

---

# **Padrão de Qualidade para Serviços Farmacêuticos Oncológicos**

## **(QuapoS 5)**

---

Gestão de Qualidade para Serviços Farmacêuticos produtores de medicamentos citotóxicos.

O sistema de gestão de qualidade certificado (SGC) implementado nos Serviços Farmacêuticos, nomeadamente nas unidades centralizadas de produção de citotóxicos, é direcionado para:

- Fazer cumprir os requisitos da norma DIN EN ISO 9001 para um SGQ.
- Implementar os padrões atuais de qualidade de um Serviço Farmacêutico Oncológico e, posteriormente, implementar as diretrizes para a garantia da qualidade.
- Alcançar a melhoria sistemática da qualidade através de procedimentos operacionais regulamentados, conceptualmente coordenados e reprodutíveis.
- Desenvolver a qualidade do aconselhamento sobre os medicamentos usados em oncologia, bem como o aconselhamento farmacêutico de doentes com cancro.
- Aumentar a segurança dos medicamentos, inclusive do ponto de vista do utilizador e proteção do doente.
- Manutenção do Sistema de Gestão de Qualidade existente.

Todos os aspectos que definem um consistente e elevado nível de qualidade estão integrados no SGQ. Estes aspectos são requeridos para o tratamento de doentes específicos e incluem, entre outros, formulações parenterais prontas a administrar.

## **B- Gestão do Risco**

A gestão da qualidade representa a base para o controlo definitivo dos processos na preparação de agentes citotóxicos. É baseada na análise do risco do departamento. O manuseio controlado do risco residual está ligado à referida análise. Os processos são continuamente analisados e avaliados e as soluções para o controle do risco são encontradas durante o processo de preparação de fármacos.

### **1. Pessoal**

#### **1.1. Pessoal que lida com citotóxicos**

O pessoal que lida com citotóxicos sob a influência directa da farmácia inclui:

*Pessoal Farmacêutico:*

- Farmacêuticos e farmacêuticos em estágio
- Técnicos em farmácia e técnicos em estágio
- Assistentes de farmácia
- Engenheiros de farmácia

*Pessoal Não-Farmacêutico:*

- Auxiliares de farmácia
- Profissionais contratados pela farmácia
- Pessoal da equipa de vendas
- Equipa de limpeza
- Equipa de transporte

#### **1.2. Pessoal da Produção**

As categorias de pessoas que trabalham no departamento de citotóxicos incluem:

*Pessoal Farmacêutico:*

- Farmacêuticos e farmacêuticos em estágio
- Técnicos em farmácia e técnicos em estágio
- Assistentes de farmácia
- Engenheiros de farmácia

*Pessoal Não Farmacêutico:*

- Auxiliares de farmácia
- Profissionais contratados pela farmácia
- Pessoal da equipa de vendas
- Equipa de limpeza
- Pessoal de manutenção

Somente ao pessoal farmacêutico pode ser atribuída a preparação de soluções de citotóxicos prontas para serem administradas.

Antes deste pessoal começar a trabalhar nesta área, deve ser adequadamente educado e treinado em técnica asséptica de manipulação de substâncias perigosas.

Os funcionários devem estar familiarizados com o SGQ do serviço e devem ser envolvidos ativamente no seu futuro desenvolvimento.

### **1.3. Avaliação de Risco, normas de trabalho e orientação**

Antes de iniciar a preparação de citotóxicos, a avaliação de riscos da manipulação necessita de ser efetuada e documentada (norma de segurança industrial, regulamentação de substâncias perigosas). Os funcionários devem ser orientados com base nessas directrizes. Além das pessoas encarregues da produção, todos os funcionários que lidam ou manuseiam citotóxicos devem ser instruídos com base no s. 3 *GefStoffV* (regulamentação alemã de substâncias perigosas). Isso inclui, por exemplo, o pessoal de limpeza e pessoal colocado no serviço de transporte.

As orientações devem ser apropriadas às diferentes categorias profissionais. Dependendo das respectivas necessidades, incluem-se os seguintes itens:

- Efeitos dos citotóxicos
- Procedimentos adequados à manipulação de substâncias perigosas (citotóxicos, látex, etc.)
- Riscos e medidas de protecção
- Técnica asséptica
- Eliminação de materiais e dispositivos contaminados e dos resíduos de citotóxicos
- Medicina do trabalho
- Medidas em caso de acidentes

As orientações devem ser repetidas anualmente (s. 20 (2) *GefStoffV*) (legislação alemã). Além disso, instruções de trabalho escritas devem ser preparadas especificamente para cada área de trabalho (s. 20 (1) *GefStoffV*). Os citotóxicos são classificados de acordo com as suas propriedades e são incluídos na lista de substâncias perigosas da farmácia (s. 16 (3a) *GefStoffV*).

Essa lista deve ser corrigida e aumentada desde que existam alterações importantes e deve ser verificada pelo menos uma vez por ano. Se ocorrer alguma mudança, a documentação da nova avaliação de risco deve ser efectuada.

Os acidentes devem ser documentados por protocolo próprio. Em caso de dano pessoal, s. 1552 ff. *RVO* (instrumento legal) exige também que o acidente seja relatado no registo de primeiros socorros (danos menores ou afastamento do trabalho por período menor que três dias) e notificado ao responsável pelo sistema segurador.

### **1.4. Postos de trabalho fixos**

Funcionários efectivos e bem treinados devem estar disponíveis em número adequado à actividade de produção. Os postos de trabalho fixos devem ser evitados na área centralizada de produção de citotóxicos. Segundo a s. 36 (6) *GefStoffV*, entretanto, o número de pessoas potencialmente expostas deve ser reduzido ao mínimo.

### **1.5. Medicina do trabalho**

Os funcionários que trabalham na área de preparação de citotóxicos na farmácia, lidam com produtos potencialmente carcinogénicos, mutagénicos e nocivos à reprodução humana (CMR). Devem ser efectuados exames médicos regulares tendo em consideração todos os factores relevantes de cada local de trabalho específico. Esses exames incluem:

1. Exame inicial antes da admissão no emprego.
2. Exames de seguimento durante o período de contrato com intervalos de 1 a 2 anos.
3. Exames a pedido do funcionário, se houver suspeita de danos à saúde relativo ao trabalho.

Recomenda-se que os exames de seguimento incluam monitorização biológica para testar a efectividade das medidas de protecção existentes.

A exposição aos citotóxicos deve ser documentada de maneira adequada. Essa documentação deve incluir os tipos e quantidades de citotóxicos utilizados e a frequência de preparação por cada funcionário. Além disso, o uso contínuo de medidas de protecção técnica e pessoal deve ser garantido pela implementação de procedimentos operativos normalizados (PON) sobre manipulação, eliminação e limpeza de citotóxicos, bem como acidentes com citotóxicos e medidas de controlo.

## **1.6. Treino, formação contínua e especialização profissional dos funcionários**

O objectivo do treino, da formação contínua e especialização profissional é promover conhecimento teórico e competências práticas ao pessoal.

