
**Padrões de Qualidade para Serviços Farmacêuticos
Oncológicos**

(QuapoS 4)

1. Pessoal

1.1. Pessoal que lida com citostáticos

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

Pessoal Farmacêutico:

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

Pessoal Não-Farmacêutico:

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

1.2. Pessoal da Produção

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

Pessoal Farmacêutico:

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

Pessoal Não-Farmacêutico:

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

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

Antes deste pessoal começar a trabalhar deve ser adequadamente educado e treinado em técnica asséptica de manipulação de substâncias perigosas. Os padrões de qualidade devem ser discutidos com todo o pessoal com o intuito de despertar e promover a consciencialização sobre os diversos problemas associados aos serviços farmacêuticos oncológicos.

1.3. Avaliação de Risco, normas de trabalho e orientação

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

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

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

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

Essa lista deve ser corrigida e aumentada a cada grande alteração e deve ser verificada pelo menos uma vez por ano. Se ocorrer alguma mudança, a documentação da nova avaliação de risco deve ser efectuada.

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

1.4. Postos de trabalho fixos

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

1.5. Medicina do trabalho

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

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

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

A exposição a citostáticos deve ser documentada de maneira adequada. Essa documentação deve incluir os tipos e quantidades de citostáticos utilizados e sua frequência de preparação para cada funcionário na manipulação desses medicamentos. Além disso, o uso contínuo de medidas de protecção técnicas e pessoais deve ser garantido pela implementação de procedimentos operativos normalizados (PON) sobre manipulação, eliminação e limpeza de citostáticos, bem como acidentes com citostáticos e medidas de controlo.

1.6. Treino, formação contínua e especialização profissional dos funcionários

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

Conhecimento teórico:

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

Treino prático:

- Manipulação dos produtos na recepção do fornecedor

- Técnicas assépticas de manipulação e sua validação em simulações de fluxo de trabalho durante a manipulação
- Manipulação de artigos descartáveis
- Simulação de acidentes e medidas de controlo
- Verificação de prescrições de citostáticos
- Manipulação de diversos sistemas de documentação
- Embalagem, distribuição e eliminação
- Manipulação do kit de descontaminação

1.6.1. Treino de novos funcionários

O treino de novos funcionários na manipulação de citostáticos deve ser efectuado com atenção, pois a manipulação de citostáticos implica riscos significativos para humanos e para a segurança do produto. O treino requer planeamento do tempo e dos conteúdos, e deve ser realizado de acordo com um programa predefinido.

1.6.2. Formação contínua e especialização profissional dos funcionários

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

As pessoas que trabalham com citostáticos devem efectuar treino anual sobre regulamentação da manipulação de substâncias perigosas. Devem também ter a oportunidade de participar em programas internos e externos de formação contínua.

A participação deve ser documentada com certificado.

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

2. Unidade Centralizada de Preparação de Citostáticos

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

2.1 Salas e equipamento

A preparação deve ser efectuada numa área de trabalho independente claramente identificada como área limpa, separada das outras áreas por uma ou mais antecâmaras. Os requisitos gerais para as áreas de trabalho devem ser observados.

Adicionalmente ao equipamento técnico, o equipamento do sector inclui mobiliário e acessórios associados à preparação, produção e documentação.

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

2.2. Equipamentos de ar

1. Deve utilizar-se um equipamento de protecção para citostáticos do tipo H (ou outra configuração, p. ex. com área de trabalho isolada), testada de acordo com a DIN 12980 como fluxo laminar (CFL). Deve dar-se preferência a câmaras com filtro HEPA adicional abaixo da área de trabalho.

2. Deve ser instalada exaustão externa da câmara como medida de segurança adicional.

3. Caso uma exaustão externa não seja tecnicamente viável, é obrigatório o uso de CFL com dois níveis de filtro HEPA antes que o ar retorne à sala de produção. Se a câmara de protecção operar com recirculação de ar, as trocas de ar não podem exceder as 8 e necessita de estar em conformidade com a regulamentação do *BuBAV* (legislação alemã).

4. Em qualquer caso, deve ser instalado um sistema de ventilação de ar que proporcione à sala ar fresco, purificado e condicionado de acordo com a DIN 1946 para compensar o fluxo de saída, de acordo com a TRGS 560 e *ArbStättV* (legislação alemã), sem resultar em impedimento da função protectora da cabine de segurança. A velocidade de insuflamento do ar não deve exceder 0,2 m/s

3. Preparação de Citostáticos

3.1. Manipulação de encomendas de citostáticos

A recepção de encomendas de citostáticos deve ser somente permitida a pessoal da farmácia experiente. As embalagens ou invólucros plásticos de citostáticos devem ser abertos em local separado por pessoal utilizando equipamento de protecção.

