**Colégio de Farmacologia Clínica**

**Avaliação da idoneidade e da capacidade dos serviços hospitalares ou estruturas equivalentes para fins de formação de especialistas**

# Índice

1. [Introdução 2](#_bookmark0)
2. [Métodos de avaliação e decisão de atribuição de idoneidades 3](#_bookmark1)
3. [Requisitos de atribuição de idoneidade total e capacidade formativa. 3](#_bookmark2)
4. [Programa de Formação do Internato Médico de Farmacologia Clínica. 4](#_bookmark3)
5. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Medicina Interna 4](#_bookmark4)
6. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Pediatria 6](#_bookmark5)
7. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Cuidados Intensivos](#_bookmark6)

[Médicos 9](#_bookmark6)

1. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacologia Básica 10](#_bookmark7)
2. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacologia Clínica 11](#_bookmark8)
   1. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacocinética 11](#_bookmark9)
   2. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacovigilância e Toxicologia](#_bookmark10) [Clínica 12](#_bookmark10)
   3. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Assessoria Terapêutica 14](#_bookmark11)
   4. [Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Ensaios Clínicos e Investigação 14](#_bookmark12)
3. [Conclusão 18](#_bookmark13)

# Introdução

### A Farmacologia Clínica é uma especialidade médica, reconhecida pela Ordem dos Médicos, cujo principal objectivo é o de avaliar os efeitos dos fármacos na espécie humana, saudável e doente, e na população em geral. O farmacologista clínico deve ter capacidade de monitorizar não só os efeitos dos fármacos, mas também competência diagnóstica das patologias para as quais o fármaco é prescrito, que podem ser factores de enviesamento de resultados na avaliação do fármaco. A distinção dos efeitos fármaco-terapêuticos da evolução da patologia alvo (ou de outras intercorrentes) é fundamental para a correcta avaliação e utilização dos fármacos.

O programa de formação do internato médico de Farmacologia Clínica foi aprovado pelo Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos em 11 de Novembro de 2011.

O presente documento elaborado pelo Conselho Diretivo do Colégio de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos (CD) pretende estabelecer os critérios para avaliação da idoneidade e da capacidade formativa dos serviços hospitalares e estruturas equivalentes para fins de formação de especialistas.

O CD entende que o internato médico de Farmacologia Clínica deve ter critérios exigentes possíveis no sentido de assegurar a qualidade da formação dos novos especialistas. Assim, a responsabilidade deste processo leva-nos, nesta fase e durante um período previsível de 3 anos, a considerarmos apenas serviços ou estruturas equivalentes que reúnam todas as condições necessárias para que lhes possa ser reconhecida idoneidade total na capacidade de coordenação e formação de cada uma das valências/estágios referidos no programa do internato médico.

A perceção da idoneidade formativa dos serviços ou estruturas equivalentes deverá ser inequívoca. O benéfico da dúvida parece-nos ilegítimo e inaplicável a matérias de tamanha responsabilidade.

Os serviços idóneos para formação de farmacologistas clínicos deverão possuir ambientes de trabalho com dimensão e massa crítica, assegurando treinos clínicos e fármaco-terapêuticos robustos e variados, com exposição dos internos aos trabalhos e aos conhecimentos de vários especialistas, além do acesso regular a atividades formativas organizadas e à investigação clínica.

Uma versão preparatória deste documento foi submetida a todos os especialistas inscritos no Colégio de Farmacologia Clínica. As críticas e propostas foram incorporadas no plano de trabalho final do CD.

Lisboa, Ordem dos Médicos, 23 de Setembro de 2013

Prof. Doutor H. Luz Rodrigues

Presidente Conselho Diretivo do Colégio de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos

# Métodos de avaliação e decisão de atribuição de idoneidades

### A atribuição do grau de idoneidade total (única considerada nesta fase) e a definição anual de capacidades formativas são privilégios da Ordem dos Médicos, sob proposta do CD do Colégio de Farmacologia Clínica da Ordem dos Médicos.

As decisões do CD serão suportadas pelo relatório anual de actividades dos serviços ou estruturas equivalentes. Adicionalmente o CD poderá solicitar outros documentos ou informações adicionais e promover auditorias periódicas (uma vez em cada mandato, pelo menos) ou ocasionais às instituições.

Os pareceres finais resultarão da valorização do conjunto dos dados recolhidos e da opinião dos membros do CD. A atribuição de idoneidade total a um serviço ou estrutura equivalente deverá ser expressa em redação fundamentada e aprovada por maioria qualificada de 2/3.

A atribuição de idoneidade terá uma validade de três anos, podendo ser alvo de reapreciação por decisão do CD.

# Requisitos de atribuição de idoneidade total e capacidade formativa.

A idoneidade total será atribuída mediante o cumprimento integral dos parâmetros elementares, abaixo definidos para cada uma das valências/estágios constantes no programa do internato de Farmacologia Clínica (ver ponto 4 do presente documento).

A avaliação dos parâmetros respeita e circunscreve-se ao ano civil precedente.

As dimensões quantitativas das capacidades formativas anuais das diferentes instituições idóneas absolutas resultarão de discussão livre em reunião formal do CD. Na decisão deverão pesar, entre outros, os seguintes fatores:

* Capacidade instalada dos serviços ou estrutura equivalente.
* Propostas dos próprios serviços ou estruturas equivalentes.

# Programa de Formação do Internato Médico de Farmacologia Clínica.

O internato médico de Farmacologia Clínica é composto por um período de formação inicial (12 meses) e por um período subsequente de formação específica (48 meses).

