

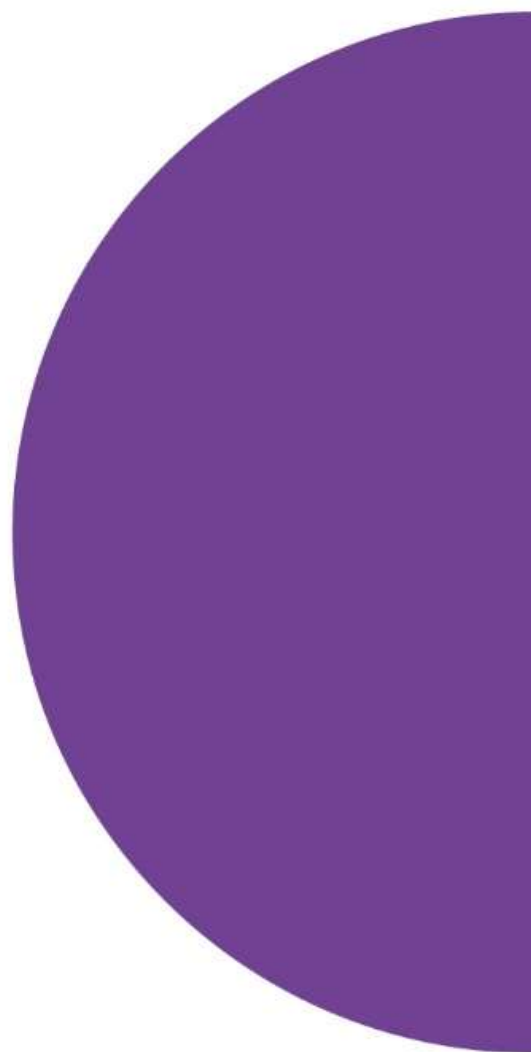
RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Alves

Cristina Alexandra Barreira Borges

M
2017-18



Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Alves

Outubro de 2010 a fevereiro de 2011

Cristina Alexandra Barreira Borges

Orientador: Dra. Teresa Almeida

Tutor FFUP: Prof. Doutora Susana Casal

Julho de 2018

Declaração de Integridade

Declaro que o presente relatório é de minha autoria e não foi utilizado previamente noutro curso ou unidade curricular, desta ou de outra instituição. As referências a outros autores (afirmações, ideias, pensamentos) respeitam escrupulosamente as regras da atribuição, e encontram-se devidamente indicadas no texto e nas referências bibliográficas, de acordo com as normas de referência. Tenho consciência de que a prática de plágio e auto-plágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 11 de julho de 2018

Cristina Alexandra Barreira Borges

Agradecimentos

**“Para ser grande, sê inteiro: nada teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és no mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda brilha, porque alta vive.”**

Fernando Pessoa

Nesta fase da minha vida em que estou a terminar este relatório quero agradecer ao meu marido e aos meus sogros pela força, coragem e confiança que depositam em mim na farmácia dos quais são proprietários, e como os últimos são os primeiros, agradeço acima de tudo a Deus pela bênção que me deu: a minha filha Marieta! Foi a ela que fui buscar forças para reingressar na FFUP, após problema oncológico e para terminar o mestrado quando apenas faltavam 5 UC, corrigir e entregar este relatório de estágio.

À minha mãe, pela sabedoria e entendimento das coisas. Ao meu pai, pela doçura com que olha para a vida. Aos meus irmãos por serem os melhores irmãos do mundo.

Quero agradecer à Dr.^a Maria Teresa Almeida pela oportunidade que me deu de realizar este estágio na sua farmácia. Pelo profissionalismo e responsabilidade com que me orientou e pela disponibilidade que demonstrou ao longo de todo o estágio para que tudo corresse da melhor forma.

Quero agradecer à Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, e a todo o corpo docente e não docente, por me permitirem após tantos anos e tantas adversidades, concluir este sonho. Um muito obrigado bem grande para a Professora Susana Casal pela disponibilidade a qualquer dia e a qualquer hora do dia.

Início aqui uma nova etapa da minha vida repleta de conhecimento, gratidão e coragem, capaz de enfrentar de cabeça erguida ainda mais adversidades que a vida me possa oferecer.

SIGLAS E ABREVIATURAS

AMI	Assistência Médica Internacional
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ARS	Administração Regional de Saúde
D.C.I.	Denominação Comum Internacional
FA	Farmácia Alves
FC	Farmácia Comunitária
FIFO	<i>First In First Out</i>
FSA	Faça Segundo a arte
HTA	Hipertensão arterial
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P
IRS	Imposto de Retenção de Serviços
IRS	Imposto de Retenção de Serviços
IVA	Imposto de Valor Acrescentado
MNSRMO	Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica Obrigatória
MSRMO	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Obrigatória
PF	Profissional de Farmácia
PV	Prazo de validade
PVP	Preço de venda ao público
SNS	Sistema Nacional de Saúde
TF	Técnico de Farmácia
VALORMED	Sociedade Gestora do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de embalagens e de Medicamentos fora de uso.

