em uma tira reativa inserida no glicosímetro. O aparelho analisa a amostra e exibe o resultado da glicemia em poucos segundos. Esse procedimento permite avaliar o nível de glicose no momento da medição, auxiliando na monitorização da diabetes e no acompanhamento do tratamento.



*Figura 7 - imagem de um glicosímetro [13]*

#### **Valores de referência da glicemia:**

*Tabela 5 - Valores de referência da glicemia [14]*

	Normal	Hipoglicemia	Hiperglicemia
Em jejum (mg/dL)	70-100	<70	<u>&gt;100</u>
Pós-prandial (mg/dL)	70-140	<u>&lt;126</u>	>210

### *Determinação do colesterol total*

O colesterol total é a quantidade total de colesterol presente no sangue. O colesterol é um tipo de lípido (gordura) essencial para o funcionamento do corpo, mas em excesso pode se acumular nas paredes das artérias e contribuir para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, como aterosclerose e problemas no coração. O nível de colesterol total é uma medida que inclui tanto o colesterol HDL e o colesterol LDL no sangue, juntamente com o VLDL. Manter um nível saudável de colesterol total é importante para a saúde cardiovascular. Um valor superior a 200 mg/dL de colesterol total é considerado como uma hipercolesterolemia.

A determinação do colesterol total na FP é realizada por meio de um teste de análise de sangue, similar ao teste de glicemia. O doente fornece uma pequena amostra de sangue, retirada de uma punção no dedo. Essa amostra é aplicada em uma tira reativa em um dispositivo específico. A tira reativa contém substâncias que reagem com o colesterol presente no sangue, gerando uma mudança de cor. O dispositivo mede essa mudança de cor e calcula o nível de colesterol total no sangue. O resultado é exibido em poucos minutos, fornecendo informações sobre o nível de colesterol do doente.

### *Medição da pressão arterial*

Na FP, o processo de medição da pressão arterial é realizado com um esfigmomanómetro digital e envolve os seguintes passos:

1. O doente senta-se confortavelmente e relaxa por alguns minutos antes da medição.
2. O profissional de saúde coloca a braçadeira do esfigmomanómetro no braço do doente, geralmente na altura do coração.
3. O aparelho é ligado e o manguito é inflado automaticamente, comprimindo temporariamente a artéria braquial.
4. O manguito é gradualmente desinflado e o aparelho mede as oscilações do fluxo sanguíneo nas artérias.

5. A pressão sistólica (valor mais alto) e a pressão diastólica (valor mais baixo) são exibidas no visor do aparelho.

A medição da pressão arterial na farmácia é útil para rastrear a saúde cardiovascular dos doentes e identificar possíveis problemas de pressão arterial. Os valores de referência podem variar ligeiramente, mas geralmente uma pressão arterial saudável é considerada em torno de 120/80 mmHg. É importante anotar que os valores de referência podem ser diferentes para diferentes grupos de idade e condições médicas. A medição regular da pressão arterial ajuda a monitorar a saúde cardiovascular e tomar medidas preventivas quando necessário.

De acordo com a sociedade portuguesa e hipertensão [14], os valores de referência para classificação da pressão arterial são os seguintes:

- Pressão Arterial Normal: Sistólica (máxima) de 120-129 mmHg e diastólica (mínima) de 80-84 mmHg.
- Pré-Hipertensão ou normal alta: Sistólica entre 130-139 mmHg ou diastólica entre 85-89 mmHg.
- Hipertensão grau 1: Sistólica entre 140-159 mmHg ou diastólica entre 90-99 mmHg.
- Hipertensão grau 2: Sistólica 160-179 mmHg ou mais ou diastólica 100-109 mmHg ou mais.

### *Determinação de parâmetros antropométricos*

Na FP, é disponibilizada uma balança equipada com um estadiómetro logo na entrada, visando o uso conveniente por parte dos utentes. Esse procedimento é notavelmente simples e, na maioria dos casos, os doentes conseguem realizá-lo autonomamente, sem a necessidade de assistência direta do farmacêutico

O estadiómetro é frequentemente usado em ambientes médicos, como clínicas e farmácias, para obter informações sobre a altura dos indivíduos. Isso é relevante para avaliar o

crescimento, monitorar mudanças na altura ao longo do tempo e calcular índices de massa corporal (IMC).

### PIM – Preparação individualizada de medicamento

Durante o meu período de estágio, tive a oportunidade de colaborar sob a supervisão do monitor na elaboração de uma PIM destinada a um utente beneficiário deste serviço farmacêutico. A embalagem selecionada para a PIM foi da marca Venalink™. A PIM é um sistema de reacondicionamento em formato de blister, onde o farmacêutico dispõe os comprimidos e/ou cápsulas conforme a prescrição específica do doente. Essa abordagem visa a indicação precisa do dia e horário em que cada dose deve ser administrada, de acordo com a posologia prescrita. Essas informações são fornecidas de maneira a garantir que a administração seja realizada de maneira adequada e correta.



*Figura 8 - Blister Venalink para uma PIM*

## Projeto Valormed

O projeto Valormed em é um programa de recolha de resíduos de medicamentos fora de uso ou expirados, com o objetivo de garantir a sua correta gestão ambiental e prevenir a poluição. Nas farmácias, os utentes podem entregar esses medicamentos, que são posteriormente recolhidos por uma entidade responsável pelo projeto. As farmácias possuem contentores específicos para a recolha desses resíduos, permitindo que os medicamentos sejam devidamente encaminhados para a sua destruição segura e ambientalmente adequada. Na FP, o contentor é colocado na sala de atendimento.

Isso contribui para evitar a contaminação do meio ambiente e a disseminação de substâncias nocivas provenientes de medicamentos descartados de forma inadequada.

## Atividades anexos

### *Formações pelos laboratórios*

As formações oferecidas pelos laboratórios farmacêuticos são parte integrante das atividades de educação e atualização profissional no setor farmacêutico. Essas formações são geralmente destinadas aos farmacêuticos e outros profissionais de saúde que trabalham nas farmácias, com o objetivo de fornecer informações detalhadas sobre produtos farmacêuticos específicos, novas terapias, tratamentos ou tecnologias médicas.

Durante essas formações, os representantes dos laboratórios compartilham conhecimentos científicos sobre os produtos, incluindo suas características, indicações terapêuticas, posologia, efeitos colaterais, interações medicamentosas e informações relevantes para a prática profissional.

- Durante o meu estágio, tive a oportunidade de participar em várias formações, incluindo sobre os medicamentos Allergodil® em spray e comprimidos, bem como sobre o produto Bepanthen® Tattoo.

## Conclusão estágio farmácia comunitária

Em suma, o estágio que realizei em farmácia comunitária foi uma experiência reveladora que me permitiu adentrar de forma abrangente e concreta no universo da prática farmacêutica. Ao longo desse período, pude adquirir uma compreensão completa do trabalho diário de um farmacêutico comunitário, desde a dispensação meticulosa de medicamentos até a prestação de conselhos especializados sobre produtos farmacêuticos e medicamentos. Além disso, tive a oportunidade de mergulhar na gestão eficiente do stock de medicamentos, participar em formações enriquecedoras promovidas por laboratórios, assim como explorar o processo de cobertura por parte das entidades competentes das comparticipações pelas receitas médicas.

Todo esse aprendizado também me permitiu conhecer em profundidade os diversos serviços farmacêuticos oferecidos pela farmácia, reforçando o papel essencial que os farmacêuticos desempenham na saúde pública e na promoção do uso seguro e eficaz de medicamentos e produtos de saúde. Estou grato por essa experiência enriquecedora e pela oportunidade de ter contribuído para o atendimento de saúde na comunidade.

2º Parte: Farmácia Hospitalar  
Hospital La Pitié-Salpêtrière, Paris  
Mobilidade Erasmus



## SECÇÃO II – Farmácia hospitalar

### Introdução

O meu estágio em farmácia hospitalar decorreu em Paris, através do programa de mobilidade Erasmus. Fui acolhido no hospital de La Pitié-Salpêtrière, onde fui recebido pela coordenadora dos estudantes externos, a Dra. Liou, responsável pela Farmácia de Uso Interno (FUI). Na minha chegada, fui integrado em duas unidades da farmácia para trabalhar a tempo parcial. Pela manhã, trabalhei na Unidade de Dispositivos Médicos Estéreis (UFDMS), enquanto à tarde me envolvi nas atividades da Unidade de Ensaio Clínicos do hospital (REQPHARM). Durante toda a experiência, fui orientado e supervisionado por vários membros da equipa médica, o que me proporcionou a oportunidade de interagir com uma diversidade de profissionais de saúde e compreender o funcionamento abrangente da FUI. Nesta segunda secção do meu relatório de estágio, irei detalhar as minhas jornadas como externo em farmácia hospitalar na Pitié-Salpêtrière, destacando os dois serviços onde tive a oportunidade de participar. Além disso, apresentarei de forma sucinta as diferentes unidades que compõem a FUI.

