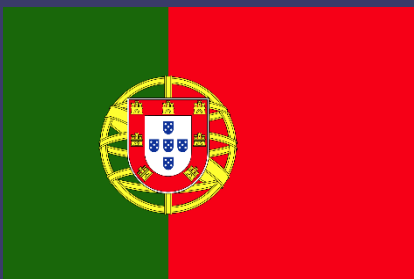
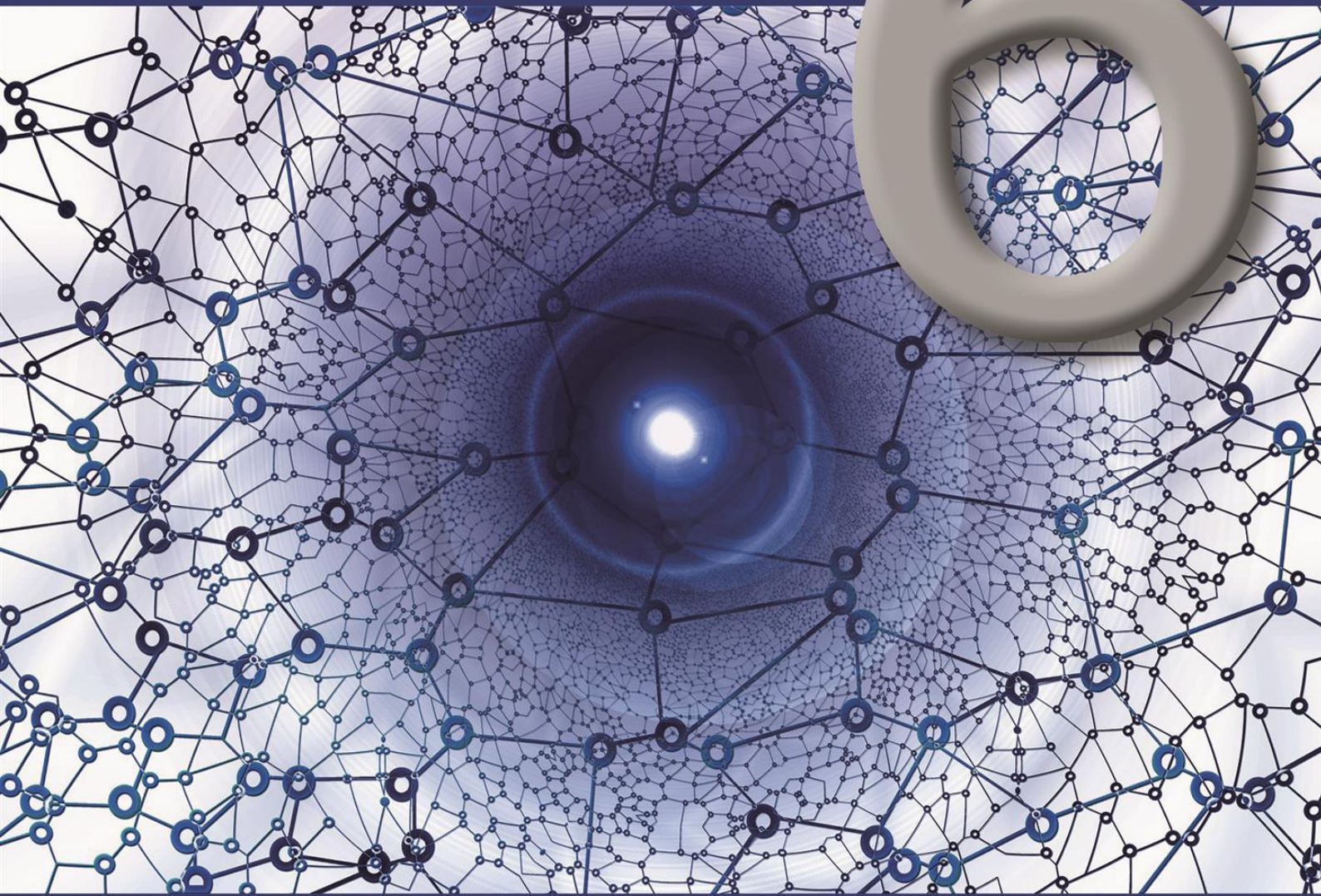
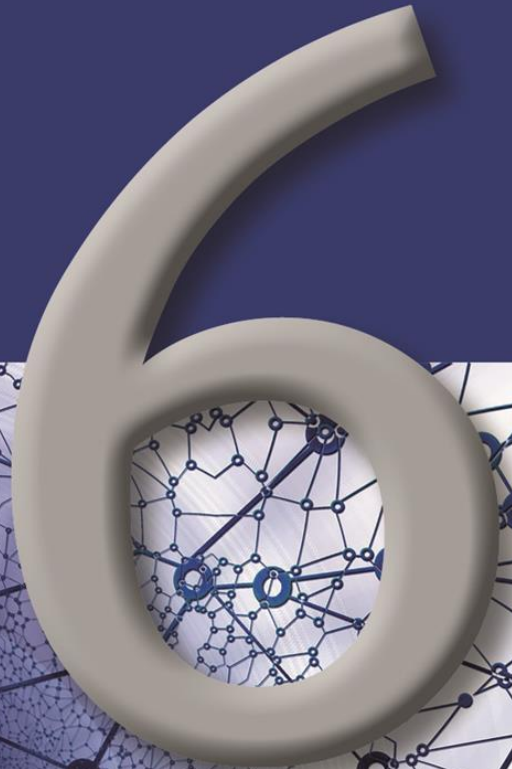


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



QUAPOS 6

Padrão de Qualidade para os Serviços Farmacêuticos Oncológicos

ESOP 2018

ÍNDICE

1	GARANTIA DA QUALIDADE	9
1.1	Gestão da Qualidade para os Serviços Farmacêuticos Oncológicos	10
1.2	Gestão do Risco	10
2	PESSOAL	12
2.1	Pessoal que lida com medicamentos antineoplásicos	12
2.2	Pessoal da produção	12
2.3	Pessoal dos cuidados farmacêuticos	13
2.4	Avaliação do risco, normas de trabalho e instruções	13
2.5	Riscos do pessoal que trabalha permanentemente na unidade centralizada de produção de medicamentos antineoplásicos	14

2.6	Saúde e Segurança no Trabalho	14
2.7	Formação, educação e especialização profissional dos colaboradores	15
	2.7.1 Formação dos novos colaboradores	16
	2.7.2 Educação contínua e especialização profissional dos colaboradores	16
3	UNIDADE DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS...	17
	3.1 Salas e equipamento	18
	3.1.1 Salas	18
	3.1.1.1 Área de receção	19
	3.1.1.2 Área de documentação	19
	3.1.1.3 Antecâmara	19
	3.1.1.4 Área de preparação/de armazenamento	19
	3.1.1.5 Sala de produção	19
	3.1.1.6 Área de verificação e libertação das preparações	19
	3.2 Equipamento de ventilação das salas, câmara de segurança para citotóxicos, câmaras de segurança biológica e isoladores	19
	3.2.1 Parâmetros de monitorização das salas e do equipamento para deteção de contaminação ambiental	20
	3.3 Classificação da preparação oncológica segundo o risco CMR	20
4	PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS	21
	4.1 Requisitos para os fabricantes	22
	4.1.1 Manipulação de encomendas de medicamentos antineoplásicos	22
	4.1.2 Devolução de encomendas ao fabricante/armazenista	22
	4.2 Equipamento de proteção individual (EPI)	23
	4.2.1 Bata de proteção	23
	4.2.2 Luvas descartáveis de proteção	23
	4.2.3 Equipamento de proteção respiratória, óculos de proteção, protetores do cabelo/da barba, calçado protetor	24

