

Ministério da Saúde
Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR ONCOLÓGICA

Curso de Aperfeiçoamento nos Moldes *Fellow*

Plano de Curso

Rio de Janeiro, RJ

INCA

2018

Equipe de Organização:

Priscilla Brunelli Pujatti

Maria de Fátima Pires Augusto

Equipe de Elaboração e Revisão de Conteúdo:

Priscilla Brunelli Pujatti

Marcella Araugio Soares Cardoso

Tiago Teixeira Guimarães

Maria Luisa Gomes

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. Justificativa..... | 04 |
| 2. Objetivo Geral..... | 05 |
| 3. Público-alvo | 05 |
| 4. Pré-requisitos..... | 05 |
| 5. Processo de inscrição | 05 |
| 6. Vagas | 05 |
| 7. Perfil profissional de conclusão | 06 |
| 8. Organização curricular..... | 07 |
| 9. Metodologia / estratégias de ensino | 11 |
| 10. Avaliação | 12 |
| 11. Certificação..... | 13 |
| 12. Docentes e Preceptores | 13 |
| 13. Referências..... | 14 |

1. JUSTIFICATIVA

Apesar de as atividades de radiofarmácia no Brasil terem seu início histórico em 1963 com a produção de iodo radioativo pelo Instituto de Energia Atômica (atual Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN), até o ano de 2006 não era uma área que atraía número considerável de profissionais farmacêuticos, por diversas razões, a saber: (I) a produção industrial de radiofármacos era monopólio da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), não existindo campo para atuação do farmacêutico fora do âmbito público; (II) por ser monopólio da CNEN e por não serem considerados medicamentos ou produtos para a saúde pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a produção de radiofármacos em radiofarmácias industriais, bem como nos centros de medicina nuclear (radiofarmácias hospitalares), era regulada e fiscalizada apenas pela CNEN; (III) as normas vigentes até 2006 se limitavam a dispor sobre requisitos de radioproteção e ações em situações de emergência, transporte e embalagem dos radiofármacos.

Entretanto, desde 2006 esse cenário vem sofrendo mudanças importantes. A quebra do monopólio da união pela Emenda Constitucional 49 de 08 de fevereiro de 2006, sobre a produção, comercialização e utilização de radiofármacos de meia-vida curta, abriu o mercado brasileiro para novas radiofarmácias industriais que já se encontram em operação em São Paulo, Rio de Janeiro, Campinas, Brasília, Recife, Porto Alegre e Belo Horizonte. Além disso, há a previsão de instalação de pelo menos mais dez novas em todo o país. Como resultado, novos serviços de medicina nuclear foram inaugurados e, juntamente com eles, novas radiofarmácias hospitalares. Essa rápida expansão do mercado e a preocupação com a segurança e eficácia dos radiofármacos fizeram com que a Anvisa os reconhecesse como medicamento, estabelecesse as boas práticas para a sua produção por meio da RDC nº 63, de 18 de novembro de 2009 e passasse a requerer registro para sua produção por meio da RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009. Também foi estabelecido os requisitos mínimos para o funcionamento de serviços de medicina nuclear e radiofarmácias hospitalares por meio da RDC nº 38, de 04 de junho de 2008. Abriu-se, portanto, um amplo campo de atuação para o profissional farmacêutico, que já tinha, na data da publicação das RDC, as suas atividades na área de radiofarmácia

previstas pela Resolução nº 486, de 23 de setembro de 2008, do Conselho Federal de Farmácia. Esta resolução encontra-se atualmente em consulta pública para nova redação.

Dentre os requisitos mínimos necessários estabelecidos pela Anvisa para a produção de radiofármacos no âmbito hospitalar está a supervisão de um profissional capacitado para marcação de moléculas e controle de qualidade aplicado a radiofármacos, além de treinado nos requisitos de radioproteção. Como a grande maioria dos cursos de farmácia e das residências em farmácia hospitalar não prevê a atuação do profissional nessa área e, por isso, não aborda o tema, o aperfeiçoamento nos moldes *fellow* é o caminho mais adequado para o profissional que deseja se capacitar na área de radiofarmácia.

2. OBJETIVO GERAL

Desenvolver as competências inerentes ao farmacêutico para atuação em radiofarmácias hospitalares oncológicas.

3. PÚBLICO-ALVO

Farmacêuticos.

4. PRÉ-REQUISITOS

Residência em farmácia hospitalar ou multiprofissional em oncologia ou especialização em farmácia hospitalar, oncologia ou radiofarmácia.

5. PROCESSO DE INSCRIÇÃO

As informações sobre as inscrições e o processo seletivo serão descritas em Edital específico a ser publicado anualmente no sítio do INCA.