O quadro abaixo indica a sequência e a duração dos estágios que integram o programa de formação específica:

|  |  |
| --- | --- |
| **Estágios** | **Duração** |
| **1. Medicina Interna e/ou Pediatria** | 12 meses (1º ano) |
| **2. Cuidados intensivos médicos** | 3 meses (2º ano) |
| **3. Farmacologia Básica** | 3 meses (2º ano) |
| **4. Farmacologia Clínica** | 30 meses (2º ano e seguintes) |
| **a. Farmacocinética** | 2 meses |
| **b. Farmacovigilância e Toxicologia** | 2 meses |
| **c. Assessoria Terapêutica** | 2 meses |
| **d. Ensaios Clínicos e Investigação** | 12 meses |
| **e. Estágios opcionais** | 12 meses |

Nos próximos capítulos, expõem-se os requisitos para atribuição de idoneidade total para cada um dos estágios que integram o programa de formação do internato médico de Farmacologia Clínica.

# Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Medicina Interna

De acordo com o programa de formação do internato complementar de Medicina Interna proposto pelo Colégio desta especialidade, aprovado e publicado em Diário da República [[1]](#footnote-1), esta disciplina, pela sua natureza integradora, deve exercer-se em clínica de ambulatório (consulta e hospital de dia), clínica de agudos e crónicos (internamento em enfermaria), clínica de emergência (serviços de urgência) e clínica dos estados críticos (unidade de cuidados intensivos/serviços de medicina intensiva). O Colégio de Farmacologia Clínica partilha desta posição, pelo que o estágio de Medicina Interna do interno de Farmacologia Clínica ter-se-á que realizar num serviço de Medicina Interna do SNS com idoneidade total reconhecida pelo Colégio daquela especialidade, e ratificado por despacho do Ministro da Saúde, de acordo com o Arts. 23º a 26º da Secção V do regimento do Colégio da especialidade de Medicina Interna[[2]](#footnote-2).

Em particular, um serviço idóneo, para efeito da realização do estágio de Medicina Interna do Internato de Especialidade de Farmacologia Clínica deve:

* 1. Possuir autonomia e quadro próprio.
  2. Ser efectivamente dirigido por um membro do Colégio de Medicina Interna.
  3. Ter no seu quadro permanente pelo menos seis especialistas inscritos no Colégio de Medicina Interna.
  4. Garantir, através dos seus sectores ou da colaboração assegurada com outros serviços, um treino clínico suficiente não só quanto ao tipo de cuidados médicos prestados - internamento, ambulatório e urgência - mas ainda quanto ao espectro de patologia assistida.
  5. Ter um programa de ensino pós- graduado.
  6. Possuir um número mínimo de 30 camas.
  7. Manter uma consulta externa de Medicina Interna.
  8. Na urgência externa, assegurar a presença física de um especialista de Medicina Interna ao longo das 24 horas, ou a articulação permanente do serviço de Medicina com a área de urgência externa, dispondo do apoio das áreas da Imagiologia e da Patologia Clínica.
  9. Possibilitar o treino necessário à execução de todas as técnicas diagnósticas consideradas imprescindíveis ao exercício da Especialidade.
  10. Possuir indicadores de qualidade assistencial.
  11. Possuir um arquivo clínico próprio ou ter acesso ao arquivo central hospitalar.
  12. Acesso a biblioteca técnico-profissional.

### Este serviço deverá, portanto, possuir obrigatoriamente um plano de formação que respeite integralmente o programa mínimo definido para um interno de Medicina Interna do primeiro ano de formação, nomeando um responsável de estágio.

Objectivos de desempenho para o Interno de Farmacologia Clínica durante o estágio de Medicina Interna (conforme ponto 5.1.1.1 do programa de formação do internato complementar de Medicina Interna):

1. Colheita e elaboração de histórias clínicas, emissão de diagnósticos clínicos provisórios, solicitação de exames complementares de diagnóstico, interpretação de anomalias clínico-laboratoriais, integração de todos os elementos de investigação clínica, obtenção de um diagnóstico final, prescrição e realização de um protocolo terapêutico e definição de um prognóstico;
2. Apresentação oral clara, extensa ou resumida (em forma de epícrise), de casos clínicos, em visita médica ou reunião clínica;
3. Capacidade de apresentação sumária de um conjunto de doentes, em visita médica, reunião de serviço ou transferência de turno de urgência;
4. Realização de nota de alta ou de transferência;
5. Participação activa em reuniões clínicas;
6. Colaboração no tratamento e manutenção de elementos de informação clínica do serviço
7. (arquivo);
8. Realização/participação activa em sessões temáticas ou de revisão bibliográfica;
9. Assistência às necrópsias anátomo-clínicas que requisitou (ou outras); discussão dos estudos macro e microscópicos decorrentes;
10. Assimilação e emprego com conveniência das regras que regem a solicitação de serviços de outras especialidades;
11. Integração nas equipas de urgência interna;
12. Integração nas equipas de urgência externa por períodos de 12 horas semanais;
13. Execução de técnicas consideradas como pertinentes, pelo orientador de estágio, para um futuro médico farmacologista (por exemplo, punção e canalização das veias periféricas, punção arterial com fins diagnóstico, etc…)
14. Conhecimento e interpretação dos testes de estatística descritiva;
15. Conhecimento e aplicação dos consensos da ética e da deontologia médicas;
16. Participação em publicações clínicas e/ou científicas;
17. Participação em cursos de pós-graduação (nacionais ou estrangeiros) de interesse e mérito reconhecidos;
18. Elaboração e execução de projectos de investigação clínica; participação activa noutro(s) projecto(s) de investigação;
19. Integração em núcleos de ensino pré ou pós-graduado do(s) serviço(s) e/ou instituição(ões).

