

POLI TÉCNICO GUARDA

Escola Superior de Saúde

RELATÓRIO DE ESTÁGIO DE INTEGRAÇÃO À VIDA
PROFISSIONAL

RELATÓRIO DE ESTÁGIO
PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE LICENCIADA EM FARMÁCIA

Alicia Loiola
Julho / 2023

POLI TÉCNICO GUARDA

Escola Superior de Saúde

RELATÓRIO DE ESTÁGIO DE INTEGRAÇÃO À VIDA
PROFISSIONAL

RELATÓRIO DE ESTÁGIO
PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE LICENCIADA EM FARMÁCIA

Professores Orientadores: Sandra Ventura e Carla Castro

Alicia Loiola

Julho / 2023

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer aos locais de estágios, à equipa de TSDT-F dos serviços farmacêuticos da ULS Guarda e à equipa da Inovapotek por terem me recebido tão bem, e por todos os ensinamentos e aprendizagens, pela partilha e pelas experiências vividas durante o estágio.

Queria também agradecer aos meus orientadores e supervisores do estágio pelo apoio durante o mesmo.

E por fim, mas nem de longe menos importante, queria agradecer à minha família e amigos, pelo apoio quando tudo parecia mais complicado, por serem sempre bons ouvintes para as minhas infinitas reclamações e acima de tudo por terem me proporcionado momentos de lazer e divertimento, pois fizeram as coisas tornarem-se mais fáceis e leves.

RESUMO

Este relatório descreve a experiência de Alícia Bevelie Monteiro da Silva Loiola, aluna do 4º ano do Curso de Farmácia, da ESS-IPG, durante os estágios realizados na unidade curricular de Estágio de Integração à Vida Profissional.

O relatório apresentado encontra-se dividido em dois capítulos, sendo o primeiro referente ao Estágio realizado nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares da ULS da Guarda. Neste capítulo são explicadas as atividades e toda a experiência de estagiar nos Serviços Farmacêuticos da ULS da Guarda.

O segundo capítulo é relativo ao estágio realizado na Inovapotek (Indústria Farmacêutica), que se situa na cidade do Porto.

Além da experiência a discente ainda faz uma crítica consistente em pontos positivos e negativos dos estágios, e sua performance como profissional.

Palavras-chaves: Farmácia Hospitalar, Indústria Farmacêutica, Técnico superior de diagnóstico e terapêutica em farmácia.

ABSTRACT

This report describes the experience of Alícia Bevelie Monteiro da Silva Loiola, 4th year student of the Pharmacy Course, ESS-IPG, during the internships carried out in the curricular unit of Internship of Integration to Professional Life.

The report presented is divided into two chapters, the first referring to the Internship carried out in the Hospital Pharmaceutical Services of the ULS of Guarda. This chapter explains the activities and the whole experience of interning in the Pharmaceutical Services of the ULS of Guarda.

The second chapter is related to the internship carried out at Inovapotek (Pharmaceutical Industry), which is located in the city of Porto.

In addition to the experience the student still makes a consistent criticism in positive and negative points of the internships, and their performance as a professional.

Keywords: Hospital Pharmacy, Pharmaceutical Industry, Senior technician of diagnosis and therapy in pharmacy.

LISTA DE SIGLAS

AO - Assistente Operacional

AVC - Acidente Vascular Cerebral

CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lotes de Medicamentos

CE - Conformité Européenne

CFLV - Camara de Fluxo Laminar Vertical

CIP - Plano de Investigação Clínica

CM - Medicação Concomitante

CPNP - Portal de notificação de produtos cosméticos

CRF - Case Report Form

CS - Escalas Clínicas

DCI - Denominação Comum Internacional da substância ativa

DGS - Direção Geral de Saúde

DIDDU - Distribuição Individual Diária por Dose Unitária

EPI - Equipamento de Proteção Individual

ESS - Escola Superior de Saúde

FEFO - “First-Expired, First-out”

FF - Forma Farmacêutica

FNM - Formulário Nacional de Medicamentos

GHQ - Questionário Geral de Saúde

HRIPT - Human Repeat Insult Patch Test

HSM - Hospital Sousa Martins

ICF - Informed Consent Form

IPG - Instituto Politécnico da Guarda

LASA - *Look-Alike Sound-Alike*

MARs - Medicamentos de Alto Risco

NA - Não Aplicável

PAO - Period After Open

PIF - Product Info File

PV - Prazo de Validade

RH - Recursos Humanos

RCM - Resumo das Características dos Medicamentos

SC - Serviços Clínicos

SDB - Data de Nascimento dos Voluntários

SFH - Serviços Farmacêuticos Hospitalares

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério de Saúde

SI - Sistema Informático

TMF - Trial Master File

TMF-CP - Trial Master File Cosmetic Products

TMF-MD - Trial Master File Medical Devices

TSDT-F - Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica em Farmácia

UV - Ultravioleta

UCIP - Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente

ULS Guarda - Unidade de Saúde Local da Guarda

UPTEC - Parque da Ciência e da Tecnologia da Universidade do Porto

ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	3
<i>CAPÍTULO I: ESTÁGIO HOSPITALAR</i>	4
1.1. O PAPEL DO TSDT-F EM FARMÁCIA HOSPITALAR	4
1.2. HOSPITAL-UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DA GUARDA	4
1.3. OS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DA ULS DA GUARDA	6
1.3.1 ESPAÇO FÍSICO	6
1.3.2 RECURSOS HUMANOS	7
1.3.3 SISTEMA INFORMÁTICO.....	7
1.4. CIRCUITO DO MEDICAMENTO E DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	24
1.4.1. SELEÇÃO E AQUISIÇÃO	8
1.4.2 RECEÇÃO De MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	9
1.4.3. ARMAZENAMENTO De MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS	9
1.4.4. FARMACOTECNIA	13
1.4.5. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS ...	17
<i>CAPÍTULO II: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA</i>	25
2.1. LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO.....	25
2.2. ESPAÇO FÍSICO.....	26
2.3. RECURSOS HUMANOS.....	26
2.4. RECURSOS INFORMÁTICOS.....	27
2.5. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ESTAGIO.....	27
2.5.1 FORMAÇÕES DE ACOLHIMENTO	27
2.5.2. ESTUDOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA.....	32
2.5.3. DEPARTAMENTO DE FORMULAÇÃO E CONTROLO DE QUALIDADE.....	37
2.6. PONTOS FORTES E PONTOS FRACOS DO ESTAGIO.....	41
2.6.1. PONTOS FORTES.....	41
2.6.2. PONTOS FRACOS.....	41
CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49

INDICE DE FIGURAS E TABELAS

Figura1-1	
ULS da Guarda.....	6
Figura1-2	
Circuito de medicamento	8
Figura1-3	
Medicamento com sinal de perigo	11
Figura1-4	
Medicamentos LASA.....	12
Figura1-5	
Sinalética de dosagem menor.....	12
Figura1-6	
Sinalética de dosagens maiores	13
Figura1-7	
Controlo microbiológico	15
Figura1-8	
Máquina de reetiquetagem	17

INTRODUÇÃO:

Este relatório foi realizado no âmbito da Unidade Curricular do Estágio de Integração à Vida Profissional, no Curso de Farmácia, da Escola Superior de Saúde, do Instituto Politécnico da Guarda, pela aluna Alícia Bevelie Monteiro da Silva Loiola.

O presente relatório encontra-se dividido em dois capítulos: o primeiro capítulo relata o estágio realizado em contexto hospitalar e o segundo o estágio realizado na indústria farmacêutica.

O estágio realizado nos Serviços farmacêuticos do Hospital Sousa Martins, na cidade da Guarda, e que corresponde ao primeiro capítulo deste relatório, decorreu de 01 de novembro de 2022 a 20 de janeiro de 2023, tendo sido supervisionado pela Técnica de Farmácia Armanda e orientado pela professora Sandra Cristina Ventura. O segundo estágio foi realizado na Inovapotek, que se situa na cidade do Porto, e que decorreu de 25 de janeiro a 19 de maio, tendo sido supervisionado pela Investigadora Marta Monteiro do Departamento de Estudos de Segurança e Eficácia e orientado pela professora Carla Castro.

O Técnico Superior das áreas de Diagnóstico e Terapêutica de Farmácia [TSDT-F] é um profissional capaz de prestar cuidados de saúde em contexto hospitalar, saúde pública, cuidados de saúde primários, continuados e paliativos, docência e investigação. (Decreto-Lei n.º 111/2017, de 31 de agosto | DR, 2017)

Com a realização deste Estágio de Integração à Vida Profissional, pretendia-se que o estudante compreendesse o papel do TSDT-F em diferentes áreas de intervenção. No estágio realizado nos serviços farmacêuticos hospitalares, o objetivo principal foi consolidar as aprendizagens adquiridas ao longo do Curso e também a prática realizada no Estágio I (realizado em Farmácia Hospitalar, durante o 2º ano do Curso) e adicionar uma nova perspetiva das atividades que são desenvolvidas nesse meio, por forma a adquirir novos conhecimentos e competências.

Com o estágio numa Indústria, esperava-se, um contacto com uma nova realidade profissional, que até agora desconhecia, e a oportunidade de testemunhar o relacionamento do TSDT-F com todos os outros profissionais em contexto de Indústria.

Chegando ao fim desta etapa, com o presente relatório, pretende-se dar a conhecer os conhecimentos adquiridos da minha experiência nestes dois ramos, descrevendo a minha jornada desses últimos meses desde os serviços farmacêuticos de um hospital até os diferentes departamentos de uma Indústria

CAPÍTULO I: ESTÁGIO HOSPITALAR

1.1 O PAPEL DO TSDT-F EM FARMÁCIA HOSPITALAR

A profissão de TSDT-F abrange o “desenvolvimento de atividades no circuito do medicamento, tais como análises e ensaios farmacológicos, interpretação de prescrição terapêutica e de fórmulas farmacêuticas, na sua preparação, identificação e distribuição, controlo da conservação, distribuição e stocks de medicamentos e outros produtos, informação e aconselhamento sobre o uso do medicamento.” (Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica - ACSS, 2016)

Em contexto hospitalar, o papel do TSDT-F envolve a aquisição e boa gestão dos medicamentos, na sua preparação e distribuição aos utentes/doentes, realizando várias tarefas como:

- Receção e armazenamento de medicamentos e outros produtos de saúde;
- Produção de medicamentos;
- Distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde;
- Aconselhamento de medicamentos e outros produtos de saúde;
- Intervenção nas fases de desenvolvimento galénico, preparação, manipulação, garantia e controlo de qualidade.

1.2. HOSPITAL-UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DA GUARDA

O Hospital Sousa Martins (Figura 1-1) localizado na cidade da Guarda e na Avenida Rainha Dona Amélia 19, pertence à Unidade Local de Saúde da Guarda (ULS-Guarda). A área de influência da ULS da Guarda engloba aos concelhos de Almeida, Celorico da Beira, Figueira de Castelo Rodrigo, Fornos de Algodres, Gouveia, Guarda, Manteigas, Meda, Pinhel, Sabugal, Seia, Trancoso e Vila Nova de Foz Côa.