4.2.4 Colocar e retirar o EPI	24
4.3 Equipamento de produção	24
4.3.1 Equipamento técnico para a produção de medicamentos antineoplásicos	24
4.3.2 Equipamento técnico para a administração de medicamentos antineoplásicos	24
4.4 Técnicas assépticas	25
4.4.1 Medidas para evitar a contaminação por partículas e por micro-organismos	25
4.4.2 Validação	25
4.4.2.1 Validação das técnicas assépticas	26
4.4.2.2 Monitorização das superfícies	26
4.4.2.3 Monitorização das partículas	26
4.5 Requisitos para a produção de medicamentos antineoplásicos prontos a administrar	26
4.5.1 Requisitos para o formulário de prescrição e a verificação de plausibilidade	26
4.5.2 Estabilidade das preparações	27
4.5.3 Ajuste das doses	27
4.5.3.1 Dose de medicamentos antineoplásicos em caso de insuficiência renal	28
4.5.3.2 Dose de medicamentos antineoplásicos em caso de insuficiência hepática	28
4.5.3.3 Modificação do esquema terapêutico em caso de alteração do hemograma	28
4.5.3.4 Medicamentos antineoplásicos durante a gravidez	28
4.5.3.5 Monitorização terapêutica, farmacogenómica e gestão personalizada da medicação	28
4.6 Produção	29
4.6.1 Instruções de produção	29
4.6.2 Fluxo de trabalho num ambiente de produção asséptico	29
4.6.3 Produção de formulações orais	29
4.6.4 Rotulagem	29
4.6.5 Documentação e aprovação da preparação final	30

4.7	Entrega do produto final	30
4.8	Preços	31
4.9	Fontes de informação	31
5	A FARMÁCIA COMO CENTRO DE COORDENAÇÃO	32
5.1	Eliminação de resíduos	33
5.2	Descontaminação em caso de fuga e/ou derrame acidental	34
5.3	Manipulação de medicamentos antineoplásicos em serviços/unidades	34
5.4	Manipulação de medicamentos antineoplásicos em casa	34
5.5	Manipulação de medicamentos antineoplásicos com uma via especial de administração	35
5.5.1	Manipulação de medicamentos orais	35
5.5.2	Administração intratecal	35
5.5.3	Bomba de perfusão	36
5.5.4	Outras vias de administração e terapêuticas específicas (ex. TACE, HIPEC, intravesical, radiofármacos, vírus oncolíticos).....	36
5.6	Extravasamento	36
5.7	Tratamento das excreções dos doentes	36
5.8	Investigação e desenvolvimento	36
5.8.1	Gestão de ensaios clínicos	37
6	CUIDADOS FARMACÊUTICOS	38
6.1	Desenvolvimento de um plano de cuidados farmacêuticos	39
6.2	Cronofarmacologia oncológica	40
6.3	Interações medicamentosas e com alimentos	40
6.4	Terapêuticas de suporte	41
6.4.1	Controlo das náuseas e dos vômitos	41
6.4.2	Controlo da dor	41
6.4.3	Alopecia	42

6.4.4	Mucosite	42
6.4.5	Controlo da diarreia	42
6.4.6	Aconselhamento nutricional e terapêutico	42
6.4.7	Controlo de efeitos indesejáveis na pele	43
6.4.8	Fadiga	43
6.4.9	Osteoporose relacionada com o tumor	43
6.4.10	Profilaxia e tratamento da trombose nas doenças tumorais	44
6.4.11	Profilaxia e tratamento da síndrome de lise tumoral	44
6.4.12	Controlo do <i>stress</i> em doentes oncológicos	44
6.5	Adesão à terapêutica antineoplásica oral	44
6.6	Métodos não convencionais de tratamento do cancro	45



GARANTIA DA QUALIDADE

1.1 GESTÃO DA QUALIDADE PARA OS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS ONCOLÓGICOS

O sistema certificado de gestão da qualidade (SGQ) implementado nos serviços farmacêuticos foi desenvolvido para produzir medicamentos antineoplásicos e/ou oferecer aconselhamento e prestar cuidados aos doentes com cancro em unidades de oncologia, e visa:

- cumprir os requisitos mínimos da norma DIN EN ISO 9001 para um SGQ;
- implementar os padrões de qualidade atualmente em vigor para os serviços farmacêuticos oncológicos, implementando posteriormente as normas de garantia da qualidade;
- conseguir uma melhoria sistemática da qualidade através de procedimentos operacionais regulados, conceptualmente coordenados e reprodutíveis;
- melhorar a qualidade do aconselhamento sobre os medicamentos usados para o tratamento do cancro bem como os cuidados farmacêuticos prestados aos doentes com cancro;
- aumentar a segurança dos medicamentos relativamente à proteção do utilizador e do doente, mantendo o SGQ existente.

Todos os aspetos que definem um grau de qualidade consistente e elevado estão integrados no SGQ. Estes aspetos são necessários para prestar os cuidados adequados ao doente.

1.2 GESTÃO DO RISCO

A gestão da qualidade representa a base para o controlo definitivo dos processos usados para preparar medicamentos antineoplásicos, oferecer aconselhamento e prestar cuidados aos doentes. Baseia-se na análise do risco do departamento. A gestão controlada do risco residual está relacionada com esta análise. Os processos são continuamente analisados, os riscos são identificados e avaliados e são encontradas soluções para o controlo do risco durante o processo de preparação dos medicamentos e/ou durante a prestação de cuidados farmacêuticos.



PESSOAL

2.1 PESSOAL QUE LIDA COM MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSTICOS

Como requerimento mínimo, todos os colaboradores que lidam com medicamentos antineoplásicos têm de estar devidamente qualificados e compreender os requisitos legais locais relativos à sua atividade.

As pessoas que manipulam medicamentos antineoplásicos (armazenagem, produção, distribuição ou embalagem de doses orais) sob a responsabilidade direta da farmácia incluem:

Pessoal farmacêutico:

- Farmacêuticos e farmacêuticos estagiários
- Técnicos de farmácia e técnicos de farmácia estagiários
- Assistentes de farmácia
- Engenheiros de farmácia

Pessoal não farmacêutico:

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

2.2 PESSOAL DA PRODUÇÃO

Para a produção e para os laboratórios de controlo da qualidade associados, só pode ser contratado pessoal farmacêutico.

Antes de os colaboradores iniciarem as suas funções devem receber educação e formação adequadas relativamente aos procedimentos assépticos e à manipulação de substâncias perigosas.

Os colaboradores devem estar familiarizados com o sistema de gestão da qualidade do departamento e estar ativamente envolvidos na continuidade do seu desenvolvimento.

2.3 PESSOAL DOS CUIDADOS FARMACÊUTICOS

- Farmacêuticos e farmacêuticos estagiários
- Assistentes de farmácia
- Técnicos de farmácia e técnicos de farmácia estagiários

2.4 AVALIAÇÃO DO RISCO, REGRAS E INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Antes de começar a trabalhar na unidade de preparação de medicamentos antineoplásicos, é necessário avaliar e documentar os riscos decorrentes da manipulação de medicamentos antineoplásicos nessa unidade. Os colaboradores devem receber instruções baseadas nessas observações. Além das pessoas responsáveis pela produção, todos os colaboradores que lidam e trabalham com medicamentos antineoplásicos têm de ser instruídos relativamente aos requisitos legais aplicáveis na UE (p. ex. regulamentos sobre substâncias perigosas) e/ou regulamentos nacionais. As instruções têm de ser adequadas para as diferentes categorias profissionais e responsabilidades do pessoal.

Dependendo das respetivas necessidades, as instruções incluem:

- Efeito dos medicamentos em caso de acidente
- Procedimentos adequados para a manipulação de substâncias perigosas (medicamentos antineoplásicos, látex, etc.)
- Riscos e medidas de proteção
- Técnicas assépticas
- Eliminação dos materiais e dispositivos contaminados e dos resíduos de medicamentos antineoplásicos
- Medicina do trabalho
- Medidas a adotar em caso de acidente

Estas instruções têm de ser atualizadas e documentadas anualmente. Além disso, devem ser preparadas instruções escritas específicas para cada local de trabalho.

Os medicamentos devem ser classificados quanto às suas propriedades e ser incluídos na lista de substâncias perigosas da farmácia.

Esta lista deve ser corrigida em caso de alterações importantes e ser revista pelo menos uma vez por ano. Se forem feitas alterações, deve ser efetuada uma nova avaliação do risco, devidamente documentada, para refletir as alterações feitas.

Os acidentes devem ser documentados. Em caso de danos pessoais, o acidente tem de ficar registado (lesões menores, incapacidade para o trabalho por um período inferior a

três dias) e ser comunicado à entidade seguradora responsável e ao médico do trabalho a nível local.

Deve ser conduzida uma avaliação do risco específica relativamente aos Medicamentos de Terapia Avançada (MTA) tal como definidos no regulamento UE N.º 1394/2007.