### Ponto de vista no passado do hospital

O Hospital da Pitié-Salpêtrière, localizado em Paris, França, é uma das instituições médicas mais prestigiadas e históricas do país. Sua rica história remonta ao século XVII. Fundado em 1656 pelo rei Luís XIV, o hospital passou por diversas evoluções e transformações ao longo dos séculos, tornando-se a renomada instituição mundial que é hoje.

Em sua origem, o hospital foi estabelecido como um hospício destinado a acolher os doentes mentais, os pobres, os mendigos e os indigentes. Em 1657, o hospital foi colocado sob a direção de Jean-Baptiste Pussin e sua esposa, Marguerite. Sua abordagem compassiva e inovadora para os doentes mentais estabeleceu as bases do que viria a ser uma abordagem mais humana e médica da psiquiatria.

Nos séculos seguintes, o Hospital da Pitié-Salpêtrière continuou a se expandir, incorporando novos serviços médicos e ampliando suas atividades. Sob a direção do médico

Philippe Pinel no século XVIII, o hospital passou por reformas significativas no tratamento dos doentes mentais, marcando o início de uma abordagem mais respeitosa e empática em relação às doenças mentais.

Durante a Revolução Francesa, o hospital testemunhou várias mudanças políticas e sociais, mas continuou desempenhando um papel fundamental no fornecimento de cuidados médicos e tratamentos inovadores. Ao longo das décadas, consolidou-se como um centro de pesquisa médica e formação, atraindo médicos e pesquisadores eminentes.

Atualmente, o Hospital da Pitié-Salpêtrière permanece um ator importante na área da saúde em França e no mundo. Além do compromisso contínuo com a pesquisa médica e a prestação de cuidados de alta qualidade, ele também personifica o legado humanista e de progresso que marcou sua história. Como local de tratamento, pesquisa e ensino, continua a contribuir significativamente para o avanço da medicina e dos cuidados de saúde.

Esta breve retrospectiva da história do Hospital da Pitié-Salpêtrière destaca sua importância cultural, médica e social ao longo dos séculos, tornando-o um ambiente estimulante para o seu estágio na área farmacêutica. [15]

#### A Farmácia para uso interno (FUI) e as diferentes subunidades

A Farmácia de Uso Interno (FUI) da Pitié-Salpêtrière tem como missão atender às necessidades farmacêuticas do hospital. [16]

A FUI desempenha várias funções:

- Responsabiliza-se pelo registo, aprovisionamento e dispensação de produtos de saúde (medicamentos e dispositivos médicos estéreis), contribuindo para a sua utilização adequada.
- Participa na informação e formação de profissionais de saúde e doentes sobre produtos de saúde.

- Através de ações de farmácia clínica, contribui para a segurança da terapia medicamentosa e assegura a relevância e eficiência da utilização de produtos de saúde, promovendo assim a qualidade dos cuidados.
- Fornece certos medicamentos reservados para uso hospitalar aos doentes ambulatoriais.
- Realiza a esterilização de material médico-cirúrgico.
- Gerência e dispensa produtos de saúde utilizados em pesquisas terapêuticas.
- Mantém a radioterapia em parceria com o serviço de medicina nuclear.

Este conjunto de funções evidencia o papel multifacetado e vital desempenhado pela FUI no âmbito do sistema hospitalar, garantindo uma gestão eficaz e segura dos produtos de saúde e contribuindo para a excelência na prestação de cuidados de saúde.

A FUI é constituída por 5 unidades funcionais (UF) na Pitié-Salpêtrière [16]:

- UF de Medicamentos
- UF de Produção, que engloba esterilização, produção de quimioterapias e laboratório de controle
- UF de Radiofarmácia
- UF de Dispositivos Médicos Estéreis
- UF REQPHARM (ensaios clínicos)

Uma permanência farmacêutica é garantida 24 horas por dia, 7 dias por semana. Fora do horário de funcionamento regular, bem como aos fins de semana e feriados, apenas um interno de farmácia assegura esse serviço.

#### *UF de Medicamentos*

Esta unidade hospitalar acolhe doentes em regime de ambulatório que necessitam de medicamentos que são exclusivamente distribuídos por farmácias hospitalares (medicamentos de uso hospitalar restrito).

Para receber os doentes de forma adequada, a unidade conta com três postos de atendimento, que visam garantir a confidencialidade durante o processo de assistência.

Cada posto de atendimento é equipado com um balcão de atendimento e uma sala de espera. A equipe responsável pela unidade é composta por cinco profissionais farmacêuticos: um médico hospitalar, três farmacêuticos vinculados ao hospital (incluindo um farmacêutico assistente), um estagiário de farmácia, um farmacêutico externo, um assistente de farmácia hospitalar e um agente administrativo encarregado do acolhimento dos doentes.

A organização estrutural dessa unidade visa oferecer atendimento personalizado e eficaz aos doentes em ambulatório que necessitam de medicamentos específicos, garantindo ao mesmo tempo a privacidade e a qualidade do serviço prestado. [16]

*UF de produção que engloba esterilização, produção de quimioterapias, e laboratório de controle*

- A Unidade Funcional de **Esterilização** tem como missão a preparação dos dispositivos médicos estéreis da unidade Pitié-Salpêtrière. O processo de esterilização dos dispositivos médicos envolve as seguintes etapas: receção, triagem, lavagem, reconstituição, acondicionamento, esterilização, verificação das diferentes etapas, armazenamento e disponibilização. [17]

- **O UPCO / UPM:**

- A UPCO ou Unidade de Farmácia Clínica em Onco-Hematologia [17]:

A UPCO tem a responsabilidade de efetuar preparações de agentes anticancerígenos injetáveis prontos a usar (citotóxicos, bioterapias) ou contendo substâncias de risco, incluindo também as preparações injetáveis necessárias para as investigações biomédicas, de acordo com a regulamentação pertinente para esta atividade.

A unidade opera de forma descentralizada para prescrições (onde os médicos inserem as prescrições nos serviços através do software CHIMIO®) e de forma centralizada para as preparações. A UPCO dispõe de instalações, equipamentos e pessoal treinado e dedicado para essa atividade. Cada preparação é individualmente realizada para cada doente, com

base numa prescrição validada proveniente de um protocolo, seguindo uma estratégia terapêutica decidida numa Reunião de Concertação Pluridisciplinar (RCP).

- A UPM ou Unidade de Produção de Medicamentos [17]:

A UPM é responsável pela fabricação de medicamentos destinados a doentes internados ou em regime ambulatorial, devido à ausência de especialidade farmacêutica disponível ou adequada (em termos de forma farmacêutica ou dosagem) no âmbito:

Das missões obrigatórias da FU, incluindo todas as preparações magistrais e o reacondicionamento unitário de certas especialidades farmacêuticas, a pedido de outras unidades funcionais da FU;

Das missões opcionais: preparações hospitalares declaradas à Agência Nacional de Segurança do Medicamento e dos Produtos de Saúde (ANSM).

#### *UF de Radiofármaca*

A Unidade Funcional de Radiofarmácia tem como objetivo garantir a detenção, gestão, preparação e controle de medicamentos radiofarmacêuticos, geradores, kits e precursores. Sujeita à autorização da ARS após o parecer da Ordem dos Farmacêuticos, a sua atividade é exercida exclusivamente no serviço de Medicina Nuclear do Grupo Hospitalar, que por sua vez é sujeito a autorização da ASN.

Desta forma, respeitando as boas práticas de preparação e as normas de proteção contra radiações, assegura as preparações necessárias para:

- Atividade de imagem por tomografia;
- Atividade de Radioterapia Interna Vetorizada;
- Atividade de imagem funcional por emissão de positrões realizada na plataforma PET;
- Implementação de pesquisas envolvendo seres humanos e requerendo a utilização de elementos radioativos artificiais. [16]

### *UF de dispositivos médicos estéreis (UFDME)*

A presente unidade tem como missão a gestão dos dispositivos médicos estéreis (DME), incluindo dispositivos médicos implantáveis (próteses) para o local Pitié-Salpêtrière: aprovisionamento, detenção, controlo e dispensação para os serviços. No que concerne às próteses, esta unidade assegura, em colaboração com os serviços, a rastreabilidade desde a entrada na instituição até à sua colocação.

Além disso, desempenha funções de vigilância sanitária: matériovigilância descendente (retirada de lotes, informações de segurança) e ascendente (monitorização de incidentes ou riscos de incidentes resultantes da sua utilização).

A unidade emite informações e recomendações relacionadas com os DME.