O edifício do Hospital Sousa Martins (HSM) é constituído por quatro pisos, com uma área de 48.600 metros quadrados que acolhe serviços que estavam dispersos por dois antigos blocos, e está dividido em quatro áreas:

- O piso térreo destina-se a consultas externas, serviços de imagiologia, urgência, sector de exames especiais e esterilização, entre outros.
- O piso 1 onde se encontra o bloco operatório, os serviços de internamento, as unidades de Cuidados intensivos e intermédios e o laboratório de Patologia Clínica
- No piso -1 encontra-se as áreas técnicas, a Farmácia, o serviço de Medicina legal e o Armazém.
- O -2 é onde se encontra o estacionamento. (Novo Pavilhão Do Hospital Da Guarda Em Pleno Funcionamento Até Finais de Maio | Guarda | PÚBLICO, 2014)

Os serviços clínicos são constituídos por vários departamentos. (Serviços Clínicos Categoria - Unidade Local de Saúde de Guarda)

- Departamento de Medicina (Medicina Física e Reabilitação, Cardiologia, Dermatologia, Gastroenterologia, Medicina, Neurologia, Pneumologia, Reumatologia, Unidade da Dor, Unidade de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e Unidade de Oncologia);
- Departamento de Saúde da Criança e da Mulher (Ginecologia, Obstetrícia, Pediatria/Neonatologia, Urgência Obstétrica e Urgência Pediátrica);
- Departamento de Cirurgia (Bloco Operatório, Cirurgia de Ambulatório, Cirurgia Geral, Oftalmologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia e Urologia);
- Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental (Pedopsiquiatria e psiquiatria);
- Departamento de Urgência/Emergência e Medicina Intensiva (Anestesiologia, Urgência Básica, Unidade de Cuidados Intensivos, Urgência Geral e VMER).

Figura1-1
ULS da Guarda



1.3 OS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DA ULS DA GUARDA

Os Serviços Farmacêuticos (SF) da ULS são constituídos pelos setores de Distribuição (Tradicional, Dose Unitária e Reposição de Níveis), pela Unidade de Cuidados Farmacêuticos de Ambulatório, pela Unidade de preparação de citotóxicos, Unidade de Preparação de Não estéreis e Unidade de Reembalagem.

O horário de funcionamento considera-se de 24 horas. O horário dos TSDT-F é das 9 as 16 horas, mas existe um TSDT-F, em escala rotativa, que faz o horário das 11 às 18 horas, horário este que se mantém no fim de semana. A partir das 18h permanece um Farmacêutico em regime presencial nos SF e em regime de chamada das 00:00-08:00h.

1.3.1 ESPAÇO FÍSICO

- Receção de encomendas;
- Armazém geral
- Armazém de desinfetantes e antissépticos;
- Armazém de soluções injetáveis de grande volume
- Sala de reembalagem e etiquetagem
- Sala de lavagem e desinfeção do material
- Sala e pré-sala de medicamentos citotóxicos
- Sala dos estagiários
- Atendimento/ ambulatório
- Gabinete de secretario técnico
- Vestiários e Casas de banho
- Sala de alimentação
- Sala de arquivos
- Sala da Dose Unitária
- Sala de secretariado
- Sala dos Farmacêuticos
- Gabinete do Diretor Técnico
- Farmacotecnia
- Sala de material de limpeza

1.3.2 RECURSOS HUMANOS

Os recursos Humanos (RH) incluem todas as pessoas que fazem parte de uma organização. O papel principal dos RH é recrutar, selecionar e alinhar os talentos que combinam com a cultura e com os objetivos da organização.

O HSM possui uma equipa constituída por três assistentes administrativos, dez Farmacêuticos (incluindo o Diretor de serviço), dez TSDT-F e seis assistentes operacionais (AO) que, em conjunto, trabalham para o bom funcionamento dos SF.

1.3.3 SISTEMA INFORMÁTICO

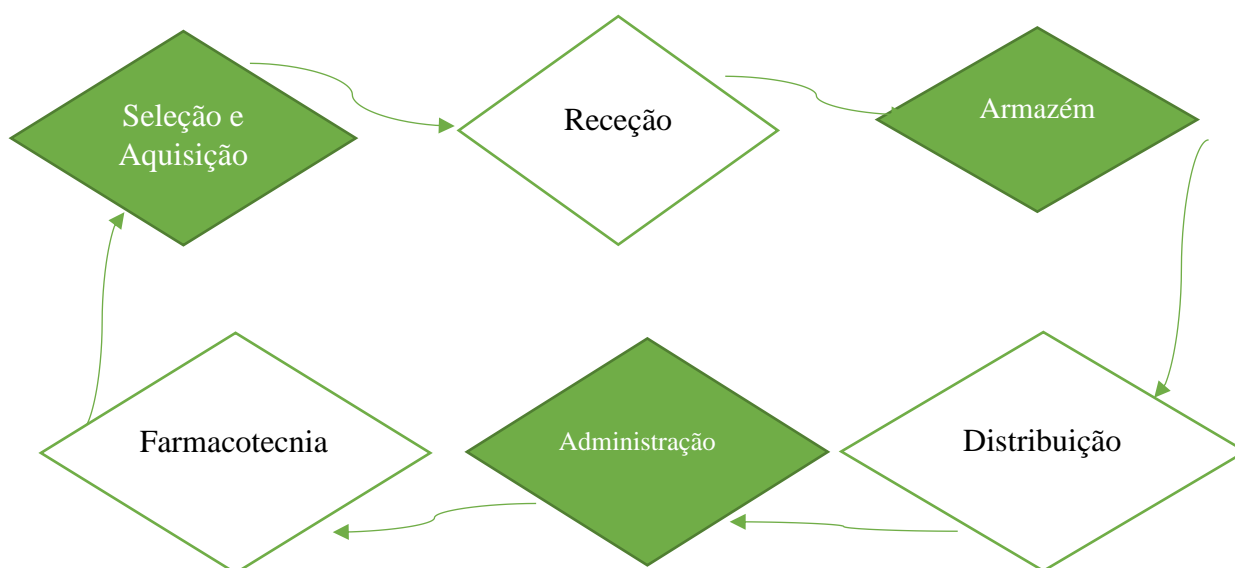
O Sistema Informático (SI) no HSM é o GHAF®, implementado em 2017. Os SF da ULS utilizam este sistema de modo a facilitar o trabalho diário de aquisição, distribuição, gestão de stocks, gestão de processos, controlo de qualidade, entre outros.

Este programas são usados pela introdução do número mecanográfico dado a cada profissional que use o programa e palavra-passe, sendo disponibilizadas várias funções, entre as quais se destacam: receção de encomendas, validação da prescrição médica, acesso a qualquer fase do circuito do medicamento e gestão de stocks.

1.4 CIRCUITO DO MEDICAMENTO E DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O circuito do medicamento é constituído por diversas fases: seleção e aquisição de medicamentos e dispositivos médicos, receção de medicamentos e dispositivos médicos, armazenamento, farmacotecnia, distribuição e administração.

Figura1-2
Circuito de medicamento



1.4.1. SELEÇÃO E AQUISIÇÃO

A seleção e aquisição de medicamentos e produtos de saúde para o hospital deve ter por base o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) com o objetivo satisfazer as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital. É da responsabilidade do farmacêutico a aquisição dos medicamentos e produtos de saúde em articulação com o serviço responsável pelas compras.

Este processo inicia-se com os concursos públicos, que são concursos lançados todo início de ano, pelo hospital para os laboratórios, em que estes fazem as suas propostas tendo em conta preço, e vários outros aspetos e o hospital, decide com qual laboratório vai trabalhar.

A aquisição de medicamentos é então feita através dos concursos realizados através da plataforma disponibilizada pelos Serviços Partilhados do Ministério de Saúde (SPMS), para melhorar a gestão de custos, uma vez que a maioria dos concursos envolvem medicamentos têm um custo muito elevado. Após este processo, segue para a administração hospitalar, o pedido de autorização de aquisição, para depois se obter a aprovação e posterior emissão da nota de encomenda.

Os stocks de toda a medicação estão nivelados no SI, e os níveis estão pré-definidos para cada medicamento. Quando se atinge o valor mínimo de stock estipulado, para um determinado medicamento ou produto, o SI sinaliza esse stock, indicando assim a necessidade de nova aquisição.

1.4.2 RECEÇÃO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A zona de receção é onde inicialmente é realizada a receção e o armazenamento das remessas vindas do exterior através de numa porta traseira que permite o acesso e entrada ao estacionamento do hospital.

As empresas transportadoras, que trazem as encomendas e embalagens dos produtos e medicamentos adquiridos, entregam nos SF a fatura ou guia de remessa em triplicado, para serem assinados pelo TSDT-F. O documento original e o duplicado ficam para a farmácia. As três vias da fatura são assinadas e carimbadas com o carimbo da farmácia, e de seguida, o original e o duplicado vão para os serviços administrativos para serem anexadas à nota de encomenda, retornando de seguida ao TSDT-F para que assim seja efetuada a entrada dos produtos no SI. Mas para que não haja erros, no setor da receção existe uma pequena estante para serem colocados os documentos originais e os duplicados, para que sejam analisados pelos farmacêuticos. Depois desta validação, e quando for anexada a nota de encomenda à guia de remessa/fatura, os documentos são colocados numa segunda prateleira, para que depois, os TSDT-F efetuem o registo informático dos produtos. Os TSDT-F, ao dar entrada no SI, colocam os documentos na terceira prateleira para que estes sejam depois arquivados.

Na receção propriamente dita, os TSDT-F conferem a quantidade de produtos recebidos e verificam se tudo está conforme a encomenda que foi feita. De seguida, e na aplicação relativa à gestão de stocks no SI, é introduzida a informação de cada produto. É adicionado o número da encomenda, a referência do documento e é verificado o número de encomenda, que se encontra na nota de encomenda. São verificados também a Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica (FF) e dosagem de cada medicamento, assim como o lote, a rotulagem e o prazo de validade (PV) de cada produto. De seguida, confere-se o preço do produto e regista-se, fazendo de seguida uma dupla verificação do valor da fatura e guarda-se a informação. Por último o

TSDT-F rubrica, põe o seu número mecanográfico (número que identifica os TSDT-F da farmácia) e a data na guia de encomenda.

No caso de medicamentos e produtos termolábeis, estes vêm em caixas térmicas e são colocados o mais breve possível num frigorífico localizado no setor da receção para que depois sejam conferidos e armazenados no devido local.

A receção e armazenamento de medicamentos hemoderivados, é feito de mesma forma que os outros medicamentos, com a diferença de terem de ser acompanhados por um Certificado de Autorização de Utilização de Lotes de Medicamentos derivados do sangue ou plasma humano (CAUL) e certificado de análises, uma vez que são medicamentos envolvendo, no seu processo de fabrico ou como excipiente, derivados do sangue ou plasma humano.

A receção de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos é feita pelos Farmacêuticos.

1.4.3. ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

O armazenamento de medicamentos e produtos de saúde nos armazéns encontra-se organizado por ordem alfabética de DCI, dosagem e FF e a sua arrumação esta distribuída da seguinte forma.