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

3.2. Equipamentos de protecção individual

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

O equipamento de protecção individual consiste em:

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

e em situações especiais:

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

As situações especiais são as seguintes:

- Tarefas de limpeza da câmara além da simples limpeza da superfície da bancada.
- Remoção de salpicos de material citostático
- Troca de filtros da câmara de segurança

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

3.2.1. Batas de protecção

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

3.2.2. Luvas descartáveis para protecção durante a produção de soluções de citostáticos

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

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

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

3.3. Equipamento de produção

3.3.1. Equipamento técnico para produção de citostáticos

Para garantir padrões mínimos de segurança na produção de citostáticos, é necessário o emprego de equipamento técnico adequado (TRGS 525). Isto deve estar de acordo com os requisitos do *Medizinproduktegesetz (MPG)* (legislação para dispositivos médicos). Além disso, os materiais utilizados devem atingir critérios especiais associados com a produção de citostáticos. Todos os equipamentos devem ser estéreis ou sujeitos à desinfecção antes do uso. A qualidade dos dispositivos deve ser inspeccionada em intervalos regulares. O equipamento técnico também faz parte da avaliação de risco.

3.3.1.1. Bombas de infusão para administração de citostáticos

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

3.4. Técnica asséptica

A técnica asséptica inclui todos os passos coordenados, que levam o produto estéril pelo uso de condições ótimas na redução de germes e no cuidado com a contaminação microbiana. O planejamento e a revisão do processo de manipulação influenciam significativamente a qualidade do produto.

3.4.1. Validação da técnica asséptica

3.4.1.1. Validação

A manipulação de citostáticos em CFL é uma preparação farmacêutica asséptica cujo processo de produção deve ser validado. A conformidade com a Farmacopeia Europeia é obrigatória no que toca a medicamentos de uso parentérico. A validação só é possível através da inspeção de todo processo de trabalho e das circunstâncias sob as quais a produção ocorre, por exemplo os seguintes itens devem ser levados em conta:

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

A validação do processo integral inclui todas as medidas bem planeadas que garantam, como resultado dos procedimentos de produção e inspeção, a conformidade do produto final com todos os requisitos e padrões de qualidade especificados no que respeita à segurança, identificação, conteúdo, qualidade e pureza.

3.4.1.2. Métodos para avaliação de técnica asséptica

As manipulações simuladas devem ser inspeccionadas utilizando procedimentos microbiológicos apropriados para ausência de microrganismos viáveis. O número e a frequência destes procedimentos são definidos pela situação de cada farmácia em particular. Um protocolo de estudo deve ser estabelecido.

3.5. Prescrição de soluções de citostáticos prontas para administração

3.5.1. Formulário de Prescrição

A prescrição de citostáticos é feita por escrito pelo médico no formulário de prescrição.

A prescrição é avaliada na farmácia de acordo com §. 7 *Apothekebetriebsordnung (ApBetrO)* (regulamentação da farmácia) e encaminhada à produção pelo farmacêutico responsável.

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

- Nome do doente
- Data de nascimento do doente e/ou número de registo no hospital
- Peso, altura e/ou superfície corporal
- Serviço/unidade onde o tratamento oncológico se processa
- Citostático prescrito (nome da substância - DCI)
- Dose padrão e a dose calculada para o doente

- Dose ajustada baseada em dados farmacocinéticos e dados clínicos laboratoriais
- Factor de correcção para qualquer aumento ou redução da dose indicada
- Forma farmacêutica
- Tipo de solução de diluição
- Volume final da solução pronta para administração
- Dia de administração e tempo de administração necessário
- Assinatura do médico, e data

3.5.2. Encaminhamento da prescrição

A prescrição médica deve estar nos serviços farmacêuticos oncológicos antes da preparação ser enviada aos serviços/unidades para administração. A transmissão de dados por meios electrónicos através de rede é aceitável desde que as exigências legais sejam cumpridas.

3.5.3. Dose de citostáticos em caso de compromisso de função renal

Os citostáticos são medicamentos de margem terapêutica estreita. O compromisso da função renal pode aumentar a toxicidade de citostáticos e metabolitos activos por acumulação. Uma redução de dose pode portanto ser necessária para substâncias, que são eliminadas em grande extensão por via renal. A base para decisão deve ser através da taxa de filtração glomerular como parâmetro da função renal, e pelo mais recente conhecimento farmacocinético e farmacológico sobre os citostáticos utilizados.