Ademais, desempenha um papel ativo na seleção dos DME escolhidos para o mercado da AP-HP. [16]

- *A unidade na qual realizei uma parte do meu estágio.*

### *UF REQPHARM (ensaios clínicos)*

Foi criada em junho de 2018 com o propósito de aprimorar a condução da investigação relacionada a novos medicamentos e facilitar o acesso dos doentes à inovação.

A REQPHARM tem como missão garantir a gestão, o abastecimento, a retenção e a dispensação de:

- Medicamentos experimentais (medicamentos em ensaios clínicos);
- Medicamentos de terapia inovadora (MTI) destinados a doentes ambulatoriais ou hospitalizados na instituição.

A REQPHARM possui instalações, equipamentos e equipe exclusivamente dedicados à pesquisa e inovação, o que possibilita fornecer serviços farmacêuticos de qualidade e em conformidade com as regulamentações que regem essa atividade. [18]

- *A unidade na qual realizei a outra parte do meu estágio.*

## **A parte do estágio na UF de dispositivos médicos estéreis (UFDME)**

### O que são os dispositivos médicos

Um dispositivo médico é definido como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou produto, excluindo produtos de origem humana, que é utilizado individualmente ou em combinação, incluindo seus acessórios e suporte lógico necessário para seu correto funcionamento. Esses dispositivos são fabricados com a finalidade de serem utilizados em seres humanos para fins médicos, e sua ação principal não é alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora possam ser assistidos por esses meios. Além disso, o software projetado especificamente para diagnóstico ou terapia também é considerado um dispositivo médico.

Esses dispositivos médicos têm como finalidade serem utilizados para diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou mitigação de doenças, lesões ou deficiências. Eles também podem ser utilizados para estudos, substituição ou modificação da anatomia ou de processos fisiológicos, além do controle da concepção.

É importante ressaltar que os dispositivos médicos não se enquadram na categoria de medicamentos, produtos cosméticos, sangue humano, células sanguíneas, órgãos, tecidos ou células de origem humana ou animal. A sua principal ação no corpo humano não é alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, e eles desempenham um papel crucial no âmbito da saúde, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos doentes e para o avanço da prática médica. [19]

## Classificação dos DM

Os dispositivos médicos são categorizados em quatro classes, de acordo com seu potencial de risco para a saúde. A cada classe estão associadas regras específicas de avaliação e controle:

- **Classe I** (menor nível de risco), que inclui, por exemplo, óculos corretivos, veículos para pessoas com deficiência, muletas, etc.;
- **Classe IIa** (risco moderado/medido), que abrange itens como lentes de contato, aparelhos de ultrassom, coroas dentárias;
- **Classe IIb** (risco elevado/importante), que inclui produtos como preservativos, produtos de desinfecção para lentes de contato;
- **Classe III** (maior nível de risco), que engloba implantes mamários, stents, próteses de quadril, entre outros.

A classificação de um dispositivo médico é de responsabilidade do fabricante. Para isso, o fabricante se baseia em regras de classificação estabelecidas pela diretiva de dispositivos médicos, de acordo com o propósito médico que o produto reivindica. Essa categorização é fundamental para garantir a segurança e a eficácia desses dispositivos, bem como para regulamentar adequadamente sua produção, distribuição e uso no contexto da prática médica. [19]

## As condições de colocação no mercado de um dispositivo médico

No contexto da União Europeia, a disponibilização no mercado de dispositivos médicos é sujeita a uma variedade de regulamentos que foram objeto de harmonização europeia, conhecidos como as diretrizes DM. Esta colocação no mercado está sujeita à obtenção da marcação CE (Conformidade Europeia) antes da comercialização do produto.

A marcação CE serve como um indicativo de que o produto está em conformidade com as diretrizes europeias que abrangem a segurança, saúde e proteção do consumidor. Para

obter a marcação CE, o fabricante precisa compilar um processo que demonstre a conformidade com os requisitos delineados nas diretrizes europeias pertinentes. A concessão da marcação CE é realizada por um organismo notificado, que avalia, em conjunto com o processo do fabricante, a conformidade do dispositivo com as diretrizes europeias, exceto para dispositivos da Classe I, cuja avaliação é executada pelo próprio fabricante.

É importante ressaltar que a marcação CE não deve ser entendida como uma certificação, mas sim como um passaporte que assegura a segurança do uso do dispositivo médico e permite a sua circulação desimpedida na União Europeia. Após ter sido marcado com a CE, um dispositivo médico pode ser comercializado no mercado europeu sem a necessidade de procedimentos adicionais, normas de segurança nacionais ou novos testes para a sua autorização. A marcação CE não distingue entre produtos, pois a sua função é ser aplicada em todos os produtos que atendam aos critérios obrigatórios.

## A UF dos dispositivos médicos estéreis (UFDME)

A função principal desta unidade reside na gestão integral dos DME e dos Dispositivos Médicos implantáveis (DMI) para o estabelecimento Pitié-Salpêtrière. Isso engloba a gestão de aprovisionamento, a detenção, o monitoramento e a distribuição desses dispositivos para os diferentes serviços. Em relação a alguns dos DMI, em coordenação com os serviços pertinentes, a unidade garante a rastreabilidade dos mesmos desde sua entrada na instituição até a sua alocação.

Além disso, a Unidade também desempenha um papel em diversas tarefas como a:

- Realização da vigilância sanitária: engloba a monitorização descendente (retirada de lotes, divulgação de informações de segurança) e ascendente (monitorização de incidentes ou riscos de incidentes derivados de sua utilização).
- Disseminação de informações e recomendações acerca dos DME/DMI.
- Participação ativa nas decisões relativas à seleção de DME disponíveis no mercado da AP-HP (*Assistance Publique - Hôpitaux de Paris*).

Os DMI são qualquer dispositivo médico ativo estéril que seja projetado para ser totalmente ou parcialmente implantado no corpo humano, por meio de intervenção cirúrgica ou médica, ou através de intervenção médica em uma cavidade natural, com a finalidade de permanecer após a intervenção. [20]

- Durante esta fase do estágio, pude observar e realizar as seguintes atividades relacionadas a esta unidade:
  - Ver o fluxo dos dispositivos médicos desde o abastecimento até a entrega nos serviços;
  - A liberação de certos dispositivos médicos (no meu caso, dispositivos médicos oculares) para os serviços relevantes;
  - Acompanhar a rastreabilidade de alguns dispositivos médicos;
  - Participar na vigilância de materiais dos dispositivos médicos (Matériauovigilância)

### O percurso dos DME e DMI

Na UFDME, existem dois tipos de abastecimento, e cada um possui suas próprias especificidades.

#### *Os DM de compra direta*

Neste procedimento, colaboram os agentes e os farmacêuticos, em uma parceria conjunta, visando administrar uma ampla gama de mais de 10.000 diferentes tipos de dispositivos médicos, que se encontram armazenados nas instalações encarregadas de suprir os serviços requisitantes.

Através de um SI especializado, os pedidos formulados pelos setores de prestação de serviços seguem um cronograma mensal que é validado pelos setores econômicos. A receção dos dispositivos é meticulosamente organizada, considerando tanto a transportadora quanto o dia programado para a entrega. A conferência desses dispositivos ocorre com base nas informações da nota de entrega, e caso haja incompatibilidade entre a referência do pedido e o que foi entregue, se faz necessária a obtenção de validação por parte do profissional farmacêutico. Sob esta abordagem, os dispositivos são entregues aos serviços de acordo com a planificação estabelecida, mediante um procedimento interno de distribuição.

#### *Outros casos de aprovisionamento (circuitos particulares)*

- Dispositivos Médicos em Depósito Permanente: Esta modalidade envolve a disponibilização pelo fornecedor de uma gama de DMI nas unidades de serviços usuários, como blocos cirúrgicos e serviços de intervenção. Inicialmente, é definido um stock teórico base, resultado de um entendimento entre o serviço fornecedor e a UFDME, o qual é constantemente atualizado em resposta a modificações qualitativas ou quantitativas. A forma como o circuito opera pode variar com base na regulamentação de rastreabilidade:

- Para DMIs estéreis sujeitos a rastreabilidade regulamentada, o procedimento de depósito é realizado por meio de um software informatizado. A rastreabilidade da disponibilização é desencadeada pelo serviço, gerando um pedido de renovação e

um pedido de regularização. A recepção dos DMIs renovados envolve o encaminhamento dos pedidos de renovação aos fornecedores e dos pedidos de regularização aos setores económicos.

- DMIs estéreis sem rastreabilidade regulamentar e DMIs não estéreis seguem o circuito clássico supervisionado pelos agentes responsáveis.

- Dispositivos Médicos em Depósito Temporário: Através de um ficheiro Excel partilhado com os colaboradores, há a disponibilização de uma gama de DMIs pelo fornecedor, mediante solicitação do serviço para uma intervenção específica em um doente determinado. Esse processo envolve o registo da requisição, a verificação da disponibilidade no mercado, o controlo da receção, a validação farmacêutica da libertação, a rastreabilidade da disponibilização e o eventual retorno ao fornecedor.