Conhecimento teórico:

- Gestão da Qualidade
- Gestão do Risco
- Normas e regulamentos
- Manipulação segura de substâncias perigosas
- Riscos e medidas de protecção
- Prevenção de acidentes e medidas de controlo
- Eliminação de material contaminado
- Medicamentos e apresentações
- Estabilidade e incompatibilidades
- Trabalho em área asséptica
- Farmacologia e efeitos dos medicamentos
- Farmácia clínica
- Patologia
- Procedimentos e responsabilidades organizacionais

Treino prático:

- Técnicas assépticas de manipulação e sua validação em simulações de fluxo de trabalho durante a manipulação
- Manipulação de artigos descartáveis
- Simulação de acidentes e medidas de controlo
- Verificação de prescrições de citotóxicos
- Manipulação de diversos sistemas de documentação

- Embalagem, sistema de gestão de qualidade de distribuição e eliminação
- Manipulação do *kit* de derrame

### **1.6.1. Treino de novos funcionários**

O treino de novos funcionários na manipulação de citotóxicos deve ser efectuado cuidadosamente, pois a manipulação de citotóxicos implica riscos significativos para os manipuladores e para a segurança do produto.

O treino requer planeamento do tempo e dos conteúdos, e deve ser realizado de acordo com um programa pré-definido.

### **1.6.2. Formação contínua e especialização profissional dos funcionários**

O objectivo da formação contínua e programas de especialização profissional é manter os funcionários informados sobre os últimos avanços na ciência e tecnologia.

As pessoas que trabalham com agentes citotóxicos devem efectuar treino anual sobre regulamentação da manipulação de substâncias perigosas (Harzardous). Devem também ter a oportunidade de participar em programas internos e externos de formação farmacêutica continua.

A participação deve ser documentada com certificado.

As oportunidades de especialização profissional em oncologia devem ser aproveitadas, se disponíveis.

## **2. Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos**

A preparação centralizada de medicamentos CMR (carcinogénicos, mutagénicos e nocivos à reprodução humana) deve ser preferencial à preparação descentralizada (TRGS 525, 5.3.1. (1))

### **2.1 Salas e equipamento**

A preparação deve ser efectuada numa área de trabalho independente, claramente identificada como área limpa, separada das outras áreas por uma ou mais antecâmaras. A classificação das salas limpas em relação à contagem de partículas e microorganismos, deve ser efectuada de acordo com a guideline europeia GMP (Anexo 1). A contaminação cruzada deve ser evitada através de medidas organizacionais e espaciais.

Estas salas não devem ter ligação directa aos restantes compartimentos da farmácia.

A configuração e os utensílios utilizados nestas salas devem ser concebidos de tal forma que a contaminação por micrororganismos e por partículas seja reduzida ao mínimo.

Juntamente com os equipamentos técnicos, estas salas são para ser criadas tendo em vista a preparação, a produção e a documentação.

Todos os equipamentos da sala de preparação devem ser reduzidos a um mínimo necessário e definidos num plano.

## **2.2. Equipamento de ar da sala**

Deve utilizar-se um equipamento de protecção para citotóxicos do tipo H (ou outra configuração, p. ex. com área de trabalho isolada), testada de acordo com a DIN 12980 como fluxo laminar (SWFC). Câmaras Seguras para Citotóxicos (Safety Workbenches for cytotoxics - SWFC) estão equipadas com um filtro adicional, que se pode trocar, para obter uma pequena contaminação no nível principal.

É obrigatória a existência de um sistema de exaustão de ar da câmara, como medida de segurança básica.

Caso uma exaustão externa não seja tecnicamente viável, é obrigatório o uso de SWFC com dois níveis de filtros HEPA. Se a câmara de protecção operar com recirculação de ar, toda a regulamentação do método deve ser reconhecido por corpos profissionais e regulamentares responsáveis (*BuBAV*).

Em qualquer caso, deve ser instalado um sistema de ventilação de ar que proporcione à sala ar fresco, purificado e condicionado de acordo com a DIN 1946 para compensar o fluxo de saída, de acordo com as recomendações das GMP válidas, sem resultar em impedimento da função protectora da cabine de segurança. A velocidade de insuflação do ar não deve exceder 0,2 m/s.

A indústria farmacêutica é responsável pelos fármacos que produz, assim como pela informação que disponibiliza para a utilização destes medicamentos. As propriedades de cada substância activa e as complexas modalidades da terapêutica oncológica, fazem com que os utilizadores destes medicamentos tenham uma elevada expectativa na sua utilização. As expectativas dos utilizadores vão, muitas vezes, muito mais além dos requisitos mínimos legalmente estabelecidos.

## **3. Preparação de Citotóxicos**

### **3.1.1 Requisitos para os laboratórios produtores**

A indústria farmacêutica é responsável pelos fármacos que produz, assim como pela informação que disponibiliza para a utilização destes medicamentos. As propriedades de cada substância activa e as complexas modalidades da terapêutica oncológica, fazem com que os utilizadores destes medicamentos tenham uma elevada expectativa na sua utilização. As expectativas dos utilizadores vão, muitas vezes, muito mais além dos requisitos mínimos legalmente estabelecidos. Os requisitos para os fabricantes de medicamentos são, por conseguinte, mais exigentes na área da oncologia, do que para a maioria dos outros grupos de medicamentos.

A indústria farmacêutica deve ter isto em consideração quando desenvolve um medicamento. O medicamento final e as suas diferentes formas de apresentação devem ser concebidos em conformidade. Além disso, a empresa farmacêutica deve tomar medidas organizacionais especiais para a sua distribuição e armazenamento. As informações distribuídas sobre os medicamentos devem ser abrangentes e conter todas

as necessidades identificadas. A informação deve, portanto estar preparada e apropriada para os diferentes grupos alvo: doentes, médicos e farmacêuticos.

O farmacêutico que trabalha em Farmácia Oncológica deve comunicar activamente as suas opiniões para o desenvolvimento do medicamento, assim como as suas exigências no que diz respeito à informação disponibilizada. Assim, são introduzidos aspectos de qualidade nas decisões de aquisição e desta forma são prevenidas as situações em que a decisão é unicamente baseada no preço. Deve existir um Farmacêutico disponível para a indústria farmacêutica, como pessoa de contacto que conheça bem os requisitos da prática clínica diária.

### **3.1.2 Manipulação de encomendas de citotóxicos**

A recepção de encomendas de citotóxicos deve ser somente permitida a pessoal da farmácia com experiência.

As embalagens ou invólucros plásticos de citotóxicos devem ser abertos em local separado, por pessoal utilizando equipamento de protecção.

A notificação de quebras, contaminações e outros danos, necessitam ser documentados e relatados ao fabricante e ao departamento de segurança ocupacional. A causa do defeito deve ser avaliada e eliminada logo que possível.

### **3.1.3 Devolução de encomendas para o laboratório produtor.**

A devolução de encomendas contendo citotóxicos aos laboratórios produtores ou armazenista devem ser coordenadas com o destinatário. O contentor deve permitir um transporte seguro e uma remoção segura dos citotóxicos no local de destino.

A encomenda deve ser rotulada de acordo com as regras e legislação aplicáveis.