3.5.4. Dose de citostáticos em caso de compromisso de função hepática

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

3.5.5. Modificação de dose de citostáticos em caso de alteração da contagem sanguínea

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

No tratamento de um doente é necessário considerar a sua idade e se a terapêutica é paliativa ou curativa. Baseando-se na gravidade da mielosupressão, será feita uma modificação da dose do citostático no ciclo de quimioterapia subsequente adaptada ao nadir. É necessário que se observe que agentes hematopoiéticos como G- ou GM-CSF podem tornar os ajustes de dose desnecessários e a intensidade de dose pode ser mantida. Isto é especialmente importante quando o objectivo é o tratamento curativo. A quimioterapia em altas doses ou terapia padrão com intensificação de dose e intervalos de ciclos reduzidos, só podem ser realizadas com suporte de agentes hematopoiéticos.

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

3.6. Preparação

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

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

3.6.1. Especificações de preparação

As especificações de preparação para manipulações de citostáticos incluem:

- A designação do citostático
- A forma farmacêutica
- O tipo e designação do medicamento pronto a utilizar
- O tipo e designação do produto médico pronto a utilizar
- A designação do método apropriado de produção
- A designação do equipamento a ser utilizado
- O desvio máximo permitido do valor especificado na prescrição
- O tipo de embalagem e rotulagem
- As informações que devem constar no rótulo
- As informações do tempo de armazenamento das preparações e das soluções stock não abertas
- As informações sobre pontos especiais a serem observados durante a administração.

3.6.2. Documentação

Durante a preparação devem ser registados pelo menos os seguintes dados e utilizando um método apropriado:

- Data e hora da preparação
- Designação do lote do produto utilizado e se necessário registo dos resíduos (citostático, solvente, solução de diluição)
- Quantidade de solventes e soluções de diluição
- Nome e quantidade do citostático utilizado
- Ocorrências durante a preparação
- Nome do manipulador que realizou a preparação

3.6.3. Rótulo

O rótulo preparado com base na documentação de produção inclui pelo menos as seguintes informações:

- Nome da farmácia produtora
- Nome do doente
- Data de nascimento ou número de registo do doente no hospital
- Designação da enfermaria ou da unidade onde a administração se processa
- Nome e dose do citostático contido na preparação
- Tipo e quantidade da solução de diluição
- Forma farmacêutica
- Tempo de administração requerido
- Condições de armazenagem
- Data de produção e tempo de estabilidade ou preferencialmente, prazo de validade

3.7. Entrega dos produtos acabados à entidade que processa a administração

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

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

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

3.8. Atribuição de custos

Os custos de uma preparação comportam as seguintes áreas:

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

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

3.9. Fontes de Informação

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

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

4.0. A farmácia como centro coordenador da terapêutica citostática

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

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

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

4.1. Eliminação de resíduos

Os princípios de eliminação de resíduos são:

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

Os seus objectivos são:

- Protecção pessoal
- Protecção ambiental

Os resíduos perigosos e objectos contaminados, com estes, são recolhidos:

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

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

4.2. Descontaminação após derrame involuntário

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

O kit de descontaminação contém entre outros itens:

- Instruções para os procedimentos de descontaminação
- Material de demarcação
- Bata descartável
- Proctores de sapatos
- Máscara de protecção respiratória (P3)
- Luvas de protecção
- Par de luvas adicional para promover protecção mecânica adequada contra fragmentos de vidro

- Óculos de segurança com protecção lateral, que podem ser usados sobre óculos pessoais
- Panos e compressas descartáveis
- Água e metanol para humedecimento
- Dispositivos para recolha de vidros quebrados
- Número adequado de recipientes resistentes para resíduos
- Formulário para documentação de um acidente

A remoção e eliminação de salpicos de citostáticos só podem ser realizados por pessoal adequadamente instruído.

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

4.3. Extravasamento

Em terapêutica citostática, o extravasamento acidental de agentes citostáticos com potencial necrozante nos tecidos ao redor, representa uma complicação grave que requer tratamento imediato.

Guias para prevenção e um conjunto de acções e formulário de documentação para o tratamento do extravasamento devem estar à mão em todas as salas e unidades que administram terapia oncológica. Um kit para o tratamento imediato de extravasamento contém todos os materiais necessários para os esquemas terapêuticos específicos das substâncias utilizadas, e devem estar prontos para uso permanentemente, em lugar aberto e acessível, na sala ou unidade.

4.4. Cronooncologia

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

4.5. Manipulação de citostáticos nas salas/unidades

Enfermeiros e médicos são os principais responsáveis pela manipulação de citostáticos nas salas e unidades. Isto inclui receber, armazenar, preparar e administrar os citostáticos, bem como manusear as excreta dos doentes (os membros da família do doente também podem estar envolvidos) e o manuseamento de extravasamentos acidentais de citostáticos.