### Objectivos de conhecimento para o Interno de Farmacologia Clínica durante o estágio de Medicina Interna: (conforme ponto 5.1.2 do programa de formação do internato complementar de Medicina Interna):

Etiopatogenia, epidemiologia, fisiopatologia, anatomia patológica, semiologia clínica e laboratorial, diagnóstico e terapêutica de entidades nosológicas incluídas nas áreas da Cardiologia, Pneumologia, Gastrenterologia, Nefrologia, Reumatologia, Neurologia, Hematologia Clínica, Endocrinologia e Metabolismo, Nutrição Clínica, Imunologia Clínica, Oncologia Médica, Doenças Infecciosas, Farmacologia Clínica, Toxicologia e substâncias de abuso, Clínica do Idoso, Avaliação da Dor e Clínica do Doente Terminal.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Medicina Interna aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

# Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Pediatria

### De acordo com o programa de formação do internato complementar de Pediatria proposto pelo Colégio desta especialidade, aprovado e publicado em Diário da República[[3]](#footnote-3), o treino nesta especialidade inicia-se pelo treino pediátrico básico, sendo que o estágio de Pediatria geral I deve ocorrer nos primeiros 12 meses de formação. O Colégio de Farmacologia Clínica partilha desta posição, pelo que o estágio de Pediatria do interno de Farmacologia Clínica deverá corresponder ao estágio de Pediatria Geral dos internos de Pediatria.

Este estágio ter-se-á que realizar num serviço de Pediatria Médica do SNS com idoneidade total reconhecida pelo Colégio daquela especialidade, e ratificado por despacho do Ministro da Saúde[[4]](#footnote-4).

Em particular, um serviço de acolhimento idóneo, para efeito da realização do estágio de Pediatria do Internato de Especialidade de Farmacologia Clínica, deve satisfazer as seguintes condições:

* 1. Recursos Médicos:
     1. Nº especialistas adequado ao nº internos (a frequentar o Internato de Pediatria ou internos de outras especialidades a frequentar estágios de Pediatria Geral)
     2. Pediatra em presença física 24 horas na urgência
     3. Director de Internato.
  2. Instalações:
     1. Urgência autónoma
     2. SO/UICD/OBS autónoma
  3. Actividade Assistencial:
     1. Idade de internamento no mínimo até aos de 15 anos de idade (inclusive)
     2. Deve cumprir pelo menos 4 dos seguintes 5 critérios:
        1. Nº camas / interno / ano (excluindo camas de neonatologia ou de SO/UICD/OBS): 5
        2. Nº Internamentos de pediatria médica / interno / ano (excluindo neonatologia ou SO/UICD/OBS): 300
        3. Nº urgências / interno / ano: 5.000
        4. Nº internamentos em SO/UICD/OBS / interno / ano: 300
        5. Nº 1as Consultas de Pediatria geral / interno / ano: 300
  4. Formação e Actividade Científica:
     1. Orientadores de formação inscritos no colégio de Pediatria (cada um apenas poderá orientar no máximo 3 internos)
     2. Processo clínico organizado
     3. Arquivo clínico
     4. Biblioteca própria ou com secção pediátrica. Assinatura (em papel ou online) de três revistas pediátricas de língua estrangeira indexadas e duas de língua Portuguesa
     5. Acesso a internet
     6. Sessões clínicas teóricas/temáticas: 12 por ano com plano
     7. Reunião de discussão de casos clínicos: semanal
     8. Protocolos actualizados e disponíveis 24h
     9. Pelo menos três artigos científicos publicados nos últimos 3 anos (excluindo *abstracts*) em revistas de mérito reconhecido
     10. Pelo menos quinze comunicações orais ou *posters* apresentadas fora do Serviço nos últimos 3 anos

### Este serviço de acolhimento deverá, portanto, possuir obrigatoriamente um plano de formação que respeite integralmente o programa mínimo definido para um interno de Pediatria do primeiro ano de formação, nomeando um responsável de estágio.

Objectivos de desempenho para o Interno de Farmacologia Clínica durante o estágio de Pediatria (conforme pontos 7.1.1.1, 7.2.1, 7.7.4.1, 7.7.5.1, 7.7.6.1 do programa de formação do internato complementar de Pediatria):

1. Pediatria geral:
   1. Acompanhar e orientar o desenvolvimento normal da criança e adolescente e das suas variantes
   2. Executar as técnicas de diagnóstico e terapêutica de situações de urgência/emergência, nomeadamente reanimação, punção venosa e arterial, lombar, algaliação e aplicação de vacinas.
2. Cuidados de saúde primários à criança e ao adolescente:
   1. Avaliar e promover o crescimento e desenvolvimento normal da criança e do adolescente na família e na comunidade;
   2. Desenvolver actividades para a promoção da saúde e de estilos de vida saudáveis;
   3. Identificar os desvios da normalidade;
   4. Aconselhamento no campo da nutrição e de imunização;
   5. Acções na área da prevenção dos acidentes.
3. Genética:
   1. Identificar e orientar as situações de risco e actuar de forma adequada na criança e família com doenças genéticas.
4. Medicina da adolescência:
   1. Reconhecer os diversos estilos de vida e preconizar estratégias de intervenção com vista à promoção da saúde;
   2. Reconhecer e orientar os diversos comportamentos de risco e situações patológicas próprias deste grupo etário;
   3. Conhecer e actuar em consonância com os recursos existentes na comunidade.
5. Doenças do metabolismo:
   1. Rastrear, diagnosticar e orientar as doenças do metabolismo mais frequentes.