## **3.2. Equipamentos de protecção individual**

As directrizes, regulamentações e orientações actuais (GefStoffV (regulamentação de substâncias perigosas), TRGS (normas técnicas para substâncias perigosas) 525, Directrizes para Citotóxicos da *Länder*, regulamentos e folhetos da BGW/GUV) estipulam o uso de equipamentos de protecção individual para funcionários do departamento de citotóxicos. O equipamento de protecção individual deve atingir os padrões da Comunidade Europeia (CE) e precisam ser especificados na avaliação de risco. Pessoal que separa medicamentos para a manipulação de citotóxicos e pessoal que embala o produto final também devem utilizar equipamento de protecção.

O equipamento de protecção individual consiste em:

- Bata de protecção com punhos (de preferência com manguitos)
- Luvas de protecção

e em situações especiais:

- Equipamentos de protecção respiratória
- Óculos de protecção
- Protectores de sapatos

As situações especiais são as seguintes:

- Tarefas de limpeza da câmara além da simples limpeza da superfície da bancada.

- Remoção de salpicos de material citotóxico
- Troca de filtros da câmara de segurança

O tipo de equipamento de protecção individual é escolhido com base na avaliação de risco do ambiente de trabalho.

### **3.2.1. Batas de protecção**

As batas de protecção devem ser suficientemente longas (cobrindo as coxas) e fechadas no pescoço. Mangas longas e punhos ajustáveis. Devem ser impermeáveis em posições particulares de exposição. Por razões de protecção dos produtos produzidos elas devem pelo menos ser quase estéreis ou libertar o mínimo possível de partículas.

### **3.2.2. Luvas descartáveis para protecção durante a produção de soluções de citotóxicos**

Luvas adequadas ou combinações de luvas devem ser utilizadas e trocadas em intervalos regulares ou na ocorrência de contaminação.

### **3.2.3. Protecção respiratória, óculos de protecção, protectores de sapatos**

Em situações especiais o cuidado com a contaminação na manipulação de citotóxicos exige o uso de equipamento de protecção respiratória, ocular e de sapatos, além da bata e das luvas. Estas medidas adicionais são obrigatórias na limpeza das câmaras, limpeza de salpicos de citotóxicos e nas trocas de filtros das câmaras. A protecção respiratória deve consistir de máscara de filtro de partículas de acordo com a DIN EN 149 (legislação alemã). Os óculos de protecção devem permitir protecção lateral e ser possível o seu uso sobre quaisquer correctivos de visão. Os protectores de sapatos devem repelir líquidos e cobrir integralmente os pés, tanto quanto possível.

### **3.2.4 Correcta colocação do equipamento de protecção**

A colocação correcta do equipamento de protecção individual é fundamental para a forma segura e asséptica de manipulação de citotóxicos; Assim sendo, a qualidade do medicamento é assegurada e o mais elevado grau de segurança é atingido para todas as pessoas envolvidas neste processo.

## **3.3. Equipamento de produção**

### **3.3.1. Equipamento técnico para produção de citotóxicos**

Para garantir padrões mínimos de segurança na produção de citotóxicos, é necessário o emprego de equipamento técnico adequado (*TRGS 525*). Isto deve estar de acordo com os requisitos do *Medizinproduktegesetz (MPG)* (legislação para dispositivos médicos). Além disso, os materiais utilizados devem atingir critérios especiais



associados com a produção de citotóxicos. Todos os equipamentos devem ser estéreis ou sujeitos à desinfecção antes do uso. A qualidade dos dispositivos deve ser inspecionada em intervalos regulares. O equipamento técnico também faz parte da avaliação de risco.

### **3.3.2 Equipamento técnico a ser utilizado**

Juntamente com a legislação aplicável aos dispositivos médicos, existem requisitos técnicos adicionais para a selecção de dispositivos para a administração de citotóxicos que devem ser tidos em consideração: protecção de contaminação, redução do risco de extravasamento, evitar interações e misturas, permitir uma administração endovenosa e local no tempo determinado.

#### **3.3.2.1. Bombas de infusão para administração de citotóxicos**

Os dispositivos médicos devem ser ajustados, manuseados e usados somente para a sua finalidade de acordo com a "legislação para dispositivos médicos" e regulamentos relacionados, e de acordo com os requisitos técnicos reconhecidos e a legislação de segurança ocupacional e prevenção de acidentes.

### **3.4. Técnica asséptica**

A técnica asséptica inclui todos os passos coordenados, que levam ao produto estéril pelo uso de condições óptimas na redução de germes e no cuidado com a contaminação microbiana.

O planeamento e a revisão do processo de manipulação influenciam significativamente a qualidade do produto.

#### **3.4.1. Medidas para evitar a contaminação de partículas e microbiana.**

A validação inclui a avaliação do processo completo de trabalho e todos os aspectos da técnica asséptica, em particular:

1. A limpeza e higiene das salas
2. A câmara de fluxo de ar laminar (CFL)
3. Os materiais de trabalho
4. As matérias-primas
5. O método de produção asséptica

A validação do processo integral inclui todos os métodos cuidadosamente planeados e definidos que garantam, durante os procedimentos de produção e monitorização, que o produto final assim produzido, atende a todos os requisitos em matéria de segurança, identificação, conteúdo, qualidade e pureza e corresponde ao perfil de qualidade definido.

#### **3.4.2. Validação da técnica asséptica**

A preparação de citotóxicos em câmara, é um processo asséptico de produção de medicamentos que deve ser validado.

Os requisitos das Farmacopeia Europeia para injectáveis devem ser respeitados.

Devem ser testadas preparações simuladas, em vez do próprio medicamento, para a verificação da ausência de microrganismos viáveis, utilizando métodos microbiológicos apropriados. Deve ser compilado um plano de testes. O número e a frequência destes testes dependem das possibilidades de cada farmácia em particular.

### **3.5. Prescrição de soluções de citotóxicos prontas para administrar**

#### **3.5.1. Formulário de Prescrição e verificação da plausibilidade**

A prescrição de citotóxicos é feita por escrito ou em formato electrónico pelo médico num formulário de prescrição.

A prescrição não pode ser ambígua e deve conter pelo menos as seguintes informações:

- Nome do doente
- Data de nascimento do doente e/ou número de registo no hospital
- Peso, altura e/ou superfície corporal
- Serviço/unidade onde o tratamento oncológico se processa
- Citotóxico prescrito (nome da substância - DCI)
- Dose (cálculo de acordo com a superfície corporal, peso corporal ou dose absoluta) e a dose total resultante.
- Redução de dose no caso de disfunção de algum dos órgãos ou qualquer outro parâmetro que requeira uma redução de dose.
- Forma farmacêutica.
- Tipo e volume da solução de diluição.
- Início do tratamento (Se for o caso, ordem e tempo de administração)
- Data e assinatura do médico ou em caso de suporte informático, uma clara identificação do prescritor através de utilizador e palavra-chave.

#### **3.5.2. Estabilidade das preparações**

- A estabilidade das preparações deve ser estabelecida ou através das informações do laboratório produtor, ou através de publicações de jornais internacionais farmacêuticos ou pelo desenvolvimento de um estudo de estabilidade.
- O desenvolvimento de estudos de estabilidade devem ser conduzidos de acordo com a “Guideline for practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference”.
- Os resultados de estudos de estabilidade publicados em jornais farmacêuticos internacionais devem ser cuidadosamente comparados com as realidades de cada instituição, nomeadamente no que se refere ao solvente, contentor (recipiente exterior), temperatura, luz e concentrações.
- A extrapolação de resultados deve ser justificada.