2.5 RISCOS DO PESSOAL QUE TRABALHA PERMANENTEMENTE NA PRODUÇÃO CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

Devem estar sempre disponíveis colaboradores com formação e em número suficiente para assegurar a atividade de produção. Devem ser evitados postos de trabalho permanentes na área centralizada de produção de medicamentos antineoplásicos, devendo-se assegurar a rotatividade dos colaboradores. O número de pessoas potencialmente expostas deve ser reduzido ao mínimo.

2.6 SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO

Os colaboradores que trabalham na área de preparação de medicamentos antineoplásicos da farmácia lidam com fármacos potencialmente cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução (CMR). Devem ser-lhes proporcionados exames médicos regulares de saúde e segurança no trabalho (pelo menos uma vez por ano), tendo em consideração todos os fatores relevantes relacionados com o local de trabalho específico. Esses exames médicos incluem:

- Exame inicial antes da admissão (hemograma completo, raio X torácico).
- Exames de rotina durante o exercício de funções em intervalos de 1 a 2 anos.
- Exames a pedido do colaborador se houver suspeita de problemas de saúde relacionados com o trabalho

Recomenda-se que os exames incluam a monitorização biológica da exposição ocupacional, embora esta seja pouco relevante.

A exposição ao medicamento anticancerígeno tem de ser documentada pelo empregador de forma adequada. Esta documentação tem de incluir o tipo e a quantidade de medicamentos antineoplásicos utilizados e a frequência de preparação para cada colaborador que manipula estes medicamentos. Além disso, tem de ser assegurada a utilização contínua de medidas de proteção técnica e individual através da implementação de procedimentos padronizados na manipulação, eliminação e limpeza de medicamentos antineoplásicos, bem como na gestão de acidentes relacionados com os medicamentos antineoplásicos.

2.7 FORMAÇÃO, EDUCAÇÃO E ESPECIALIZAÇÃO PROFISSIONAL DOS COLABORADORES

O objetivo da formação, educação contínua e especialização profissional é oferecer aos colaboradores conhecimentos teóricos e experiência prática.

Conhecimentos teóricos:

- Sistema de gestão da qualidade e dos riscos
- Leis, normas, regulamentos e boas práticas nacionais e regionais
- Manipulação segura de substâncias perigosas nas instalações
- Riscos e medidas de proteção, equipamento e eliminação do material contaminado
- Prevenção e gestão de acidentes
- Manipulação de resíduos perigosos
- Medicamentos e formas farmacêuticas
- Estabilidade e incompatibilidade
- Gestão da produção
- Trabalho em áreas assépticas
- Equipamento técnico para a produção e administração de medicamentos antineoplásicos
- Efeitos e farmacologia dos fármacos
- Farmácia clínica
- Tipos de cancro e opções de tratamento
- Patologia e impacto nas alterações da dose
- Gestão de ensaios clínicos que envolvem medicamentos antineoplásicos
- Laboratório de controlo da qualidade

Formação prática:

- Técnicas assépticas e sua validação em procedimentos simulados de preparação de combinações
- Tratamento de artigos descartáveis
- Simulação de acidentes e sua gestão
- Utilização de diferentes sistemas de documentação
- Embalagem, sistema de gestão da qualidade para a distribuição e eliminação do material contaminado

- Métodos para a avaliação da formação prática
- Manuseamento de um *kit* de derrames
- Verificação da prescrição de medicamentos antineoplásicos incluindo formulações parentéricas e orais

Farmácia clínica:

- Formação por simulação para a reconciliação da medicação, educação terapêutica, avaliação da adesão ao tratamento

Os membros da equipa que contactam com os doentes e com os seus familiares precisam de ter formação em como responder às necessidades dos doentes para lhes poder prestar cuidados adequados. Isso inclui conhecimentos sobre as fases da doença, fatores que influenciam a qualidade de vida dos doentes incluindo as condições psicossociais e competências de comunicação.

2.7.1 FORMAÇÃO DOS NOVOS COLABORADORES

Deve ser dada especial atenção à formação dos novos colaboradores na manipulação de medicamentos antineoplásicos já que esta comporta riscos significativos para os humanos e para a segurança dos produtos.

A formação requer um planeamento do tempo e dos conteúdos e deve ser realizada de acordo com um programa de formação pré-definido.

A formação de pessoas que prestam aconselhamento aos doentes inclui conhecimentos sobre as necessidades especiais dos doentes com cancro que permitam oferecer cuidados farmacêuticos personalizados.

2.7.2 EDUCAÇÃO CONTÍNUA E ESPECIALIZAÇÃO PROFISSIONAL DOS COLABORADORES

O objetivo dos programas de educação contínua e de especialização profissional é manter os colaboradores informados sobre os últimos desenvolvimentos e inovações. Os colaboradores que trabalham em unidades de manipulação de medicamentos antineoplásicos, bem como os que prestam cuidados farmacêuticos e aconselhamento aos doentes, também devem ter a oportunidade de participar em programas de educação farmacêutica organizados a nível interno ou externo.

A participação deve ser comprovada mediante certificado.

As oportunidades de especialização profissional e educação contínua devem ser aproveitadas, se disponíveis.



UNIDADE DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

3.1 SALAS E EQUIPAMENTO

3.1.1 SALAS

O departamento de preparação de medicamentos antineoplásicos deve contemplar as seguintes áreas:

- Área de receção
- Área de documentação
- Antecâmara (várias, se necessário)
- Área de preparação/de armazenamento
- Sala de produção
- Área de verificação e libertação das preparações

A conceção e organização da unidade deve permitir que o pessoal implemente as normas aplicáveis de limpeza e segurança no trabalho.

A conceção, configuração e disposição das salas deve ser pensada de modo a reduzir a contaminação por micro-organismos, partículas e substâncias citotóxicas ao mínimo. Além do controlo eletromecânico, as salas devem ser configuradas de forma a assegurar o cumprimento das melhores práticas de preparação, produção e documentação. Todo o equipamento da sala de preparação deve ser reduzido ao mínimo necessário e estar descrito num plano.

3.1.1.1 ÁREA DE RECEÇÃO

Área claramente assinalada para a receção e verificação de encomendas, equipada com uma área de armazenamento e uma área de trabalho para a remoção das embalagens primárias.

3.1.1.2 ÁREA DE DOCUMENTAÇÃO

Na área de documentação são guardados os registos dos doentes e as prescrições para controlo e verificação. São criados rótulos específicos do doente para cada um dos medicamentos.

3.1.1.3 ANTECÂMARA

A higienização das mãos e a colocação do equipamento de proteção individual devem ser efetuadas nesta área tampão. Devem ser utilizadas antecâmaras separadas para pessoas e materiais.

3.1.1.4 ÁREA DE PREPARAÇÃO/DE ARMAZENAMENTO

Esta área destina-se ao armazenamento de medicamentos, equipamento de proteção individual e soluções para perfusão em cumprimento das boas práticas de armazenamento, bem como à sua preparação para utilização na sala de produção.

3.1.1.5 SALA DE PRODUÇÃO

A preparação é efetuada numa área de trabalho limpa e claramente identificada, separada das restantes áreas por uma ou mais antecâmaras.

3.1.1.6 ÁREA DE VERIFICAÇÃO E LIBERTAÇÃO DAS PREPARAÇÕES

Área onde é efetuada a receção, verificação e libertação do produto final rotulado.

3.2 EQUIPAMENTO DE VENTILAÇÃO DAS SALAS, CÂMARA DE SEGURANÇA PARA CITOTÓXICOS, CÂMARAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA E ISOLADORES

1. Tem de ser usada uma câmara de segurança para medicamentos antineoplásicos em conformidade com a norma DIN 12980. Desde 2016, os isoladores para citotóxicos são incluídos nessa norma. Os requisitos destes equipamentos são descritos detalhadamente. A câmara de segurança para citotóxicos e os isoladores devem ser colocados e usados de forma adequada.

As câmaras de segurança para produtos biológicos perigosos podem ser usadas de acordo com o descrito na norma PIC/S de preparação de medicamentos em estabelecimentos de saúde.

2. A preparação deve ser efetuada num ambiente de trabalho de classe A (numa câmara de segurança para citotóxicos/produtos biológicos perigosos numa sala de classe B). Uma sala de classe C pode ser adequada caso o processo seja validado. Pode ser usado um isolador numa sala de classe D.
3. É obrigatória a existência de um sistema de extração do ar com exaustão total quando são usadas câmaras de segurança para citotóxicos/produtos biológicos perigosos, como medida de segurança adicional.
4. O sistema de ventilação tem de ser climatizado de acordo com as necessidades do pessoal (requisitos legais) e para permitir a equalização do ar de exaustão. A função protetora das câmaras de segurança para citotóxicos/produtos biológicos perigosos tem de ser mantida.