### Objectivos de conhecimento para o Interno de Farmacologia Clínica durante o estágio de Pediatria: (conforme pontos 7.1.1.2, 7.2.2, 7.7.4.2, 7.7.5.2, 7.7.6.2 do programa de formação do internato complementar de Pediatria):

1. Pediatria geral:
   1. Criança e adolescente normal: crescimento e desenvolvimento; alimentação e nutrição; pediatria preventiva;
   2. Adquirir conhecimentos de diagnóstico e tratamento das situações que necessitam de actuação de urgência;
   3. Noções básicas de emergência médica, epidemiologia e metodologia da investigação científica.
2. Cuidados de saúde primários à criança e ao adolescente:
   1. Identificar os diferentes factores e conhecer as principais etapas do crescimento e desenvolvimento;
   2. Fundamentos de nutrição infantil e do adolescente e da imunização (Programa Nacional de Vacinação e novas vacinas);
   3. Noções básicas de epidemiologia;
   4. Conhecer as estruturas da comunidade de inserção das actividades da criança e adolescente e de apoio às famílias.
3. Genética:
   1. Adquirir conhecimentos que permitam identificar as doenças genéticas mais frequentes.
4. Medicina da adolescência:
   1. Conhecer as várias etapas do desenvolvimento físico, psicológico, social, cognitivo e moral da adolescência;
   2. Identificação dos factores determinantes do estado de saúde e bem-estar dos adolescentes;
   3. Conhecer a fisiopatologia, diagnóstico e terapêutica e ou orientação das situações mais frequentes;
   4. Dominar os recursos disponíveis na comunidade.
5. Doenças do metabolismo:
   1. Adquirir conhecimentos que permitam identificar as doenças metabólicas mais frequentes.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Pediatria aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

# 7. Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Cuidados Intensivos Médicos

### O Serviço / Unidade de Cuidados Intensivos onde o interno de Farmacologia Clínica realizará o seu estágio de Cuidados Intensivos Médicos dependerá do tipo de estágio que o interno realizou durante os primeiros 12 meses: Medicina Interna ou Pediatria. No primeiro caso, o interno realizará o estágio num Serviço de Medicina Intensiva/Unidade de Cuidados Intensivos (S/UCI) de adultos e no segundo caso num S/UCI pediátricos.

Este estágio ter-se-á que realizar num S/UCI do SNS de nível B ou C, de acordo com os critérios de idoneidade e de formação em medicina intensiva conforme definidos pelo Colégio da Sub- Especialidade de Medicina Intensiva 5.

Os S/UCI de nível B são reconhecidos e acreditados para a prática, treino e formação em Medicina Intensiva para Internos do Internato Complementar.

Os S/UCI de nível C são reconhecidos e acreditados para a prática, treino e formação de Intensivistas.

Os requisitos mínimos necessários para creditação de S/UCI do nível B ou C podem ser consultados em pormenor no documento orientador da formação em medicina intensiva 5.

Segundo o ponto 6 deste documento (Estágios em Medicina Intensiva para Internos a frequentar a formação específica do Internato Médico), os estágios em Medicina Intensiva não devem ter lugar antes do terceiro ano da respectiva especialidade e os estágios para formação em Medicina Intensiva devem ter uma duração mínima de 4-6 meses.

O programa de formação do Internato de Farmacologia contempla a realização deste estágio no início do segundo ano de formação e durante 3 meses. Estes aspectos obrigam a reaferir os objectivos deste estágio em Medicina Intensiva, que serão obviamente diferentes daqueles exigidos a um interno do terceiro ano ou mais da especialidade e que vai realizar um estágio em Medicina Intensiva durante pelo menos 4 meses. De facto, esta necessidade encontra-se contemplada no documento orientador da formação em medicina intensiva[[5]](#footnote-5): “Os estágios para os quais se propõe duração inferior deverão ser reavaliados com os respectivos Colégios com a intenção de reaferir objectivos desse estágio”.

No entendimento do Colégio de Farmacologia Clínica, a formação durante o estágio de Medicina Intensiva, para Internos de Farmacologia Clínica, deve ter os seguintes objectivos de desempenho e de conhecimento:

Objectivos de desempenho:

Executar as técnicas básicas de diagnóstico e terapêutica do intensivismo adulto ou pediátrico que permitam estabilizar o doente crítico e sua monitorização, tais como:

1. Monitorização electrocardiográfica;
2. Monitorização clínica e laboratorial da função respiratória;
3. Entubação endotraqueal;
4. Manutenção das vias aéreas;
5. Técnicas de analgesia, sedação.