ÍNDICE

0. INTRODUÇÃO	1
1. CARACTERIZAÇÃO DA FARMÁCIA	2
1.1. Localização Geográfica	2
1.2. Aspeto Exterior	2
1.3. Horários e Recursos Humanos	2
1.4. Instalações e Equipamentos	3
2. EQUIPAMENTO ELECTRÓNICO	3
2.1. Equipamento Existente	3
2.2. Programa Informático	4
3. CIRCUITO DO MEDICAMENTO	5
3.1. Gestão de Stocks	5
3.2. Fornecedores	5
3.3. Processamento de Encomendas	6
3.4. Armazenamento	7
3.5. Controlo do Prazo de Validade	9
3.6. Devolução de Produtos	10
4. DISPENSA DE MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	11
4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Obrigatória	11
4.1.1. Autenticidade e Validade da Receita Médica	11
4.1.2. Aviamento da Receita	12
4.1.3. Interpretação da Receita Médica, informação ao Utente e dispensa da Medicação	12
4.1.4. Casos Específicos	13
4.1.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos	13
4.1.4.2. Medicamentos de Uso Veterinário	14
4.1.4.3. Produtos de Protocolo da Diabetes	14
4.1.4.4. Medicamentos Manipulados	14
4.1.5. Processamento do Receituário e Faturação	16
4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Obrigatória	18
4.3. Medicamentos Genéricos	19
4.4. Produtos Parafarmacêuticos	20
5. SERVIÇOS E CUIDADOS PRESTADOS À COMUNIDADE	20
6. FARMACOVIGILÂNCIA	24
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	25

8. PARTE 2 O papel do farmacêutico na rede de cuidados de saúde em Portugal.....	26
A importância do controlo bioquímico regular para controlo da doença.....	27
Os testes disponíveis em farmácia	27
Glicémia.....	27
Colesterol total.....	27
Colesterol HDL.....	28
Colesterol LDL.....	28
Triglicéridos.....	29
Medição da Tensão Arterial.....	29
Conclusão.....	30
9. BIBLIOGRAFIA.....	31

ANEXOS:

ANEXOS.....	I
ANEXO A – Duplicado da Factura de Psicotrópicos e Estupefacientes	II
ANEXO B – Modelo único de Receita Médica (Modelo n.º 1806)	IV
ANEXO C – Receita Médica Especial.....	VI
ANEXO D – Receita Médica de Manipulados	VIII
ANEXO E – Exemplos de Fichas de Preparação de Manipulados devidamente preenchidas....	X
ANEXO F – Procedimento do Teste de PSA	XXI
ANEXO G – Pré avaliação para o Teste de PSA	XXIII
ANEXO H – Procedimento para o Teste de Hemoglobina Glicosilada	XXV
ANEXO I – Cartão de Controlo dos Serviços Prestados da Farmácia Alves	XXVII

INTRODUÇÃO

Nos dias de hoje, a Farmácia Comunitária (FC) encontra-se cada vez mais direccionada para o atendimento das necessidades do utente, sendo assim necessário por parte dos profissionais um maior cuidado na prestação do serviço de atendimento.

O estágio de integração profissional em farmácia comunitária tem como objectivo geral permitir o contacto do estudante com a realidade profissional, preparando-o assim para o mercado de trabalho, dando-lhe a conhecer as suas responsabilidades e competências e colocar em prática os conhecimentos já adquiridos.

Este relatório descreve as atividades realizadas em duas partes na farmácia Alves no Porto. A primeira parte é constituído essencialmente por quatro partes, primeiramente começo por fazer uma breve caracterização do local de estágio, desde a sua localização até às instalações e equipamentos electrónicos. De seguida apresento todo o circuito do medicamento desde a recepção, armazenamento, produção, dispensa e gestão de todo o processo. Depois descrevo todos os serviços e Cuidados Prestados à comunidade e actividades realizadas na farmácia. Por fim, dei algumas sugestões que julgo melhorar o serviço no respetivo local de estágio. De ressaltar que toda a legislação se reporta à que estava em vigor à altura do estágio.

Na segunda parte do relatório encontram-se o tema que para mim mais aproxima a relação utente farmacêutico, o que mais pratiquei no meu estágio no âmbito da valorização da atividade farmacêutica.

1.1 Caraterização da farmácia. Localização geográfica

A Farmácia Alves do Porto (FA), possui as suas instalações na Praça Exército Libertador, nº 62, 4250 – 204 Porto, sob a Propriedade e Direcção Técnica da Dra. Maria Teresa M. C. Teixeira Pinto de Almeida.

1.2 Aspeto exterior

Ao nível da fachada encontra-se a identificação da farmácia, tanto o nome da farmácia como a cruz verde que se encontra sempre iluminada, contendo esta, diferentes informações, como todos os testes que se realizam na FA, indica também os rastreios gratuitos que se realizam, indica sempre que a farmácia está de serviço, a temperatura ambiente e as horas.

A montra possui publicidade a produtos farmacêuticos, a identificação da directora técnica, a existência do livro de reclamações, o horário de funcionamento da farmácia e também as farmácias que se encontram de serviço.

Em termos de acessibilidade à farmácia, embora não exista rampa de acesso, o degrau é praticamente inexistente. É possível então concluir que estes parâmetros se encontram em conformidade com o Regime jurídico das farmácias de oficina – Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto (1).

1.3 Horários e Recursos Humanos

A FA encontra-se em funcionamento de segunda a sábado, das 9:00h às 20:00h.

Quando a FA está de serviço permanente, encontra-se em funcionamento por 24 horas, embora as portas sejam encerradas à meia-noite. Por fim, quando está de reforço a FA encerra às 22 horas.