3.2.1 REQUISITOS DE MONITORIZAÇÃO DAS SALAS E DO EQUIPAMENTO PARA MONITORIZAÇÃO DA CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL

A sala limpa e o equipamento de controlo requerem um programa de monitorização contínua em intervalos adequados.

Para que o local de trabalho e o equipamento estejam controlados, os parâmetros a verificar incluem:

- a contaminação microbiológica e amostras ativas de ar;
- as contagens de partículas;
- a implementação e integridade dos filtros HEPA/ULPA;
- a qualidade do ar da sala e o número de renovações de ar por hora;
- os diferenciais de velocidade e pressão.

As especificações a cumprir dependem da classe da sala e do tipo de equipamento.

3.3 CLASSIFICAÇÃO DA PREPARAÇÃO ONCOLÓGICA SEGUNDO O RISCO CMR

A classificação do risco CMR (produtos carcinogénicos, mutagénicos e nocivos para a reprodução humana) da UE baseia-se na força da evidência que demonstre a presença de um dos tipos de risco CMR para a saúde humana. Estão disponíveis outros documentos de referência tais como as fichas de segurança GHS e MSDS. Cada país tem de cumprir a respetiva legislação nacional.



4

PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

4.1 REQUISITOS PARA OS FABRICANTES

A empresa farmacêutica é responsável pelos seus medicamentos e pela informação disponibilizada para a utilização segura dos mesmos. O produto acabado e as suas várias formas de embalagem devem ser concebidos de modo a permitir uma utilização segura. Qualquer encomenda de medicamentos citotóxicos tem de estar rotulada com o símbolo de advertência "mão amarela" e ser entregue em separado.

As informações disponibilizadas sobre os medicamentos têm de incluir todas as necessidades identificáveis de forma abrangente. A informação tem de estar redigida de forma legível e compreensível pelos doentes e profissionais de saúde.

Os fabricantes têm de assegurar o abastecimento contínuo dos produtos.

4.1.1 MANIPULAÇÃO DAS ENCOMENDAS DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

Apenas o pessoal de farmácia com formação está autorizado a aceitar encomendas de medicamentos antineoplásicos.

As encomendas de medicamentos antineoplásicos, embalados em caixa ou envoltos em película, têm de ser abertas num local designado para o efeito e por pessoal equipado com vestuário protetor. Quaisquer danos ou contaminações dos produtos têm de ser documentados e comunicados ao fabricante e ao departamento de segurança no trabalho. A causa desses defeitos tem de ser avaliada e eliminada logo que possível.

4.1.2 DEVOLUÇÃO DE ENCOMENDAS AO FABRICANTE/ARMAZENISTA

A devolução de encomendas de medicamentos antineoplásicos ao fabricante e ao armazenista tem de ser coordenada com o respetivo destinatário.

O recipiente de embalagem tem de permitir a transferência e remoção do medicamento em segurança.

A encomenda tem de ser preparada e rotulada de acordo com as normas e os regulamentos aplicáveis e com o símbolo de advertência "mão amarela".

4.2 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)

A União Europeia emitiu várias Diretivas tendo em vista assegurar a elevada qualidade do equipamento de proteção individual (Diretiva 2016/425). As orientações relativas ao EPI (*PPE Guidelines*) na sua versão de 24 de agosto de 2017, têm por objetivo facilitar a interpretação e a aplicação comum da Diretiva relativa ao EPI.

O equipamento de proteção individual tem de cumprir os requisitos CE (Conformidade Europeia) e ser incluído na avaliação do risco.

O pessoal tem de utilizar EPI adequado a cada área de trabalho identificada na avaliação do risco.

Dependendo do local de trabalho, o EPI inclui:

- bata de proteção (eventualmente combinada com punhos de proteção)
- luvas de proteção
- equipamento de proteção respiratória
- protetores do cabelo e da barba
- óculos de proteção
- calçado de proteção

A escolha do equipamento de proteção individual depende da avaliação do risco do ambiente de trabalho.

4.2.1 BATA DE PROTEÇÃO

As batas de proteção devem ser suficientemente longas (cobrindo as coxas), fechadas até ao pescoço, com mangas compridas e punhos ajustáveis. Devem repelir os líquidos em áreas de elevada exposição e ser testadas e classificadas como adequadas para utilização durante a manipulação de medicamentos antineoplásicos perigosos. Para proteger os produtos, as batas devem ser estéreis ou, no mínimo, ter um baixo nível de contaminação microbológica e libertar o mínimo de partículas possível.

4.2.2 LUVAS DESCARTÁVEIS DE PROTEÇÃO

Devem ser utilizadas luvas ou combinações de luvas adequadas sem pó, trocadas a intervalos regulares e também em caso de contaminação.

4.2.3 PROTEÇÃO DO APARELHO RESPIRATÓRIO, ÓCULOS PROTETORES, PROTETORES DO CABELO/DA BARBA, CALÇADO PROTETOR

O pessoal da área de produção tem de usar uma proteção adequada na cabeça, que cubra totalmente o cabelo e os pelos do rosto, proteção respiratória adequada, óculos protetores e calçado protetor de acordo com as necessidades específicas do local de trabalho e da tarefa realizada. O EPI deve ser trocado em intervalos regulares e sempre que ocorra contaminação.

4.2.4 COLOCAR E RETIRAR O EPI

Saber colocar e retirar corretamente o EPI é essencial para garantir a manipulação asséptica e segura dos medicamentos antineoplásicos. Ao fazê-lo da forma correta, a qualidade do produto é assegurada, proporcionando o maior nível de segurança possível para todas as pessoas envolvidas.

4.3 EQUIPAMENTO DE PRODUÇÃO

4.3.1 EQUIPAMENTO TÉCNICO PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

A fim de assegurar os padrões mínimos de segurança na produção de medicamentos antineoplásicos, é necessário utilizar equipamento técnico adequado. Este deve cumprir a legislação UE aplicável, nomeadamente as normas aplicáveis aos dispositivos médicos. Além disso, os materiais utilizados têm de cumprir critérios especiais relativos à produção de medicamentos antineoplásicos. Todos os equipamentos têm de ser estéreis ou possíveis de desinfetar antes da utilização. O estado dos dispositivos deve ser inspecionado regularmente e deve ser efetuada a sua manutenção. O equipamento técnico também faz parte da avaliação do risco.

4.3.2 EQUIPAMENTO TÉCNICO PARA A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

A par dos regulamentos aplicáveis aos dispositivos médicos, existem requisitos adicionais para a seleção do equipamento adequado para a administração de medicamentos antineoplásicos.

Por exemplo, também têm de ser considerados aspetos como a proteção da contaminação e da luz, a redução do risco de extravasamento, a prevenção de incompatibilidades e de trocas de medicamentos, bem como o momento adequado para a administração

parentérica ou local. Isto tem de ser coordenado com a unidade responsável pela administração.

4.4 TÉCNICAS ASSÉTICAS

As técnicas asséticas incluem todos os passos necessários e coordenados que levam à obtenção de um produto estéril, utilizando as melhores condições que assegurem a redução dos micro-organismos presentes e a prevenção da contaminação microbiológica.

O planeamento detalhado, a preparação e o pós-processamento de todo o processo de produção assética têm um impacto crucial na qualidade do produto.

4.4.1 MEDIDAS PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR PARTÍCULAS E POR MICRO-ORGANISMOS

A validação inclui a avaliação de todo o processo de trabalho e todos os aspetos das técnicas asséticas, nomeadamente:

- a classe da sala relativamente à limpeza e à higiene
- a câmara de segurança (sistema de fluxo laminar para substâncias antineoplásicas, câmara de segurança biológica ou isolador)
- os materiais de trabalho
- as matérias-primas
- o método de produção assética.

Durante os procedimentos de produção e de monitorização, a validação completa do processo inclui todos os métodos cuidadosamente planeados e definidos que assegurem que os medicamentos produzidos na unidade cumprem todos os requisitos de segurança, identificação, conteúdo, qualidade e pureza e correspondem ao perfil de qualidade definido.