No armazém geral: temos estantes que se dividem nas seguintes categorias

- Medicamentos “Gerais” (ex: ácido acetilsalicílico 100mg comprimidos, metoclopramida 10mg/2 ml I.M I. V)
- Medicamentos de aplicação tópica (betametasona 1mg/g pomada)
- Medicação com elevada rotatividade de movimentação (Enoxaparina sódica 40mg/0.4ml sol inj SC seringa pré-cheia, Amoxicilina + Ácido Clavulânico 1.2g)
- Material de penso (Poliuretano composto com reboro 15x15 cm; hidrocoloide 10x10 penso)
- Contraceptivos orais (Gestodeno (0,075mg) + Etinilestradiol (0,03mg), Levonorgestrel (0,15mg) + Etinilestradiol (0,03mg)
- Medicamentos de uso oftálmico (Cloridrato de oxitetraciclina 5mg/g pomada oftálmica, Cetotifeno 0.125mg/0.5ml colírio)
- Antídotos e Medicamentos importados (Carvão ativado 50g, pó frasco e sugamadex 200mg/2ml, solução injetável respetivamente);

Na sala de desinfetantes, que também faz parte do armazém geral:

- Desinfetantes (Gel de esterilização antisséptico)
- Inflamáveis (Éter dietílico, frasco).

Sala de *soros* (corretivos da volémia):

- Soluções injetáveis de grande e pequeno volume (cloreto de sódio 0.9%)

Na sala de preparações não estéreis é onde se armazenam os medicamentos citotóxicos.

Os medicamentos termolábeis, como as Vacinas e Insulinas (insulina aspártico), são armazenados nos frigoríficos com temperaturas que variam entre os 2-8°C.

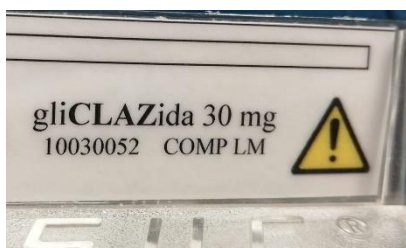
Nos cofres encontram-se armazenados os medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos, que estão sujeitos a legislação especial (Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de janeiro, que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”) tendo determinadas condições de armazenamento.

O armazenamento da farmácia segue a regra “First-Expired, First-out” (FEFO) em que o produto com menor PV é sempre o primeiro a sair. Todos os medicamentos e dispositivos médicos, da farmácia estão identificados com etiquetas, onde se encontra a DCI, FF e as respetivas dosagens. Nas etiquetas encontra-se vários sinais para garantir a segurança na utilização dos medicamentos e dispositivos médicos:

- O sinal de perigo (Figura 1-3) significa que são medicamentos de alto risco (MARs), ou seja, medicamentos que possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização.

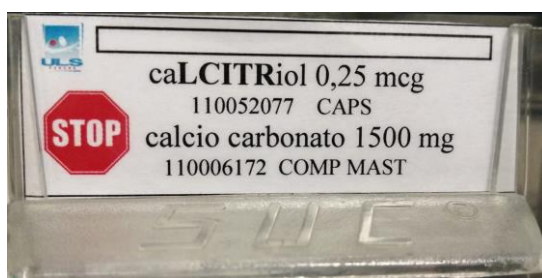
Figura1-3

Medicamento com sinal de perigo



O sinal STOP (Figura 1-4) é utilizado para os medicamentos LASA, que são medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhante que podem ser confundidos uns com os outros, originando troca de medicamentos (Direção-Geral Da Saúde, 2015).

Figura1-4
Medicamentos LASA



Para o mesmo medicamento em dosagens diferentes, utilizam-se círculos com cores indicativas de dosagem, sendo assim se o círculo for de cor verde significa que é a dosagem mais baixa (Figura1-5), se for de cor amarelo/laranja, a dosagem é intermedia, se for de cor vermelha significa que é a dosagem mais alta (figura 1-6), se for de cor azul significa que é dosagem única.

Figura1-5
Sinalética de Dosagem menor

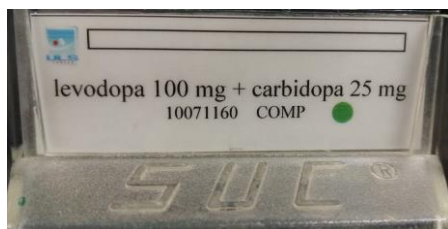
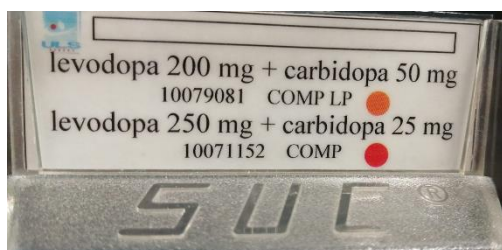


Figura1-6

Sinalética de Dosagens maiores



Se nas etiquetas houver uma cor branca, significa que aquela gaveta contém comprimidos e cápsulas, se a cor for laranja, significa que contém sistemas transdérmicos, e se a cor for vermelha significa que a gaveta possui medicamentos injetáveis.

1.4.4. FARMACOTECNIA

O setor de Farmacotecnia nos SF do HSM inclui as secções de reembalagem, de preparação de medicamentos em condições de manipulação não estéreis e de preparação de medicamentos em condições de manipulação estéreis, que incluem a manipulação de medicamentos citotóxicos e imunomoduladores.

1.4.4.1 Unidade de Preparação de Citotóxicos

Neste setor, existe uma sala de preparação onde se encontra a câmara de fluxo laminar vertical (CFALV), que tem o objetivo de proteger o operador, o ambiente e as preparações a serem realizadas (sala limpa). Existe ainda, na zona suja, um vestuário onde o TSDT-F e o farmacêutico vestem o equipamento de proteção individual o que na farmácia chamavam de “pijamas”, mas que são fardas que incluem em uma t-shirt e umas calças de uso único ou descartáveis. Na zona semi-limpa, existe uma sala para armazenar todos os produtos usados na preparação, que contém estantes e frigoríficos para armazenar os medicamentos. Todos os produtos (medicamentos ou dispositivos médicos) que se encontram na unidade de preparação de medicamentos citotóxicos são rastreados por lote.

Todos os dias, antes de entrar na sala limpa, o TSDT-F prepara todos os materiais que vão ser utilizados na preparação, como as seringas, spikes, agulhas, campos de trabalho

e contentores necessários para a preparação e os medicamentos, e estes são desinfetados com álcool e são enviados para camara pelo transfer.

As preparações são realizadas pelo TSDT-F sobre a supervisão de um farmacêutico. Um TSDT-F e um farmacêutico vestem a farda descartável e dirigem-se para a antecâmara para a colocação do equipamento de proteção individual (EPI). Na antecâmara existe um lavatório de mãos, um armário de vestiário, e um banco que separa as duas zonas (limpa e “suja”). Em cima do banco preparam todo o material de vestuário necessário, visto que existe uma sequência para a sua colocação:

- Coloca-se a proteção dos sapatos, procede-se à lavagem das mãos e passa-se para o outro lado do banco.
- A touca e a máscara é colocada e faz-se lavagem e desinfeção das mãos.
- Por fim a bata esterilizada e o primeiro par de luvas, sendo que o segundo par só se coloca dentro da sala de preparação.

Na sala de preparação, liga-se a CFALV, retira-se o material do transfer e coloca-se nas bancadas. O TSDT-F senta-se numa cadeira que se encontra de frente para a câmara. O farmacêutico começa por entregar ao TSDT-F, o plano de trabalho, as compressas, as seringas, o contentor e por fim as substâncias necessárias. A preparação da medicação é feita por medicamento, e não por doente. O farmacêutico coloca uma etiqueta no canto direito da CFALV para assim ser visível ao TSDT-F a quantidade de cada medicamento a preparar. Para o próximo doente, troca-se a etiqueta, e é feito o mesmo procedimento. Se não houver mais doentes a fazer aquela medicação passa-se ao medicamento seguinte. O equipamento e material utilizado são colocado em contentores para resíduos de risco IV.

São usados dois tipos de sistemas de libertação de pressão (spikes): um spike com filtro de ar e de partículas para minimizar o risco de contaminação ou spikes com filtros de ar, quando existe menor risco. No caso de alguns medicamentos, não se usam spikes, como é o caso das enzimas e anticorpos, pois podem ficar retidas no mesmo. O uso de agulhas nesses casos é aconselhado, sendo que está descrita esta necessidade em cada RCM de cada medicamento.

Após cada medicamento preparado ser retirado da câmara, o farmacêutico coloca uma das etiquetas, protege o medicamento em papel de alumínio (devido à fotossensibilidade

e para proteger a preparação e o manipulador em caso de derrame), e coloca novamente outra etiqueta por cima.

Após a preparação o medicamento manipulado, este é colocado num saco e posteriormente na mala própria para o transporte. Existem duas malas para o transporte dos medicamentos de forma a diminuir o tempo de espera dos doentes nas salas de tratamento.

No final, procede-se à limpeza da CFALV, volta-se à antecâmara, e retira-se o material de vestuário. A rotulagem do produto final deve permitir a correta identificação do utente/doente, do medicamento (DCI, dosagem e FF), dose, solução de diluição, volume final, via de administração, data de preparação e PV/ estabilidade.

Quando se vai fazer o controlo microbiológico, (Figura 1-7), que é feito de 15 em 15 dias, o TSDT-F prepara tudo que vai ser utilizado neste processo que geralmente consiste em: 4 placas para a CFLV (), uma para cada mão do preparador, uma para a sala de preparação e outra para o interior da CFLV. A placa para a sala de preparação é aberta e posta num canto da sala, e a placa da CFLV é aberta e posta num canto da camara, as placas para as mãos do TSDT-F só é usada no fim do dia quando todas as preparações já estiverem feitas. As zaragatoas são usadas na bancada, na cadeira, no carro, nas paredes da CFLV, no tabuleiro superior e inferior da CFLV, e no transfer. Estas são banhadas em cloreto e depois são passadas nas respetivas superfícies e por fim são etiquetadas com o nome de cada superfície. Este controlo é feito na sala de preparações.