#### **3.5.3. Ajustes de dose**

Os citotóxicos são medicamentos com uma margem terapêutica muito estreita. A diminuição da função de um órgão pode impedir a excreção destes medicamentos. Esta falta de eliminação pode levar a uma acumulação dos citotóxicos e dos seus metabolitos activos, sendo que as toxicidades podem ultrapassar níveis aceitáveis. Para citotóxicos que, numa larga extensão, são eliminados inalterados ou como metabolitos tóxicos, a necessidade de uma redução de dose deve ser fortemente considerada. Isto também é válido para substâncias com um potencial organotóxico. Os critérios e os princípios que podem influenciar a decisão são apresentados seguidamente.

### **3.5.3.1 Dose de citotóxicos em caso de compromisso de função renal**

Os citotóxicos são medicamentos com uma margem terapêutica estreita. O compromisso da função renal pode aumentar a toxicidade de citotóxicos e metabolitos activos, por acumulação. Uma redução de dose pode, portanto, ser necessária para substâncias que são eliminadas em grande extensão por via renal. Cada decisão deve ser tomada na mais ampla base possível de informações e tendo em consideração a situação individual do doente. Uma medida, com a precisão possível, é a determinação da taxa de filtração glomerular (GFR), geralmente a clearance de creatinina, de forma a conseguir-se fazer uma recomendação de dose satisfatória.

### **3.5.3.2. Dose de citotóxicos em caso de compromisso de função hepática**

A diminuição da função hepática pode influenciar significativamente a eliminação hepática de citotóxicos. O decréscimo da eliminação do metabolito, leva a uma redução do processo de biotransformação dependente e independente do citocromo P450, enquanto a redução da eliminação biliar diminui a excreção pelo trato biliar. Alguns citotóxicos acumulam-se com o decréscimo da eliminação hepática. Neste contexto, os serviços farmacêuticos são muito valiosos para providenciar a modificação da dose, depois da avaliação de dados clínicos laboratoriais, para cada doente específico.

### **3.5.3.3. Modificação de dose de citotóxicos em caso de alteração das contagens sanguíneas**

Um dos muitos parâmetros que necessitam ser avaliados para estabelecer a dose de citotóxicos é a contagem diferencial sanguínea e da reserva da medula óssea. Todavia, actualmente, não existem parâmetros definidos para avaliação do tempo de recuperação, para um doente específico, após administração de citotóxicos, ou da capacidade de regeneração da medula óssea (em comparação com os exemplos da função renal e hepática para os quais existem parâmetros). A medula óssea pode também ser o órgão de origem do cancro, tornando os ajustes de dose mais difíceis. Nesses casos, é indicado um controlo rigoroso e individualizado do doente (2-3 vezes por semana após o término do ciclo de quimioterapia) a fim de avaliar e monitorizar a mielosupressão "real".

No tratamento de um doente, é necessário considerar a sua idade e se a terapêutica é paliativa ou curativa. Baseando-se na gravidade da mielosupressão, será feita uma

modificação da dose do citotóxico no ciclo de quimioterapia subsequente adaptada ao nadir. É necessário que se observe que agentes hematopoiéticos como G-CSF ou GM-CSF podem tornar os ajustes de dose desnecessários e a intensidade de dose pode ser mantida. Isto é especialmente importante quando o objectivo é um tratamento curativo. A quimioterapia em altas doses ou terapia padrão com intensificação de dose e intervalos de ciclos reduzidos, só podem ser realizadas com suporte de agentes hematopoiéticos.

Assim, as recomendações de dose baseadas na mielosupressão, só podem ser consideradas como guia. Se a cura é o objectivo do tratamento e a mielosupressão é uma preocupação, é especialmente importante pesar os riscos entre utilizar medidas de suporte ou aumentar os intervalos entre os ciclos de quimioterapia.

### **3.5.3.4 Citotóxicos durante a gravidez e aleitamento**

O conhecimento de uma gravidez durante um tratamento de quimioterapia é uma situação sempre indesejável, que também apresenta problemas mentais e emocionais. A necessidade de tratamentos de quimioterapia durante a gravidez é também uma situação igualmente indesejável. Há estudos prospectivos com a utilização de citotóxicos durante a gravidez, no entanto, existem inúmeros relatos de casos e algumas súmulas, bem como resultados de estudos não intervencionistas. Pode ser estabelecido que a administração de citotóxicos a mulheres grávidas não se encontra terminantemente proibida, *per se*.

## **3.6. Preparação**

A preparação efectua-se com base em normas de trabalho (s. 20 *GefStoffV* (regulamentação de substâncias perigosas) e em especificações de produção que integram os resultados da avaliação de riscos.

As técnicas de trabalho definidas nas normas e as especificações de produção são obrigatórias. A sua conformidade deve ser regularmente inspeccionada.

### **3.6.1. Especificações de preparação**

Desde a última versão de 2012 da *Ordinance on Pharmacy Operation* [ApBtrO] o legislador determina a criação prévia de instruções de produção para formulações. De forma a manter o fluxo de trabalho apropriado diariamente, a gestão de qualidade interna deve ser utilizada. Neste sentido, a maioria das preparações efectuadas pode ser representada de forma padronizada por substância activa com base nas instruções de produção ou por produto medicinal com base nas instruções de produção localizados no sector de produção. Estes devem ser submetidos a revisão e actualização periódicas no âmbito do SGQ.

### **3.6.2. Linha de produção asséptica**

É descrita sumariamente uma detalhada sequência de produção asséptica. Existem artigos disponíveis no QuapoS que se encontram marcados com referência cruzada.

Dever ser dada especial atenção, ao correcto manuseio de soluções de citotóxicos e ao equipamento, nomeadamente seringas, cânulas, perfuradores e ampolas. São também verificados os pontos respeitantes à ordem na bancada de trabalho e comportamento durante as pausas e a produção.

### **3.6.3. Manuseio de Citotóxicos orais**

Os citotóxicos orais só estão disponíveis em comprimidos ou cápsulas. Se existe um departamento de pediatria oncológica no hospital, uma pergunta inevitável é sobre a disponibilidade de outras dosagens e formas farmacêuticas, em geral soluções ou suspensões, uma vez que são mais fáceis de manusear durante a administração e permitem também uma dose flexível.

Para a produção destas formulações, devem ser tomadas precauções especiais, uma vez que deste processo vão ser produzidos pós de substâncias de elevada toxicidade. O emprego de protecção é uma chave prioritária, e deve ser assegurada por medidas apropriadas e condições ambientais. Uma vez que se tratam de formas farmacêuticas orais, a protecção do medicamento apresenta uma parte menos importante e a produção asséptica não é necessária na maioria dos casos.

Se o medicamento é transformado numa nova forma farmacêutica, deve ser assegurado que o efeito terapêutico não é comprometido quer por uma diminuição de estabilidade e incompatibilidade, quer por alterações significativas da farmacocinética.