### Objectivos de conhecimento:

Adquirir conhecimentos de fisiopatologia e patologia clínica das situações que necessitam de actuação de urgência e emergência (doente em situação crítica), técnicas de monitorização, controlo hemodinâmico e ventilação artificial:

1. Conhecimento de critérios de admissão e alta das unidades de cuidados intensivos;
2. Vigilância e monitorização (invasiva / não invasiva) de doentes em estado crítico;
3. Reanimação e terapêutica do choque;
4. Reanimação cardio-respiratória (e cerebral);
5. Alterações do equilíbrio hidroelectrolítico e ácido-base;
6. Emprego de soluções parenterais;
7. Transfusão de sangue e derivados;
8. Fisiopatologia e terapêutica das alterações agudas da coagulação;
9. Fisiopatologia e terapêutica substitutiva das situações de insuficiência respiratória;
10. Fisiopatologia e terapêutica substitutiva das situações de insuficiência renal;
11. Fisiopatologia e terapêutica substitutiva das situações agudas do sistema cardiovascular;
12. Fisiopatologia e terapêutica da insuficiência hepática aguda, e das hemorragias gastrintestinais;
13. Fisiopatologia e terapêutica das crises endócrinas agudas;
14. Infecções graves (com compromisso funcional, da comunidade ou nosocomiais);
15. Avaliação e tratamento em pós-operatório;
16. Abordagem do grande traumatizado;
17. Abordagem das principais intoxicações.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Cuidados Intensivos Médicos aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

# 8. Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacologia Básica

### Na ausência de Serviços Hospitalares de Farmacologia Básica, os critérios de idoneidade para a formação em Farmacologia Básica terão que ser estabelecidos para outras Unidades que não Serviços Hospitalares, ou seja, estruturas equivalentes. Estas Unidades compreendem Institutos Públicos ou Privados que reúnam as seguintes condições:

1. Estrutura e Pessoas
   1. Estatuto institucional do Serviço ou estrutura equivalente
   2. Instalações e meios capazes de possibilitarem a aprendizagem de técnicas experimentais fundamentais, nomeadamente a elaboração de curvas dose-efeito em órgãos isolados e a determinação de perfis farmacodinâmicos "in vivo".
   3. Recursos Humanos
      1. Farmacologistas ou outros especialistas com experiência nas técnicas de Farmacologia Básica. A presença de um farmacologista clínico inscrito no Colégio de Farmacologia Clínica será considerada uma mais-valia.
      2. Disponibilização de um tutor que deverá acompanhar o interno de farmacologia clínica nos objectivos pretendidos para a formação em Farmacologia Básica.
2. Resultados
   1. Pelo menos três artigos científicos publicados nos últimos 2 anos (excluindo

*abstracts*) em revistas de mérito reconhecido.

* 1. Apresentação pública de trabalhos com pelo menos quinze comunicações orais ou posters apresentadas fora do Serviço nos últimos 2 anos.
  2. Projectos de investigação em curso, em que seja possível a participação do interno de Farmacologia Clínica
  3. Interacção com actividade assistencial (opcional)

1. Compromissos formais

O interno deverá apresentar no final do estágio de Farmacologia Básica um trabalho experimental que evidencie o conhecimento das técnicas em que esteve envolvido.

Objectivos de desempenho:

1. Aprendizagem das técnicas experimentais fundamentais, nomeadamente a elaboração de curvas dose- efeito em órgãos isolados e a determinação de perfis farmacodinâmicos "in vivo".
2. Aquisição de espírito crítico na interpretação dos dados obtidos.

### Objectivos de conhecimento:

Descrever as teorias das interacções fámaco-receptor e os conceitos relacionados de agonistas, antagonistas, relação estrutura-efeito, relações dose resposta, eficácia e potência.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Cuidados Intensivos Médicos aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

# 9. Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacologia Clínica

### O estágio de Farmacologia Clínica é constituídos por 5 sub-estágios que apresentam diferentes objectivos. Dado o caracter sectorial destes sub-estágios, admite-se que possam ocorrer em diferentes Unidades formativas.

## Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacocinética

A Unidade com capacidade de ministrar o estágio de Farmacocinética deverá dispor de uma Unidade para determinação de fármacos ou dos seus metabolitos em meios biológicos e que apresente os seguintes requisitos:

1. Ter responsabilidade pelo acompanhamento de doentes na adaptação dos níveis séricos e na optimização da administração e do efeito dos fármacos.
2. Ter um laboratório equipado com metodologia analítica capaz, tal como HPLC ou cromatografia líquida-espectrometria de massa (LC-MS), de dosear os fármacos e os seus metabolitos em meios biológicos.
3. Ter experiência na programação e realização de estudos de farmacocinética para ensaios clínicos será uma mais valia.
4. Dispor de técnicos experimentados na realização dos métodos analíticos e na interpretação dos resultados.

Objectivos de desempenho

1. Utilizar princípios de farmacocinética para optimizar a administração e o efeito dos fármacos.
2. Reconhecer a necessidade de uma individualização da terapêutica quando for necessário.

3. Ser capaz de prever o provável efeito da etnia, do género, das co-morbilidades na ação dum medicamento num indivíduo.

1. Ser capaz de prever os efeitos das combinações de fármacos.
2. Reconhecer a importância de tomar a responsabilidade pela repetida observação e acompanhamento do doente nas enfermarias, e pelo seguimento dos voluntários durante a investigação clínica.

### Objectivos de conhecimento

1. Conhecer as variáveis e os factores que condicionam a via de administração, a absorção, o metabolismo e a excreção dos fármacos, tal como, a genética, a idade, o género (incluindo gravidez e lactação) e outras causas de variação individual especialmente co morbilidade hepática, renal ou outra, e interacções medicamentosas.
2. Conhecer os conceitos farmacocinéticos de biodisponibilidade, volume de distribuição, semi-vida, e depuração dos fármacos, e saber determinar estes parâmetros.
3. Interpretação da concentração dos fármacos nos fluidos corporais, doseamento de fármacos, interacção de fármacos, medicina personalizada.
4. Conhecer os modelos de farmacodinamia
5. Demonstrar conhecimentos dos métodos analíticos comuns e suas limitações.
6. Demonstrar conhecimentos das boas práticas de laboratório.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Farmacocinética Clínica aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

## Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Farmacovigilância e Toxicologia Clínica

### O estágio de Farmacovigilância e Toxicologia Clínica poderá ser realizado numa Unidade de Farmacovigilância reconhecida pelo INFARMED ou numa entidade reguladora (o próprio INFARMED, a Agência Europeia do Medicamento, etc.).