Figura 1-7
Controlo microbiológico

Placa	CFLV
	Mão Esquerda
	Mão Direita
	Sala
Zaragatoa	Bancada
	Cadeira
	Carro
	Paredes da CFLV
	Tabuleiro Superior da CFLV
	Tabuleiro Inferior da CFLV
	Transfere

Durante o estágio foi possível observar a manipulação dos seguintes medicamentos citotóxicos:

- Ciclofosfamida 1g PO SOL INJ FR IV
- Carboplatina 150 mg/15 ml SOL INF FR IV
- Vincristina 1 mg/ml SOL INJ FR 1 ML IV
- Carboplatina 450 mg/45ml SOL INJ FR IV
- Fluoracilo 5 g/100ml SOL INJ FR IA IV
- Bevacizumab 100mg/4ml SOL INJ FR IV
- Doxorubicina 50mg/25ml SOL INJ FR IV
- Etoposido 100mg/5ml SOL INJ FR IV
- Levofolinato de Cálcio 175mg/17.5ml SOL INJ IV
- Trastuzumab 150mg PO CONC SOL INJ IV
- Oxaliplatina 200mg/40ml SOL INJ FR IV
- Oxaliplatina 50mg/10ml SOL INJ FR IV
- Azacitidina 100mg PO SUSP INJ FR SC
- Rituximab 1400mg/11.7ml SOL INJ FR SC
- Bortezomib 3.5mg/1.4ml SOL INJ FR SC

1.4.4.3. Reembalagem e Etiquetagem

Na reembalagem utiliza-se uma Máquina de Reembalagem (Figura 1-8) que contém as formas apropriadas para reembalar comprimidos e cápsulas. Antes de prosseguir com a reembalagem, a bancada e a máquina devem ser limpas e de seguida colocam-se luvas. Numa capa é registado, o nome do medicamento, a dosagem, o lote que é atribuído por quem fez a reembalagem (se for a primeira reembalagem do dia insere-se a letra A e a data, por exemplo A110123, se for o segundo, a letra B e a data), o PV e o nome de quem realizou o procedimento. Em seguida retira-se o medicamento da embalagem e colocam-se os comprimidos/cápsulas na forma adequada. No computador escolhe-se o nome do

medicamento e a dosagem final (Captopril 12.5 mg), o lote, o PV, a quantidade a ser reembalada e inicia-se a reembalagem. Porém só quando aparecer uma luz na máquina que se pode começar a colocar os medicamentos dentro de cada compartimento, uma vez que a máquina possui botões para parar no meio se falhar algum compartimento. Sempre que é necessário fracionar um comprimido utiliza-se um bisturi, para obter meios ou quartos do medicamento a reembalar. Não podem ser fracionadas drageias, comprimidos revestidos, cápsulas, medicamentos orodispersíveis e de libertação modificada ou prolongada, efervescentes e higroscópicos. O PV é atribuído 6 meses depois que o comprimido foi reembalado.

Na etiquetagem, cada etiqueta deve conter DCI da substância ativa, a dosagem, o lote e o PV. No computador encontram-se os modelos de etiquetas, confere-se o lote e o PV, e procede-se à impressão e colocação das mesmas. É registado numa capa destinada para o efeito, quais os medicamentos etiquetados, quantas unidades foram etiquetadas, a FF, um exemplar da etiqueta e a assinatura da pessoa responsável pela etiquetagem.

Figura1-8
Máquina de reembalagem



1.4.5. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

No HSM realiza-se a distribuição individual diária por dose unitária, a distribuição tradicional, a distribuição por reposição de níveis e a distribuição em regime de ambulatório.

1.4.5.1. Distribuição Individual Diária por Dose Unitária

A Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) tem o objetivo de assegurar o acesso aos medicamentos e produtos de saúde, com prestação de cuidados farmacêuticos, para cumprimento de um plano farmacoterapêutico, a doentes em regime de internamento. A prescrição da medicação deve ser validada pelo farmacêutico, em seguida deve ser preparado os medicamentos a distribuir, para um período de 24 horas. A DIDDU está distribuída por quatro postos e, em cada um deles é feita a distribuição para os respetivos serviços clínicos.

A medicação que sai com mais frequência encontra-se localizados próximo de cada posto, de acordo com o serviço clínico que nele é realizado. Em cada posto estão armazenados pequenos stocks para facilitar a distribuição, nos quais a medicação está disposta por ordem alfabética de DCI, por FF e por dosagem, e separada por FF orais sólidas (comprimidos, cápsulas), FF orais líquidas e soluções injetáveis. As soluções injetáveis são armazenadas em gavetas de maiores dimensões, assim como medicação de elevada rotatividade de movimentação. Nas gavetas encontram-se etiquetas de diferentes cores em que: as brancas são para cápsulas e comprimidos, as etiquetas de cor laranja são para os sistemas transdérmicos e os vermelhos são os injetáveis. Em casos de uma medicação estar a ser utilizada apenas por um doente e este geralmente não é muito utilizado neste serviço, situa-se numa gaveta destinada para este efeito, denominada gaveta dos extras. Quando o doente deixa de tomar a medicação, esta retorna ao armazém dos SF.

Como referido anteriormente, o setor da dose unitária é composto por 4 postos em que um é dedicado a Medicina A e Cardiologia; O segundo posto é para Medicina B, AVC, Obstetrícia e Ginecologia. O terceiro posto é composto por Pneumologia, Ortopedia e Cuidados Intensivos; e por último encontra-se a Psiquiatria, Cirurgia e Hospitalização domiciliaria.

Antes de ser preparadas as cassetes, e após serem validadas as prescrições pelos farmacêuticos, faz-se a revertência dos medicamentos devolvidos. A devolução pode acontecer por diferentes razões: o doente pode ter tido alta, ou ter sido transferido para um outro serviço, ou ainda porque o médico pode ter mudado a medicação do doente. Se o doente for transferido para outro serviço, realiza-se a devolução no serviço para qual este foi transferido. Por vezes pode acontecer que a medicação a ser devolvida não se encontra na ficha do doente, e neste caso faz se uma devolução por serviço. É de grande

importância, certificar o estado do medicamento antes de se prosseguir com a revertência: verificar se os rótulos ou as etiquetas estão ou não danificados, se as embalagens permanecem íntegras e se não estiverem em condições de ser administrados, devem-se colocar no contentor de resíduos do Grupo IV sem se realizar a revertência do mesmo.

Após a revertência, pode-se realizar a distribuição propriamente dita. Este processo é feito selecionando o serviço na qual deseja começar e escolher a opção imprimir doentes, selecionar todos os doentes e as medidas das etiquetas dependendo das gavetas de cada cassete. Cada serviço possui cassetes compostas por gavetas individualizadas de acordo com o número de camas que possui. Imprimem-se etiquetas para cada doente com as seguintes informações: o nome do doente, número do seu processo, e o serviço onde se encontra. Se os nomes se mantiverem iguais ao do sistema, também a etiqueta se mantém e significa que o doente se mantém no serviço. Podem ainda surgir novos doentes, sendo que têm de ser impressas novas etiquetas e colocar na respetiva gaveta. Após etiquetar cada gaveta prossegue a distribuição. Esta distribuição é realizada todos os dias exceto nos fins de semana e feriados uma vez que a medicação é preparada previamente na sexta-feira para todo o fim de semana e, em caso de feriados é preparada na véspera.

Normalmente cada cassete corresponde a um serviço, mas existem situações, como é o caso da ginecologia, otorrinolaringologia e oftalmologia, que normalmente têm poucos doentes internados, sendo colocados os três serviços na mesma cassete.

Para fazer a distribuição procede-se à colocação da medicação, em cada gaveta que se encontra dividida por três compartimentos (manhã, meio-dia/tarde, noite), podendo existir um quarto compartimento para o caso de existir medicação em SOS. Quando são prescritos medicamentos de grande volume, e que não caibam nas gavetas, como é o caso dos suplementos nutricionais, fazem-se etiquetas para cada produto com o nome do doente e o serviço. Cada serviço tem uma caixa se põe os medicamentos que não cabem na gaveta, e nesta caixa deve-se identificar o serviço e a data, e depois são colocadas por cima das cassetes do respetivo serviço. Nos casos em que são prescritos medicamentos termolábeis é colocada também uma etiqueta com o nome do doente nos medicamentos a distribuir e colocam-se de novo no frigorífico até ao momento da entrega aos SC, deixando por cima da cassete do serviço um papel indicativo de que existe medicação no frigorífico para ser entregue aos SC pelos AO.

A partir da hora do almoço podem surgir alterações à prescrição inicial feita pelo médico. Após validação do farmacêutico, aparece a indicação no SI, para cada serviço, e para cada

doente, das alterações a serem efetuadas e que aparecem sinalizadas de cor amarela (o que significa que foi validado, mas ainda não foi feita a alteração pelo TSDT-F). São selecionadas as “diferenças” a serem efetuadas, de cada serviço e aparecem os medicamentos a serem alterados, que necessitam de ser retirados ou acrescentados, assim como a respetiva quantidade a alterar. Após todas as alterações efetuadas, os AO entregam cada serviço à hora definida. É também muito importante estar-se atento para evitar eventuais erros de prescrição que podem surgir, como a saída de uma medicação que geralmente não sai naquele serviço, ou a associação de medicamentos que não pode ser feita.

Uma outra forma de enviar medicação, no setor da distribuição unitária, é o sistema de tubo pneumático, que consiste numa rede de tubos para transporte do que se denomina cápsulas. As cápsulas são impulsionadas para os variados serviços por vácuo ou ar comprimido. Este método é utilizado para transportar medicamentos urgentes muito mais rápido aos serviços onde são necessitados. Porém tem uma desvantagem, que é o facto de as cápsulas serem pequenas não sendo possível enviar produtos com mais de 3 kg, medicamentos que se encontram em embalagens de vidro podem estar sujeitos a quebra, não estar disponível a todos os serviços e não poder distribuir medicamentos termolábeis.

1.4.5.2. Distribuição Tradicional

Na distribuição tradicional o enfermeiro-chefe de cada serviço faz os pedidos, e os farmacêuticos os validam e de seguida o TSDT-F prepara a medicação solicitada e autorizada. Cada serviço tem um determinado dia na semana para ser realizado o pedido, embora por vezes surjam pedidos urgentes quando falta alguma medicação no stock dos serviços. Os SC que possuem este tipo de distribuição são: Urgência, UCIP, Medicina A, Psiquiatria, UCA, Cardiologia, Consultas Externas, Ortopedia, Ginecologia/ORL, AVC'S, Pneumologia, Bloco Operatório, Obstetrícia, Cirurgia, Oncologia, Pediatria, Neonatologia, Urgência Pediátrica e Medicina B.

Ao longo do estágio o calendário da distribuição para os serviços era:

- 2ª feira: Urgência- carro de soros
- 3ª feira: UCIP, Medicina A, Psiquiatria e Cirurgia de Ambulatório

- 4ª feira: Cardiologia, Hospitalização domiciliar, Consultas externas, Ginecologia /ORL, AVC's, Medicina B, Patologia, Medicina transfusional, Ortopedia.
- 5ª feira: Pneumologia, Bloco operatório central, Urgência-carro de soros, BL. Obstetrícia, Cirurgia
- 6ª feira: Oncologia, Pediatria, Neonatologia, Urgência pediátrica, Urgência-stock

Em casos de pedidos urgentes, o AO ou um enfermeiro do serviço em questão dirige-se à farmácia para levantar os medicamentos. Os pedidos para o stock da Urgência contêm grande quantidade de demanda, os medicamentos mais utilizados neste serviço é o Metamizol Magnésico 2g/5mL, a solução injetável de Piperacilina/Tazobactam 4g/0,5 g solução injetável (antibiótico largo espectro), entre tantos outros. Para as consultas externas, a medicação é posta em caixas de papelão, que devem ser identificadas com o nome do serviço em questão. Os outros serviços contêm caixas próprias, de cor azul identificadas com o nome de cada serviço e nas urgências existe um carro destinado a soluções injetáveis de grande volume, que era substituído por um AO nos dias indicados.