### **3.6.4. Documentação e Validação**

As especificações para a documentação necessária para a produção asséptica de soluções de infusão estão indicadas na secção 7 (1c) ApBtrO. Deve ser criado um protocolo de produção de formulações, que deve conter no mínimo a seguinte informação:

- O tipo e a quantidade do medicamento final utilizado e o lote
- Precauções especiais para o processo de produção
- O tipo e o resultado de controlos efectuados durante o processo de produção
- O nome do doente e do médico prescriptor
- O nome do manipulador que efectuou a preparação.

Por vezes, é útil informação adicional na preparação. Os controlos durante o processo de produção podem ser levados a cabo utilizando um software baseado no peso e/ou o princípio dos “quatro olhos” (dupla verificação).

Antes de libertar a preparação, o protocolo de produção deve ser assinado por um farmacêutico ou por uma pessoa autorizada.

### **3.6.5. Rótulo**

As soluções de infusão prontas a utilizar produzidas individualmente para um doente específico, são rotuladas de acordo com as secções do capítulo 14 ApBtrO e os rótulos devem ser aplicados directamente no recipiente primário depois de completar a preparação, com o objectivo de evitar erros. Não devem existir ambiguidades no que

refere aos dados dos doentes e ao número de produção. O rótulo deve ainda garantir uma boa legibilidade a longo prazo, assim como se deve manter aderido ao recipiente primário a longo prazo. Juntamente com informações sobre a substância activa e a preparação final utilizada, outras informações adicionais podem ser relevantes. Informações complementares na rotulagem exterior relativamente ao armazenamento e administração podem ser úteis.

### **3.7. Entrega dos produtos acabados à entidade que administra a terapêutica oncológica**

Para o transporte interno, os produtos acabados são entregues em recipientes inquebráveis, estanques e com fecho, rotulados com a inscrição " Atenção citotóxicos" (TRGS 525 5.6)

Se o produto acabado for transportado para fora da instituição, é necessário a conformidade com a regulamentação de transportes perigosos (*Gefahrgutverordnung GGVS*).

Os produtos citotóxicos pertencem parcialmente ao grupo de transportes perigosos. Eles têm o número UN 1851 e precisam ser classificados como "medicamento, líquido, tóxico".

### **3.8. Atribuição de custos**

Os custos de uma preparação comportam as seguintes áreas:

- 1. Custos de material
  - Medicamento
  - Solventes e soluções de diluição
  - Consumíveis
- 2. Custos de pessoal
- 3. Custos adicionais

Devem ser tidas em consideração as especificações próprias das diversas entidades a facturar.

### **3.9. Fontes de Informação**

As bases de dados para os serviços farmacêuticos oncológicos constituem os recursos para pesquisa e resposta a quase todas as questões relativas à terapêutica anti-tumoral. As fontes de informação essenciais consistem numa biblioteca própria, com literatura impressa pertinente, assim como, recursos informatizados incluindo acesso a *software* de relevância. Isso inclui, particularmente, acesso à Internet permitindo a recuperação de informação científica em base de dados, o uso de ferramentas de pesquisa, *links* disponíveis, correio electrónico e outros serviços.

O material em áudio e vídeo, com propósitos educacionais, deve também estar disponível.

### **4.0. A farmácia como centro coordenador da terapêutica citotóxica**

A farmácia como centro de coordenação da terapêutica citotóxica implementa a gestão da qualidade do serviço de farmácia oncológica e assume a responsabilidade pelo doente e pelo pessoal em todas as áreas da terapêutica citotóxica.

A farmácia regista e processa todos os dados médicos e toxicológicos relevantes, relativos ao agente citotóxico e, tanto quanto possível, também as medidas de monitorização e suporte.

A informação disponível pode ser avaliada epidemiologicamente, documentada relativamente aos aspectos clínicos, farmacoeconómicos e ecológicos, e integrada em procedimentos de aconselhamento e educação do pessoal.

#### **4.1. Eliminação de resíduos**

Os princípios de eliminação de resíduos são:

- Evitar geração de resíduos
- Reciclar resíduos gerados
- Descartar resíduos

A eliminação deve ocorrer de tal forma que:

- A saúde e o bem-estar das pessoas,
  - O ambiente (ar, água, terra, animais, plantas e paisagens),
  - Segurança e ordem pública,
- não sejam prejudicados.

Os resíduos perigosos e objectos contaminados com agentes citotóxicos, deverão ser recolhidos:

- Separadamente de outros resíduos
- No lugar onde foram originados
- Em recipientes apropriados e identificados.

Em geral, os resíduos de citotóxicos são considerados resíduos perigosos. Devem ser recolhidos em recipientes específicos que devem ser hermeticamente selados após o enchimento. Os resíduos de citotóxicos devem estar de acordo com a regulamentação de transportes perigosos (GGVS) e com os requisitos legais nacionais e regionais aplicáveis.

O manuseio de resíduos contendo citotóxicos deve ser definido em manuais de procedimentos.

#### **4.2. Descontaminação após derrame involuntário**

Um *kit* de descontaminação deve estar permanentemente localizado em todas as áreas onde os citotóxicos estão envolvidos. A responsabilidade de assegurar isto, é preferencialmente da farmácia como unidade centralizadora.

O *kit* de descontaminação contém entre outros itens:

- Instruções para os procedimentos de descontaminação
- Material de sinalização e marcação do local
- Bata descartável
- Protetores de sapatos
- Máscara de protecção respiratória (P3)
- Luvas de protecção

- Par de luvas adicional para promover protecção mecânica adequada contra fragmentos de vidro
- Óculos de segurança com protecção lateral, que podem ser usados sobre óculos pessoais
- Panos e compressas descartáveis
- Água e etanol para humedecimento
- Dispositivos para recolha de vidros quebrados
- Número adequado de recipientes resistentes para resíduos
- Formulário para documentação de um acidente

A remoção e eliminação de salpicos de citotóxicos só podem ser realizadas por pessoal adequadamente instruído.

Os procedimentos a serem seguidos após derramamento involuntário são partes das normas de trabalho e da formação anual.

### **4.3. Extravasamento**

Em terapêutica citotóxica, o extravasamento acidental de agentes citotóxicos com potencial necrosante nos tecidos ao redor, representa uma complicação grave que requer tratamento imediato.

O acompanhamento da administração de terapia citostática requer um absoluto conhecimento dos fatores de risco e medidas preventivas. No entanto, no caso de haver extravasamento, este deve ser imediatamente detectado e tratado.

Normas de prevenção e um conjunto de ações e formulários de documentação para o tratamento do extravasamento devem estar à mão em todas as salas e unidades que administram terapêutica oncológica.

Um *kit* para o tratamento imediato de extravasamento deve conter todos os materiais necessários para os esquemas terapêuticos específicos das substâncias utilizadas, e deve estar pronto para uso permanentemente, em lugar aberto e acessível, na sala ou unidade.