- Dispositivos Médicos por Medida: Esses dispositivos são fabricados especificamente para um doente em particular, em conformidade com uma prescrição médica. Embora não possuam marcação CE, são acompanhados por uma declaração de conformidade emitida pelo fabricante. São considerados "dispositivos por medida" todos aqueles produzidos de acordo com a prescrição escrita de um médico devidamente qualificado ou outra pessoa autorizada em virtude de suas qualificações profissionais, e que se destinam a ser utilizados exclusivamente para um doente específico. [21]

- Dispositivos Médicos em Amostra: Esta categoria abrange tanto os DMI e os DME fornecidos pelo fabricante para substituir um dispositivo já utilizado ou para apresentar uma nova versão.

### A rastreabilidade dos DM

A rastreabilidade dos dispositivos médicos no hospital é um processo crucial que visa assegurar a segurança, eficácia e conformidade regulamentar desses dispositivos ao longo de todo o seu ciclo de vida, desde a aquisição até a utilização e eliminação. Este processo envolve a documentação e o acompanhamento minucioso das informações relacionadas a cada dispositivo médico, a fim de rastrear sua trajetória, uso e interações com os doentes.

Segue alguns aspectos-chave da rastreabilidade dos dispositivos médicos no hospital:

1. **Aquisição e Identificação:** No momento da aquisição de um dispositivo médico, é importante verificar informações detalhadas sobre o fabricante, modelo, número de lote, número de série (quando aplicável) e especificações do dispositivo. Essas informações servem para estabelecer uma identificação única para cada dispositivo e registrar os detalhes em um sistema de gestão de dispositivos médicos.

2. **Inventário e Armazenamento:** Os hospitais devem manter um inventário preciso de todos os dispositivos médicos em sua posse. Isso envolve o acompanhamento da localização física, data de aquisição, datas de validade e quantidades em stock.

3. **Utilização:** Quando um dispositivo médico é utilizado em um doente, é importante registrar os detalhes de sua utilização. Isso inclui informações como data, hora, doente envolvido, equipe médica responsável e propósito da utilização, bem como qualquer documento ou prescrição que tenha sido usado para a utilização desse DM no doente.

4. **Remoção e Eliminação:** Quando um dispositivo médico atinge o fim de sua vida útil ou é retirado por outras razões, é essencial acompanhar seu processo de eliminação. Isso envolve documentar as razões da remoção, o método de eliminação e a destruição segura de dados potencialmente sensíveis. Na maioria dos casos, os DMs são devolvidos aos fabricantes/laboratórios, que cuidam de sua eliminação e reciclagem.

5. **Conformidade Regulamentar:** A rastreabilidade dos dispositivos médicos é essencial para cumprir as regulamentações e normas em vigor no campo da saúde. As autoridades reguladoras podem exigir relatórios e auditorias sobre a gestão dos dispositivos médicos para garantir a segurança dos doentes.

Em resumo, a rastreabilidade dos dispositivos médicos no hospital envolve a coleta, o registo e o acompanhamento minucioso das informações ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo. Isso garante a segurança dos doentes, a conformidade regulamentar e a utilização otimizada dos dispositivos médicos.

### A Vigilância de material

A Vigilância do material abrange todos os dispositivos médicos após a sua introdução no mercado, independentemente de possuírem a marcação CE ou não. A finalidade da Vigilância do material é prevenir a ocorrência ou repetição de incidentes e riscos de incidentes graves que comprometam a integridade dos dispositivos médicos, adotando medidas preventivas e/ou corretivas adequadas. O fabricante de um dispositivo ou o seu representante legal deve notificar a ANSM de qualquer retirada desse dispositivo do mercado, motivada por razões técnicas ou médicas. [22]

Além disso, todos os serviços do hospital que utilizam dispositivos médicos devem comunicar as notificações aos responsáveis pela unidade de vigilância do material pertinente, juntamente com os níveis de gravidade associados. Na verdade, na UFDME, a unidade responsável trata apenas os DME e DMI. Este processo é facilitado pelo uso simultâneo de um software especialmente concebido para alertas e notificações internas, denominado OSIRIS<sup>®</sup>. Após receber os relatórios das notificações dos serviços através desta plataforma, a unidade responsável encarrega-se de informar o fabricante (e, em certos casos, diretamente à ANSM com os detalhes precisos dos alertas e assume a responsabilidade de recuperar o dispositivo médico (DM) em questão e enviá-lo de volta ao fabricante.

As diferentes categorias de notificação que devem ser reportadas à ANSM são as seguintes: [23]:

- Notificação Obrigatória e Imediata

Qualquer incidente ou risco de incidente envolvendo um DM que resultou ou poderia resultar na morte ou deterioração grave (hospitalização ou extensão da hospitalização, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, malformação congénita, incapacidade permanente ou significativa, ameaça à prognose vital, óbito) da saúde de um doente, usuário ou terceiro deve ser notificado imediatamente à ANSM.

- Notificação Opcional

Os seguintes incidentes podem ser facultativamente notificados:

- Reações adversas nocivas e não intencionais que ocorrem durante a utilização de um DM de acordo com o seu propósito;
- Reações adversas nocivas e não intencionais resultantes do uso de um DM que não segue as instruções do fabricante;
- Qualquer disfunção ou alteração das características ou desempenho de um DM;
- Qualquer informação errônea, omissão ou insuficiência no manual de instruções, guia de uso ou manual de manutenção.

É importante observar que estas notificações visam assegurar a vigilância e segurança dos dispositivos médicos, garantindo que qualquer incidente seja adequadamente relatado às autoridades competentes para análise e ação.

#### *A vigilância pós comercialização*

O plano de vigilância pós-comercialização de um dispositivo médico:

A Vigilância pós-comercialização (VPC) requer que os fabricantes de dispositivos médicos monitorem proactivamente a relação entre benefícios e riscos do produto ao longo de todo o seu ciclo de vida. [24]

- Os objetivos da vigilância são identificados desde a concepção do dispositivo médico, sendo estes:
  - A confirmação da segurança e desempenho definidos durante a concepção e desenvolvimento.
  - A avaliação dos riscos e a revisão da relação entre benefícios e riscos.
  - A consideração do estado da arte que contribuiu para o dossier técnico.
- O plano de vigilância pós-comercialização engloba a coleta e utilização das informações disponíveis, incluindo:
  - Informações relacionadas a incidentes graves;

- Informações sobre incidentes que não sejam graves e dados relativos a potenciais efeitos adversos do dispositivo médico;
- Dados provenientes de relatórios de tendências;
- Publicações, bases de dados e/ou registros técnicos ou especializados;
- Informações fornecidas por utilizadores, distribuidores e importadores, incluindo feedback e reclamações;
- Informações públicas referentes a dispositivos médicos semelhantes.

### *Monitorização pela ANSM*

A ANSM supervisiona a comercialização de DM e garante a conformidade com as regulamentações dos dispositivos. Ela coordena, por iniciativa própria ou a pedido do Ministério da Saúde, a realização de ações de controle que podem resultar em investigações contínuas ou pontuais.

Essas operações de monitoramento de mercado e avaliação não têm como objetivo determinar o desempenho dos dispositivos, uma vez que essa é responsabilidade do fabricante. Seu propósito é destacar possíveis não conformidades em relação às características anunciadas do DM.

Essas ações podem incluir:

- Avaliações específicas de um dispositivo único.
- Avaliações abrangentes de uma categoria de dispositivos comercializados na França.

Para cada uma dessas avaliações, podem ser aplicados dois tipos de procedimentos: análise documental (documentação técnica, bibliografia etc.) ou análise técnica realizada nos laboratórios da ANSM ou em laboratórios especializados.