O quadro de pessoal da FA era então constituído por oito profissionais responsáveis pela manutenção dos serviços desta farmácia, não se verificando a supremacia do quadro farmacêutico em relação ao quadro não farmacêutico (1), conforme se detalha na Tabela 1.

Tabela 1. Quadro de profissionais da Farmácia Alves.

Cargo	Profissão	Nome
Directora Técnica	Farmacêutica	Dr. M ^a Teresa Almeida
Funcionários	Farmacêuticos adjuntos	Dr. Sara Neto
		Dr. Filipe Nascimento
	Téc. de farmácia	Susana
		Mafalda Luís
	Aj. Téc. de farmácia	Sr. José Silva
		Sr. Joaquim Fonseca
	Empregada de limpeza	D. Albertina Rodrigues

1.4 Instalações e equipamentos

Conforme o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina, as instalações da farmácia devem assegurar a segurança, conservação e preparação dos medicamentos e ainda a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respectivo pessoal.

De acordo com o Regime jurídico das farmácias de oficina, as farmácias deverão obrigatoriamente possuir as seguintes áreas: sala de atendimento ao público; armazém; laboratório; instalações sanitárias (1).

A iluminação em toda a farmácia é adequada, tal como a temperatura ambiente.

Na área de atendimento existe bastante iluminação tanto artificial como natural já que a FA possui uma fachada em vidro.

A temperatura e a humidade, tal como a temperatura do frigorífico obedecem a um registo diário, para possibilitar o controlo de determinadas alterações que possam surgir.

Na área de atendimento, os balcões não são excessivamente altos, sendo acessíveis a todos os utentes. Existe também um sofá para doentes que têm uma maior dificuldade em permanecerem em pé, para poderem aguardar confortavelmente pela sua vez.

Existem zonas especializadas para a exposição de produtos.

Na zona de atendimento, existe um espaço onde são efectuados os testes de rastreio ou onde os utentes podem estabelecer um diálogo privado com o profissional de farmácia, existem cadeiras devido ao facto das operações que aí se efectuam demorarem um pouco mais de tempo que a usual dispensa de medicamentos.

As instalações sanitárias são constituídas por apenas uma casa de banho, sendo esta para uso do pessoal da farmácia, e também para uso dos utentes, caso seja necessário, isto deve-se ao facto de as instalações da FA se encontrarem num prédio bastante antigo.

2. EQUIPAMENTO ELECTRÓNICO

2.1 Equipamento existente

O equipamento informático e de comunicações utilizado na farmácia é constituído por: computadores, sendo utilizados como suporte do programa informático, responsável por grande parte do funcionamento da farmácia; dispositivos de leitura óptica, os quais permitem a inserção do código do produto de uma forma mais rápida e eficaz, pois evita a digitação manual do código; impressoras especializadas em impressão de receitas e recibos; impressora para emissão dos documentos relativos aos documentos mensais correspondentes às vendas com receita médica; impressora fiscal, onde fica registada a informação das vendas efectuadas; fax, o que permite o

envio e recepção de informação escrita com rapidez; telefone, importante para comunicação dos utentes com a farmácia, para a comunicação com os laboratórios, com armazenistas, para realização de encomendas urgentes ou confirmar a disponibilidade de alguns produtos...

2.2 Programa informático

O programa utilizado na farmácia é o SIFARMA Clássico. Este programa permite a articulação de praticamente todas as valências da farmácia.

Existe um “menu” que contém várias opções tais como:

Vendas: Permite abrir a aplicação onde se faz a leitura óptica do código de barras do produto enquanto a venda. Em seguida à leitura óptica de todos os produtos é necessário finalizar a receita e inserir os dados do utente, nomeadamente o nome, o código do sistema de comparticipação, as portarias (se necessário) e o nº do cartão de beneficiário (se necessário).

Possibilita ainda o registo informático de vendas suspensas e/ou a crédito...

Encomendas: Este parâmetro permite a gestão das encomendas. É utilizado para efectuar e devolver encomendas, dar entrada das encomendas que chegam à farmácia...

Dicionários: Nesta opção é possível observar as características dos produtos, tais como a sua classificação fármaco-terapêutica, a existência de produtos genéricos, outros produtos equivalentes, interacções medicamentosas importantes e até algumas posologias.

Faturação: Permite efectuar o registo e emissão dos documentos de facturação da farmácia, nomeadamente o fecho e emissão dos lotes, o resumo de lotes, facturas...

Operações diversas: Este menu tem diversas utilidades, sendo as principais a emissão de códigos de barras e a impressão de listagens. Estas listagens podem corresponder a diversas operações que foram efectuadas.

Os programas informáticos utilizados devem ser actualizados com frequência, porque os constantes avanços nesta área permitem a adaptação dos programas a novas realidades, agilizando assim muitas das tarefas a realizar na farmácia de oficina. Caso não existisse programa informático seria muito mais complicado fornecer informações imediatas ao utente, como a existência de genéricos correspondente a determinado medicamento, sobre a disponibilidade do produto na farmácia, sobre o preço... e mesmo as vendas seriam um pouco mais demoradas devido a ser necessário o registo manual de todos os dados e a inserção física dos códigos de barras nas receitas.