4.4.2 VALIDAÇÃO

A fim de garantir os mais elevados padrões de qualidade do processo de produção e do produto final, é necessário validar todo o processo de acordo com o fluxo de trabalho. Isto inclui a monitorização da contaminação citotóxica e microbiológica bem como por partículas. Devem ser definidos mecanismos de alerta e de ação adequados para a monitorização microbiológica e das partículas.

4.4.2.1 VALIDAÇÃO DAS TÉCNICAS ASSÉTICAS

A preparação dos medicamentos antineoplásicos numa câmara de citotóxicos(SWFC)/isolador/câmara de segurança biológica é um processo de preparação assética que tem de ser validado.

O cumprimento dos requisitos da Farmacopeia Europeia para medicamentos de administração parentérica é fundamental. Devem ser seguidas as orientações e a legislação local.

Para efeitos de validação, pode ser usado outro produto na preparação na preparação, simulando um procedimento de produção, em vez do medicamento antineoplásico. A ausência de contaminação microbiológica é posteriormente testada através de procedimentos microbiológicos adequados. Devem ser compiladas as análises efetuadas.

4.4.2.2 MONITORIZAÇÃO DAS SUPERFÍCIES

Uma vez que a maioria dos citotóxicos são invisíveis em solução, é essencial utilizar um procedimento de limpeza adequado não só em caso de contaminação acidental como na prática quotidiana. Assim, é necessário monitorizar as áreas de produção e de administração em intervalos de tempo definidos para vários efeitos, entre os quais a avaliação da potencial exposição dérmica e os riscos para a saúde. A colheita de amostras com toalhetes (*wipe sampling*) para deteção de resíduos de medicamentos antineoplásicos e outros medicamentos perigosos nas superfícies é atualmente o método de eleição para determinar a contaminação das superfícies em estabelecimentos de saúde.

4.4.2.3 MONITORIZAÇÃO DAS PARTÍCULAS

Tem de estar implementado um processo para monitorização das partículas na área de produção. Deve ser efetuada monitorização de rotina das salas limpas de acordo com a análise formal do risco e os resultados obtidos no processo de classificação das salas.

4.5 REQUISITOS PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS PRONTOS A ADMINISTRAR

4.5.1 REQUISITOS PARA O FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO E A VERIFICAÇÃO DE PLAUSIBILIDADE

A prescrição de medicamentos antineoplásicos pelo médico é submetida em formato eletrónico ou em suporte de papel.

A prescrição deve conter pelo menos as seguintes informações:

- Nome do doente, data de nascimento, sexo e código de identificação

- Peso, altura e/ou área de superfície corporal
- Serviço, unidade ou gabinete médico onde é efetuado o tratamento
- Medicamento prescrito (Designação Comum Internacional – DCI)
- Dose (cálculo de acordo com a área de superfície corporal, o peso corporal ou dose absoluta)
- Deve ser indicada a redução de dose necessária em caso de disfunção de algum órgão ou anomalia de qualquer outro parâmetro
- Via e duração de administração
- Tipo e volume da solução de diluição
- Diagnóstico
- Datas e/ou dia e hora de administração, se necessário, para tratamentos com duração superior a um dia
- Data e assinatura do médico ou, em caso de prescrição eletrônica, uma clara identificação do prescritor através de um mecanismo de segurança

4.5.2 ESTABILIDADE DAS PREPARAÇÕES

O prazo de validade das preparações deve ser estabelecido com base em informações disponibilizadas pelo fabricante e/ou em publicações internacionais farmacêuticas ou utilizando estudos de estabilidade.

Os estudos de estabilidade devem ser realizados segundo as "Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference". Os resultados dos estudos de estabilidade publicados em revistas internacionais devem ser cuidadosamente comparados com as condições do local de produção em termos do solvente utilizado, recipiente, temperatura, humidade, luz, concentrações e condições de transporte, se aplicável. A extrapolação dos resultados deve ser justificada. As autoridades locais devem ser envolvidas nos processos de decisão relativamente à adoção dos dados de estabilidade.

4.5.3 AJUSTE DAS DOSES

Os medicamentos antineoplásicos têm uma estreita margem terapêutica e são, na sua maioria, eliminados na forma inalterada ou na forma de metabolitos tóxicos. A insuficiência de alguns órgãos pode requerer o ajuste da dose. Os critérios e os princípios que podem influenciar a decisão são apresentados em seguida. Também pode ser necessário o ajuste da dose devido ao potencial organotóxico destes medicamentos.

4.5.3.1 DOSE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EM CASO DE INSUFICIÊNCIA RENAL

O compromisso da função renal pode aumentar a toxicidade dos medicamentos antineoplásicos e seus metabolitos ativos, devido a efeitos de acumulação. Assim pode ser necessária uma redução da dose para substâncias que são extensamente eliminadas por via renal. Cada decisão deve ser tomada com base no maior número possível de informações e tendo em consideração a situação individual do doente. Uma forma de determinar a dose recomendada adequada é a determinação do valor aproximado da taxa de filtração glomerular (GFR) (genericamente designada "depuração ou *clearance* da creatinina").

4.5.3.2 DOSE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EM CASO DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

A insuficiência hepática pode influenciar significativamente a depuração hepática dos medicamentos antineoplásicos. Alguns medicamentos antineoplásicos com eliminação biliar acumulam-se no organismo com a redução da eliminação hepática. Como tal, os serviços farmacêuticos são muito importantes para determinar os ajustes necessários das doses, após avaliação dos dados clínicos laboratoriais para cada doente específico.

4.5.3.3 MODIFICAÇÃO DO ESQUEMA TERAPÊUTICO EM CASO DE ALTERAÇÃO DO HEMOGRAMA

O efeito mielossupressor do tratamento com medicamentos antineoplásicos é um fator limitante do tratamento e que pode causar atrasos ou levar à suspensão da terapêutica. Este efeito está associado a neutropenia febril e infeções associadas que são das principais causas de morbilidade e mortalidade dos doentes com cancro.

4.5.3.4 MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS DURANTE A GRAVIDEZ

O tratamento do cancro durante a gravidez é uma decisão complexa que tem de se basear em considerações relativas a cada doente especificamente.

4.5.3.5 MONITORIZAÇÃO TERAPÊUTICA, FARMACOGENÓMICA E GESTÃO PERSONALIZADA DA MEDICAÇÃO

A monitorização terapêutica, a farmacogenómica e a gestão personalizada da medicação são funções essenciais na prestação de cuidados farmacêuticos diretos ao doente. Estas atividades asseguram uma gestão individualizada, segura e eficaz dos resultados clínicos do doente.

4.6 PRODUÇÃO

A produção baseia-se em normas de trabalho para substâncias perigosas e em especificações de produção que integram os resultados da avaliação do risco.

É obrigatório o cumprimento das técnicas de trabalho definidas nos regulamentos locais e nas especificações de produção. A sua conformidade deve ser regularmente inspecionada.

4.6.1 INSTRUÇÕES DE PRODUÇÃO

Antes do início de qualquer processo de produção, devem ser criadas e disponibilizadas instruções de produção. A gestão da qualidade interna assegura processos de produção padronizados, gerais, baseados na substância ativa ou no medicamento. Estas instruções devem ser submetidas a revisão e atualização periódicas no âmbito do SGQ.

4.6.2 FLUXO DE TRABALHO NUM AMBIENTE DE PRODUÇÃO ASSÉTICO

O fluxo de trabalho inclui todas as etapas de produção. Deve prestar-se especial atenção à manipulação segura de medicamentos e dispositivos médicos. A organização de todos os elementos da câmara de segurança para citotóxicos/isolador/câmara de segurança biológica e o comportamento do pessoal na área da produção têm de ser planeados.

4.6.3 PRODUÇÃO DE FORMULAÇÕES ORAIS

Na maioria dos casos, os medicamentos antineoplásicos estão disponíveis na forma de cápsulas ou comprimidos. Como tal, são necessárias outras dosagens ou formas farmacêuticas como suspensões ou soluções, nomeadamente em oncologia pediátrica ou em caso de alimentação por sonda, pela sua facilidade de administração e flexibilidade de doseamento. Para a produção destas formulações, devem ser tomadas precauções especiais, uma vez que este processo pode resultar em contaminação por substâncias de elevada toxicidade.

A utilização de proteção pessoal e ambiental é uma prioridade absoluta que deve ser assegurada através de medidas e condições de produção adequadas.

