

Ensaio Clínicos nos Serviços Farmacêuticos do Hospital Prof. Dr. Fernando Fonseca EPE.



Fernandes, J.*; Frade, P.*; Almeida, P.***

* Farmacêuticos do HFF ** Directora dos Serviços Farmacêuticos do HFF

Introdução

Dando cumprimento ao Artigo 41º (Circuito do Medicamento Experimental) da Lei nº 46/2004 de 19 de Agosto, os serviços farmacêuticos dos hospitais nacionais viram-se confrontados com uma nova área, para a qual tiveram que se equipar com meios técnicos e humanos no sentido de articular convenientemente o que vem consignado nas boas práticas clínicas, que regem o desempenho e qualidade no desenvolvimento dos ensaios clínicos. A questão é que os investigadores e as administrações hospitalares ainda não estão muito cientes do papel do farmacêutico na gestão dos processos que dentro de um ensaio clínico lhe cabe gerir.

Objectivo

Caracterização dos processos e actos farmacêuticos desenvolvidos pelos farmacêuticos no sector dos ensaios clínicos dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Fernando Fonseca.

Métodos

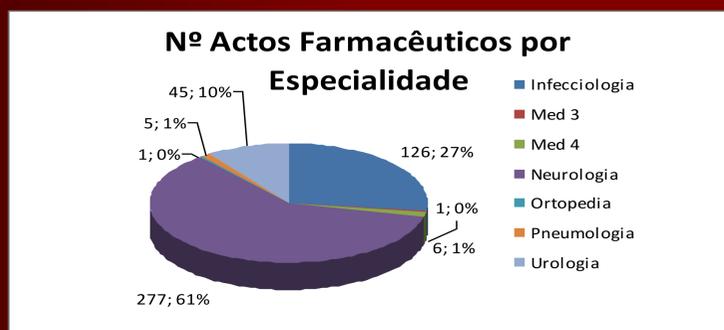
Trata-se de um estudo em que o farmacêutico que desenvolve uma acção no âmbito de um determinado ensaio clínico efectua o registo dessa actividade, nomeadamente: a data; o nome do protocolo; no âmbito de que especialidade médica; que actividade efectuou; por quem; em quanto tempo. Esse registo é efectuado numa folha de EXCEL. Consideraram-se as seguintes actividades ou actos farmacêuticos: Dispensa de medicação experimental; Recepção da medicação experimental; Monitorização; Reconciliação da medicação experimental e respectiva *compliance*; Outros.

Foi decidido tratar estes mesmos dados de 1 de Janeiro de 2010 até 31 de Agosto de 2010. O tratamento dos dados em EXCEL.

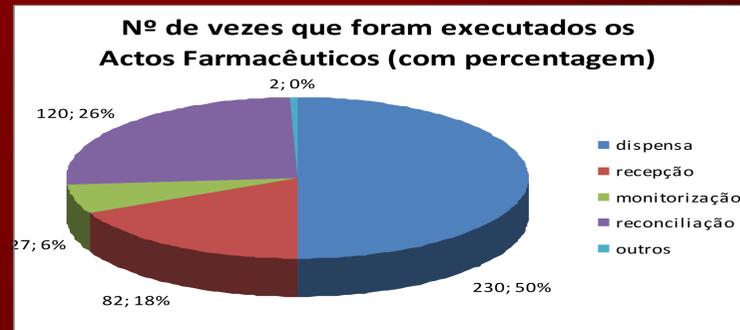
Viés: Falta do registo de acto farmacêutico na folha de EXCEL.

Resultados e Discussão

Os Serviços Farmacêuticos do Hospital Fernando Fonseca estão envolvidos em vinte ensaios clínicos em especialidades médicas tão diversas como Infecçologia, medicina interna, neurologia, pneumologia e urologia (Gráfico 1).

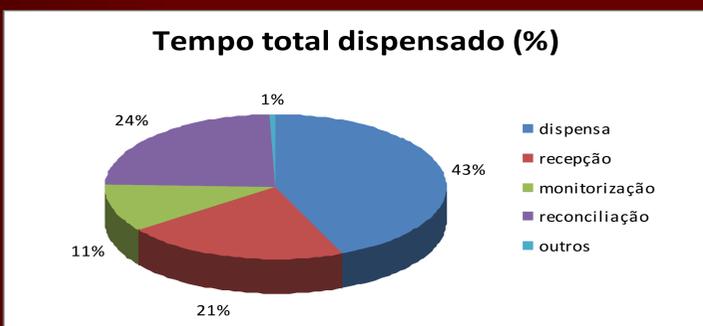


(Gráfico 1)

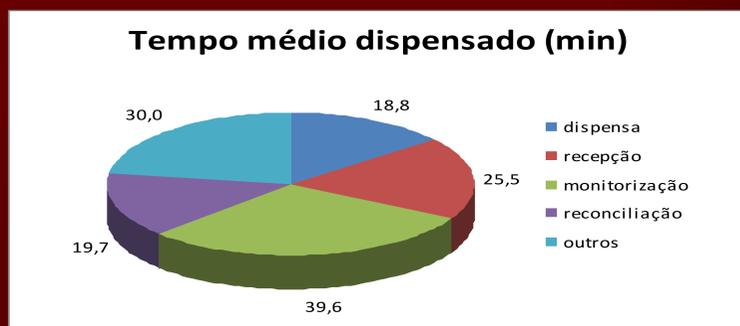


(Gráfico 2)

O acto de Dispensa de medicação experimental ocorreu 230 vezes (Gráfico 2) no período em análise totalizando 73h (que corresponde a 43% do total de horas dispendido pelo farmacêutico no sector dos Ensaio Clínicos – Gráfico 3) pelo que em média foram dispendidos 18,8 minutos por acto de dispensa (Gráfico 4). Tivemos 82 actos de Recepção da medicação experimental contabilizando um total de 34h50 (21% do total de horas dispendido pelo farmacêutico no sector dos Ensaio Clínicos – Gráfico 3) pelo que em média foram dispendidos 25,5 minutos por acto de recepção (Gráfico 4).



(Gráfico 3)



(Gráfico 4)

Quanto à reconciliação da medicação experimental e respectiva verificação de *compliance* foi executada 120 vezes (Gráfico 2) para um total de 39h50 (24% do total de horas dispendido pelo farmacêutico no sector dos Ensaio Clínicos – Gráfico 3) e uma média de 19,7 minutos por acto de reconciliação (Gráfico 4). A monitorização foi um acto acompanhado 27 vezes para um total de cerca de 18h (11% do total de horas dispendido pelo farmacêutico – Gráfico 3) dispendidas e uma média de 39,6 minutos por acto (Gráfico 4).

Discussão

No que concerne ao circuito do medicamento experimental, a dispensa de medicação constitui, como seria esperado, a principal actividade do farmacêutico hospitalar no âmbito dos ensaios clínicos. No entanto é o acto de reconciliação que envolve, em média, mais tempo de trabalho, depois da monitorização. É de referir que o acto de monitorização, acompanhamento do monitor pelo farmacêutico, foi aquele que mais deve ter sofrido de falta de registo, já que, de certeza, no período em análise existiram mais monitorizações do que as assinaladas. Contudo, cada monitorização envolve muito tempo de trabalho do farmacêutico.

Conclusões

Este trabalho vem, assim, reforçar o papel do farmacêutico no âmbito dos ensaios clínicos, que decorrem nos nossos hospitais, dando ênfase a um serviço apreciado pelos promotores mas, possivelmente, pouco notado pelas administrações hospitalares e investigadores.