A seleção do discente será realizada por meio de prova escrita.

6. VAGAS

01 vaga por ano.

7. PERFIL PROFISSIONAL DE CONCLUSÃO

O egresso do curso:

I – Planeja, adquire e controla os insumos utilizados na preparação e controle de qualidade de radiofármacos.

II – Elabora um plano de controle de estoque em radiofarmácias hospitalares.

III – Participa de discussões técnico-científicas relacionadas às alterações dos protocolos padrões relacionados aos radiofármacos.

IV – Analisa criticamente as prescrições de radiofármacos quanto aos aspectos legais e técnicos.

V – Produz, manipula e fraciona radiofármacos de tecnécio-99m (^{99m}Tc) em radiofarmácias hospitalares de acordo com as boas práticas radiofarmacêuticas (Normas vigentes da Anvisa) e de radioproteção (Normas vigentes da CNEN).

VI – Realiza os procedimentos de controle de qualidade físico-química de radiofármacos de acordo com as boas práticas radiofarmacêuticas e de radioproteção.

VII – Armazena, distribui e dispensa radiofármacos por meio do sistema de doses individualizadas e unitárias de acordo com as boas práticas radiofarmacêuticas e de radioproteção.

VIII – Interpreta resultados obtidos nos ensaios de controle de qualidade de radiofármacos (radionuclídico, radioquímico, químico) em radiofarmácias hospitalares.

IX – Implanta ações visando à Garantia da Qualidade em Radiofarmácia.

X – Implanta ações de farmacovigilância visando à identificação e possível intervenção em incidentes relacionados à interação medicamentosa ou efeito adverso no paciente oncológico.

XI – Fornece informações sobre materiais e equipamentos diversos ou qualquer outro assunto ligado à Radiofarmácia hospitalar.

XII – Presta assistência farmacêutica aos pacientes oncológicos visando à sua segurança e dos indivíduos que com ele convivem.

XIII – Participa da elaboração de protocolos de serviços e demais normativas que envolvam as atividades radiofarmacêuticas.

XIV – Realiza intervenções farmacêuticas e emite parecer farmacêutico a outros membros da equipe de saúde, com o propósito de garantir a segurança do paciente oncológico.

XV – Desenvolve ações para prevenção, identificação e notificação de incidentes e queixas técnicas relacionados à produção, manipulação e dispensação de radiofármacos em radiofarmácias hospitalares.

XVI – Documenta todo o processo de trabalho do radiofarmacêutico.

XVII – Gerencia e descarta resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos.

XVIII – Dirige, assessora e chefia tecnicamente radiofarmácias hospitalares.

XIX – Compreende a aplicação dos diversos radiofármacos em oncologia.

XX – Conhece a estrutura e organização do SUS, bem como seu papel nesse sistema.

XXI – Associa e analisa suas atribuições à atividade prática.

XXIII – Atua na equipe multidisciplinar em oncologia.

XXIV – Desenvolve atividades em pesquisa e desenvolvimento em radiofarmácia hospitalar oncológica.

8. ORGANIZAÇÃO CURRICULAR

O curso é desenvolvido ininterrupta e presencialmente durante um ano, com carga horária semanal de 40 horas e carga horária total de 1.920 horas, de segunda a sexta-feira no horário de 07:00 às 16:00, com direito a intervalo de 1 hora para almoço.

Este *Fellow* está organizado em cinco módulos. Cada módulo possui atividades de natureza prática, teórica e teórico-prática. O curso será realizado no Hospital do Câncer I (HCI), situado à Praça Cruz Vermelha, nº 23, Centro, na cidade do Rio de Janeiro, no setor de Medicina Nuclear, no terceiro andar.

O início das aulas será no primeiro dia útil do mês de março.

Os módulos de ensino estão organizados a seguir:

MÓDULO 1: INTRODUÇÃO À RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR ONCOLÓGICA

Carga horária total: 112 horas

Docente responsável: Dra. Maria Luisa Gomes

Objetivos Específicos:

Reconhecer a rotina de uma radiofarmácia hospitalar oncológica e sua inserção no SUS, com foco na interação do farmacêutico com a equipe multidisciplinar e nas legislações aplicáveis.

Conteúdo:

- Instalações do HCI.
- Serviço de Medicina Nuclear e o papel da Radiofarmácia no Serviço.
- Fundamentos em Radiofarmácia.
- Rotinas de um serviço de Medicina Nuclear.
- Legislações aplicáveis.
- Medicamentos radiofármacos: recepção, separação, classificação e armazenamento.

Recursos Instrucionais:

- Microcomputador, equipamentos e materiais do serviço de medicina nuclear e radiofarmácia hospitalar.