Se o medicamento for transformado numa nova forma farmacêutica, deve ser assegurado que o efeito terapêutico não fica comprometido quer por uma diminuição da estabilidade quer pela presença de incompatibilidades.

4.6.4 ROTULAGEM

As soluções de perfusão prontas a administrar produzidas individualmente para um doente específico devem ser rotuladas em conformidade com os regulamentos nacionais. Os

rótulos devem ser aplicados diretamente no recipiente primário depois de terminar a preparação, a fim de evitar erros. Não devem existir ambiguidades na identificação dos doentes nem no número de produção, devendo também ser assegurada uma boa legibilidade e a aderência do rótulo ao recipiente por tempo prolongado. Juntamente com informações sobre a substância ativa, dosagem, excipiente, volume, prazo de validade e condições de conservação, é importante a presença de informações adicionais como a designação do serviço, as unidades que administram a terapêutica oncológica, a quantidade e o nome do medicamento anticancerígeno presente.

Podem ser úteis informações suplementares na rotulagem exterior relativamente ao armazenamento e à administração. O símbolo de advertência "mão amarela" tem de estar presente em todos os medicamentos antineoplásicos.

4.6.5 DOCUMENTAÇÃO E APROVAÇÃO DA PREPARAÇÃO FINAL

As especificações relativas à documentação necessária para a produção assética de soluções de perfusão têm de estar em conformidade com os regulamentos nacionais. Deve ser mantido um protocolo de produção.

O protocolo de produção tem de conter obrigatoriamente as seguintes informações:

- Data e hora de produção
- Nome e quantidade dos medicamentos comerciais utilizados, bem como os respetivos números de lote e prazos de validade
- Nome e número de lote dos dispositivos médicos
- Precauções especiais do processo de produção
- Tipo e resultado dos controlos em processo
- Nome da pessoa que produziu o medicamento

No entanto, podem ser relevantes informações adicionais sobre a preparação. Os controlos durante o processo de produção podem ser realizados através de um *software* baseado no peso e/ou no princípio dos "quatro olhos" (dupla verificação).

Antes de libertar a preparação, o protocolo de produção e o produto acabado devem ser aprovados e assinados por um farmacêutico.

4.7 ENTREGA DO PRODUTO FINAL

Para o transporte interno, os produtos acabados são entregues em recipientes inquebráveis, estanques e com fecho, rotulados com a inscrição "Atenção: medicamento anticancerígeno" e/ou com o símbolo "mão amarela".

Se o produto acabado for transportado para fora da instituição, tem de cumprir os regulamentos locais de transporte de substâncias perigosas.

Os produtos citotóxicos pertencem parcialmente ao grupo de transporte de substâncias perigosas. Têm o número UN 1851 e precisam ser classificados como "medicamento, líquido, tóxico". A receção do produto final tem de ser documentada.

4.8 PREÇOS

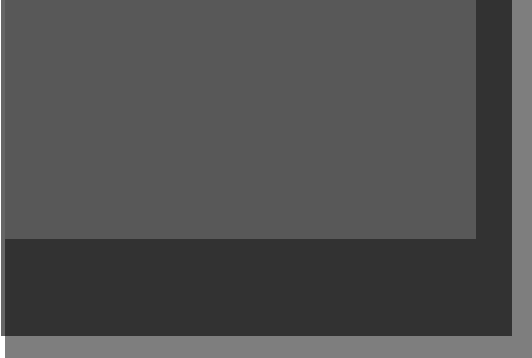
Os custos de uma preparação dividem-se nas seguintes categorias:

- custos de material
- medicamentos
- dispositivos médicos
- soluções de diluição
- consumíveis
- custos de manutenção
- custos de pessoal
- taxas de serviço

Devem ser considerados os contratos existentes na fatura a remeter à entidade pagadora.

4.9 FONTES DE INFORMAÇÃO

As fontes de informação essenciais consistem numa biblioteca de farmácia com literatura impressa, recursos digitais e acesso a *software* relevante. Isso inclui nomeadamente o acesso à internet permitindo a pesquisa de informação científica em bases de dados, o uso de ferramentas de pesquisa e de *links* disponíveis, correio eletrónico e outros serviços. Também deve estar disponível material em áudio e vídeo para fins educacionais.



5

A FARMÁCIA COMO CENTRO DE COORDENAÇÃO

5. A FARMÁCIA COMO CENTRO DE COORDENAÇÃO

O farmacêutico possui competências especiais na área da oncologia. Uma vez implementa a gestão da qualidade nos serviços farmacêuticos oncológicos, o Farmacêutico assume uma responsabilidade partilhada pelo doente e pelo pessoal em todas as etapas da terapêutica antineoplásica, enquanto membro de uma equipa multidisciplinar.

A farmácia regista e processa todos os dados médicos e toxicológicos relativos aos medicamentos antineoplásicos e às medidas de suporte e assegura a implementação de intervenções farmacêuticas.

A informação disponível pode ser avaliada epidemiologicamente, documentada relativamente aos aspetos clínicos, farmacoeconómicos e ecológicos, integrada em procedimentos de consultoria e usada para formação do pessoal.

5.1 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os princípios da eliminação de resíduos consistem em:

- evitar a geração de resíduos
- reciclar os resíduos
- eliminar os resíduos

A eliminação de resíduos é efetuada com o objetivo de assegurar que não são postos em causa:

- a saúde e o bem-estar das pessoas,
- o ambiente (ar, água, terra, animais, plantas e paisagens), e
- a segurança pública.

Os resíduos perigosos e os objetos contaminados deverão ser recolhidos:

- como resíduos separados
- no local de origem
- em recipientes adequados e identificados.

Em geral, os resíduos de citotóxicos são considerados resíduos perigosos. Devem ser recolhidos em recipientes específicos que têm de ser hermeticamente selados e rotulados. A eliminação de resíduos de citotóxicos tem de ser efetuada em conformidade com os regulamentos locais de transporte de substâncias perigosas.

5.2 DESCONTAMINAÇÃO EM CASO DE FUGA E/OU DERRAME ACIDENTAL

Devem estar facilmente acessíveis *kits* a utilizar em caso de derrame em todas as zonas designadas para o manuseamento de medicamentos antineoplásicos.

A remoção e eliminação de medicamentos antineoplásicos derramados só podem ser realizadas por pessoal com formação adequada.

Os procedimentos a seguir após uma fuga ou derrame acidental fazem parte das normas de trabalho e da formação anual.

5.3 MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSCICOS EM SERVIÇOS/UNIDADES

Os enfermeiros e os médicos são os principais responsáveis pela manipulação de medicamentos antineoplásicos nos serviços e nas unidades. Isto inclui receber, armazenar e administrar os medicamentos antineoplásicos, bem como manusear as excreções dos doentes (os familiares do doente também podem estar envolvidos neste processo) e tratar os derrames acidentais de medicamentos antineoplásicos.

O farmacêutico especializado em oncologia deve dar apoio e prestar aconselhamento ao pessoal dos serviços e das unidades para a criação de procedimentos operacionais com vista à manipulação segura de medicamentos antineoplásicos e ao uso correto do equipamento de proteção individual, a fim de garantir procedimentos de trabalho seguros.

5.4 MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSCICOS EM CASA

Alguns regimes de terapêutica anticancerígena requerem que a substância ativa seja administrada por períodos desde 24h até vários dias. Estas terapêuticas podem ser administradas quer em regime de internamento quer em regime ambulatorio. Os doentes, seus familiares e o pessoal que trabalha na área dos cuidados domiciliários devem ser instruídos na manipulação de medicamentos antineoplásicos nesse tipo de ambiente.

Durante a formação, devem ser especificamente enfatizados os seguintes pontos:

- Manipulação especial de medicamentos antineoplásicos
- Manipulação dos dispositivos de administração
- Procedimentos em caso de derrame ou outros acidentes
- Controlo do extravasamento
- Manipulação das excreções do doente
- Eliminação de resíduos de citotóxicos

Deve ser estabelecido um plano de cuidados individuais em coordenação com o farmacêutico responsável.

5.5 MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS COM UMA VIA ESPECIAL DE ADMINISTRAÇÃO

5.5.1 MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ORAIS

Os medicamentos antineoplásicos orais estão disponíveis na forma de cápsulas ou comprimidos. Durante a manipulação e a administração de formulações orais, o pessoal envolvido tem de utilizar EPI adequado e, se necessário, instrumentos de utilização única (p. ex. colher).