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

4.6. Manipulação de citostáticos no consultório médico

No consultório médico, os citostáticos produzidos por uma farmácia devem somente ser aceites por pessoal treinado na manipulação destes fármacos.

A entrega deve ser verificada quanto à quantidade, danos, conformidade e validade.

Os parentéricos devem ser entregues pela farmácia numa forma pronta a utilizar. O sistema de infusão já deve estar conectado à solução de administração que contém o citostático, não sendo assim necessária manipulação adicional. O farmacêutico deve especificar a via de acesso vascular adequado. Os sistemas de infusão não devem ser desconectados da sua solução original e reconectados em outra solução.

Somente o médico responsável, em cooperação com os seus enfermeiros, devem administrar o citostático.

O doente é mantido sob observação durante a administração.

A administração do medicamento será efectuada sob monitorização cuidadosa dos sinais vitais.

As medidas de protecção do pessoal, devem estar de acordo com a regulamentação corrente e devem pelo menos consistir de bata de protecção, luvas e uma compressa absorvente.

Após o término da administração do citostático, o material contaminado deve ser selado e eliminado de acordo com os requisitos estatutários nacionais e regionais aplicáveis.

4.7. Manipulação de citostáticos em casa

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

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

Os seguintes pontos devem ser especificamente evidenciados durante o treino:

- Manipulação especial de citostáticos
- Manipulação de dispositivos de administração
- Manipulação de derrames ou outros acidentes
- Manipulação de extravasamento
- Manipulação das excreta do doente
- Eliminação de resíduos citostáticos

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

4.8. Condução de ensaios clínicos

O farmacêutico especializado em oncologia contribui, através da sua participação, na garantia de qualidade, na optimização da terapêutica e nos ensaios clínicos de desenvolvimento de medicamentos. O seu enfoque reside particularmente no medicamento de estudo, envio adequada, armazenamento, produção e manipulação, distribuição e eliminação, relativamente a todas as normas e regulamentações aplicáveis (p.ex. GCP, GMP).

4.9. Manuseamento de excreta

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

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

5. Cuidados Farmacêuticos ao Doente

Um serviço de cuidados farmacêuticos inicial de qualidade, bem estruturado e orientado para o doente oncológico, deve ser realizado pelo farmacêutico responsável, imediatamente antes ou durante o primeiro ciclo de quimioterapia. Os serviços ao doente devem consistir no aconselhamento e supervisão do seu tratamento, sob o ponto de vista farmacêutico.

O conteúdo do aconselhamento ao doente deve abranger os efeitos dos citostáticos e da terapêutica de suporte utilizada, localização dos efeitos, técnicas de administração, efeitos adversos relevantes e interações medicamentosas. Também é importante discutir com o doente como gerir os efeitos adversos e como podem ser evitados. Os serviços farmacêuticos devem estar presentes continuamente durante todos os ciclos terapêuticos, e complementar os cuidados médicos. É benéfico disponibilizar ao doente material informativo e instruções escritas. O conteúdo do aconselhamento ao doente deve estar documentado nos serviços farmacêuticos. É desejável uma cooperação interdisciplinar com médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde envolvidos.

5.1. Desenvolvimento de um plano de cuidados farmacêuticos

O desenvolvimento de um plano de cuidados farmacêuticos é uma componente chave no conceito de farmácia clínica. O plano permite disponibilizar ao doente um cuidado contínuo e de alta qualidade por qualquer período de tempo.

Os planos de cuidados farmacêuticos são estruturados pelo conceito SOAP:

S - Informação Subjectiva: Informação Subjectiva inclui p.ex. os sintomas presentes e os problemas relacionados com os medicamentos que o doente relata.

O - Informação Objectiva: Informação Objectiva é qualquer informação mensurável ou observada.

A - Avaliação: Após recolher as informações subjectivas e objectivas, o farmacêutico deve analisar e avaliar os problemas relacionados com os medicamentos.

P - Plano: Os objectivos terapêuticos devem ser definidos e implementados com o doente e o médico responsável. O farmacêutico estabelece intervenções para atingir esses objectivos terapêuticos. O sucesso dessas intervenções pode ser avaliado utilizando alguns parâmetros de controlo.