Essas atividades podem resultar em solicitações de conformidade, recomendações ou restrições de uso, ou mesmo interrupções na comercialização. No entanto, essa conclusão

de verificação de conformidade não deve ser apresentada como uma garantia ou validação do dispositivo médico para fins comerciais ou promocionais. [25]

## A parte do estágio na UF REQPHARM (ensaios clínicos)

### Introdução e apresentação da UF

REQPHARM é uma unidade localizada dentro da farmácia da Pitié Salpêtrière, com foco específico na pesquisa clínica. Seu objetivo é criar condições ideais para conduzir pesquisas sobre novos medicamentos e, assim, facilitar o acesso dos doentes à inovação. Uma vez que a instituição possui uma farmácia interna, todos os médicos-investigadores delegam a ela as tarefas que lhe são próprias, incluindo a gestão do produto experimental. Como a Pitié Salpêtrière é muito ativa na pesquisa clínica, sua atividade assume grande importância. De facto, eles gerenciam cerca de 500 ensaios clínicos por ano, abrangendo várias patologias e estágios de desenvolvimento. REQPHARM se beneficia de uma localização estratégica dentro do hospital, o que reduz os deslocamentos de todos os envolvidos, e recebe diariamente cerca de 30 visitantes, entre eles doentes, profissionais de saúde e representantes de promotores. As instalações da REQPHARM incluem espaços, equipamentos e equipe exclusivamente dedicados à pesquisa clínica, o que lhes permite oferecer serviços farmacêuticos de qualidade e aderir rigorosamente às regulamentações vigentes. Uma equipe de aproximadamente 10 membros opera na unidade, incluindo farmacêuticos, internos de farmácia e técnicos de estudos clínicos, todos qualificados, treinados e habilitados para essa atividade. [18]

### Algumas noções importantes

- **O que é um Ensaio clínico (EC):**

Um ensaio clínico (EC) é uma investigação organizada e conduzida em seres humanos com o objetivo de desenvolver conhecimentos biológicos ou médicos. Os ensaios clínicos envolvendo medicamentos têm como objetivo estabelecer ou verificar, conforme o caso,

certos dados farmacocinéticos, farmacodinâmicos e terapêuticos de um novo medicamento ou de uma nova forma de utilizar um tratamento conhecido.

O ensaio pode ser conduzido em voluntários doentes ou voluntários saudáveis. Para iniciar, o ensaio deve ter obtido um parecer favorável do Comitê de Proteção à Pessoas (CPP) e uma autorização da ANSM. Durante todo o período do ensaio, a ANSM é informada sobre eventos adversos graves e inesperados e qualquer novo fato relacionado à pesquisa que possa colocar em risco a segurança das pessoas envolvidas na pesquisa.

O objetivo, as condições de realização e condução do ensaio, os critérios de inclusão, informação, tratamento e monitoramento das pessoas participantes do ensaio, bem como os procedimentos para coleta de informações, são definidos em um protocolo de EC previamente estabelecido pelo promotor. [26]

→ O CPP, é uma entidade institucional criada para assegurar a proteção dos participantes humanos em ensaios clínicos e pesquisas biomédicas. Em francês, frequentemente é referido pelo acrônimo CPP. Seu papel principal é analisar e avaliar os aspectos éticos, científicos, médicos e regulatórios dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

- **O que é um promotor:**

O promotor é a pessoa física ou jurídica que toma a iniciativa do EC. Pode ser uma empresa farmacêutica, uma associação, uma instituição, um estabelecimento de saúde ou uma pessoa física (como um médico). Pode ser representado por um prestador de serviços, tem de ser obrigatoriamente europeu caso o promotor não o seja. [27]

- **O que é um investigador:**

O investigador tem a missão de orientar e monitorar a execução do ensaio clínico. Trata-se de um indivíduo devidamente habilitado. Nos ensaios clínicos de medicamentos, é um médico registado na Ordem e que apresenta uma experiência apropriada. [27]

- **O que um assistente de investigação clínica:**

Um Assistente de Investigação Clínica (AIC) (ARC em francês) é um profissional fundamental na gestão de ensaios clínicos e o representante do promotor no local de EC. Trabalhando em estreita colaboração com as equipas médicas e os investigadores, o AIC assegura que os ensaios são conduzidos de acordo com os protocolos estabelecidos, regulamentos e boas práticas clínicas. As suas responsabilidades incluem a preparação dos locais, gestão documental, monitorização dos ensaios, recolha e verificação de dados, comunicação com as partes interessadas e garantia de qualidade. O objetivo principal do AIC é garantir a qualidade, precisão e conformidade dos ensaios clínicos, enquanto assegura a segurança dos doentes e o cumprimento das normas regulamentares. [27]

- **As informações a serem fornecidas aos doentes participantes em EC:**

As informações a serem fornecidas aos doentes que participam em ensaios clínicos são essenciais para garantir a sua compreensão, consentimento informado e segurança ao longo do estudo. Aqui estão as principais informações a serem comunicadas aos doentes:

-**Objetivos do Estudo:** Explicar as razões pelas quais o ensaio clínico está sendo realizado, incluindo os objetivos de pesquisa e as questões específicas que o estudo busca abordar.

-**Natureza do Estudo:** Descrever o tipo de ensaio clínico (por exemplo, fase I, II, III, IV), bem como a duração aproximada e as diferentes etapas do estudo.

-**Procedimento do Estudo:** Explicar em detalhes os procedimentos médicos, testes, tratamentos ou intervenções aos quais o doente será submetido no contexto do ensaio.

-**Riscos e Benefícios:** Informar os doentes sobre os riscos potenciais associados à participação no estudo, bem como os possíveis benefícios, incluindo os benefícios esperados para sua própria saúde ou para a pesquisa médica.

-**Confidencialidade e Proteção de Dados:** Explicar como os dados médicos e pessoais do doente serão coletados, usados e protegidos, de acordo com as regulamentações de confidencialidade.

-**Liberdade de Participação:** Assegurar aos doentes que eles têm a liberdade de decidir se desejam ou não participar do ensaio, e que podem sair a qualquer momento sem consequências para os seus cuidados médicos futuros.

-**Alternativas:** Discutir as opções de tratamento alternativas disponíveis fora do ensaio clínico e compará-las com as opções propostas pelo estudo.

-**Consentimento Informado:** Explicar o processo de consentimento informado, no qual os doentes recebem e compreendem as informações necessárias antes de dar seu consentimento por escrito para participar do estudo.

Essas informações devem ser apresentadas de maneira clara, compreensível e adaptada ao nível de compreensão do doente. Os doentes devem ter tempo suficiente para fazer perguntas e tomar uma decisão informada sobre sua participação no ensaio clínico.

#### A regulamentação dos ECs na França

O regulamento europeu de 2014 sobre ensaios clínicos de medicamentos entrou em vigor em 31 de janeiro de 2022 [28]. Todos os ensaios clínicos de medicamentos estão sujeitos a este regulamento. Um dos objetivos é harmonizar a avaliação dos ensaios clínicos nos diferentes países europeus, mantendo um alto nível de proteção aos participantes. [29]

Os ensaios clínicos deverão passar por duas avaliações que devem ser favoráveis:

- Uma avaliação coordenada em nível europeu (protocolo de pesquisa, documentos científicos sobre o medicamento em teste...) pelas autoridades de saúde, a Agência Nacional de Segurança do Medicamento e Produtos de Saúde (ANSM) na França,

- Uma avaliação sistematicamente francesa realizada pelos comitês de proteção de pessoas (CPP), que abrange a proteção dos participantes do ensaio, os métodos de recrutamento de doentes, a clareza das informações fornecidas, a adequação do local de pesquisa e a formação dos investigadores.

Se o ensaio for conduzido apenas na França, a avaliação da autorização para o ensaio clínico será realizada apenas na França para ambas as decisões.

No caso de um ensaio ser conduzido em vários países europeus, a decisão sobre os documentos científicos e o protocolo de pesquisa será uma decisão conjunta das autoridades de saúde dos países envolvidos na pesquisa (portanto, com a participação da ANSM na França), e a decisão sobre a proteção das pessoas será uma decisão tomada apenas pela França, pelos CPP.

Finalmente, na França, a ANSM emitirá a autorização para conduzir o ensaio. [26]

### Diferentes tipos de ensaios clínicos

A avaliação clínica da segurança e eficácia de um novo medicamento ocorre em quatro fases, distintas entre si e sucessivas: cada uma delas resulta em um ensaio clínico diferente.

*Tabela 6 - Tipos e características das fases dos ECs*

Fase do EC	Duração aprox.	Tamanho da amostra	Objetivo
Fase I	Alguns meses a um ano	20 a 100 partic.	Avaliar a segurança, a tolerância e a dose máxima tolerada da intervenção em voluntários saudáveis.
Fase II	Um a dois anos	100 a 300 partic.	Avaliar a eficácia preliminar e recolher dados sobre a segurança e a dose ideal em doentes com a doença-alvo.
Fase III	Dois a quatro anos	Mais de 1000 particip.	Confirmar a eficácia, avaliar os efeitos secundários em grande escala e comparar com tratamentos existentes ou placebo.
Fase IV	Variável	Mais de 1000	Monitorizar a eficácia a longo prazo, detetar efeitos secundários raros e explorar novas utilizações

## Pontos importantes sobre a conceção e a realização de um ensaio clínico

A elaboração de um projeto de ensaio clínico numa unidade hospitalar em Portugal implica várias etapas, desde a conceção até ao encerramento da investigação. Eis o detalhe de cada etapa:

### 1. Concepção:

- Identificação da necessidade: Investigadores e clínicos identificam uma questão de investigação ou uma necessidade clínica que requer avaliação através de um ensaio clínico.