5.5.2 ADMINISTRAÇÃO INTRATECAL

Deve estar disponível um procedimento datado e revisto anualmente para a dispensa, libertação e receção de medicamentos de administração intratecal. É necessário um registo que inclua a lista de pessoas designadas, formadas e autorizadas a prescrever, dispensar, libertar, verificar e administrar a quimioterapia intratecal. Devem estar implementados procedimentos documentados que cubram todos os aspetos de armazenamento, prescrição e administração de quimioterapia intratecal.

As prescrições de medicamentos de administração intratecal devem ser verificadas por um farmacêutico e, de preferência, duplamente verificadas e assinadas por um farmacêutico clínico. Os rótulos têm de apresentar a via de administração impressa de forma clara e com o maior tamanho de letra possível (apenas para uso intratecal). Para os alcaloides da vinca, tem de ser adicionada uma advertência especial sobre as consequências de administrar o medicamento por outras vias (p. ex. **"Apenas para administração intravenosa – fatal se administrado por outras vias"**).

5.5.3 BOMBA DE PERFUSÃO

As bombas de perfusão devem ser ajustadas, manipuladas e usadas apenas para o efeito a que se destinam segundo a "legislação relativa aos dispositivos médicos" e os regulamentos relacionados, e de acordo com os requisitos técnicos habitualmente reconhecidos, bem como com a legislação relativa à segurança ocupacional e à prevenção de acidentes.

5.5.4 OUTRAS VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TERAPÊUTICAS ESPECÍFICAS (EX. TACE, HIPEC, INTRAVESICAL, RADIOFÁRMACOS, VÍRUS ONCOLÍTICOS)

Outras vias de administração específicas de medicamentos antineoplásicos requerem uma atenção adicional por parte do pessoal envolvido no processo (incluindo o farmacêutico). Os farmacêuticos devem dar o seu parecer a fim de assegurar que os medicamentos antineoplásicos e os seus resíduos são manuseados de forma adequada e que são utilizados todos os EPI e dispositivos necessários.

5.6 EXTRAVASAMENTO

O extravasamento constitui uma complicação grave da administração IV e requer o conhecimento dos fatores de risco, as medidas preventivas e de deteção imediata e o tratamento.

Devem estar disponíveis orientações sobre a prevenção, um plano de ação e formulários de registo a utilizar em caso de extravasamento, acessíveis em todos os serviços e unidades que administram terapêutica oncológica.

Os serviços e as unidades devem dispor de um *kit* de extravasamento facilmente acessível para o tratamento imediato de casos de extravasamento.

5.7 TRATAMENTO DAS EXCREÇÕES DOS DOENTES

As excreções dos doentes que receberam terapêutica antineoplásica podem conter quantidades significativas de substâncias citotóxicas.

Devem ser disponibilizadas medidas de proteção da saúde a todas as pessoas que manipulam essas excreções. Além disso, devem ser cumpridas todas as normas e regulamentos aplicáveis relativos à eliminação.

5.8 INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Em oncologia, a investigação e o desenvolvimento devem ser conduzidos preferencialmente de forma multidisciplinar. Os farmacêuticos podem contribuir para

estas importantes atividades de investigação, participando no desenho e na condução de ensaios clínicos. Os resultados das atividades de investigação e desenvolvimento melhoram a eficácia, a adequação e a qualidade dos cuidados prestados ao doente. Na área da investigação, têm de ser cumpridas as normas científicas e éticas, bem como as orientações específicas relativas ao campo de investigação em causa.

5.8.1 GESTÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

Através do seu envolvimento em ensaios clínicos na área de oncologia, o farmacêutico tem uma contribuição importante para assegurar a qualidade dos medicamentos experimentais e dos dados recolhidos no ensaio clínico.

O farmacêutico é responsável por assegurar os procedimentos adequados de receção, armazenamento, inventário, reconstituição (ou produção), entrega e destruição do medicamento experimental, tarefas essas que deverá realizar de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais em vigor (p. ex. Boas Práticas Clínicas), sendo também responsável pela documentação das mesmas.

Quapo5 6

6

CUIDADOS FARMACÊUTICOS

6. CUIDADOS FARMACÊUTICOS

A equipa farmacêutica trabalha orientada para o doente, quer nas consultas farmacêuticas efetuadas, quer na prestação de cuidados farmacêuticos.

Parte do serviço de farmácia clínica consiste no contacto direto com doentes que recebem medicamentos antineoplásicos.

O serviço orientado para o doente é desenvolvido tendo em conta as características específicas do internamento e do ambulatório. Além disso, a farmácia fornece informações especializadas aos médicos assistentes e ao pessoal de enfermagem responsável. São estas atividades que constituem a componente de cuidados farmacêuticos orientados para o doente oncológico.

A implementação da consulta farmacêutica e de serviços de assistência requer uma abordagem estruturada.

A comunicação de informações é possível através do contacto direto com o doente, ou indiretamente através da criação e distribuição de material informativo para o doente.

6.1 DESENVOLVIMENTO DE UM PLANO DE CUIDADOS FARMACÊUTICOS

O plano de cuidados farmacêuticos é uma ferramenta importante no âmbito dos cuidados orientados para o doente. Este procedimento centra-se em questões e problemas do doente e permite a implementação orientada pelos resultados.

O conteúdo dos cuidados é registado por escrito, permitindo avaliar o sucesso dos mesmos através de parâmetros de monitorização definidos.

O plano de cuidados farmacêuticos criado e aceite inclui a análise sistemática de todas as questões relacionadas com o medicamento no âmbito da terapêutica e segue a fórmula SOAP, muito utilizada e reconhecida a nível multidisciplinar:

S = subjetivo: as queixas e os problemas subjetivos do doente são descritos ou investigados, sendo posteriormente registados.

O = objetivo: os parâmetros e sintomas objetivos identificáveis e mensuráveis são identificados e registados.

A = avaliação: o conteúdo objetivo e subjetivo são analisados sistematicamente de acordo com as informações e são demonstradas e discutidas ações a implementar.

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

O cumprimento dos objetivos é verificado periodicamente através de parâmetros adequados e os sintomas e resultados são também registados por escrito.

O registo e a avaliação do plano de cuidados farmacêuticos de acordo com a fórmula SOAP também são adequados para apresentar e discutir casos clínicos, para otimizar os cuidados prestados e a colaboração multidisciplinar, podendo também ser utilizados em discussões da equipa e em ações de formação contínua.

6.2 CRONOFARMACOLOGIA ONCOLÓGICA

A cronofarmacologia oncológica é um método de tratamento segundo o qual os tempos de administração dos medicamentos antineoplásicos são escolhidos de acordo com os ritmos biológicos do doente, com o objetivo terapêutico de melhorar a biodisponibilidade e a eficácia dos medicamentos, conseguindo simultaneamente uma redução na extensão das reações adversas. Na medida em que estejam disponíveis resultados clínicos, o conhecimento obtido na área da cronofarmacologia oncológica destina-se a ser usado no sentido de otimizar a relação entre dose, efeito terapêutico e efeitos adversos, para benefício do doente.

6.3 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E COM ALIMENTOS

Ao longo do processo de prestação de cuidados ao doente têm de ser avaliadas as interações medicamentosas e com alimentos, que devem ser

discutidas pelo farmacêutico especializado em oncologia com o médico e com o doente.

6.4 TERAPÊUTICAS DE SUPORTE

6.4.1 CONTROLO DAS NÁUSEAS E DOS VÓMITOS

As náuseas e os vômitos são considerados pelos doentes como efeitos assustadores e particularmente desagradáveis da terapêutica citotóxica. A sua gravidade pode mesmo levar à suspensão prematura da terapêutica. Por isso, é importante administrar desde o início uma terapêutica antiemética eficaz.

A escolha de uma intervenção terapêutica adequada deve ser guiada pelos seguintes aspetos:

- Potencial emetogénico da terapêutica citotóxica
- Fatores de risco individuais dos doentes
- As diferentes fases da náusea e emese
- Guias terapêuticos de organizações profissionais com base em conceitos de Medicina Baseada na Evidência (MBE)
- Aspetos farmacoeconómicos

A implementação das intervenções terapêuticas selecionadas deve basear-se:

- Na cooperação entre doente, médico, farmacêutico e outros profissionais envolvidos
- Em medidas de apoio à adesão ao tratamento
- Em medidas profiláticas adicionais

6.4.2 CONTROLO DA DOR

A maioria dos doentes com cancro sofre de dor, que é diferente na sua etiologia, tipo e intensidade. Os sinais de dor devem ser identificados numa fase precoce e o tratamento deve ser consistente e adequado, incluindo todas as opções farmacológicas e não farmacológicas. As estratégias de controlo adequado da dor devem focar-se na colaboração eficaz com uma equipa multidisciplinar.