### **4.4. Cronooncologia**

A cronooncologia é um método de tratamento no qual os horários de administração dos medicamentos citotóxicos são escolhidos de acordo com a ciência dos ritmos biológicos presentes no doente, sendo o objectivo terapêutico melhorar a biodisponibilidade e a eficácia dos citotóxicos e simultaneamente obter uma redução dos efeitos secundários. À medida que os resultados clínicos são disponibilizados, o conhecimento obtido na área da cronofarmacologia oncológica pretende ser usado no sentido de otimizar a relação entre dose, efeito terapêutico e efeitos adversos para o benefício do doente.

### **4.5. Manipulação de citotóxicos nas salas/unidades nos consultórios médicos**

Enfermeiros e médicos são os principais responsáveis pela manipulação de citotóxicos nas salas e unidades. Isto inclui receber, armazenar, preparar e administrar os citotóxicos, bem como manusear os excrementos dos doentes (os membros da família



do doente também podem estar envolvidos) e o manuseio de derrames acidentais de citotóxicos.

O farmacêutico especializado em oncologia deve dar suporte e aconselhamento às salas e unidades, na criação de procedimentos operacionais para manipulação segura de citotóxicos e no uso correcto de equipamento de protecção individual, garantindo assim uma técnica de trabalho segura.

#### **4.6. Manipulação de citotóxicos em casa**

Certos regimes de terapêutica citotóxica exigem que o medicamento seja administrado por períodos que vão desde as 24h até vários dias. Este tipo de terapêutica é realizado quer durante a hospitalização quer em regime ambulatorio.

Doentes, familiares e pessoal que trabalham nos cuidados domiciliários devem ser treinados na manipulação de citotóxicos nesse ambiente.

Os seguintes pontos devem ser especificamente evidenciados durante o treino:

- Manipulação especial de citotóxicos
- Manipulação de dispositivos de administração
- Manipulação de derrames ou outros acidentes
- Manipulação de extravasamento
- Manipulação dos excrementos do doente
- Eliminação de resíduos citotóxicos

Um plano de cuidado individual deve ser estabelecido com o farmacêutico responsável. (ver capítulo 5.1).

#### **4.7. Condução de ensaios clínicos**

Devido ao envolvimento de ensaios clínicos em oncologia, o farmacêutico dá um importante contributo para garantir a qualidade do fármaco em investigação e, portanto dos dados recolhidos no ensaio clínico.

Os Farmacêuticos são responsáveis pela adequada receção, armazenamento, reconstituição (ou produção), entrega e destruição do fármaco experimental em investigação, tarefas que realiza e documenta de acordo com as regulamentações legais vigentes.

#### **4.8. Manuseamento de excreções**

As excreções de doentes, que recebem quimioterapia antineoplásica, podem conter quantidades significativas de substâncias citotóxicas.

Devem ser providenciadas medidas de protecção à saúde para todas as pessoas que manuseiam essas excreções. Além disso, normas de eliminação e regulamentações aplicáveis devem ser cumpridas.

#### **4.9. Investigação e desenvolvimento**

Em oncologia, a investigação e desenvolvimento devem ser conduzidos preferencialmente de forma interdisciplinar. Os Serviços Farmacêuticos oncológicos contribuem de forma significativa para as atividades de investigação. Os resultados de

investigação e desenvolvimento melhoram a eficácia, adequação e qualidade dos procedimentos e serviços oferecidos.

Em qualquer ambiente de investigação, incluindo ciências farmacêuticas, farmacêuticos qualificados devem ser envolvidas na concepção e realização dos ensaios. Em investigação, regras de pesquisa científica e éticas, bem como orientações para o campo individual de pesquisa, devem ser respeitadas. Antes do estudo, um objetivo adequado e focado deve ser definido por escrito. Todas as atividades de investigação, incluindo o racional devem ser completamente documentadas. Os recursos necessários, bem como a sua utilização eficiente deve ser determinada com antecedência. A responsabilidade pelo desempenho científico e eticamente aceitável deve ser individual. Para garantir a qualidade, devem ser utilizados métodos e procedimentos devidamente padronizados.

A confidencialidade dos dados da investigação clínica é essencial. Os resultados devem ser documentados de forma padronizada e arquivados juntamente com os documentos originais correspondentes, de uma forma segura e fácil de consultar. Para dados eletrónicos, é requerida uma abordagem apropriada. Os resultados devem ser monitorizados periodicamente em relação à sua exatidão e plenitude. Os registos de ensaios clínicos e estudos de saúde pública devem ser arquivados em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis.

Todos os resultados da pesquisa, incluindo os negativos, devem ser disponibilizados para verificação da comunidade científica e serem acessíveis ao público em geral. A pessoa encarregue pela investigação (investigador principal) deve autorizar a publicação e divulgação de informações. Para ser efetuada uma publicação do ensaio, é necessário que o autor tenha uma contribuição essencial para o planeamento e realização da investigação. Erros detetados devem ser processados pelo primeiro autor, e em casos de erros graves, a pessoa responsável deve retirar o trabalho. Antes do início do estudo, devem ser elaborados contratos escritos com os promotores relativos aos direitos de propriedade intelectual.

## **5. Cuidados Farmacêuticos ao Doente**

A equipa farmacêutica trabalha de forma orientada para o serviço, de modo a efetuar na sua prática a prestação de consultas e cuidados farmacêuticos.

Como parte do serviço farmacêutico oncológico, deve ser promovido o contacto directo com os doentes a serem tratados com os medicamentos e soluções de perfusão.

O serviço orientado para o doente é desenvolvido tendo em conta as características especiais do internamento e área de ambulatório.

A comunicação de informações é possível diretamente, com o contato com o doente, ou indiretamente, criando e distribuindo material informativo para o doente. Para além disso, a farmácia fornece informações especializadas aos médicos assistentes e ao pessoal de enfermagem. São estas atividades que formam a componente de cuidados de farmácia oncológica orientada para o doente oncológico.

A implementação de consulta farmacêutica e serviços de assistência requer uma abordagem estruturada entre os colaboradores do departamento, em colaboração com os farmacêuticos que trabalham na farmácia de ambulatório ou na enfermaria. Uma condição prévia para a realização de consultas e cuidados que acompanham a terapêutica, é a transmissão de dados relevantes pelo médico responsável (para mais

informações, consulte a seção 3.5.1 do formulário de prescrição e verificação de plausibilidade).

A consulta e cuidados directos ocorrem se o contato pessoal com o doente for disponibilizado em tempo útil, como parte integrante do serviço de consulta, tendo em consideração os regulamentos legais.

## **5.1. Desenvolvimento de um plano de Cuidados Farmacêuticos**

O plano de cuidados farmacêuticos deve ser considerado como uma ferramenta importante no âmbito da assistência ao doente. Ao fazer este procedimento dentro da consulta e atendimento, concentra-se em questões e problemas do doente e permite a implementação orientada para resultados.

O conteúdo do cuidado registado por escrito, se possível, permite que o sucesso, a ser verificado, se observe utilizando parâmetros de controlo definidos.

O plano de assistência que foi criado e aceite inclui a análise sistemática de todas as questões relacionadas com o fármaco no âmbito da terapêutica e segue a amplamente utilizada fórmula SOAP que tem recebido reconhecimento multidisciplinar:

S = Subjetivo: as queixas e problemas subjetivos do doente que são descritos ou inquiridos e são documentados.