- Revisão da literatura: É efetuada uma revisão minuciosa da literatura científica existente para avaliar os conhecimentos atuais na área e para definir os objetivos e as hipóteses do ensaio.

- Conceção do protocolo: É elaborado um protocolo detalhado que descreve a metodologia do ensaio, os critérios de inclusão e exclusão dos participantes, os métodos de randomização, os procedimentos de administração do tratamento, os critérios de avaliação, entre outros.

### 2. Implementação:

- Aprovações regulamentares: Os investigadores submetem o protocolo a uma aprovação ética (Comissão de Ética) e à Autoridade Nacional do Medicamento para obter as autorizações necessárias.

- Recrutamento de participantes: Uma vez obtidas as autorizações, inicia-se o recrutamento de participantes. São aplicados os critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo.

- Infraestrutura e logística: São preparados os recursos necessários, como instalações, pessoal, equipamentos e materiais, para realizar o ensaio de acordo com o protocolo.

### **3. Realização:**

- Randomização e tratamento: Os participantes são atribuídos aleatoriamente aos grupos de tratamento de acordo com a metodologia definida no protocolo. Os tratamentos são administrados conforme as diretrizes do protocolo.

- Acompanhamento dos participantes: São efetuados acompanhamentos médicos e avaliações regulares dos participantes para recolher os dados necessários. Também são monitorizados os eventos adversos e os efeitos secundários.

- Recolha de dados: Os dados clínicos e biológicos são recolhidos de acordo com os procedimentos estabelecidos no protocolo.

### **4. Gestão, Controlo e Análise de Dados:**

- Gestão de dados: Os dados são recolhidos, registados e arquivados de forma segura para garantir a sua integridade e confidencialidade.

- Controlo de qualidade: São implementados procedimentos de controlo de qualidade para assegurar a coerência e a precisão dos dados recolhidos.

- Análise estatística: Após a recolha de dados, é realizada uma análise estatística para avaliar os resultados e responder às questões de investigação. As metodologias estatísticas são definidas no protocolo.

### **5. Encerramento da Investigação:**

- Análise dos resultados: Os resultados da análise estatística são interpretados à luz dos objetivos do ensaio e das hipóteses formuladas.

- Redação de relatórios: Os investigadores elaboram relatórios detalhados do estudo, que incluem os resultados, as conclusões e as implicações clínicas.

- Divulgação dos resultados: Os resultados podem ser apresentados em conferências científicas e publicados em revistas médicas para informar a comunidade médica e científica.

Cada etapa requer um planeamento cuidadoso, uma colaboração estreita entre investigadores, clínicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros membros da equipa, bem como o estrito cumprimento das regulamentações e boas práticas clínicas.

#### Ao nível da unidade REQPHARM e a minha área de intervenção

A equipe da Unidade Funcional (UF) atua em cada uma das etapas do desenvolvimento do projeto de pesquisa clínica, especialmente na fase de implementação, realização e gestão. Cada membro da equipe, composta por farmacêuticos, preparadores e técnicos, desempenha seus respectivos papéis nessas etapas, colaborando de maneira sinérgica para cumprir o protocolo estabelecido pelo promotor do estudo e pelo pesquisador principal. No meu caso, concentrei minhas atividades principalmente na gestão do produto experimental, ou seja, pude acompanhar o processo desde a chegada do medicamento (receção) até sua dispensação aos doentes. Nas próximas seções, detalharei de maneira mais específica essas etapas.

#### Descrição das instalações e zonas da UF REQPHARM

Descrição das instalações e zonas da unidade de pesquisa clínica:

- Zona de dispensação de tratamentos experimentais: Esta área destina-se a receber os participantes do ensaio clínico e dispensar os produtos/medicamentos de experimentação.  
Na REQPHARM não se faz a administração nos participantes mas pelos médicos do hospital responsável pelos participantes.
- Zona Administrativa: A zona administrativa abriga os escritórios e os espaços de trabalho do pessoal administrativo e de gestão da unidade de pesquisa clínica. Aqui são geridas as autorizações regulamentares, a documentação do estudo, o planeamento de recursos e a comunicação com as partes interessadas.
- Zona de Reunião: A zona de reunião é um espaço dedicado a discussões, apresentações e encontros da equipa. Está equipada com tecnologia de

comunicação para facilitar a colaboração entre os membros da equipa de pesquisa e para discutir os progressos do estudo.

- Zona de Armazenamento de Medicamentos: Esta zona é especificamente projetada para armazenar os medicamentos experimentais de forma segura e em conformidade com os regulamentos vigentes. As condições de temperatura e humidade são controladas para preservar a integridade dos medicamentos.
- Zona de Receção: A zona de receção é o local onde os medicamentos experimentais e os materiais associados são recebidos e verificados. Os produtos são inspecionados para garantir que estão em conformidade com as especificações e requisitos do estudo.
- Zona de Preparação: A zona de preparação é dedicada à preparação dos medicamentos experimentais de acordo com o protocolo do ensaio. Isso inclui a medição das doses, a preparação das formulações e a garantia da segurança e assepsia durante a manipulação dos medicamentos. Será dedicada uma atenção especial às instalações e locais necessários para a preparação de Medicamentos de Terapia Inovadora (MTIs) que requerem pré-requisitos ou autorizações específicas.

### A gestão dos medicamentos experimentais

#### *A receção*

A primeira etapa consiste na abertura do pacote. Essa ação deve ser realizada imediatamente após a receção, especialmente quando se trata de pacotes identificados como contendo produtos que requerem conservação a frio (entre +2°C e +8°C, a -20°C ou abaixo disso). Se a abertura dos pacotes não for possível de imediato na receção, é imperativo garantir, no mínimo, que os requisitos de conservação dos produtos permitam adiar a abertura do pacote com base em indicações explícitas presentes no próprio pacote (como uma data máxima para receção do pacote, por exemplo). Caso não haja qualquer indicação no pacote, a abertura não pode ser adiada.

Após a abertura, é crucial assegurar o seguinte:

- Controlo das unidades terapêuticas contidas no pacote:
  - Correspondência do conteúdo com a nota de entrega que lista as unidades terapêuticas entregues: envolvimento do EC, natureza da molécula, rotulagem, dosagem, embalagem, concentração, número de lote +/- ou de série, número de frasco/unidade, data de validade, temperatura de conservação, quantidades entregues;
  - No caso de receção de um medicamento destinado a um doente específico, verificar a conformidade com a prescrição;
  - Verificar a presença dos certificados de análise e/ou de liberação dos lotes entregues para medicamentos; a ausência desta resulta na quarentena das unidades terapêuticas;
  - Avaliar a integridade de cada unidade terapêutica (frascos partidos, embalagens danificadas, etc.);
  - Garantir a conformidade das temperaturas de conservação durante todo o transporte ou durante o período de entrega definido pelo promotor. Para esse fim, é necessário registar e documentar os dados de um registador de temperatura (ou notificação do controlo do indicador, se presente e em conformidade), verificar uma data e hora limite para a receção ou aguardar a aprovação do promotor para a utilização dos medicamentos.
- Cumprir os procedimentos de receção exigidos por cada promotor, de acordo com os requisitos do circuito de Medicamentos Experimentais definidos pelo promotor. Para tal, deverá existir procedimentos, instruções operacionais e/ou fichas técnicas sintetizando as várias ações/verificações a serem efetuadas (check-list).
- Efetuar o armazenamento das unidades terapêuticas no local designado e identificado: neste caso, ficam prontas para serem utilizadas ou dispensadas, desde que se cumpram outros requisitos.
- Garantir a rastreabilidade da entrada das unidades terapêuticas em stock. Este processo é realizado através de rastreabilidade em papel, em documentos específicos uniformizados internamente na farmácia (ficha de stock). Estes documentos mencionam a data e a hora da receção, o nome da pessoa responsável

pela receção, o estado da receção, os registos de temperatura, a identificação do estudo, o número de lote, o tipo de medicamento e a dosagem, a quantidade e o número de série/tratamento, se aplicável, e são carimbados e assinados pelo farmacêutico.

### *O armazenamento*

Consoante as exigências de estabilidade e a natureza do produto, pode ser necessário um armazenamento diferenciado e adequado (por exemplo, para Medicamentos de Terapia Inovadora - MTI). O acesso às instalações de armazenamento é seguro e restrito ao pessoal responsável pelos ensaios clínicos.

Existem três secções de armazenamento a diferentes temperaturas:

- Temperatura ambiente: uma sala de armazenamento com prateleiras dedicadas a produtos experimentais, geralmente mantida entre +15°C e +25°C.
- Conservação refrigerada: câmara frigorífica com espaço designado para produtos experimentais, mantendo a temperatura entre +2°C e +8°C.
- Conservação no congelador: um congelador para produtos experimentais que devem ser mantidos a -20°C / -5°C.
- Um dry-shipper de azoto para produtos criopreservados a <-150°C (caso dos MTIs).