O programa informático também diminui a percentagem de erros cometidos pelos profissionais, pois permite uma dupla confirmação dos dados inseridos e a obtenção rápida de informações necessárias para a uma resposta correcta e fiável ao utente.

3. CIRCUITO DO MEDICAMENTO

3.1 Gestão de stocks

Na FA são limitados valores de stocks mínimos e máximos para um determinado produto, tendo como padrão a proporção de vendas habitualmente realizadas. Desta forma é facilitada a realização de encomendas e possibilitada uma orientação ao PF responsável por esta função.

Estes limites podem ser alterados considerando diferentes períodos do ano, devido às múltiplas necessidades sazonais.

Em caso de necessidade de aquisição rápida devido à ruptura de determinado produto à que contactar os fornecedores adequados de modo a que o produto chegue à farmácia o mais rapidamente possível. Usualmente a recepção é efectuada no próprio dia.

O programa informático é uma óptima ferramenta de trabalho nas FC no que se refere à gestão de stocks.

Com o SIFARMA é possível conhecer de imediato a quantidade de produtos existentes, aceder ao registo dos movimentos do produto, fixar os limites de stock máximos e mínimos, elaborar uma lista com os produtos que devem ser encomendados e/ou inserir estes produtos automaticamente na nota de encomenda, entre outras funções.

Cabe aos PF garantirem que todas as operações efectuadas são registadas correctamente, de forma a impedir erros de stock, tornando as informações cedidas informaticamente erradas e inutilizando o benefício do uso do software.

3.2 Fornecedores

Uma boa gestão de stocks e a situação financeira de uma FC dependem em grande parte da selecção dos fornecedores ideais, podendo estes não serem comuns a todas as FC pelas variadas necessidades com que cada FC se pode deparar.

Na FA elege-se o fornecedor tendo em conta diversos parâmetros, de forma a possibilitar a melhor situação de aquisição do produto.

Os produtos na FA podem ser adquiridos de diversas formas:

1) Todos os dias são enviadas encomendas para os fornecedores habituais:

a) Esta farmácia trabalha com alguns fornecedores: Cofanor (fornecedor principal), Cooprofar, O.C.P., Medicanorte e Alliance Healthcare;

b) No início de cada mês é requisitada uma encomenda com maior quantidade de produtos, para suporte durante o mês;

c) Quando a farmácia está de serviço é efectuada uma encomenda extra, para reforçar os stocks;

2) Podem ser feitas directamente aos laboratórios, devido à apresentação de melhores condições:

a) A ida do Delegado Comercial à farmácia com o objectivo de expor novos produtos ou apresentar novas condições de compra (preços mais compensadores, mais bónus ou melhores condições de pagamento) pode incitar uma nova compra;

b) No caso de empresas de cosmética, produtos de puericultura... não é necessário encomendar diariamente, podendo quando justificável, o produto ser encomendado aos armazenistas (se for um pedido urgente);

3) Em situações de ruptura de stock na farmácia, e na urgência da venda ao utente, o produto pode ser encomendado ao armazenista por telefone. Se encomenda diária ainda não tiver sido processada é possível adicionar à encomenda. Caso contrário é efectuada uma encomenda urgente.

a) A primeira escolha de armazenista para a realização destas encomendas é a Cofanor, caso o produto desejado não se encontre disponível na Cofanor, serão seleccionados outros armazenistas.

Os fornecedores são então seleccionados com base em características tais como, maiores margens de lucro na compra dos produtos, rapidez nas entregas, condições de transporte dos produtos, facilidade em aceitar devoluções, exactidão no envio dos produtos encomendados e resolução rápida de situações anómalas que possam surgir. A escolha dos mesmos deve-se adaptar à situação pretendida, ou seja, o fornecedor que concede maior lucro à farmácia, poderá não ser adequado em situações de encomendas urgentes.

3.3 Processamento de encomendas

Todas as encomendas são recepcionadas no balcão de recepção de encomendas.

Quando uma encomenda é recepcionada é necessário confirmar a quantidade de caixotes e as condições das embalagens. Caso tudo esteja em conformidade com as normas, assina-se a nota de entrega.

Há que inserir a quantidade de produtos que chegaram na encomenda. Se não corresponderem ao número de produtos encomendados é necessário confirmar na factura, se de facto só foram enviadas as quantidades recepcionadas. Se estas não corresponderem à indicação que vem na factura, é necessário contactar o distribuidor e expor a situação.

Existe uma atenção especial para produtos que devem ser armazenados no frio, pelo que são retirados os dados relativamente ao PV, para mais tarde se inserirem estes produtos na base de dados, juntamente com a restante encomenda, permitindo assim que estes sejam imediatamente acondicionados no frigorífico após a sua chegada.

Os medicamentos de uso veterinário devem estar sempre fisicamente separados dos restantes.

É ainda ter em atenção os psicotrópicos e estupefacientes, que devem trazer uma factura em duplicado, referindo apenas estes produtos, apesar de virem com a restante encomenda. O original

desta factura fica na farmácia e o duplicado é devolvido ao armazenista respectivo depois de devidamente identificado com a assinatura do funcionário responsável (farmacêutico) e com o carimbo da farmácia (ANEXO A).