No setor da distribuição tradicional faz-se ainda a Distribuição de medicamentos para Centros de Saúde, os SFH do HSM enviam para os centros de Saúde da ULS da Guarda a medicação necessária para o bom funcionamento e prestação de cuidados de saúde primários na região de acordo com a calendarização própria para cada um dos Centros de Saúde. que ao longo do estágio tinha o seguinte calendário:

- 1ª semana: Guarda- Ribeirinha (3ª feira) e Manteigas (5ª feira)
- 2ª semana: Almeida+ Sabugal (4ª feira) e Figueira+ Pinhel (6ª feira)
- 3ª semana: Foz Côa+ Meda (3ª feira) e Gouveia (5ª feira)
- 4ª semana: Fornos+ Seia (3ª feira) e Trancoso+ Celorico (5ª feira)

A distribuição de medicamentos e dispositivos médicos realiza-se no dia anterior à data prevista de entrega. Cada enfermeiro responsável de cada Centro de Saúde envia uma requisição aos SF da medicação que necessita para ser enviada. Normalmente dispensa-se para os Centros de Saúde uma grande quantidade de soluções injetáveis de grande volume, desinfetantes, contraceptivos orais, vacinas e material de penso. Após toda a medicação estar preparada ela é acondicionada em caixas de cartão devidamente identificadas com o nome do centro de saúde correspondente. As vacinas, medicamentos

termolábeis e contraceptivos termolábeis (anéis vaginais) são acondicionados em sacos e mantidos nos frigoríficos até ao momento de entrega ao transportador em que um AO retira-os dos frigoríficos e os põe em caixas térmicas com termoacumuladores. Estas são acompanhadas por uma sonda identificada com um número específico para desta forma ser acompanhar o registo da temperatura e garantir que não percam a sua estabilidade e qualidade.

Os anéis vaginais, implantes e dispositivos intrauterinos precisam de uma requisição singular autorizada pelo médico para cada utente. Na caixa de cada medicamento identifica-se o respetivo nome do utente. No final é gerada uma guia de transporte que deve acompanhar a medicação e ser entregue no centro de saúde. As vacinas e medicamentos termolábeis são acompanhados por uma guia, assinada e datada dependendo da sua saída e chegada ao centro de saúde, sendo posteriormente arquivado nos SF.

1.4.5.3. Distribuição por Reposição de Níveis

Neste sistema de distribuição de medicamentos, há reposição de stocks nivelados de medicamentos definidos pelos farmacêuticos, enfermeiros e médicos dos respetivos SC. A distribuição por reposição de níveis é realizada apenas para o Bloco Operatório Partos/Obstetrícia. Primeiramente, o pedido é validado pelo farmacêutico e os medicamentos são preparados pelo TSDT-F, através de uma listagem com todos os medicamentos que necessitam de ser repostos. Deve-se ajustar o stock de acordo com a listagem e a quantidade que cada gaveta deve conter, contabilizando os medicamentos existentes em cada gaveta.

Na lista existe uma coluna que diz a quantidade que cada produto deve ter, e à frente uma coluna para a quantidade atual. Depois faz-se a diferença entre esses dois valores e numa terceira coluna coloca-se a quantidade requerida. Durante este processo, são conferidos todos os PV de todos os medicamentos e caso existam PV muito curtos os medicamentos são colocados nas respetivas gavetas com um autocolante que contém uma mensagem de alerta para essa situação.

Ao saber a quantidade necessária a repor em cada gaveta, vai-se ao armazém da distribuição tradicional buscá-los e depois coloca-se a quantidade necessária para

completar o nível. No final da distribuição propriamente dita é necessário dar saída no SI de toda a medicação repostada neste sistema de distribuição.

1.4.5.4. Distribuição em Regime de Ambulatório

O objetivo desta forma de distribuição é garantir o acesso aos medicamentos e produtos de saúde, com prestação de cuidados farmacêuticos, para cumprimento de um plano farmacoterapêutico, a doentes em regime ambulatório. Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde, dispensados pela FH, em regime de ambulatório, conforme legislação e normas em vigor em cada instituição. A medicação cedida em regime de ambulatório aos doentes que têm patologias específicas e para os quais a medicação é cedida neste setor da FH.

Normalmente os utentes dirigem-se ao hospital mensalmente para levantar a medicação, caso seja o seu representante legal/cuidador, este deve fazer prova dessa condição, mediante a apresentação de documento legal que o ateste. Assim, os doentes deslocam-se ao SC para serem avaliados e para que a receita seja prescrita pelo médico em formato eletrónico. O doente dirige-se depois aos SF e apenas têm de apresentar o cartão de utente onde se encontra o número do processo. A medicação é depois dispensada e efetua-se o registo da dispensa no SI.

2. CAPÍTULO II: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

2.1 LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Inovapotek é uma Organização de Pesquisa Contratada que fornece serviços personalizados de P&D, Testes, Regulatórios e Consultoria para as indústrias de Cuidados Pessoais, Farmacêuticas, Dispositivos Médicos e Suplementos Alimentares.

Fornecem uma ampla gama de serviços em todo o mundo, bem como assuntos regulatórios, para a criação de produtos totalmente personalizados marcas globais menores e maiores. (Inovapotek)

Os serviços prestados na empresa são:

- Cuidados Pessoais
- Desenvolvimento de formulações
- Controle de Qualidade e Estabilidade
- Testes de Segurança; de Eficácia; SPF; de Consumo
- Assuntos Regulatórios e Projetos P&D
- Dispositivos Farmacêuticos e Médicos
- Desenvolvimento de formulações
- Controle de Qualidade e Estabilidade
- Projetos de P&D
- Suplementos Alimentares
- Desenvolvimento de formulações
- Controle de Qualidade e Estabilidade

A missão da inovapotek é estar e permanecer na vanguarda da investigação científica nas áreas da tecnologia farmacêutica e cosmética, promovendo o desenvolvimento de produtos inovadores, que satisfaçam as exigências regulamentares e as necessidades dos consumidores. (Who We Are | Inovapotek,)

Esta localizada no campus empresarial UPTEC- Parque da ciência e da tecnologia da universidade do Porto. O estabelecimento possui horários flexíveis e adaptáveis, estando aberto de segunda a sexta. Como estagiária e segundo as exigências feitas na escola, meu horário é das 9:00- 17:00, 8 horas de segunda a sexta.

2.2 ESPAÇO FÍSICO

A empresa possui secretaria onde fica a rececionista, que recebe os voluntários e todos que visitam a empresa. Tem um open-space com computadores onde os trabalhadores, usufruem para realizar as suas atividades, tem também armários com pastas referentes a informações dos estudos que já foram realizados ou estão a ser realizados, estes são organizados com um sistema de letras e números que tem em cada pasta para facilitar a procura da pasta. Tem uma outra sala com duas secretarias e mais armários que chamam de aquário.

Do lado do open-space tem o laboratório com vários equipamentos para desenvolver formulações e realização de testes e tem 2 armazéns, um que contem matérias-primas que foram usadas, e ainda estão dentro da validade logo podem ser reutilizadas, e outro que armazena várias coisas usadas na empresa.

Tem uma área de alimentação que contem um frigorífico, micro-ondas, máquina de café um armário onde cada pessoa pode por suas coisas e um armário com caixas pertencente a cada trabalhador para pôr suas coisas para fazer um lanche.

Tem 5 salas que são usados maioritariamente para realização dos estudos clínicos e receção dos voluntários, e por último tem uma sala no piso -1, que também é utilizado para os estudos clínicos.

2.3 RECURSOS HUMANOS

A inovapotek é dividida em dois departamentos: O departamento de Estudos de Segurança e Eficácia e o departamento de Formulação e Controle de Qualidade.

A equipa da empresa é composta por:

- 1 CEO
- 1 assistente de direção
- 1 responsável do departamento administrativo e financeiro
- 1 responsável do sistema de gestão da qualidade e sistemas de informação
- 1 diretora do departamento de desenvolvimento de negócio e marketing
- 1 gestora de projetos
- 1 diretora do departamento de ensaios de eficácia e segurança
- 3 investigadoras do departamento de ensaios de eficácia e segurança

- 4 assistentes técnicas do departamento de ensaios de eficácia e segurança
- 2 técnicas de angariação e recrutamento
- 1 diretora do departamento de formulação e assuntos regulamentares
- 2 investigadoras do departamento de formulação e assuntos regulamentares
- 2 assistentes técnicas do departamento de formulação e assuntos regulamentares

2.4 RECURSOS INFORMÁTICOS

Asana é uma plataforma de "gerenciamento de trabalho" móvel e na web projetada para ajudar as equipes a organizar, rastrear e gerenciar seu trabalho. Na inovapotek é usada para fazer planeamento de novos projetos, para acompanhar o desenrolar dos projetos que estão a ser feitos, é usado para planear a semana dos trabalhadores, entre outras atividades que podem ser feitos na aplicação.

Como principais funções o asana disponibiliza: Construtor de fluxo de trabalho, cronograma, quadros, calendário, integrações de aplicativos, geração de relatorios, metas, formularios,etc. (Faça a Gestão On-Line Dos Trabalhos, Projetos e Tarefas Da Sua Equipe • Asana)

2.5 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ESTÁGIO:

Como referido anteriormente a Inovapotek é dividida em dois departamentos e por ser da área de Farmácia foi-me dada a oportunidade de estar nos dois departamentos.

2.5.1 FORMAÇÕES DE ACOLHIMENTO

- Princípios gerais do regulamento 1223/2008:

Nesta formação foi explicado as regras de desenvolvimento de uma fórmula, como:

- Certificar que as formulações não contêm substâncias proibidas
- Ter atenção nas restrições dos ingredientes, filtros UV, corantes e conservantes presentes na formulação
- Certificar que as formulações não contêm substâncias classificadas como, sensibilizantes e/ou cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)- categoria 1A, 1B e 2, de acordo com o regulamento (CE) no. 1272/2008 (DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO)

- Certificar quem possui toda a informação necessária ao incluir nanomaterias na formulação e ao selecionar novo material de embalagem.
- Certificar que o processo de fabrico da sua formulação não origina vestígios de substâncias proibidas que possam afetar a segurança do produto.

Também foi abordado alguns pontos que podem evitar problemas comuns de formulação:

- Não utilizar nenhum ingrediente cuja concentração seja superior ao limite recomendado pelo fornecedor da matéria-prima
- Ter em atenção que a margem de segurança das substâncias ativas diminui quando a área de exposição aumenta
- Dar preferência a ingredientes cuja absorção dérmica seja conhecida.
- Sempre que possível calcule a margem de segurança: $MoS = NOAEL / \text{exposição dérmica}$.