Objectivos de desempenho:

1. Ser capaz de avaliar e investigar doentes com suspeita de toxicidade devida a medicamentos ou a outras substâncias
2. Detectar, gerir, relatar e analisar os acontecimentos adversos dos medicamentos.
3. Utilizar os recursos impressos e electrónicos para notificar acontecimentos adversos.
4. Ser capaz de avaliar a causalidade dos acontecimentos adversos.
5. Ser capaz de interpretar os acontecimentos adversos registados num ensaio clínico.
6. Analisar criticamente os estudos de farmacovigilância pós-comercialização.
7. Gerir adequadamente os acontecimentos adversos comuns e graves, incluindo a anafilaxia.
8. Aconselhar em casos de sobredosagem ou intoxicação.
9. Analisar em parceria com os Colegas as decisões do risco / benefício da reexposição em caso de acontecimentos adversos suspeitos.
10. Manter uma atitude crítica, mas equilibrada para com a literatura promocional.

### Objectivos de conhecimento:

1. Conhecer os mecanismos pelos quais os medicamentos provocam reacções adversas.
2. Compreender como os acontecimentos adversos são identificados.
3. Conhecer a classificação dos acontecimentos adversos.
4. Reconhecer a importância da ciência básica para a compreensão da abordagem terapêutica da intoxicação medicamentosa e a necessidade de se manter actualizado.
5. Compreender os princípios da toxicocinética (absorção por diferentes vias, vias de eliminação, alterações da eliminação, diálise, quelação)
6. Conhecer o mecanismo de toxicidade, as manifestações clínicas e laboratoriais, e a abordagem terapêutica de medicamentos mais frequentes nas intoxicações, tais como, antidepressivos, antipsicóticos, anticonvulsivantes, benzodiazepinas, antidiabéticos, salicilatos, agonistas adrenérgicos ß2, bloqueadores dos canais de cálcio, cloroquina, digoxina, ferro, lítio, paracetamol, ou teofilina
7. Conhecer as manifestações clínicas, as complicações e a abordagem do tratamento das dependências das substâncias de abuso, incluindo anfetaminas, canabinóides, cocaína, LSD (ácido lisérgico), ácido gama hidroxibutírico (GHB), opióides, solventes, e medicamentos à base de plantas comumente usados como de abuso.
8. Conhecer as manifestações clínicas das intoxicações por:

a.produtos químicos, incluindo acetona, amónia, álcoois e glicóis, monóxido de carbono, cloro, corrosivos, cianeto, produtos domésticos, ácido fluorídrico, dióxido de enxofre e substâncias voláteis

b.metais pesados, especialmente chumbo, arsênio, cobre, mercúrio e tálio.

c. pesticidas, incluindo inseticidas, herbicidas e raticidas.

1. Compreender o contexto social e psiquiátrico do doente intoxicado deliberadamente
2. Ter conhecimento dos métodos experimentais usados para avaliar a toxicidade e a segurança dos medicamentos e produtos químicos para os seres humanos e estar ciente das limitações na extrapolação dos resultados dos estudos toxicológicos experimentais para os seres humanos.
3. Conhecer os mecanismos básicos e a metodologia experimental utilizada para avaliar a teratogénese, a mutagenicidade e carcinogenicidade dos medicamentos e produtos químicos, bem como o modo de monitorização dos efeitos adversos associados.
4. Conhecer os métodos experimentais usados para avaliar a toxicidade e a segurança dos medicamentos e produtos químicos nos seres humanos e estar ciente das limitações na extrapolação dos resultados dos estudos toxicológicos experimentais para os seres humanos.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Farmacovigilância e Toxicologia Clínica aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

## Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Assessoria Terapêutica

### O estágio de Assessoria Terapêutica poderá ser realizado numa Comissão de Farmácia e Terapêutica de um hospital ou de uma ARS que reúna os seguintes requisitos:

1. Reúna periodicamente (pelo menos, uma vez por mês) com a maioria dos membros e elabore as respectivas actas.
2. Elabore um boletim terapêutico ou recomendações terapêuticas periodicamente e sempre que necessário
3. A presença de um farmacologista clínico inscrito no Colégio de Farmacologia Clínica será considerada uma mais valia.

Objectivos de desempenho:

1. Utilizar racionalmente e de modo custo-efectivo os fármacos.
2. Avaliar e propor *guidelines*/recomendações sobre a utilização de medicamentos no contexto das comissões de farmácia e medicamentos.
3. Desenvolver políticas de prescrição, formulários e *guidelines*/recomendações.
4. Submeter novos medicamentos às comissões de formulário de medicamentos.
5. Comunicar com os colegas profissionais de saúde e as comissões de farmácia e medicamentos.
6. Seleccionar racionalmente os fármacos e a posologia com base em factores individuais.
7. Auditar a utilização de medicamentos.

### Objectivos de conhecimento:

1. Demonstrar conhecimento dos mecanismos de acção e dos modos de utilização dos medicamentos.
2. Demonstrar conhecimentos das causas de variação individual incluindo as relacionadas com a genética, a idade, o género (incluindo a gravidez e a lactação), a coexistência de doença hepática, renal e outras patologias e ainda as interacções benéficas e adversas.
3. Conhecer as funções das autoridades nacionais e europeias, incluindo o INFARMED, DGS e EMA, na regulamentação dos medicamentos, assim como a respectiva regulamentação / legislação.
4. Demonstrar conhecimentos sobre a prescrição não sujeita a receita médica, incluindo a fitoterapia.