Depois de concluído todo este processo, os produtos são colocados num caixote para serem repostos nos devidos locais, exceptuando duas situações:

1. Produtos sem preço: É necessário um funcionário para dar entrada destes produtos, de forma a calcular devidamente as margens de lucro e o preço a ser atribuído ao produto. Se for um produto novo, é preciso criar uma ficha do produto, em que se inserem dados como o código do produto, denominação do medicamento, forma farmacêutica, preço de custo, PVP, stock mínimo e máximo, PV e localização na farmácia. Por fim são emitidos os códigos de barras com o código correspondente ao produto e o preço final, que deve ser calculado tendo em conta o preço de custo, o valor do IVA e a margem de lucro da farmácia;

2. Produtos com stock negativo: São colocados no local dos medicamentos pagos, em quantidade semelhante ao valor absoluto dos produtos a negativo. Isto porque se o stock se encontra a negativo, significa, supondo que os stocks não estão errados, que os produtos foram vendidos existirem, os seja, foram pagos, mas não foram cedidos ao utente.

3.4 Armazenamento

Todos os produtos na farmácia têm um lugar adequado para estarem acondicionados. Só quando não é possível colocar o produto no local respetivo devido ao excesso do mesmo, é que este passa a ser arrumado no armazém, segundo os critérios de arrumação apresentados de seguida e tendo o cuidado de colocar os produtos com maior PV sob os produtos com PV mais recente, de acordo com o critério de arrumação FIFO (*First In First Out*), ou seja, o primeiro a entrar é o primeiro a sair.

A arrumação dos produtos é feita da seguinte forma:

Os produtos de cosmética encontram-se expostos na área de atendimento. Por vezes têm expositores próprios ou então são colocados nas prateleiras. Caso existam produtos repetidos que não possam ser expostos, passam a ser acondicionados no armazém.

Por trás dos balcões existem outras prateleiras e também armários onde se encontram os produtos que se vendem com elevada frequência, conseguindo-se assim um acesso mais fácil. Alguns destes produtos são produtos de higiene oral (pastas, escovas, colutórios, ...), produtos para próteses dentárias, produtos de uso íntimo (gel, toalhitas, ...), soluções para lavagem nasal,

rebuçados para o alívio da tosse, pastilhas, anti-gripais, pastilhas para alívio da rouquidão, adesivos, pensos, champôs, entre outros.

Nas prateleiras ao lado dos balcões de atendimento estão alguns produtos de puericultura, produtos Compeed®, produtos de ortopedia, entre outros.

Dentro dos armários estão arrumados os seguintes produtos: soro fisiológico, produtos de desinfecção e limpeza de lesões cutâneas, entre outros, ...

Contudo esta disposição pode ser alterada caso haja necessidade introduzir novos produtos.

Na zona de recepção de encomendas, localizam-se também as gavetas onde estão armazenados grande parte dos medicamentos existentes. Estes medicamentos encontram-se armazenados por ordem alfabética do nome comercial, da seguinte forma:

1. Injectáveis;
2. Lancetas e tiras com protocolo de diabetes e produtos sem protocolo;
3. Colírios e gotas orais;
4. Comprimidos, cápsulas e sistemas transdérmicos;
5. Rebuçados para a tosse, rouquidão, ...
6. Supositórios e medicamentos de uso vaginal;
7. Comprimidos efervescentes;
8. Cremes e pomadas;

Assim é fácil identificar a gaveta onde se encontra o medicamento desejado visto estarem organizados por forma farmacêutica e ordem alfabética do nome dos mesmos. Nesta zona existem também diversas prateleiras, onde é possível encontrar todas as soluções orais, pós para soluções orais e xaropes, estando ordenados por ordem alfabética. Em seguida encontram-se os genéricos, estando ordenados por ordem alfabética do princípio activo.

Existe ainda prateleiras específicas para cada tipo de produtos que se seguem:

- Ampolas bebíveis;
- Pós;
- Soluções cutâneas;
- Medicamentos fitoterápicos;
- Chás;
- Suplementos alimentares;
- Leites pediátricos;
- Tintas para cabelo;
- Meias elásticas ou de descanso;
- Testes de gravidez;
- Produtos de uso veterinário.

Todos os produtos se encontram em locais frescos e secos, para assim se encontrarem devidamente acondicionados. Existe ainda um frigorífico para armazenar todos os produtos que necessitam de ser especificamente acondicionados no frio. É necessário ainda recordar as matérias-primas, que são armazenadas no laboratório.

Para sabermos as existências de um produto podem ser usados vários métodos. Contudo uma forma de o fazer na FA é a seguinte:

Caso o produto não esteja no local correspondente, e não se encontre nenhum no armazém, é necessário confirmar a sua existência na farmácia. Para isso, basta ir ao menu Vendas, e inserir o nome ou código do respectivo produto, pois aparece sempre a quantidade existente. Outra forma é ver a ficha do produto onde aparece também o stock que se encontra na farmácia. Contudo, para estas informações serem fiáveis é necessário verificar constantemente se os stocks estão correctos, e inserir sempre a quantidade correcta de produtos na recepção de uma encomenda.

Caso o produto não exista na farmácia há que se confirmar com os laboratórios, de modo a dar a melhor informação ao utente. Caso se encontre esgotado no laboratório o utente terá que esperar a sua disponibilização. Se existir, é feito de imediato uma encomenda, que poderá ser urgente ou não dependendo da necessidade de compra do utente.