6.4.3 ALOPECIA

Para os doentes a fazer quimioterapia, a alopecia pode ser vista como uma reação adversa complicada de muitos agentes citotóxicos. Embora as opções de tratamento da alopecia sejam ainda muito limitadas, as questões e preocupações do doente relativas à alopecia devem ser discutidas durante o aconselhamento do doente.

6.4.4 MUCOSITE

Pode ocorrer inflamação das mucosas – mucosite – em vários locais do corpo e órgãos (p. ex. estomatite, esofagite ou cistite). Muitos doentes oncológicos sofrem de mucosite, 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 específicas aos doentes sobre a profilaxia da mucosite e o seu tratamento. Como parte do sistema de garantia da qualidade, o farmacêutico também deve desenvolver orientações gerais sobre a profilaxia e o tratamento desta complicação, em colaboração com outros profissionais de saúde ligados à oncologia.

6.4.5 CONTROLO DA DIARREIA

A diarreia é uma complicação grave do tratamento antineoplásico. Alguns citotóxicos específicos, bem como a radioterapia, podem causar diarreia como efeito secundário. Os processos imunológicos, infecciosos e os processos associados ao próprio cancro, podem também causar diarreia e devem ser incluídos na avaliação diagnóstica.

A diarreia não tratada pode levar à fraqueza, ao desequilíbrio eletrolítico e à desidratação, podendo agravar-se rapidamente. É uma das responsabilidades do farmacêutico garantir a implementação de um tratamento precoce e adequado da diarreia.

6.4.6 ACONSELHAMENTO E TERAPÊUTICA NUTRICIONAL

Quase todos os doentes oncológicos sofrem uma perda de peso extrema. Isto leva não só a um agravamento do estado geral 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 precisa de ser focada no bem-estar do doente. Parte do aconselhamento nutricional deve incluir uma discussão sobre as mudanças no paladar que podem ocorrer durante a quimioterapia antineoplásica, e abordar também o aumento das necessidades energéticas. O farmacêutico, como membro da equipa multidisciplinar, deve também fornecer orientações sobre modificações na dieta de que o doente pode beneficiar.

A entrega de material informativo e instruções escritas é benéfica para o doente.

6.4.7 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. Um objetivo importante da consulta envolve a profilaxia das reações cutâneas ao tratamento.

6.4.8 FADIGA

A fadiga é o efeito secundário mais comum e limitativo em doentes oncológicos. O termo fadiga refere-se à deterioração das funções físicas e psicossociais e afeta profundamente a qualidade de vida do doente. Pode ser um efeito devastador para a vida diária do doente, influenciando de forma negativa a adesão ao tratamento do cancro. A fadiga é agravada por outras comorbilidades e é influenciada pela ocorrência e gravidade de outros sintomas como a dor, a insónia, a depressão, a ansiedade e a diarreia, bem como de outros fatores de risco como o sexo e a idade. O mecanismo fisiopatológico subjacente ao aparecimento da fadiga é em grande parte desconhecido. Não existem recomendações gerais de tratamento para aliviar os sintomas da fadiga relacionada com o tratamento do cancro, embora o tratamento concomitante dos sintomas e a atividade física moderada possam contribuir para a sua melhoria.

6.4.9 OSTEOPOROSE RELACIONADA COM O TUMOR

Os doentes com cancro têm um maior risco de desenvolver osteoporose. Dado que os tratamentos atuais são substancialmente bem-sucedidos e os doentes apresentam melhores tempos de sobrevivência, a osteoporose tornou-se uma complicação cada vez mais significativa a longo prazo. O

farmacêutico deve prestar aconselhamento ao doente relativamente a questões como a mudança de estilo de vida com a adoção de uma dieta saudável, atividade física e suplementos de cálcio e vitamina D.

6.4.10 PROFILAXIA E TRATAMENTO DA TROMBOSE NAS DOENÇAS TUMORAIS

Os doentes com cancro têm um risco acrescido de complicações tromboembólicas. Uma vez que o tromboembolismo venoso (TEV) reduz significativamente a taxa de sobrevivência, é necessário implementar profilaxia primária e tratamento adequado, bem como profilaxia secundária. O farmacêutico clínico pode dar recomendações sobre a profilaxia primária a grupos de doentes com fatores de risco especiais.

6.4.11 PROFILAXIA E TRATAMENTO DA SÍNDROME DE LISE TUMORAL

A síndrome de lise tumoral (SLT) é uma complicação potencialmente fatal da quimioterapia pelo aparecimento de insuficiência renal aguda ou de arritmias cardíacas. O tratamento da SLT deve ser efetuado por uma equipa multidisciplinar incluindo um farmacêutico.

6.4.12 CONTROLO DO *STRESS* EM DOENTES ONCOLÓGICOS

Os doentes com cancro sofrem frequentemente de *stress*. Existem muitas formas diferentes de controlar o *stress*, cada pessoa sente e lida com o *stress* de forma diferente. Algumas das técnicas são aprender a relaxar, meditação, distração, massagens, exercício, conversar com um psicólogo ou um conselheiro espiritual.

6.5 ADESÃO À TERAPÊUTICA ANTINEOPLÁSICA ORAL

A quantidade de terapêutica antineoplásica oral disponível tem vindo a aumentar significativamente ao longo do tempo. Muitos doentes recebem estes tratamentos por longos períodos de tempo. Assim é necessário um elevado nível de adesão ao tratamento e de compreensão do mesmo por parte do doente, de modo a alcançar o efeito terapêutico desejado. A adesão ao tratamento é afetada por vários fatores e melhora significativamente com o apoio de uma equipa multidisciplinar. O farmacêutico deve desempenhar um papel essencial no apoio ao doente através da consulta farmacêutica,

disponibilização de informações completas e otimização do plano de tratamento.

6.6 MÉTODOS NÃO CONVENCIONAIS DE TRATAMENTO DO CANCRO

O farmacêutico especializado em oncologia deve conhecer medicações complementares e alternativas (MCA) para o tratamento do cancro. Se solicitado, deve ser capaz de dar aconselhamento sobre tratamentos não convencionais, que não são aprovados ou aceites pelas escolas de medicina. No entanto, é obrigatória a existência de alguma evidência científica sobre esses métodos de tratamento não convencionais.

Decidido pelos delegados da ESOP, Bruxelas, 17 de março de 2018



European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)
Veritaskai 6 · D-21079 Hamburg

Telephone: +49 40 / 466 500 300 · Fax: +49 40 / 466 500 100

Website: <http://www.esop.eu> Email:

NOTA DO EDITOR

Este livro não pode ser reproduzido de nenhuma forma (fotocópia, microfilme ou qualquer outro método) nem processado, reproduzido ou distribuído em formato eletrónico sem autorização prévia por escrito por parte do editor.

A reprodução de nomes comuns, marcas comerciais ou marcas registadas etc. no presente livro não deve ser tomada como um sinal de que algum destes elementos tenha de ser considerado de utilização livre no sentido definido pela legislação sobre marcas registadas, mesmo que não estejam explicitamente marcadas.

Limitação da responsabilidade: O editor não assume qualquer responsabilidade por dados relativos a ajustes da dose e formulários de pedido. O utilizador deverá verificar individualmente estes dados, comparando-os com a literatura.

Comprou um produto que, do nosso ponto de vista, satisfaz os mais elevados padrões de qualidade. Somos contudo obrigados a salientar que não podemos garantir que os conteúdos são absolutamente corretos e completos. Embora a compilação dos conteúdos tenha sido efetuada de forma cuidada e meticulosa, não poderemos ser considerados responsáveis por quaisquer erros, em particular por erros de tradução ou de reprodução.

Os autores efetuaram uma pesquisa exaustiva da literatura para evitar infrações ao direito de propriedade intelectual. Caso sejam ainda assim cometidas infrações ao direito de propriedade intelectual, o proprietário desses direitos deverá contactar os autores ou o editor, respetivamente.

Impresso na Alemanha