O = Objetivo: parâmetros e sintomas objetivos identificáveis e mensuráveis são identificados e documentados.

A = Avaliação: o conteúdo objetivo e subjetivo é analisado sistematicamente de acordo com o estado do conhecimento e vários procedimentos para uma solução são demonstrados e discutidos.

P = Plano: é criado um plano de cuidados com objetivos terapêuticos definidos, após uma avaliação preliminar e são definidas com precisão as medidas necessárias.

Em intervalos apropriados, a realização dos objectivos é verificada usando os parâmetros apropriados e os sintomas e resultados são registados por escrito.

A documentação e avaliação do plano de cuidados de acordo com a fórmula SOAP também é adequado para a apresentação e discussão de exemplos de doentes, para otimizar a assistência e colaboração multidisciplinar como parte das discussões da equipa e formação contínua.

## **5.2. Terapêuticas de suporte**

### **5.2.1. Náuseas e vômitos**

As náuseas e os vômitos são considerados pelos doentes como efeitos adversos assustadores e particularmente desagradáveis da terapêutica citotóxica. A sua gravidade pode mesmo levar ao término prematuro da terapêutica. Portanto, é pertinente efectuar uma terapêutica antiemética eficiente.

A selecção de intervenções terapêuticas eficientes deve ser guiada pelos seguintes aspectos:

- Potencial emetogénico da terapêutica citotóxica

- Factores de riscos individuais dos doentes
- Diferentes fases da náusea e emese
- Guias terapêuticos de organizações profissionais com conceitos de Medicina Baseada na Evidência (MBE)
- Aspectos farmacoeconómicos

O suporte para a implementação das intervenções terapêuticas seleccionadas deve ser:

- Cooperação entre doente, médico, farmacêutico e outros profissionais envolvidos
- Medidas de adesão ao tratamento
- Medidas profiláticas adicionais

### **5.2.2. Dor**

A maioria dos doentes com tumores apresenta dor durante o curso da doença. A causa, o tipo e a intensidade da dor podem ser diferentes. A dor necessita ter diagnóstico precoce e a terapia imediata e apropriada, incluindo todas as diferentes opções de tratamento. É importante incluir o tratamento da dor no plano de cuidado do doente e isso deve incluir opções farmacoterapêuticas, bem como, outras alternativas de tratamento.

### **5.2.3. Alopecia**

A alopecia pode ser um efeito adverso grave para alguns doentes tratados com muitas das terapêuticas citostáticas. Embora as opções de tratamento sejam ainda limitadas, a preocupação com a alopecia e seus aspectos devem ser considerados no plano de cuidados e discutidas com o doente.

### **5.2.4. Mucosite**

A inflamação da mucosa - mucosite - pode ocorrer em vários locais. Os exemplos são estomatite, esofagite ou cistite. Muitos doentes com tumores experimentam mucosite, dado que é um efeito adverso muito comum da quimio e radioterapia. As lesões na mucosa podem ser muito dolorosas e reduzir significativamente a qualidade de vida dos doentes com cancro. É uma das responsabilidades do farmacêutico dar recomendações aos doentes sobre profilaxia da mucosite e seu tratamento. Como parte da garantia da qualidade, o farmacêutico também desenvolve guias terapêuticos em colaboração com outros profissionais de saúde ligados à oncologia.

### **5.2.5. Diarreia**

A diarreia é uma complicação grave do tratamento oncológico. Alguns citotóxicos em particular, bem como a radioterapia, podem causar diarreia como efeito secundário.

Os processos imunológicos, infecciosos e do próprio cancro, podem também causar diarreia e devem ser incluídos na avaliação diagnóstica.

A diarreia não tratada pode levar à fraqueza, desequilíbrio electrolítico e desidratação, podendo piorar rapidamente.

É uma das responsabilidades do farmacêutico garantir a implementação de um tratamento precoce e adequado à diarreia.

### **5.2.6. Aconselhamento nutricional e terapêutico**

Quase todos os doentes oncológicos sofrem de perda de peso extrema. Isto, leva, não somente, a um agravamento das condições gerais do doente, mas também, à caquexia que causa uma maior intolerância à terapêutica e um risco aumentado de desenvolvimento de efeitos secundários.

A terapêutica nutricional visa focar o bem-estar do doente. Manter o peso do doente não deve ser o objetivo primário da atenção, mas sim o apetite e o prazer de comer alguns alimentos.

Parte do aconselhamento nutricional deve consistir na discussão sobre as mudanças na sensação gustativa, que podem ocorrer durante a quimioterapia antineoplásica, e o aumento das necessidades energéticas. O farmacêutico deve também disponibilizar, junto com o médico e outros membros da equipa de saúde, directrizes sobre como o doente pode beneficiar de mudanças na dieta. O fornecimento de material informativo e instruções escritas, é benéfico para o doente.

### **5.2.7. Monitorização de efeitos secundários dos medicamentos na pele**

O farmacêutico deve ser capaz de identificar reações adversas a medicamentos na pele e de oferecer sugestões para o seu tratamento farmacológico. Um objetivo importante da consulta envolve a profilaxia de reações cutâneas ao tratamento.

### **5.2.8. Fadiga**

A fadiga é o mais comum e limitante efeito secundário em doentes oncológicos. Refere-se à fadiga de funções físicas e psicossociais e afeta profundamente a qualidade de vida do doente. A fadiga está relacionada também com outras co-morbilidades e a ocorrência e gravidade de outros sintomas, como dor, insónia, depressão, ansiedade e diarreia. Os fatores de risco incluem o sexo feminino e a idade. O mecanismo de formação subjacente ainda é desconhecido, como tal não há recomendações gerais de tratamento para aliviar os sintomas, apesar de que o co-tratamento dos sintomas e atividade física moderada possam contribuir para a sua melhoria. O sintoma multidimensional da fadiga é assim um aspeto não negligenciável sobre a qualidade de vida, bem como sobre os aspectos profissionais e económicos.

### **5.2.9 Osteoporose relacionada com o tumor**

Doentes oncológicos desenvolvem osteoporose mais frequentemente do que os doentes da mesma idade sem qualquer doença tumoral.

A doença oncológica e o seu tratamento rompem o equilíbrio entre a produção de osso e a perda de massa óssea, causando assim um aumento da reabsorção óssea.

Desde que os doentes oncológicos têm vindo a ser tratados com crescente sucesso e têm aumento do tempo de sobrevivência, a osteoporose tornou-se uma complicação cada vez mais significativa a longo prazo.

Uma mudança de estilo de vida com uma dieta saudável, atividade física e suplementação com cálcio e vitamina D pode retardar a perda óssea. Uma triagem adequada, medições regulares de densidade óssea e início precoce de terapia adequada, também ajudam a prevenir a diminuição na densidade óssea e da qualidade óssea e melhoram significativamente a qualidade de vida dos doentes afetados.