- Testes cosméticos- princípios gerais/Processo de desenvolvimento de produtos cosméticos de rosto e corpo

Nesta formação foi abordado o processo de desenvolvimento de cosméticos de rosto e corpo:

- Desenho da formulação- para que isto seja possível, o primeiro passo é desenvolver um bom briefing para melhor entender o produto a ser feito, este deve incluir, características específicas do produto, exequibilidade do estudo, informações sobre as matérias-primas e o material de embalagem que serão usados no produto, tendo em conta: aplicação de propriedades físico-químicas, eficácia, estabilidade, preparação, reatividade, uso recomendado, perfil toxicológico, etc.
- Desenvolvimento da fórmula- é um processo que geralmente dura entre 2 a 4 meses onde a preocupação maior deve ser com: aquisição de matérias-primas, desenvolvimento e otimização da formula e do processo de fabrico, teste do material de embalagem (se aplicável)
- Estabilidade preliminar- consiste em uma serie de testes para rastrear a fórmula que esta a ser desenvolvida, e o processo dura 1 mês. As amostras das formulações são submetidas a stress físico (centrifugação), ciclos de temperatura e armazenamento em diferentes condições de tempo: temperatura ambiente (22°C

+/- 2°C), temperatura refrigerada (4 +/- 2°C), temperatura alta (40+/- 2°C) e exposição solar.

- Challenge teste- dura em média 35 dias e é obrigatório de forma a avaliar a eficácia do sistema conservante selecionado. A metodologia é com base na ISO 11930 ou Pharmacopeia (EUR, USA, Japonesa). (ISO 11930:2019 - Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the Antimicrobial Protection of a Cosmetic Product, 2019)

O teste é feito da seguinte forma: há 5 tipos que mimetiza/ representa os tipos de microrganismos, assim contamina-se propositadamente o produto com uma certa quantidade de cada microrganismo e em diferentes pontos de tempo definidos, quantifica-se o número de microrganismo.

- Estabilidade, compatibilidade e PAO (Period after open) - Todos estes processos duram de 3 á 6 meses. O estudo de estabilidade acelerada e compatibilidade com a embalagem é feita com o: armazenamento do produto na temperatura ambiente, refrigerada, elevada e com exposição solar (3 á 6 meses); armazenamento do produto na sua embalagem final ou embalagem controlo; avaliação das características físico-químicas e qualidade microbiológica; avaliação de outros parâmetros que sejam específicos para o produto em questão (exemplo: osmolaridade, viscosidade). A determinação do PAO teórico é dada com base na composição do produto, material de embalamento, condições de uso e resultados dos estudos de estabilidade. E a do PAO experimental é dada com base na simulação do seu uso pelo consumidor final.
- Teste de tolerância- não é obrigatório, mas pode ser requerido pelos avaliadores de segurança ou para suporte das alegações do produto, tem uma duração de 1 á 4 meses.
- Teste de eficácia- de 1 á 3 meses e é usado para dar suporte das alegações do produto final.
- Procedimentos regulamentares- dura de 4 á 8 semanas e são feitas: PIF- elaboração do Product Info File de acordo com o regulamento europeia nº 1223/2009; Safety Assessment Report- documentação técnica necessária que deverá ser requerida aos fornecedores; CPNP- Portal de notificação de produtos cosméticos, notificação única para cada país europeu; Relatório de comprovação de Alegações; Elaboração/revisão da rotulagem.

Ainda nesta mesma formação foi tratado o processo de formulação com segurança, para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, e eficácia para provar os efeitos alegados para o produto cosmético. Antes de iniciar este processo deve ser ter em conta:

- Idade, área da pele que se destina, tipo de pele (seca, oleosa, mista ou normal), fototipo e características de pele.
 - Ver tipo e função do produto pretendido
 - Ver tipo de formulação pretendida (creme A/O OU O/A, loção, gel, pastas, etc.
 - Matérias-primas
 - Processo de fabrico
 - Embalamento
- Prova dos efeitos alegados - Regulamento EU No 655-2013 / Boas práticas para comprovação de alegações de produtos cosméticos

Para esta formação foi abordado tópicos relativamente as alegações cosméticas, como:

- Conformidade legal: as alegações que indicam que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente dentro do sindicato, não devem ser permitidas pois um produto cosmético é permitido no mercado sem qualquer aprovação governamental.
- Veracidade: apresentações gerais dos cosméticos em que as alegações individuais feitas para o produto não devem ser baseadas em informações falsas ou irrelevantes
- Sustentação de alegações: alegações para produtos cosméticos, sejam explícitos ou implícitos, devem ser sustentados por evidencias adequadas e verificadas independentemente do argumento usado para substanciá-los
- Honestidade: As apresentações de desempenho de um produto não devem ir além de evidencias de suporte disponível.
- Imparcialidade: alegações relativas a produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem ingredientes que legalmente podem ser usados.
- Tomada de decisões informadas: As alegações devem ser claras e compreensíveis para o consumidor final. (REGULAMENTO (UE) N. o 655/2013 DA COMISSÃO de 10 de Julho de 2013 Que Estabelece Critérios Comuns Para

Justificação Das Alegações Relativas a Produtos Cosméticos (Texto Relevante Para Efeitos Do EEE), 2013)

- Documentação de Estudos clínicos de produtos cosméticos de acordo com as Boas práticas clínicas
 - **Parte 1:** CIP – (plano de investigação clínica) que composto pelo Título; Identificação do plano de estudos; Cronograma; Descrição da investigação clínica, Eventos adversos, Riscos e benefícios, seguro e confidencialidade; Monitoramento de estudos, controle de qualidade e garantia de qualidade; etc.
 - **Parte 2:** Plano de estudos- que contem informações detalhadas e adicionais da proposta
 - **Parte 3:** ICF (Informed Consent Form) - Formulário de Consentimento Informado- que é um documento que deve ser assinado por todos os voluntários antes de iniciarem algum estudo.
 - **Parte 4:** Restantes documentos para notificação ou submissão. (REGULAMENTO (UE) N. o 655/2013 DA COMISSÃO de 10 de Julho de 2013 Que Estabelece Critérios Comuns Para Justificação Das Alegações Relativas a Produtos Cosméticos (Texto Relevante Para Efeitos Do EEE), 2013)
- Nº 50: Protocolo do Ensaio de avaliação da sensibilização cutânea por HRIPT (human repeat insult patch test) - é estudo clínico randomizado e controlado para confirmação da compatibilidade com a pele e ausência de potencial alergénico de formulações cosméticas após aplicação repetida sob adesivo.
- Pele e doenças dermatológicas / Composição e estrutura da pele- Nesta formação foi abordado assuntos relativamente a estrutura e função da pele assim como a sua constituição (epiderme, derme e hipoderme), composição e hidratação do extrato córneo e o sebo cutâneo. Também foi desenvolvido assuntos como: Tipo (pele normal, mista oleosa, seca, sensível, desidratada, envelhecida, pele do homem, pele do bebé), estados e doenças de pele.
- Regra para compilação Trial Master File – Protocolo 48- A documentação em papel deverá ser organizada em dossiers devidamente identificados pela assistente

administrativo. As pastas do TMF não aplicáveis ao estudo devem ser mantidos, adicionando-se a sigla “NA” (não aplicável) ao nome original da pasta. A documentação em papel é organizada pelo coordenador do estudo e informaticamente cada estudo tem as seguintes pastas: TMF-CP (se for um produto cosmético) e TMF-MD (se for dispositivos médicos).

2.5.2. ESTUDOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA:

Antes de iniciar um estudo tem todo um momento de negociações que é realizada entre a Inovapotek e o cliente em questão. São processos internos da empresa que como estagiária não tive acesso. Mas quando o estudo já estiver aprovado e para começar o coordenador do estudo deve começar a preparar os documentos do dossier. Dependendo do estudo pode ser só um dossier ou mais.

O primeiro documento é o TMF que é onde contém o número do estudo (código que é dado a cada estudo pela empresa), o nome do patrocinador do estudo e o investigador principal (CEO da empresa). Dependendo do estudo pode-se ter uma tabela de randomização que de forma aleatória é atribuído a cada voluntário do estudo em questão, o local onde vai ser aplicado o produto/ dispositivo médico a ser estudado. Por exemplo se o estudo estiver a testar um creme de rosto em alguns voluntários vai ser analisado o lado direito do rosto e outros o lado esquerdo. Ainda no dossier tem o Product Information form que é um formulário onde contém toda a informação necessária sobre o produto que vai ser estudado. De seguida vem o Protocol Deviation Log (Registo de desvio de protocolo) é o documento onde é registado todos os desvios ao protocolo identificados durante a execução do estudo. O Term of receipt e responsibility é o documento que é assinado pelos participantes quando recebem um vale de compensação pelas despesas decorridas durante o estudo. No fundo, é aquilo que comprova que os participantes receberam aquele vale, com aquele valor, para aquele estudo, naquela data. O Subject identification code list (Lista de códigos de identificação do voluntário) este registo é para manter uma lista confidencial de nomes de todos os indivíduos que participaram do estudo. O Screening and Enrolment log (Registo de triagem e inscrição) é para documentar a inscrição cronológica de indivíduos por número de ensaio. O Case report form (Formulário de relato de caso) é um documento desenvolvido para documentar a concordância do investigador e do patrocinador com o protocolo/emenda(s) e CRF. (ICH

GCP - 8. Essential Documents for the Conduct of a Clinical Trial: ICH E6 (R2) Good Clinical Practice)

É constituído por 9 secções, são elas:

- **Secção A:** Questionário geral de saúde- que consiste em algumas perguntas sobre doenças e alergias que o voluntário possa ter, qual o nível de exposição solar, raios UV e poluição que este está exposto, padrões de consumo (álcool, fumo e café).
- **Secção B:** Registo de medicação concomitante- é uma tabela onde se descreve todo o tipo de medicação que o voluntário faz e recolhe informações como: o dia que começou e o dia que parou (no caso do voluntário terminar a toma da medicação a meio do estudo), a razão pela qual toma tal medicação, a dose, a via de administração e a frequência.
- **Secção C:** Questionário de recrutamento- é dividido em critérios de inclusão e de exclusão, que são frases na determina se o voluntário está apto para realizar o estudo ou não.
- **Secção D:** Folha de dados de aclimatização- a aclimatização é um processo para que o voluntário normalize a temperatura e humidade relativa assim, ao chegar a empresa ele é levado para uma sala com temperatura á $22.5 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ e humidade relativa de $50.0 \pm 10.0\%$, por 15 minutos. A tabela de aclimatização contém os dias de visita de cada estudo, a temperatura e humidade específica, a hora do começo da aclimatização e o tempo que terminou a aclimatização, de cada uma das visitas.
- **Secção E:** Ficha de Dados de Resultados- nesta secção é apontada todos os dados das medições feitas nas visitas. E tem uma folha para cada visita onde contém uma tabela para apontar o número da sala onde foi feita a medição e os valores de temperatura e humidade relativa da mesma. E depois vai especificando cada teste e equipamento que foi usado no estudo em questão e uma tabela para adicionar a avaliação seja por valores ou em critérios.
- **Secção F:** Formulário de reações adversas- é um formulário que avalia, a descrição da reação adversa ou intolerância, as sensações de desconforto reportadas pelo voluntário devido a reação e as resoluções da reação adversa.
- **Secção G:** Acompanhamento de reações adversas- Como o próprio nome já diz acompanha-se a evolução da reação analisando as resoluções da reação, se foi

resolvida ou não, e as ações que foram necessárias tomar (ir ao médico, toma de medicação, se o voluntário continuou no estudo)

- **Secção H:** Deficiências do produto- esta secção só é necessária se a aplicação do produto for feita em casa
- **Secção I:** Classificação de acordo com a escala de classificação do Fitzpatrick (se aplicável) - é uma escala de classificação de fotótipos de pele.