Cada uma destas zonas está equipada com um sistema de registo de temperaturas: idealmente, são medições automáticas realizadas a intervalos pré-definidos e registadas num software. A temperatura deve ser registada diariamente ou durante um período definido. Cada sonda de temperatura é calibrada de acordo com as normas em vigor e esta calibração é renovada regularmente (geralmente anualmente), como definido num documento de qualidade.

O armazenamento deve permitir a identificação clara e sem confusões das unidades terapêuticas de um protocolo. Na REQPHARM, existe um local específico para cada ME,

organizados por estudo, dosagem e embalagem, se aplicável, quando existem várias dosagens distintas para identificação clara e sem confusões das unidades terapêuticas de um protocolo.

### A dispensação dos produtos experimentais

#### *Quem pode dispensar ?*

A responsabilidade de dispensar produtos de saúde experimentais recai sobre o farmacêutico dos ensaios clínicos. No entanto, ele pode delegar a dispensação a pessoal farmacêutico habilitado e treinado no protocolo do estudo, sob a sua supervisão. Isso inclui preparadores em farmácia hospitalar, estagiários de farmácia hospitalar e estudantes de farmácia no quinto ano. A habilitação, formação e delegação ao pessoal habilitado devem ser registadas num documento operacional assinado pelo farmacêutico responsável e disponibilizado aos promotores dos estudos.

#### *As receitas para dispensar*

A prescrição, quer seja fornecida pelo promotor ou redigida pela farmácia do centro investigador (e validada pelo promotor), deve conter as referências regulamentares do artigo R5132-3 do Código de Saúde Pública (CSP), bem como as informações requeridas pelo protocolo do estudo, como o nome do EC, o número de inclusão, o ciclo/número da visita, o(s) número(s) de tratamento, se aplicável, entre outros. [30]

A dispensação deve ser realizada no original da prescrição. No caso em que a dispensação seja registada numa cópia ou num fax, é importante recuperar o original. É importante ressaltar que algumas prescrições podem ser informatizadas desde que contenham todos os critérios mencionados anteriormente.

Na unidade REQPHARM, além do seguimento das recomendações mencionadas acima, existe um grande caderno preenchido manualmente que regista todas as dispensações realizadas pela unidade. Cada entrada de dispensação menciona o EC e o respetivo número,

a data de dispensação, o número de tratamento, se aplicável, e a assinatura do pessoal dispensador. Isso aumenta o nível de rastreabilidade e tranquiliza o promotor do estudo.

Adicionalmente, todos os doentes e participantes incluídos nos estudos experimentais sob responsabilidade da unidade REQPHARM são selecionados por médicos do hospital. De fato, esses médicos mantêm uma comunicação mútua com os farmacêuticos da REQPHARM e encarregam-se de propor e discutir com os doentes que desejam participar em ensaios clínicos, seguindo critérios previamente bem definidos. Por fim, os doentes que concordarem com a participação dirigem-se à unidade para iniciar o seu processo de tratamento.

#### *A verificação da receita*

Para cada dispensação, é fundamental verificar na prescrição protocolar:

- A confirmação de que o doente está de fato incluído no protocolo correto.
- A presença da identidade do doente e do seu número de inclusão, a data da prescrição, o número da visita, o peso do doente ou outros parâmetros biométricos se necessário (altura, superfície corporal, clearance de creatinina, etc.).
- O nome e assinatura do investigador / co-investigador e a sua autorização para prescrever dentro do âmbito do ensaio em questão.
- A designação e a dose ou referência do produto experimental prescrito, o número de unidades por embalagem prescritas, a posologia e as modalidades de uso.
- A duração do tratamento.

#### *A devolução de medicamentos usados*

- Retorno do Doente à Unidade:

Em colaboração com o investigador e a sua equipa, o farmacêutico da unidade implementa um sistema para assegurar o retorno dos medicamentos dispensados, a fim de estabelecer

um inventário dos produtos utilizados. Este processo envolve duas etapas de retorno: o retorno do doente à unidade e o retorno da unidade ao promotor do estudo

No caso do retorno do doente à unidade, a unidade dispõe de uma área de devolução com armários rotativos. Esses armários facilitam aos doentes depositar as caixas de produtos dispensados, devidamente identificadas com a data de retorno.

Posteriormente, uma equipe de técnicos realiza a contagem de cada frasco/caixa e verifica a quantidade restante e/ou consumida pelo doente/participante. Esses dados são registados e classificados no dossiê do EC, contribuindo para o controle preciso dos produtos utilizados pelos participantes.

→ Retorno ao Promotor do Estudo:

No caso do retorno à unidade, no final de cada mês, todas as embalagens são organizadas por estudos e acondicionadas em uma caixa específica. Essas caixas são posteriormente enviadas ao promotor original do EC.

Isso garante um processo organizado e sistemático para acompanhar o retorno dos medicamentos tanto do doente à unidade quanto da unidade ao promotor do estudo.

Caso particular dos Medicamentos de terapia inovadora

Os MTIs experimentais seguem um circuito específico e seguro devido ao seu estatuto, à regulamentação peculiar que os envolve e ao risco tóxico associado a alguns deles. A gestão desses ensaios clínicos requer uma atenção especial às condições técnicas e organizacionais, incluindo a necessidade de instalações e equipamentos específicos.

Certos MTIs experimentais envolvem preparações magistrais que devem ser realizadas em condições assépticas. Isso requer uma coordenação e gestão farmacêutica mais complexas e demoradas do que as preparações magistrais convencionais de medicamentos experimentais, devido às especificidades desses MTIs, tais como:

- As matérias-primas utilizadas (vírus, células, etc.);

- Os procedimentos de preparação (moldagem);
- Os produtos finais resultantes.;
- As medidas de contenção necessárias para a manipulação desses MTIs;
- A rastreabilidade das etapas do processo;
- A gestão dos resíduos associados.

Portanto, a gestão dos ensaios clínicos que envolvem MTIs experimentais requer uma abordagem rigorosa devido às suas particularidades, que vão desde a preparação até a manipulação e descarte, as quais demandam um alto grau de atenção às normas regulatórias e de segurança.

### *Definição*

Os MTIs são produtos resultantes de biotecnologia e manipulação genética, desenvolvidos para tratar doenças ao direcionar mecanismos biológicos específicos. Eles englobam uma gama de terapias, como terapias genéticas, celulares e teciduais, além de outras abordagens inovadoras, como o uso de células-tronco geneticamente modificadas. Os MTIs têm como objetivo tratar condições para as quais os tratamentos convencionais são limitados ou ineficazes, aproveitando a capacidade das células e dos genes de regular processos biológicos e corrigir disfunções. Devido à sua natureza avançada e implicações potenciais, os MTIs estão sujeitos a regulamentações rigorosas para garantir sua segurança, eficácia e qualidade durante o uso clínico. [31]

### *O exemplo dos CAR-T cells*

Um exemplo concreto MTI é a terapia com células CAR-T (Células T com Receptor de Antígeno Quimérico). Essa abordagem revolucionária é utilizada no tratamento de certos tipos de câncer, como a leucemia linfoblástica aguda (LLA) e o linfoma de células B. As células CAR-T são células T do sistema imunológico do doente que são geneticamente

modificadas em laboratório para expressar um receptor de antígeno quimérico específico para o alvo das células cancerígenas.

O CAR é projetado para reconhecer uma proteína presente na superfície das células cancerígenas, permitindo que as células CAR-T identifiquem e ataquem essas células de maneira altamente direcionada. Após a modificação em laboratório, as células CAR-T são amplificadas em número e, em seguida, infundidas de volta no doente.

Essa terapia personalizada tem demonstrado resultados impressionantes em alguns casos, levando a remissões duradouras em doentes que não respondiam a outros tratamentos. No entanto, também apresenta desafios, como possíveis efeitos colaterais graves.

O exemplo das terapias com células CAR-T ilustra a promessa e a complexidade dos Medicamentos de Terapia Inovadora, representando uma abordagem inovadora e personalizada para o tratamento de doenças graves e complexas. [32]

O Hospital Pitié-Salpêtrière faz parte dos hospitais que oferecem o tratamento com CAR-T a doentes elegíveis. Portanto, é a unidade REQPHARM que se encarrega da gestão desse tipo de MTI, desde a receção até a transferência para os serviços competentes do hospital.

#### Algumas pesquisas clínicas com as quais tive contato

→ Maestro MGL-3196-11:

- Data de início: junho de 2019 (em andamento)
- Autoridade competente na França: ANSM
- Fase III

Objetivo: Um ensaio clínico para avaliar a segurança e eficácia do MGL-3196 (resmetirom) em doentes com Esteato-Hepatite Não Alcoólica (NASH) e reduzir a progressão dos danos hepáticos e resolver a NASH.