MÓDULO 2: PRINCÍPIOS DE RADIOPROTEÇÃO APLICADOS À RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR E À MEDICINA NUCLEAR

Carga horária total: 64 horas

Docente responsável: Dr. Jorge Wagner Silva

Objetivos Específicos:

Aplicar os princípios de radioproteção à rotina da radiofarmácia hospitalar e ao serviço de medicina nuclear.

Conteúdo:

- Os princípios e fundamentos de radioproteção aplicáveis ao serviço de medicina nuclear e à radiofarmácia.
- As competências dos físicos na rotina do serviço de medicina nuclear.
- Legislações aplicáveis.

Recursos Instrucionais:

- Microcomputador.

MÓDULO 3: PREPARAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE RADIOFÁRMACOS E GESTÃO EM RADIOFARMÁCIA

Carga horária total: 1.400 horas

Docentes responsáveis: Dra. Priscilla Brunelli Pujatti

Dra. Marcella Araugio Soares

Objetivos Específicos:

Preparar os radiofármacos e garantir a qualidade em todo o processo de preparação descrito a seguir, em conformidade com a legislação vigente:

- Realizar planejamento e pedido de radiofármacos.
- Receber os radiofármacos e os radioisótopos primários.
- Preparar radiofármacos de Tc-99m em conformidade com os requisitos mínimos descritos em cada bula e com qualidade para administração em humanos.
- Fazer controle de qualidade dos radiofármacos de Tc-99m.
- Fracionar os radiofármacos de acordo com o requerido em prescrição médica.
- Dispensar os radiofármacos.
- Realizar os registros aplicáveis.

Conteúdo:

- Planejamento e pedido de radiofármacos.
- Recebimento de radiofármacos e materiais.
- Marcação de reagentes liofilizados com Tc-99m.
- Controle de qualidade de radiofármacos de Tc-99m.
- Recebimento e conferência de prescrições.
- Fracionamento de radiofármacos.
- Dispensação de radiofármacos.

Recursos Instrucionais:

- Microcomputador, equipamentos e materiais do serviço de medicina nuclear e radiofarmácia hospitalar.

MÓDULO 4: PESQUISA E DESENVOLVIMENTO APLICADOS À RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR ONCOLÓGICA

Carga horária total: 280 horas

Docente responsável: Dra. Priscilla Pujatti

Objetivos Específicos:

- Reconhecer e identificar a aplicação das ferramentas para realização de pesquisa e desenvolvimento em radiofarmácia hospitalar oncológica.
- Participar de evento técnico-científico de livre escolha em comum acordo com o docente/preceptor.

Conteúdo:

- Projeto de Pesquisa.
- Termo de consentimento.
- Plataforma Brasil.
- Coleta e análise de resultados.
- Conteúdo técnico-científico de livre escolha.

- Elaboração e submissão de artigo para revista científica indexada.

Recursos Instrucionais:

- Microcomputador.

MÓDULO 5: FARMACOVIGILÂNCIA APLICADA À RADIOFARMÁCIA

Carga horária total: 64 horas

Docente responsável: Dr. Tiago Guimarães

Objetivos Específicos:

Reconhecer os princípios de farmacovigilância em radiofarmácia hospitalar oncológica e sua importância.

Conteúdo:

- Elementos de um sistema de farmacovigilância em radiofarmácia hospitalar.
- Registros de farmacovigilância.
- Incidentes envolvendo interações medicamentosas.
- Reações adversas.

Recursos Instrucionais:

- Microcomputador e documentos para farmacovigilância.

9. METODOLOGIA / ESTRATÉGIAS DE ENSINO

O curso será desenvolvido na Radiofarmácia do Serviço de Medicina Nuclear no HCl, em situações reais de assistência. A partir dessas situações da rotina de uma radiofarmácia oncológica, o discente terá a possibilidade de enfrentar as situações desafiadoras do cotidiano da assistência sob supervisão de docentes e de preceptores, que facilitarão seu processo de aprendizado nos conhecimentos especializados em radiofarmácia hospitalar oncológica. Por sua vez, a problematização de situações concretas lhe possibilitarão a análise, a compreensão, o desenvolvimento e a aplicação de

habilidades e conhecimentos que irão além do conhecimento específico em radiofarmácia oncológica.

Além da participação da própria rotina do cotidiano de uma radiofarmácia, outras estratégias de ensino também serão utilizadas ao longo do curso, tais como: visitas guiadas às instalações do hospital; exposição dialogada, leitura, discussão e análise de textos e documentos; elaboração de planejamentos e controles; participação em projetos de pesquisa e de evento técnico-científico de livre escolha; observação de rotinas e procedimentos e apresentação de estudo de casos e trabalhos solicitados.