O próximo documento é Weighting list (lista de pesagem) - onde se tem o número atribuído a cada produto e o peso da embalagem que contem o produto em cada visita feita. E por último o Product accountability (Prestação de contas do produto) é para documentar que os produtos experimentais foram usados de acordo com o protocolo

2.5.2.1 Estudos clínicos participados.

O código dado a cada proposta segue as seguintes regras: as propostas são codificadas de acordo com a seguinte metodologia: PXXXZYY, em que P – corresponde à abreviatura de Proposta; XXX – corresponde ao n.º sequencial de propostas, iniciando em 001; Z – corresponde à revisão da proposta, seguindo sequencialmente a ordem alfabética, iniciando em A;

- Estudo P166C22

O objetivo desse estudo consiste em avaliar in vivo o efeito de um produto cosmético depois de 30 minutos de aplicação do produto. O produto tem de ser aplicado 2 vezes ao dia por 56 dias consecutivas, sendo avaliadas nos primeiros 7 dias e depois no dia 4, 28 e 56.

Nos dias de avaliação são feitas imagens com um equipamento denominado Colorface (newtone technologies) fazendo comparação segundo alguns critérios: (Figura 2-1)

Perfil dos participantes: 33 pessoas, mulher ou homem, saudáveis com 30 anos ou mais que apresentam variados tons de pele, tipos de pele e problemas de pele. O produto é aplicado nos participantes 2 vezes ao dia (de manhã e ao fim do dia) por 56 dias consecutivas, na área em baixo dos olhos e no osso da pálpebra.

As medições são realizadas da seguinte forma: é dado um lenço para cobrir os cabelos e uma espécie de babete para tapa a parte de cima da roupa pois nas imagens não pode ter interferência de cores ou pelos. São feitas imagens faciais dos participantes (de frente, de perfil esquerdo e de perfil direito), são tiradas na colorface com várias modalidades (sem

filtro, com modalidades de polarização paralela, polarização cruzada, Std60, UV, e olhos abertos). Durante o estudo cada participante preenche um registo diário fornecido no centro de investigação clínica no início do estudo e o participante devolve o registo a cada visita estipulada. É feita a avaliação clínica das pálpebras semicerradas/caídas e do inchaço ocular é realizada por um especialista através das imagens Colorface de acordo com as seguintes escalas de pontuação:

Pálpebras encapuzadas/caídas: 0- Pálpebra normal – sem ptose (Ptose palpebral corresponde à queda da pálpebra superior); 1- Ptose Leve; 2- Ptose severo; 3- dermatocálaze (é uma condição que leva ao aumento excessivo de pele nas pálpebras.)
Área abaixo do olho inchado: tem do grau 0 ao grau 7 em que zero é o normal, e 7 é o mais grave.

Figura2-1
Equipamento de medição- Colorface



- Estudo P099D21

O principal objetivo deste estudo é avaliar in vivo a eficácia antirugas de um medicamento dispositivo em indivíduos saudáveis, em comparação com a linha de base, após 14 dias e 12 meses da visita de tratamento, medindo o volume das rugas da área de teste (sulcos nasolabiais) com o equipamento Primos Premium

Para realizar este estudo, um grupo de 33 indivíduos saudáveis do sexo feminino/masculino (10% a mais do que solicitado), entre 35 e 65 anos, com classificação de ruga nasolabial igual ou superior a 2 de acordo com a escala modificada de rugas de

Fitzpatrick, fotótipos I a IV de acordo com a escala de fototipagem de Fitzpatrick, e nenhum tratamento de preenchimento prévio na região nasolabial nos últimos 12 meses. O dispositivo médico experimental é injetado lentamente no tecido dérmico médio, usando uma seringa estéril, preferencialmente com agulha 27Gx½”. Ainda assim, dependendo da técnica profissional médica, é possível utilizar outras seringas.

Para avaliar a eficácia do dispositivo experimental, os voluntários dirigem-se à inovapotek 14 dias, 6 meses e 12 meses após um único administração do dispositivo médico para realizar as seguintes avaliações:

- Medidas de volume das rugas no sulco nasolabial realizadas na hemiface previamente randomizada com o equipamento Primos Premium (Canfield Scientific, Inc., Estados Unidos).
- Avaliação clínica da gravidade da ruga nasolabial usando o método modificado Escala de rugas de Fitzpatrick.
- Avaliação de tolerância usando escalas de pontuação de sinais e sintomas clínicos.
- Macrofotografias da face (frontal e duas vistas de perfil) tiradas com o equipamento Visioface® 1000 D (Courage+Khazaka electronic GmbH, Alemanha);
- Questionários de avaliação subjetiva preenchidos pelos voluntários 14 dias após a aplicação de dispositivo médico experimental, para avaliar a satisfação, qualidade de vida melhoria.
- Human Repeated Insult Patch Test (HRIPT)

Este estudo consiste em um estudo clínico randomizado controlado que tem como objetivo para confirmar a compatibilidade com a pele e avaliar o potencial cumulativo de irritação dos produtos experimentais após aplicações repetidas sob oclusão (9 vezes durante um período de 3 semanas consecutivas) - fase de indução; e para confirmar a ausência de potencial alergénico dos produtos experimentais - fase de desafio. De acordo com os resultados obtidos, os produtos experimentais são classificados como tendo compatibilidade com a pele muito boa, boa, moderada ou ruim.

O estudo é conduzido de forma duplo-cega, em grupos de 50 mulheres/homens indivíduos com idade entre 18 e 65 anos, com fototipo Fitzpatrick entre I e IV, sem doenças de pele ou outras condições que possam interferir no estudo. Produtos investigacionais e comparativos são aplicados sob oclusão com 8 mm Finn Chambers® em Scanpor, utilizando um adesivo hipoalergénico (patch) contendo câmaras de oclusão. Os produtos

são aplicados nas referidas câmaras de oclusão e no adesivo é mantido na pele por 48h (durante a semana) ou 72h (durante a fim de semana) até a próxima visita. As aplicações são repetidas 9 vezes durante um período de 3 semanas consecutivas, período necessário para avaliação de irritação cumulativa e possível indução de uma alergia (fase de indução).

Apenas para os produtos experimentais para os quais se pretende reivindicar muito baixo alergénico potencial, após repouso mínimo de 2 semanas, sem tratamento, uma única aplicação de cada produto sob patch é realizado no local de indução e em um local virgem por 48 horas, permitindo revelar uma possível alergia induzida (fase de desafio).

A área de teste é a parte superior das costas, ou seja, na região entre a coluna e a omoplata. A área de teste não deve apresentar alterações na pele como cicatrizes, tatuagens, queimaduras, marcas, etc. (Hript - BioScreen Inc.,2016)

2.5.2.2. Analise e inserção de dados

A análise de dados é diferente dependendo do estudo e os dados que provem, porem tem uma base em que é usado em quase todos os estudos. A inserção de dados é dividida em: dados de dados gerais que contem, o questionário geral de saúde (GHQ), a medicação concomitante (CM), data de nascimento dos voluntários (SDB), e as temperaturas e humidades (T&RH). Na primeira inserção e a segunda inserção de dados onde se insere as escalas clínicas (CS), os pesos dos produtos, e os questionários de avaliação subjetiva SEQ's, a diferença entre a primeira e a segunda inserção é que a pessoa que faz a primeira inserção deve ter uma maior atenção na formatação e nos gráficos, de cada inserção.

2.5.3. DEPARTAMENTO DE FORMULAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE

- Creme para o pescoço (figura 2-2), onde o cliente queria as seguintes características: anti-aging, firmeza, tightening effect e hidratação. Foi usado uma substância que possui propriedades emolientes, lubrificantes, umectantes e hidratantes. Uma outra substância que é um precursor de vitamina B5 e é usado nos dermocosméticos devido a sua capacidade de atrair e reter humidade e também de prevenir os sinais do envelhecimento. De seguida foi adicionado um polímero usado para formulações de géis com alto grau de transparência, um ativo inovador que possui efeitos comprovados na redução de linhas de expressão e rugas na área dos olhos e um biopolímero que cria um filme sobre a pele do rosto

e garante um efeito lifting imediato. Esta formulação tem também a presença de um agente á base de plantas que permite a formação de espuma de bolhas, que melhora o efeito de limpeza. Um quelante natural, um emoliente multifuncional de propriedades 100% natural, hidratante, sedosos e de rápida absorção e um antioxidante natural, obtido por óleos vegetais comestíveis. Para finalizar foi adicionado um hexapeptídeo de aplicação tópica que possui o mesmo mecanismo de ação da toxina botulínica, princípio ativo vegetal, um ativo de origem natural cujo alvo são os elementos-chave na síntese e manutenção das fibras elásticas qualitativas e funcionais e biopolímeros que forma um filme altamente flexível e viscoelástico de ação imediata na superfície da pele do rosto e corpo, suavizando o relevo cutâneo e minimizando a aparência de rugas. O equipamento usado para misturar todos esses componentes foi a helice e no fim houve um acerto de pH.

Figura2-2

O aspeto final do creme



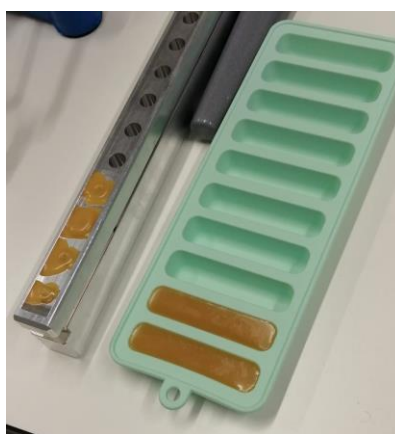
- Lipbalm de café: Nesta formulação tem um componente provido pelo cliente, uma substância usada em aplicações de stick, tem uma excelente capacidade de aglutinação de óleo, cria alto brilho e dureza notável. Uma cera de carnaúba orgânica de cor clara, uma mistura especial de ceras e óleos naturais que oferece atividade multifuncional e uma substância que possui uma vida útil elevada e se pode armazenar por largos períodos, já que é um líquido relativamente estável. Para terminar foi adicionado uma emulsão de texturização de manteiga sensorial vegetal e que proporciona alta suavidade, melhor distribuição e uma sensação

agradável de derretimento. E depois foi feito o mesmo produto porem com aroma de laranja (figura 2-3; 2-4).

Figura2-3
Fase líquida



Figura2-4
Produto final



- Teste de estabilidade, densidade, viscosidade, pH e índice de peróxido em amostras de loção para tratamento de piolho.

O estudo de estabilidade, deve incluir ensaios de estabilidade a tempo real, efetuados em amostras armazenadas nas condições ambientais da zona climática na qual o produto vai ser comercializado, e ensaios de estabilidade em condição acelerada, testando amostras submetidas a condições ambientais extremas. As

amostras que estavam a ser analisadas estavam nas seguintes condições: 25°C/60%, 30°C/65% e 30°C/75%. (Figura 2-5).