Se o produto não constar nos dicionários da farmácia, deve-se confirmar novamente a designação deste com o utente, ou perguntar a colegas como seria possível o nome desse produto estar registado em computador, pois por vezes poderá, informaticamente, ter outra designação.

Mesmo que o stock esteja a zero há que confirmar se existe alguma encomenda que ainda não tenha dado entrada em computador, e em caso afirmativo é necessário confirmar se o produto veio nessa encomenda ou não.

3.5 Controlo do Prazo de Validade

O controlo dos prazos de validade deve ser uma preocupação constante do PF de modo a assegurar que todos os produtos dispensados se encontrem em perfeitas condições.

Para tal é fundamental a sua verificação na recepção de encomendas, e a organização dos medicamentos de modo a que o primeiro a entrar seja o primeiro a sair (FIFO). Contudo, e principalmente com produtos de baixa rotação de stock, todos os cuidados podem não ser o suficiente para evitar que os PV sejam atingidos.

Para evitar estas situações, é impresso uma listagem dos produtos, cuja validade expira nos dois meses seguintes, sendo depois retirados do stock.

Os prazos são manualmente verificados, e sempre que o prazo mínimo inscrito nas embalagens não corresponda ao da ficha do produto, este último é corrigido.

Os produtos cujo PV termina nos próximos meses seguintes são enviados ao fornecedor junto com a nota de devolução.

3.6 Devolução de produtos

A devolução de produtos pode ser realizada por diversas razões, sendo as mais frequentes, o curto prazo de validade, produto danificado ou erros no envio dos produtos.

Estes são colocados numa saca com a nota de devolução anexada, que contém o motivo da devolução e uma indicação para uma resolução rápida do problema, sendo entregues aos distribuidores quando vierem entregar a encomenda seguinte, respectiva àquele armazenista.

Quando a devolução não é aceite, o produto é devolvido à farmácia, onde é descrita a razão pela qual a devolução não foi aceite. No caso de uma devolução do utente à farmácia, se a farmácia aceitar, é devolvido novamente o dinheiro ao utente.

4. DISPENSA DE MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Como já referido, cada vez mais o atendimento merece a importância e dedicação por parte dos PF, e é necessário ter a sensibilidade para compreender que este acto não é uma mera venda de produtos, mas que constitui um importante serviço de saúde pública.

Segundo o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, numa farmácia podem ser vendidos os seguintes produtos (1):

a. Como já referido, cada vez mais o atendimento merece a importância e dedicação por parte dos PF, e é necessário ter a sensibilidade para compreender que este acto não é uma mera venda de produtos, mas que constitui um importante serviço de saúde pública.

b. Segundo o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, numa farmácia podem ser vendidos os seguintes produtos (1):

c. Artigos de puericultura;

d. Produtos de conforto.

e.

Na FA existem para venda todos estes produtos. Contudo, alguns deles podem não se encontrar com disponibilidade imediata, nomeadamente alguns artigos de puericultura, artigos de ortopedia, cadeiras de rodas e canadianas, aparelhos de leitura de valores de colesterol, etc.

Tendo em conta a dispensa ao público, os medicamentos de uso humano podem ser classificados, em medicamentos sujeitos a receita médica obrigatória (MSRMO) e medicamentos não sujeitos a receita médica obrigatória (MNSRMO).

4.1 Medicamentos sujeitos a receita médica obrigatória

De acordo com o Decreto – Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, os MSRMO são os que acarretam mais responsabilidades durante o acto de prescrição e venda, devendo a sua utilização obedecer sempre a uma vigilância constante, tanto por parte do médico como dos PF, pois são os que à partida poderão acarretar mais riscos para a saúde do utente (2). Estes são aqueles que se encontram abrangidos pelo Decreto – Lei n.º 209/94 de 6 de Agosto (3).

Estes medicamentos só podem ser dispensados mediante a apresentação de uma receita médica pelo utente, garantindo assim a prescrição por um profissional qualificado, ou seja, um médico, visto ser o único profissional autorizado a recomendar estes medicamentos.

Para facilitar a interpretação da receita médica e uniformizar as regras de preenchimento de uma receita, foi criado em Janeiro de 2003 um modelo único de receita médica (modelo n.º1806) (ANEXO B) aquando a entrada em vigor do Decreto-Lei 271/2002 (4).

4.1.1 Autenticidade e validade da receita médica

Como referido, existe um modelo único para prescrição de MSRMO. Contudo, alguns organismos que não o Serviço Nacional de Saúde (SNS) pode optar por outros modelos, não obtendo estes participação por parte do SNS.

As exigências comuns efectuadas para o aviamento das receitas são o facto de ter todos os campos preenchidos devidamente e encontrar-se dentro do prazo de validade.

Os organismos de participação que não o SNS podem conter exigências específicas que são acordadas com a ANF, e quando necessário são comunicadas à farmácia.

Segundo a Circular Informativa, INFARMED (2002) existem no entanto alguns critérios que devem ser tidos em conta aquando o aviamento de receitas correspondentes ao SNS ou complementaridades (SNS e outro subsistema de saúde) (4):

- Nome do utente e respectivo número de beneficiário (do SNS ou de outro sistema de saúde), que deve ser sempre confirmado pela apresentação do cartão de utente ou outro cartão necessário;
- Assinatura e vinheta do médico prescritor;
- Identificação da entidade de saúde onde foi emitida (nome e/ou vinheta);
- Data de prescrição e prazo de validade da receita;
- Organismo (s) destinados à participação;
- Verificar a existência/inexistência de regime especial de participação;
- Confirmar as exigências legais, respectivamente a receitas especiais.