### **5.2.10 Profilaxia e tratamento da trombose em doenças tumorais**

Desde há muito tempo, tem sido reconhecido que doentes com cancro têm um risco acrescido de complicações tromboembólicas. Juntamente com o tipo de doença maligna subjacente, tratamentos anti-tumorais específicos, tais como a cirurgia, hormonoterapia e quimioterapia, também desempenham um papel importante na fisiopatologia da tromboembolia venosa (TEV) associada ao tumor. Uma vez que uma TEV reduz significativamente a probabilidade de sobrevivência de doentes com cancro, a profilaxia primária e terapêutica adequadas, assim como a profilaxia secundária, são cruciais. Estudos clínicos demonstraram que o tratamento da TEV associada ao tumor, no tratamento a longo prazo com heparinas de baixo peso molecular (HBPM) é superior à terapêutica com antagonistas de vitamina K. No entanto, ainda não foi definitivamente esclarecido quais os doentes com cancro que beneficiam mais da profilaxia da trombose primária com uma HBPM. Para alguns grupos de doentes com fatores de risco especiais como, por exemplo, os doentes oncológicos hospitalizados, têm sido feitas recomendações sobre profilaxia primária.

### **5.2.11 Profilaxia e tratamento do Síndrome de Lise Tumoral**

Síndrome de lise tumoral (SLT) descreve um distúrbio metabólico provocado pela rápida desintegração das células tumorais com uma libertação maciça de material intracelular durante um curto período de tempo. SLT é uma complicação potencialmente fatal da quimioterapia devido à potenciação do aparecimento de insuficiência renal aguda ou arritmias cardíacas.

### **5.2.12 Adesão à Terapêutica Citostática Oral**

A quimioterapia oral tem aumentado significativamente nos últimos anos. Muitos doentes têm que tomar estes fármacos durante várias semanas ou meses, por vezes durante muitos anos. Isto requer do doente, um elevado grau de adesão e compreensão da terapia, a fim de conseguir o efeito terapêutico desejado.

A adesão é afetada por vários fatores e melhorada significativamente pela colaboração de uma equipa multiprofissional. O farmacêutico oncológico deve estar envolvido nesta tarefa, a fim de apoiar o doente por meio de consultas, informações percetíveis e / ou planos de administração de medicação.

## **5.3. Métodos não convencionais de terapêutica do cancro**

O farmacêutico especializado em oncologia deve ter conhecimentos de medicina complementar e alternativa (MCA) relativa ao tratamento do cancro. Se solicitado, deve ser capaz de dar aconselhamento sobre métodos de tratamentos não convencionais,

que não são aprovados ou aceites pelas escolas de medicina. No entanto, é obrigatória alguma evidência científica sobre esses métodos de tratamento não convencionais.

Os produtos e os métodos necessitam, assim, de ser avaliados sob o ponto de vista profissional. Além disso, é necessário avaliar se a saúde do doente pode estar em risco pela aplicação desses métodos. Muitos métodos de tratamento não convencionais são puramente charlatanismo e o doente necessita de ser protegido deles.

Quaisquer interações entre medicamentos alternativos e os regimes terapêuticos aplicados necessitam de ser avaliadas e prevenidas.

Durante o aconselhamento ao doente, o farmacêutico deve respeitar a visão deste sobre medicamentos alternativos e levar a sério as suas opiniões. No entanto, também é responsabilidade do farmacêutico salientar a importância e a segurança baseada em evidências e informar o doente dos riscos envolvidos no uso de medicamentos alternativos.

### 5.3.1. Homeopatia

A homeopatia é uma forma de terapia holística, que foi criada há cerca de 200 anos pelo médico Samuel Hahnemann.

De acordo com a lei dos semelhantes " *Similia similibus curentur* "(semelhante pelo semelhante se cura), um agente potenciado (= diluído e misturado de acordo com especificações particulares) é administrado a uma pessoa saudável o que poderá causar sintomas, que são tão compatíveis quanto possível com a condição do doente (*Simillimum*).

Os sintomas da doença do doente são considerados como uma manifestação da sua energia vital desequilibrada. Neste caso, não são apenas os sintomas físicos, mas também a condição emocional, psicológica e mental do doente em particular, e especialmente os sintomas anormais (" peculiares ") que são cruciais para a selecção do agente homeopático adequado e avaliação do processo de cura.

A administração do agente potenciado retorna a energia vital para um estado de equilíbrio e ativa os próprios poderes de auto-cura do organismo para superar as queixas a todos os níveis.

A homeopatia é uma forma de terapia energética e o mecanismo de ação não pode ser provado com os métodos atualmente disponíveis.

Para muitas pessoas, é inconcebível que um agente homeopático possa ser eficaz diluído a uma potência, na qual, aritmeticamente, nenhuma molécula da substância inicial está ainda presente. Só aqueles que conseguem acreditar neste axioma, podem aceitar a homeopatia.

No caso da assim chamada " Homeopatia Clássica ", no qual o *simillimum* (ver acima) é dado como um agente único, é feita uma diferenciação entre:

- tratamento constitucional:

O homeopata (médico ou profissional) regista vários sintomas do doente na sua totalidade numa história inicial completa (com duração de várias horas) e subsequente elaboração. Ele ou ela administra um agente com a potência adequada (geralmente apenas como uma administração única, no caso de potências elevadas). A reação do doente a um nível mental, emocional e físico (= efeito do agente) é avaliada em reuniões posteriores, e o processo de cura é apoiada homeopaticamente.

- tratamento agudo:

Quando se trata do tratamento de doenças agudas, a história do passado é muito mais curta e um agente homeopático comprovado e frequentemente prescrito é utilizada para a respectiva doença. Este procedimento também é descrito em muitos guias de auto-ajuda.

A "Homeopatia Complexa" deve ser diferenciada da Clássica. Aqui, vários agentes agudos baixamente potenciados e pré-estabelecidas são misturados. São utilizadas de acordo com indicações médicas convencionais habituais e são administradas com frequência.

### 5.3.2 Medicina Antroposófica

Antroposofia pode traduzir-se como a sabedoria humana e é o desenvolvimento das teorias de Rudolf Steiner (1861-1925). Refere-se a uma ideologia que incorpora o mundo espiritual humano e a percepção

emocional humana. Dedicar-se aos estados de consciência (vigília, sono, sonho), aos estados de vida (percepções) e à forma externa (visibilidade física) das pessoas. Esta divisão tripla é também vista em todas as esferas da Antroposofia, como na Pedagogia Waldorf, na educação especial, na agricultura biodinâmica, a dança expressionista *Eurythmics*, o grupo cristão comunidade religiosa, nas finanças, no campo social e na medicina antroposófica.

Os medicamentos utilizados envolvem vários constituintes. Incluem uma variedade de substâncias activas que atuam sobre os sistemas de divisão funcionais (divisão tripla), ou sobre os sistemas de organização (entidades), que estão ligados entre si por meio de um processo farmacêutico. Por outro lado, alopátia (medicina tradicional, que consiste em utilizar medicamentos que vão produzir no organismo do doente reação contrária aos sintomas que ele apresenta a fim de diminuir ou neutralizá-los) apenas atua sobre a parte física do corpo.

**Nota da tradução:**

Esta tradução para Português, foi feita a partir da versão inglesa do Quapos, podendo no seu todo não traduzir a realidade portuguesa ou as orientações nacionais existentes.