### Avaliação:

A avaliação do estágio de Assessoria Terapêutica aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

## Requisitos para atribuição de idoneidade total para o estágio de Ensaios Clínicos e Investigação

### O estágio de Ensaios Clínicos e Investigação poderá ser realizado numa Unidade que reúna os seguintes requisitos:

1. Apresentar instalações e meios capazes de realizar ensaios clínicos.
2. Ter realizado, pelo menos, 3 ensaios clínicos por ano.
3. Ter publicado, pelo menos, três artigos científicos com resultados de ensaios clínicos nos últimos 2 anos (excluindo *abstracts*) em revistas de mérito reconhecido.
4. Ter apresentado publicamente fora da Unidade pelo menos cinco comunicações orais ou *posters* com resultados de ensaios clínicos, nos últimos 2 anos.
5. *Capacidade de realizar e interpretar estudos de fase precoce da acção de fármacos em humanos.*

Objectivos de desempenho

* 1. Escrever protocolos de ensaios clínicos e submetê-los às Comissões de ética
  2. Capacidade de recrutar indivíduos para estudos e obter consentimento informado válido.
  3. Realizar estudos de farmacodinâmica e farmacocinética em voluntários humanos
  4. Medir os *endpoints* de modo fiável.
  5. Registar a informação de modo exacto.
  6. Analisar os resultados incluindo a análise risco-benefício e determinar a dose para os estudos de fase III.
  7. Identificar, rever e analisar a literatura relevante.
  8. Preparar artigos para publicação.
  9. Comunicar com co-autores e acordar um manuscrito final para publicação.
  10. Demonstrar capacidade de comunicação na apresentação efectiva de um artigo em reuniões científicas

### Objectivos de conhecimento

1. Compreender os significados de *surrogate* endpoints, tolerabilidade, e efeitos adversos.
2. Demonstrar conhecimento dos princípios dos estudos "primeiro em homem".
3. *Desenhar ensaios clínicos, de qualquer fase, e contribuir para a sua execução e disseminação.*

Objectivos de desempenho

* 1. Seleccionar um desenho de um ensaio adequado à questão investigacional.
  2. Justificar uma proposta de investigação em termos que são compreensíveis pelos membros leigos de uma Comissão de Ética.
  3. Capacidade de recrutar indivíduos para a investigação.
  4. Seleccionar potenciais indivíduos por critério de inclusão/exclusão.
  5. Obter consentimento esclarecido válido.
  6. Realizar e/ou supervisionar avaliações clínicas.
  7. Manter registos segundo os critérios requeridos pelas boas práticas clínicas.
  8. Contribuir para a escrita de artigos e relatar resultados em reuniões através de apresentações orais e em painel.

### Objectivos de conhecimento

1. Conhecer as diferentes fases do desenvolvimento dos fármacos e a informação obtida em cada fase.
2. Conhecer os diferentes desenhos dos estudos observacionais e de intervenção dos fármacos.
3. Descrever os princípios dos estudos controlados, aleatorizados, em anonimato e da utilização do placebo como controlo.
4. Identificar as principais fontes de erro dos diferentes desenhos dos estudos.
5. Conhecer as responsabilidades dos investigadores e dos promotores
6. Demonstrar conhecimentos profundos de boa prática clínica e da regulamentação aplicável à investigação clínica.
7. Descrever princípios da ética subjacente à investigação no Homem, incluindo deveres, direitos e utilitarismo.
8. *Seleccionar prospectivamente métodos estatísticos para experiências planeadas (incluindo ensaios clínicos), realizar essas análises, e interpretar os resultados estatísticos.*

Objectivos de desempenho

* 1. Dialogar com os estaticistas durante a fase de planeamento dos complexos estudos experimentais
  2. Interpretar os valores de probabilidade e os intervalos de confiança (IC), incluindo as diferenças dos IC nos casos de ensaios negativos.
  3. Explicar o significado biológico dos ensaios de não-inferioridade.
  4. Explicar a redução do risco relativo *versus* absoluto.
  5. Utilizar um programa de *software* de estatística.

### Objectivos de conhecimento

1. Descrever os testes paramétricos e não-paramétricos, incluindo o qui-quadrado, t-testes, ANOVA, Mann- Whitney, e regressão de Pearson e Spearman.
2. Descrever os riscos dos testes de hipóteses múltiplas e os métodos de os evitar (por exemplo, a correção de Bonferroni)
3. Analisar criticamente os prós e contra da análise sequencial.
4. *Avaliar de modo crítico a literatura relevante para a Farmacologia Clínica incluindo a farmacologia básica, a toxicologia, ensaios clínicos de fase I, II, III e IV e meta-análises.*

Objectivos de desempenho

* 1. Analisar criticamente artigos em relação ao racional, à irrefutabilidade, ao desenho experimental, aos métodos analíticos, às potenciais fontes de enviesamento, ao conflito de interesses, à discussão adequada e à validade de conclusões.
  2. Utilizar bases de dados eletrónicas (ex. Medline, Embase, Toxbase, Cochrane, NeLH).
  3. Respeitar os princípios éticos subjacentes à revisão interpares (*peer review*).
  4. Analisar criticamente a promoção / publicidade feita aos medicamentos.
  5. Comunicar efectivamente em *journal clubs* e reuniões de auditoria de comissões de farmácia e terapêutica.