Analisando estas normas, e confirmando a normalidade das mesmas, procede-se ao aviamento da receita. Caso alguma destas normas não se veja cumprida, a receita pode ser inutilizada, tendo o utente que voltar ao médico e pedir para este prescrever novamente a medicação em questão.

4.1.2 Aviamento da receita

De acordo com a Circular Informativa, INFARMED (2002), para se poder aviar uma receita existem parâmetros relativos à identificação das espécies prescritas, que são necessários analisar, nomeadamente:

- ✓ Nome comercial e DCI (Denominação Comum Internacional);
- ✓ Forma farmacêutica;
- ✓ Dosagem;
- ✓ Quantidade de embalagens (máximo de 2 embalagens por espécie farmacêutica);
- ✓ Dimensão da embalagem;
- ✓ Posologia prescrita;
- ✓ Duração do tratamento;
- ✓ Número de embalagens por receita considerando os condicionantes legais.

Quando existem dúvidas sobre estes parâmetros, e visando a impossibilidade de um contacto imediato com o médico, cede-se o medicamento com menor dosagem e menor quantidade disponível no mercado.

É preciso também verificar se o médico autoriza a cedência de medicamentos genéricos, possibilitando, em caso afirmativo, a escolha por parte do utente. Quando o medicamento é identificado apenas sobre a forma de DCI, o utente pode optar por um medicamento não genérico (4).

4.1.3 Interpretação da receita médica, informação ao utente e dispensa da medicação

A cedência da medicação, nomeadamente dos MSRMO, deve ser efectuada por um PF qualificado, que consiga interpretar adequadamente a receita médica e verificar a sua adequação ao utente. Uma boa interpretação do receituário não consiste apenas em ceder a medicação correcta, mas também confirmar se é a primeira vez que compra a respectiva medicação ou se é um tratamento prolongado, analisar o estado de saúde do utente, a sintomatologia apresentada, questionar sobre a medicação que possa estar a fazer em simultâneo ou que possa já ter feito, a qual pode, ou não, ser sujeita a receita médica, as contra-indicações e interacções medicamentosas que os medicamentos prescritos possam provocar, colocando sempre em primeiro lugar a qualidade de vida do utente. Isto, pois, muitas das vezes os utentes não transmitem durante as consultas todas as informações sobre o seu estado de saúde aos médicos, por pensarem que essas informações são irrelevantes, podendo depois serem originadas algumas dúvidas durante a cedência da medicação. Quando isso acontece deve-se contactar o médico prescriptor para solucionar o problema, daí a importância da inserção do contacto telefónico do médico na prescrição.

Durante o aviamento da receita é necessário transmitir a informação ao utente de uma forma clara e objectiva, pois o PF é o último profissional de saúde a contactar com o utente até ao início

da terapêutica, sendo importante o seu contributo para o sucesso da mesma. Para isso, é necessário utilizar algumas das técnicas de bom atendimento nomeadamente, adequar a linguagem ao utente, falar com segurança e utilizando um tom de voz médio, de forma a que o utente perceba com facilidade a informação transmitida, mas sem colocar em risco o direito à confidencialidade por parte do utente.

É também importante para o PF certificar-se que o utente compreendeu perfeitamente as indicações dadas, utilizando-se para isso a técnica de retro informação e sempre que possível, colocar por escrito as informações transmitidas. Outro factor a ter em conta é o analfabetismo de parte da população, sobretudo idosa, sendo necessário adequar o discurso mas sobretudo transformar as informações escritas em esquemas e/ou imagens perceptíveis para estes utentes.

Durante a técnica de retro informação verifica-se frequentemente que existem conceitos que os utentes não compreendem, devido a obedecerem a uma linguagem mais técnica, pelo que o PF deve estar sempre disposto a esclarece-los utilizando uma linguagem simplificada, independentemente das vezes que o tenha que fazer.

4.1.4 Casos específicos

4.1.4.1 Estupefacientes e psicotrópicos

Substâncias psicotrópicas ou estupefacientes são fármacos que actuam no Sistema Nervoso Central, podendo causar dependência e/ou química, sendo alvo frequente de desvios para um mercado ilícito, podendo ter como finalidade o tráfico das mesmas ou o uso abusivo.

Assim sendo, para controlar todo o trajecto destes fármacos, surgiu um novo Decreto-Lei que complementa o já existente, o qual define o Regime Jurídico aplicável ao consumo de estupefacientes, revogando apenas dois artigos do Decreto-Lei já existente (5).

Conforme a Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho, estas substâncias exigem um modelo de receita especial, em triplicado (ANEXO C). Estas receitas são constituídas por um original e duas cópias, sendo amarela para medicamentos de uso humano, e verdes para medicamentos de uso veterinário (6), tendo sofrido ligeiras alterações com a Portaria n.º 1193/99, de 6 de Novembro (7).

Ainda de acordo com a Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho, estas receitas devem referir: nome e morada do médico, assim como o seu número de inscrição na Ordem dos Médicos, data e sua assinatura; nome, morada, sexo, idade e Bilhete de Identidade do doente; Nome comercial ou genérico, dosagem, forma farmacêutica, posologia, número e tamanho da embalagem do medicamento; Existência de vinhetas respectivas à identificação do médico, da entidade onde foi prescrita e área para colocar a dos respectivos medicamentos (6).