A Esteato-Hepatite Não Alcoólica (NASH) é caracterizada por esteatose hepática, inflamação, lesão hepatocelular e fibrose hepática progressiva. O resmetirom (MGL-3196) é um agonista seletivo do receptor- $\beta$  de hormônio tireoidiano, ativo por via oral e

direcionado para o fígado, projetado para melhorar a NASH aumentando o metabolismo de gordura hepática e reduzindo a lipotoxicidade. [33]

→ Eviction - ICT01-101

- Data de início: dezembro de 2019 (em andamento)

- Fase I

- Um estudo clínico de primeira administração em humanos, em duas partes, aberto, para avaliar a segurança, tolerabilidade e atividade de doses intravenosas de ICT01 como monoterapia e em combinação com um inibidor de checkpoint imunológico, em doentes com câncer avançado em estágio avançado, recidivado/refratário. [33]

ICT01 é um anticorpo monoclonal humanizado anti-BTN3A (também conhecido como CD277) que ativa seletivamente células T  $\gamma$  9  $\delta$  2, que fazem parte do sistema imunológico inato responsável pela imunovigilância da malignidade e infecções. As 3 isoformas de BTN3A visadas pelo ICT01 são hiperexpressas em vários tumores sólidos (por exemplo, bexiga, colorretal, melanoma, ovário, pâncreas, pulmão) e cânceres hematológicos (por exemplo, leucemia e linfoma), além de serem expressas na superfície de células imunes inatas (por exemplo, células T  $\gamma$   $\delta$  e células NK) e adaptativas (células T e células B). BTN3A é essencial para a ativação da resposta imune antitumoral das células T  $\gamma$  9  $\delta$  2. [34]

### **Conclusão estágio hospitalar**

Em conclusão, minha experiência de estágio no hospital foi extremamente enriquecedora e instrutiva, proporcionando uma perspectiva diversificada por meio da minha imersão na unidade REQPHARM, bem como na gestão de dispositivos médicos estéreis. Tive a oportunidade de mergulhar no âmago das operações internas de uma farmácia hospitalar, incluindo suas diferentes unidades funcionais. As diversas atividades e responsabilidades às quais fui exposto, desde a gestão de dispositivos médicos estéreis até a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos ativos, bem como o mundo dos ensaios clínicos, me proporcionaram uma compreensão profunda de todo o processo.

Dentro da UFDME, pude observar de perto os processos complexos de gerenciamento de suprimentos, rastreabilidade e distribuição de dispositivos médicos em um ambiente hospitalar exigente. Minha participação na liberação de certos dispositivos médicos implantáveis e meu envolvimento na Vigilância do material me proporcionaram uma perspectiva valiosa sobre a importância da segurança dos doentes e o cumprimento das regulamentações.

Paralelamente, minha participação na gestão de produtos experimentais na REQPHARM, ao mergulhar nos protocolos experimentais e suas exigências, bem como a interação estreita entre as diferentes unidades funcionais da farmácia, demonstrou a importância da colaboração interdisciplinar para oferecer atendimento ótimo aos doentes.

Essa experiência não apenas me permitiu adquirir habilidades práticas e técnicas essenciais no campo farmacêutico, mas também me ofereceu uma visão mais ampla do impacto positivo que os farmacêuticos hospitalares têm na qualidade da assistência médica. Sou grato a toda a equipe pelo seu constante apoio e orientação ao longo do meu estágio.

Em resumo, essa experiência aprofundou minha compreensão do papel crucial da farmácia hospitalar na garantia da qualidade e segurança dos produtos no contexto dos cuidados de saúde. Estou convencido de que os conhecimentos e habilidades adquiridos durante este estágio serão inestimáveis em minha futura carreira profissional como profissional de saúde.

## Referências Bibliográficas

- [1] Infarmed, "Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto," SNS, 2007.
- [2] Ordem dos farmacêuticos, "Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária," Conselho Nacional da Qualidade, 2009.
- [3] Infarmed, "Projeto Via Verde do Medicamento - Circular Informativa N.º019/CD/100.20.200," 15/02/2015.
- [4] Infarmed, "Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde," SNS, Portugal, 2023.
- [5] Ministério da Saúde, *Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro*, Diário da República, 2013.
- [6] Infarmed, "Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde," SNS, Portugal, 2023.
- [7] Diário da República, *Portaria n.º 97/2023, de 31 de março*, Portugal: ministério de Saúde, 2023.
- [8] Sns24, "Receita Sem Papel," SNS, 24 07 2023. [Online]. Available: <https://doente.sns24.gov.pt/guia/receita-sem-papel/>. [Acedido em 02 08 2023].
- [9] Infarmed, "Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro 1 Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos," Ministério de Saúde, 1993.
- [10] Infarmed, "Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho Define o regime de preços e participações a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes," Ministério da saúde, 2010.
- [11] Infarmed, "Listagem de Câmaras Expansora incluídas no regime e participação de dispositivos médicos previsto na Portaria 246\_2015," 2015. [Online]. Available: <https://doente.infarmed.pt/documents/15786/3011496/Listagem+de+C%C3%A2>

maras+Expansora+inclu%C3%ADdas+no+regime+e+comparticipa%C3%A7%C3%A3o+de+dispositivos+m%C3%A9dicos+previsto+na+Portaria+246\_2015/cb025793-ab42-4196-9ce2-9ac3adecb1de. [Acedido em 03 08 2023].

- [12] diário da república , *Decreto-Lei n.o 106-A/2010 de 1 de Outubro*, Ministério da saúde , 2010.
- [13] Elektronika, “Imagem do Google Image,” Sensolite Nova Plus.
- [14] sociedade portuguesa de hipertensão , “HIPERTENSÃO ARTERIAL (HTA): O QUE É?,” sphta, [Online]. Available: [https://doente.sphta.org.pt/pt/base8\\_detail/24/89](https://doente.sphta.org.pt/pt/base8_detail/24/89). [Acedido em 06 08 2023].
- [15] Hôpital Pitié-Salpêtrière , “Une Page d'histoire,” 06 2016. [Online]. Available: <https://pitieosalpetriere.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/58/files/2016/12/Une-page-dhistoire.pdf>. [Acedido em 10 08 2023].
- [16] Hôpital Pitié-Salpêtrière , “Pharmacie à usage interieur - FUI,” AP-HP, Paris, 2023.
- [17] hôpital Pitié-Salpêtrière , “Unité fonctionnelle de production des médicaments et des anticancéreux injectables,” AP-HP, [Online]. Available: <https://pitieosalpetriere.aphp.fr/upco/#1552294811329-80a72a21-ddd7>. [Acedido em 02 08 2023].
- [18] hôpital Pitié-Salpêtrière , “REQPHARM,” AP-HP, [Online]. Available: <https://pitieosalpetriere.aphp.fr/reqpharm/>. [Acedido em 27 07 2023].
- [19] Vidal, “LES DISPOSITIFS MÉDICAUX,” Vidal, 04 2022. [Online]. Available: <https://doente.vidal.fr/parapharmacie/utilisation/regles-bon-usage-parapharmacie/dispositifs-medicaux-dm-ce.html>. [Acedido em 08 2023].
- [20] Ministère de l'économie et finances, “DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS,” entreprise.gouv.fr, [Online]. Available: <https://doente.entreprises.gouv.fr/fr/echanges-commerciaux-et-reglementation/libre-circulation-des-produits/dispositifs-medicaux-implantables->



- [28] EUR-Lex, "Règlement (UE) no 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain," EU legislation, EU, 2022.
- [29] Notre recherche clinique, "France, europe, la réglementation des essais cliniques," 01 02 2022. [Online]. Available: <https://notre-recherche-clinique.fr/france-europe-la-reglementation-des-essais-cliniques-sur-les-medicaments-evolue/>. [Acedido em 08 2023].
- [30] République française, "« Article R5132-3 - Code de la santé publique », " LegiFrance, 02 2020. [Online]. Available: [https://doente.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041579588](https://doente.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041579588). [Acedido em 08 2023].
- [31] Med SCI (Paris), "Les unités de thérapie cellulaire à l'épreuve de la réglementation sur les médicaments de thérapie innovante," *Med Sci*, n° <https://doi.org/10.1051/medsci/20143005022>, pp. 576-583, 2014.
- [32] Gustave Roussy, "Les cellules CAR-T," Cancer campus grand Paris, [Online]. Available: <https://doente.gustaveroussy.fr/fr/les-cellules-car-t>. [Acedido em 08 2023].
- [33] REQPHARM, *Ficheiro eletrónico contendo ensaios clínicos em curso no REQPHARM*, Paris: AP-HP, 2023.
- [34] ImCheck therapeutics, "About ICT01-101," 2022. [Online]. Available: <https://doente.imchecktherapeutics.com/pipeline/ict01/>. [Acedido em 08 2023].