### Objectivos de conhecimentos

Demonstrar conhecimentos de farmacologia básica e de medicina clínica

1. *Descrever e influenciar o que determina o modelo de utilização dos medicamentos nas populações.*

Objectivos de desempenho

* 1. Interagir com os meios de comunicação social assim como com as comissões reguladoras da utilização dos medicamentos.
  2. Contribuir para a educação pública na utilização dos medicamentos.

### Objectivos de conhecimentos

1. Demonstrar conhecimento dos factores que afectam a percepção dos medicamentos e a sua utilização no tratamento e prevenção das doenças, incluindo os efeitos da comunicação social na sua utilização.
2. Descrever o papel da indústria farmacêutica na percepção pública da utilização dos fármacos.
3. Explicar o papel do governo no licenciamento, preço e análise custo-benefício e consequente disponibilidade do medicamento no SNS, assim como conhecer a legislação que regula estes factores.
4. Explicar o papel dos grupos locais (comissões de farmácia e terapêutica e comissões de formulários) na definição da disponibilidade dos medicamentos no contexto da saúde local.
5. *Compreender os princípios éticos da investigação e contribuir para assegurar os critérios de processamento da ética da investigação em humanos.*

Objectivos de desempenho

* 1. Analisar os requerimentos e outros documentos submetidos à Comissão de Ética.
  2. Solicitar questões pertinentes aos requerentes e colegas membros da Comissão de Ética, incluindo especialistas como advogados e estaticistas.

### Objectivos de conhecimentos

#### Identificar os princípios éticos da investigação em humanos.

1. Compreender como as decisões são tomadas quando há conflito entre os princípios éticos.
2. Justificar a constituição / formação das Comissões de Ética.
3. Conhecer as orientações internacionais sobre a investigação ética em humanos (ex. Declaração de Helsinki e *guidelines* da Conferência de Harmonização Internacional).
4. Conhecer o enquadramento legal das comissões de ética na Europa e em Portugal.

Avaliação:

A avaliação do estágio de Ensaios Clínicos e Investigação aferindo as componentes de desempenho individual e de nível de conhecimentos será feita de acordo com o estabelecido nos capítulos VIII e IX do Regulamento do Internato Médico, aprovado pela Portaria n.º 183/2006, de 22 de Fevereiro.

# Conclusão

### Após a conclusão do internato de Farmacologia Clínica, o especialista em Farmacologia Clínica deve ter adquirido conhecimentos, competências e comportamentos que lhe permitiram realizar as seguintes tarefas:

* + - Avaliar criticamente a literatura relevante para a farmacologia clínica, incluindo farmacologia básica, toxicologia, ensaios clínicos, estudos observacionais e meta- análises;
    - Compreender os usos e limitações dos testes estatísticos básicos em relação à análise de dados farmacológicos;
    - Utilizar o conhecimento dos mecanismos de ação dos fármacos para extrapolar o provável efeito de novos fármacos, doses e eventuais combinações;
    - Utilizar o conhecimento dos princípios farmacológicos para administrar ou aconselhar doses apropriadas na otimização dos efeitos dos fármacos;
    - Colaborar nas políticas de saúde, em particular as relativas à do medicamento, numa perspectiva de utilização racional, segura, e de custo-benefício;
    - Compreender e exercer as suas funções no enquadramento legal e regulamentar dos medicamentos;
    - Compreender e influenciar os factores que determinam o padrão de utilização de medicamentos nas populações;
    - Antecipar (e, portanto, minimizar), detectar, controlar, relatar e analisar reações adversas a medicamentos;
    - Antecipar (e, portanto, minimizar), detectar, controlar, e relatar possíveis erros na prescrição ou administração de medicamentos;
    - Aconselhar sobre casos de intoxicação ou sobredosagem.

1. Portaria n.º 614/2010 de 3 de Agosto [↑](#footnote-ref-1)
2. [https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=9be40cee5b0eee1462c82c6964087ff9&id=8 2f2](https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&amp;op=9be40cee5b0eee1462c82c6964087ff9&amp;id=82f2b308c3b01637c607ce05f52a2fed)  [b308c3b01637c607ce05f52a2fed](https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&amp;op=9be40cee5b0eee1462c82c6964087ff9&amp;id=82f2b308c3b01637c607ce05f52a2fed)  (Acedido em 26 Abril de 2013) [↑](#footnote-ref-2)
3. Portaria nº 616/96 de 30 de Outubro [↑](#footnote-ref-3)
4. #### [https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=a760880003e7ddedfef56acb3b09697f&id=8c8a](https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&amp;op=a760880003e7ddedfef56acb3b09697f&amp;id=8c8a58fa97c205ff222de3685497742c) [58fa97c205ff222de3685497742c](https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&amp;op=a760880003e7ddedfef56acb3b09697f&amp;id=8c8a58fa97c205ff222de3685497742c) (Acedido em 26 Abril de 2013)

   [↑](#footnote-ref-4)
5. [https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=6a9aeddfc689c1d0e3b9ccc3ab651bc5&id=1bb9](https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&amp;op=6a9aeddfc689c1d0e3b9ccc3ab651bc5&amp;id=1bb91f73e9d31ea2830a5e73ce3ed328)  [1f73e9d31ea2830a5e73ce3ed328](https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&amp;op=6a9aeddfc689c1d0e3b9ccc3ab651bc5&amp;id=1bb91f73e9d31ea2830a5e73ce3ed328) [↑](#footnote-ref-5)