10. AVALIAÇÃO

O processo de avaliação de aprendizagem do discente será constante, realizado por meio de atividades práticas e teórico-práticas em cada módulo de ensino.

Ao final do curso, o discente deverá elaborar um trabalho de conclusão de curso (TCC), que consistirá na elaboração de um artigo científico em radiofarmácia hospitalar oncológica acerca de trabalho realizado no contexto do módulo IV do curso, e submissão para publicação em revista científica indexada. A submissão é pré-requisito para emissão do certificado.

Ao final de cada módulo, o docente emitirá um conceito global pelo aprendizado do discente, baseado em todas as avaliações do módulo. Esse conceito que constará no certificado.

A avaliação do discente consistirá em aferir o processo e o resultado da aprendizagem e emitir um conceito a partir da comparação com um padrão estabelecido. Para a avaliação de aprendizagem do discente serão utilizados os seguintes conceitos:

- I - conceito A – ótimo
- II - conceito B – bom
- III - conceito C – regular
- IV - conceito D – insuficiente

O discente deverá ter aproveitamento A, B ou C na avaliação global de cada módulo. Caso tenha aproveitamento D, poderá realizar uma nova atividade avaliativa para

complementar seu aprendizado. Essas atividades serão acordadas entre o docente e o discente. Após a realização da atividade complementar, o discente que ainda obtiver conceito D será considerado reprovado e desligado do curso.

Caso o discente esteja ausente em alguma atividade avaliativa, ele poderá realizar segunda chamada da atividade, mediante atestado médico ou documento comprobatório, de acordo com Regimento Geral da Coordenação de Ensino do INCA.

11. CERTIFICAÇÃO

Será conferido certificado aos discentes que obtiverem conceito A, B ou C em cada uma das atividades avaliativas, além de 100% de presença. Caso o discente tenha se ausentado em alguma atividade, ele poderá compensá-la em comum acordo com o docente.

12. DOCENTES E PRECEPTORES

Jorge Wagner Esteves da Silva

Bacharel em Física pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Mestre e Doutor em Engenharia Nuclear pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Certificado em Supervisão de Proteção Radiológica em Medicina Nuclear pela Comissão Nacional de Energia Nuclear

Marcella Araugio Soares Cardoso

Bióloga pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC/MG)

Mestre em Ciência e Tecnologia das Radiações pelo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN/MG)

Doutora em Ciências Biológicas - Fisiologia pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG/MG)

Maria Luisa Gomes

Bióloga pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ/RJ)

Mestre em Ciências pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ/RJ)

Doutora em Biologia – Biociências Nucleares pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ/RJ)

Priscilla Brunelli Pujatti

Farmacêutica-bioquímica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG/MG)

Mestre e Doutora em Ciências – Tecnologia Nuclear: Aplicações pela Universidade de São Paulo (USP/SP)

Tiago Teixeira Guimarães

Farmacêutico pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ/RJ)

Mestre e Doutor em Ciências – Química de Produtos Naturais pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ/RJ)

13. REFERÊNCIAS

BRASIL. **Emenda Constitucional 49, de 08 de fevereiro de 2006**. Altera a redação da alínea b e acrescenta alínea e ao inciso xxiii do caput do art. 21 e altera a redação do inciso V do caput do art. 177 da Constituição Federal para excluir do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais. Diário Oficial da União, Brasília, 8 fev. 2006. Seção 1, p.1.

BRASIL. Resolução - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2009. p. 81 a 84.

BRASIL. Resolução - RDC nº 63, de 18 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 2009. p. 73-75.

BRASIL. Resolução - RDC nº 38, de 4 de junho de 2008. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 set. 2008. p. 26.

CFF - Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 486, de 23 de setembro de 2008. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 de out. 2008.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (Brasil). Normas. Disponível em <<http://www.cnen.gov.br/normas-tecnicas>>. Acesso em: 08 jun. 2015.

SAHA, G. B. **Fundamentals of nuclear pharmacy**. 6. ed. Nova Iorque: Springer, 2011.

SMITH, B. T. **Nuclear pharmacy**. Londres: Pharmaceutical Press, 2010.

THRALL, J. H.; ZIESSMAN, H. A. **Medicina Nuclear**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

VÉRTES, A.; NAGY, S.; ZOLTÁN, K. **Handbook of Nuclear Chemistry**. Netherlands: Kluwer Academic Publishers, 2003.

WELCH, M. J.; REDVANLY, C. S. **Handbook of Radiopharmaceuticals: radiochemistry and applications**. Chichester: Wiley, 2003.