Figura2-5

Condições dos estudos de estabilidade

TABELA 2 - TEMPOS E CONDIÇÕES DOS ESTUDOS DE ESTABILIDADE NAS ZONAS CLIMÁTICA I E II				
TIPO DE ESTUDO (ZONA I E II)	CONDIÇÕES ARMAZENAGEM		PERÍODO MÍNIMO COBERTO PELOS DADOS DE SUBMISSÃO (MESES)	TEMPOS DE TESTE
	TEMPERATURA	HUMIDADE RELATIVA		
Tempo Real	25 ±2°C ou 30 ±2°C	60 ±5% ou 65 ±5%	12	A cada 3 meses no 1º ano; A cada 6 meses no 2º ano; Anualmente até fim validade
Intermédia	30 ±2°C	65 ±5%	6	0, 6, 9, 12
Acelerada	40 ±2°C	75 ±5%	6	0, 3, 6

(Boletim Do CIM (JAN/FEV ' 2012) - Boletim Do CIM - Publicações - Ordem Dos Farmacêuticos, 2012)

O de viscosidade, usa-se um viscosímetro e a determinação de pH, um pH metro, e a amostra tem de estar a temperatura ideal de 20-22°C. A densidade é avaliada por um picnómetro (figura 2-6) e neste processo também é muito importante a amostra estar na temperatura ideal.

Figura2-6

Picnómetro com o produto



Índice de peróxido tem como objetivo avaliar o nível de oxidação em produtos farmacêuticos e cosméticos. Para fazer este processo é necessária:

- Solução de ácido acético e clorofórmio
- Solução de amido 1%- para isso deve-se triturar 1.0g de amido solúvel com 5ml de água destilada fria; adicionar 10 mg de iodeto de mercúrio a 100ml de água destilada em ebulição e por último verter a mistura de amido e água fria sobre os 100ml de água destilada em ebulição.

- Solução de iodo- Preparar 10 ml de solução de iodo 0.05M; adicionar 0.6g de iodeto de potássio e completar o volume de 100ml com água destilada.
 - Solução saturada de iodeto de potássio- Dissolver o iodeto de potássio em água isenta de dióxido de carbono (previamente fervida e arrefecida); O sólido em excesso deve se manter insolúvel, para tal adicionar uma quantidade ≥ 15 g de iodeto de potássio por cada 10ml de água destilada; armazenar a solução ao abrigo da luz
 - Solução padrão de tiosulfato de sódio 0.1M- Pesar 1.58g de tiosulfato de sódio e diluir em 100ml de água isenta de dióxido de carbono (previamente fervida e arrefecida);
 - Solução padrão de tiosulfato de sódio 0.01M- Diluir a solução mais concentrada (0.1M) com água destilada recentemente fervida e arrefecida.
- Protocolo: Pesar 5.00 ± 0.05 g de amostra a analisar para um Erlenmeyer de 250 ml de boca larga; adicionar 30ml de solução de ácido acético-clorofórmio (3:2); agitar até dissolução completa; adicionar 0.5ml de solução saturada de iodeto de potássio com pipeta graduada ou micropipeta; agitar durante 1min.; adicionar 30ml de água; adicionar 5ml de solução de amido 1% e continuar a titulação agitando energeticamente até desaparecimento do tom azul; em paralelo realizar um ensaio em branco com 5ml de água destilada como amostra.

Dos testes referidos acima os que realizei foram os teste de pH, de densidade e os de viscosidade.

2.6. PONTOS FORTES E PONTOS FRACOS DO ESTÁGIO

2.6.1. PONTOS FORTES:

A realização deste estágio faz parte do plano de estudos da Licenciatura em Farmácia, e ao concluir esta etapa de estudos, permitiu-me um contato mais direto com o mundo empresarial na vertente de Indústria Farmacêutica.

Ao estagiar na Inovapotek pude ficar com uma visão mais abrangente, de todos os processos necessários na atividade diária da empresa bem como mais especificamente

todas as diferentes etapas necessárias para realizar um estudo in vivo de produtos cosméticos e dispositivos médicos.

Apesar dos meus receios iniciais, a forma como me receberam foi muito importante, senti-me imediatamente integrada e bastante apoiada pela CEO da empresa a Dra. Marta Ferreira e a minha supervisora Marta Monteiro. Houve também, logo no primeiro dia, uma detalhada explicação das atividades desenvolvidas na empresa, esclarecendo logo de primeira várias dúvidas sobre uma indústria farmacêutica. Dúvidas como, a dinâmica da empresa, os vários serviços prestados, os estudos que estavam a ser desenvolvidos no momento e os estudos em que iria participar.

A postura da equipe da empresa perante a estagiária, a equipe foi muito simpática e prestativa, de forma que facilitou a comunicação, havendo sempre uma abertura para a exposição de dúvidas e questões.

A oportunidade que me foi dado de participar de todos os departamentos, foi muito interessante assistir e participar da formulação e desenvolvimento dos produtos tal como dos estudos clínicos e o contacto com os voluntários e máquinas utilizadas.

Foi uma experiência completamente diferente dos estágios feitos no passado, promoveu uma grande aprendizagem, e uma visão nova da profissão TSDT-F. Os estagios feitos anteriormente, giravam na sua maioria a volta de medicamentos e prescrições, enquanto que este estagio foi mais focado na organização dos estudos, em como trabalhar as máquinas que eram usadas no estudo, e em fazer medições o mais preciso possível. Foi ainda muito a volta de tratamento de dados, algo que não tive contacto nos estagios feitos anteriormente.

Permitiu o desenvolvimento, inclusive, de outras valências, nomeadamente ao nível da utilização do Excel, apesar de já ter trabalhado com o excel havia uma grande dificuldade de explorar o programa, e visto que no estágio a análise de dados é quase sempre feita no excel, acredito ter desenvolvido as minhas habilidades para trabalhar no programa.

As formações que assisti nas primeiras semanas também foram muito importantes para a compreensão dos estudos que acompanhei.

2.6.2. PONTOS FRACOS:

Planeamento das tarefas da estagiária, tenho este ponto como algo a ser melhorado. Devido às poucas semanas de estágio não me foi dado acesso à plataforma de organização e planeamento de tarefas o que fez com que estivesse dependente da minha orientadora para saber que atividades tinha de desempenhar. Porém ela não se encontrava sempre

disponível, o que resultou em várias horas "mortas", dificultando a organização e gestão do tempo das minhas funções.

Para além disso, o meu estágio esteve muito focado na inserção de dados na plataforma, pelo que algumas semanas se revelaram bastante monótonas.

Por fim, não me foi possível acompanhar um estudo do início ao fim, o que seria bastante interessante, no meu ponto de vista, e me daria ainda mais conhecimentos e competências para aplicar no meu futuro profissional.

CONCLUSÃO

É com grande satisfação que concluo este meu relatório de estágio de integração a vida profissional. O contacto com diferentes realidades em áreas farmacêuticas, a diversos níveis, permitiu-me conhecer melhor como estão organizadas estas empresas, quais as suas preocupações e quais os impactos no dia-a-dia da população. Por outro lado, permitiu aumentar a minha network de contactos, o que de futuro poderá ser de grande utilidade para a minha vida profissional.

A experiência nos serviços farmacêuticos da ULS da Guarda permitiu-me compreender como funciona o mercado farmacêutico ao nível dos hospitais e desenvolvi minhas habilidades nesta área, atingindo assim os meus objetivos iniciais. Neste estágio tentei ser uma mais-valia para a companhia ao aplicar os conhecimentos que desenvolvi durante a minha licenciatura. A minha formação académica deu-me as ferramentas necessárias para enfrentar este desafio e também conhecimentos em diversos temas que foram cruciais para conseguir perceber as funções desempenhadas.

Através do meu envolvimento na Inovapotek pude desenvolver maior dinamismo e prontidão face a imprevistos diários. Além disso ajudou-me a desenvolver profissional e pessoalmente. Sinto-me mais capaz de lidar com o público assim como ter mais confiança nos meus aprendizados ao longo desses anos. Errar também me ensinou a reconhecer melhor as minhas fraquezas, e lidar melhor com elas. Contudo reconheço que devo melhorar no quesito pedir ajuda, e não achar que tenho de resolver tudo.

Posso afirmar que o objetivo inicial de adquirir um maior conhecimento sobre o funcionamento da Indústria Farmacêutica assim como da Farmácia Hospitalar foi inteiramente alcançado. Para conseguir atingir este objetivo foi fulcral facto de estar inserida em empresas com uma organização e qualidade de referência.

No final expresso minha enorme gratidão a todas as oportunidades, a todo o apoio dos locais de estágios, assim como dos orientadores do IPG.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ::: DL n.º 15/93, de 22 de Janeiro. (1993). Retrieved June 19, 2023, from https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=181&tabela=leis
- Boletim do CIM (JAN/FEV ' 2012) - Boletim do CIM - Publicações - Ordem dos Farmacêuticos.* (2012). Retrieved July 11, 2023, from <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/publicacoes/boletim-do-cim/boletim-do-cim-jan-fev-2012/>
- Decreto-Lei n.º 111/2017, de 31 de agosto / DR.* (2017). Retrieved June 19, 2023, from <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/111-2017-108079190>
- Direção-Geral da Saúde.* (2015). Retrieved July 6, 2023, from <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0202014-de-30122014.aspx>
- Distribuição, C. D. : (2019). *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.*
- Faça a gestão on-line dos trabalhos, projetos e tarefas da sua equipe • Asana.* Retrieved June 20, 2023, from <https://asana.com/pt>
- Hript - BioScreen Inc.* (2016). Retrieved July 11, 2023, from <https://www.bioscreen.com/index.php/human-repeat-insult-patch-test>
- ICH GCP - 8. Essential documents for the conduct of a clinical trial: ICH E6 (R2) Good clinical practice.* Retrieved June 20, 2023, from <https://ichgcp.net/8-essential-documents-for-the-conduct-of-a-clinical-trial>
- Inovapotek.* Retrieved June 19, 2023, from <https://inovapotek.com/>
- ISO 11930:2019 - Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product.* (2019). Retrieved June 19, 2023, from <https://www.iso.org/standard/75058.html>
- Novo pavilhão do hospital da Guarda em pleno funcionamento até finais de Maio | Guarda | PÚBLICO.* (2014). Retrieved June 19, 2023, from <https://www.publico.pt/2014/04/23/local/noticia/novo-pavilhao-do-hospital-da-guarda-em-pleno-funcionamento-ate-finais-de-maio-1633349>

REGULAMENTO (UE) N. o 655/2013 DA COMISSÃO de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos (Texto relevante para efeitos do EEE). (2013).

Saúde, D.-G. da. (2015). *Medicamentos de alerta máximo: norma da DGS nº 014/2015, de 06/08/2015.* <https://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/6356>

Serviços Clínicos Categoria - Unidade Local de Saúde de Guarda. Retrieved June 24, 2023, from <https://www.ulsguarda.min-saude.pt/category/servicos/servicos-clinicos/>

Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica - ACSS. (2016). Retrieved June 19, 2023, from <https://www.acss.min-saude.pt/2016/07/22/tecn-diag-e-terapeutica/>

Who we are | Inovapotek. Retrieved June 19, 2023, from <https://inovapotek.com/about/>