5.2. Terapêuticas de suporte

5.2.1. Náuseas e vômitos

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

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

- Potencial emetogénico da terapêutica citotóxica
- Factores de riscos individuais dos doentes
- Diferentes fases da náusea e emese
- Guias terapêuticos de organizações profissionais com conceitos de Medicina Baseada em Evidências (MBE)
- Aspectos farmacoeconómicos

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

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

5.2.2. Dor

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

5.2.3. Alopécia

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

5.2.4. Mucosite

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

5.2.5. Diarreia

A diarreia é uma complicação grave da terapia do cancro. Alguns citostáticos em particular, bem como a radioterapia, podem causar diarreia como reacção adversa.

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

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

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

5.2.6. Aconselhamento nutricional e terapêutico

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

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

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

5.2.7. Monitorização de efeitos secundários dos medicamentos na pele

O farmacêutico deve ser capaz de identificar reações adversas a medicamentos na pele e de oferecer sugestões para o seu tratamento farmacológico.

5.2.8. Métodos não convencionais de terapêutica do cancro

O farmacêutico especializado em oncologia deve ter conhecimentos de medicina complementar e alternativa (MCA) relativa ao tratamento do cancro. Se solicitado, deve ser capaz de dar aconselhamento sobre métodos de tratamentos não convencionais, que não são aprovados ou aceites pelas escolas de medicina. No entanto, é obrigatória alguma evidência científica sobre esses métodos de tratamento não convencionais.

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

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

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

6. Investigação e Desenvolvimento

O presente texto reflete o estado de discussão dentro da Sociedade Europeia de Farmácia Oncológica (ESOP).

Em oncologia, a investigação e desenvolvimento deve ser preferencialmente conduzida de forma multidisciplinar. Os serviços farmacêuticos oncológicos fazem contribuições importantes para as actividades de investigação. Os resultados da investigação e desenvolvimento aumentam a eficácia, conveniência e a qualidade dos procedimentos e serviços resultantes. Em qualquer ambiente de investigação em Ciências Farmacêuticas, devem estar envolvidos farmacêuticos qualificados no desenho e condução das experiências. Em investigação, as regras éticas e científicas, assim como as orientações para o campo individual de pesquisa devem estar em conformidade.

Antes do início do estudo, deve ser definido por escrito um objectivo apropriado e concentrado. Todas as actividades de investigação devem ser completamente documentadas, incluindo as mais razoáveis. Devem ser determinados antecipadamente todos os recursos necessários, assim como a sua eficiente utilização. A responsabilidade para um desempenho ético e cientificamente aceitável deve permanecer num único indivíduo. De forma a garantir a qualidade, devem ser usados métodos e procedimentos apropriados e standardizados.

A confidencialidade dos dados de investigação clínica é essencial. Os resultados devem ser documentados num formulário standardizado e preenchido em conjunto com o documento original correspondente, de uma forma segura e fácil de recuperar. Para os dados electrónicos são requeridas abordagens especiais. Os resultados devem ser avaliados regularmente no que concerne á sua correccção e realização. Os registos de ensaios clínicos e estudos de saúde pública, segundo o apêndice 412, devem ser arquivados em conformidade com as regulamentações nacionais.

Todos os resultados de investigação, incluindo os resultados negativos, devem ser libertados para verificação por revisores científicos e tornados acessíveis ao público em geral. A pessoa encarregue da investigação deve autorizar a publicação e a libertação da informação. Contribuições essenciais ao planeamento, desempenho e publicação de um ensaio são pré-requisitos para a autoria do trabalho.

Erros detectados devem ser processados pelo primeiro autor; em caso de erros graves, a pessoa encarregue deve recolher o trabalho. Antes do início do trabalho, devem ser escritos contratos relativos aos direitos da propriedade intelectual com os patrocinadores.

Anexos

A. Requisitos para os fabricantes de medicamentos

Os fabricantes de medicamentos são uma das principais fontes de informação. A sua obrigação em disponibilizar informação essencial sobre a manipulação segura (ficha de dados de segurança) e uso seguro (Resumo das Características do Medicamento (RCM)), deve ser complementada por informações adicionais e medidas apropriadas. Há em parte, uma substancial falta de informação, especialmente com respeito a cuidados sobre a manipulação segura de medicamentos oncológicos e, sendo responsável pela aquisição de medicamentos, o farmacêutico especializado em oncologia deve solicitar essas informações ao fabricante.

B. Devolução de citostáticos ao fabricante

A devolução de citostáticos ao fabricante e ao distribuidor, respectivamente, devem ser coordenadas com o destinatário.

O recipiente da embalagem deve permitir transporte seguro e remoção segura dos citostáticos.

A encomenda deve ser identificada de acordo com as normas e regulamentações aplicáveis.

C. Vontades expressas pelo doente

Como parte dos cuidados farmacêuticos, o farmacêutico deve reportar-se às vontades expressas pelo doente, no caso destas terem sido declaradas.