Por receita só pode ser prescrito um medicamento com um máximo de quatro unidades.

É ainda necessário que seja inserido na receita o nome, número do Bilhete de Identidade e idade do adquirente.

Após confirmadas todas as exigências e de finalizada a venda informaticamente, são impressos quatro documentos, um dos quais é entregue ao utente e os restantes são devidamente

anexados à receita (original e duplicado). O original é enviado para o organismo participante, um duplicado permanece na farmácia e o último é enviado para o INFARMED.

O registo obrigatório dos movimentos destas substâncias na FA são efectuados informaticamente e enviados para o INFARMED todos os meses.

4.1.4.2 Medicamentos de uso veterinário

Os medicamentos para uso veterinário são muito procurados, especialmente desparasitantes, antibióticos, soluções de limpeza auricular, entre outros, ...

A aquisição destes é efectuada da mesma forma que os medicamentos de uso humano, sendo que muitas das vezes são prescritos medicamentos de uso humano para aplicação em animais, principalmente antibióticos, exigindo assim a apresentação de receita médica.

Na FA, como já foi referido, os medicamentos de uso veterinário encontram-se armazenados separadamente dos restantes.

4.1.4.3 Produtos de Protocolo da Diabetes

Segundo George, et al (9). desde 1998 que em Portugal se assiste a uma colaboração entre o Ministério da Saúde e os diversos parceiros do sector, no sentido de desenvolver e implementar programas de controlo da doença, alicerçados em protocolos celebrados entre o Estado e os parceiros, que têm permitido alcançar resultados assinaláveis em termos de ganhos em saúde (9).

Desta forma, é permitido aos doentes com diabetes terem melhor qualidade de vida, permitindo um acesso mais fácil aos produtos que estes necessitam para uso quotidiano, tais como lancetas, tiras, seringas e agulhas.

Contudo, para os utentes terem acesso aos descontos promovidos pelos acordos existentes, têm que se fazer acompanhar de uma receita médica, aquando a aquisição dos medicamentos, para ser possível o reembolso às farmácias por parte das entidades competentes.

4.1.4.4 Medicamentos Manipulados

Na FA a manipulação de fármacos é uma realidade bem frequente.

A possibilidade de personalizar a terapêutica dos doentes, através da prescrição de fórmulas magistrais, é na actualidade uma razão de maior relevo para a preparação de medicamentos nas farmácias mas, o grande desenvolvimento da indústria farmacêutica proporcionou uma diminuição significativa na manipulação de substâncias em farmácia de oficina.

Segundo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, um medicamento manipulado é qualquer fórmula magistral ou preparado oficial, preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico ou técnico de farmácia, sendo a forma magistral todo o medicamento preparado numa farmácia ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado. O preparado oficial é qualquer medicamento preparado sob as indicações

compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, numa farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço (10).

As preparações mais frequentes são as fórmulas magistrais, pelo que basta colocar a sua designação na receita e o doente para quem se destina para ser preparada.

De acordo com o Ministério da Saúde (2003), a receita utilizada para a prescrição de manipulados é modelo n.º1806, bastando apenas a inserção do termo Manipulado. Numa receita em que esteja prescrito um manipulado, não é permitida a inserção de mais nenhum medicamento (8).

Na receita médica deve mencionar a composição qualitativa e quantitativa do produto e a quantidade total pretendida, podendo ser especificada a forma de preparação ou simplesmente deixada à responsabilidade executante, seguido da sigla FSA (*Fac Secundum Artem* – faça segundo a arte) (ANEXO D).

No final da preparação, tem que ser preenchida uma Ficha de Preparação de Manipulados (ANEXO E), com todos os elementos relacionados com a elaboração do manipulado em questão, sendo posteriormente arquivada, permanecendo na farmácia.

Segundo as Práticas do Bom Fabrico a Observar na Preparação de Manipulados na Farmácia de Oficina, anexado ao Despacho N.º 18/91 de 11 de Setembro local de armazenamento deve satisfazer várias exigências (11):

- Ser sombrio, sem contacto directo com a luz solar;
- Ter temperatura e humidade controladas e equipamento que permita controlar estas variáveis:
 - ▶ Protecção do calor: Temperatura inferior a 30°C;
 - ▶ Local fresco: Temperatura inferior a 15°C;
 - ▶ Frigorífico: Temperatura entre 2°C e 6°C;
 - ▶ Protecção da humidade: humidade relativa inferior a 60%;
 - ▶ Protecção da luz: Sem contacto directo com a luz solar.
- Apresentar condições que evitem qualquer confusão entre os produtos e que permita facilmente o aviamento;
 - Ter áreas bem delimitadas para produtos inflamáveis, produtos de higiene e limpeza, material de embalagem e matérias-primas;
 - Possuir um local para aviamento das matérias-primas;
 - Deve-se armazenar as substâncias, de modo que possibilite saber a quantidade existente e facilite o seu aviamento;
 - Devem-se manter actualizados todos os prazos de validade.

Na FA, são cumpridas todas estas normas, à excepção da existência de um local específico para aviamento de matérias-primas.

Os instrumentos existentes no laboratório são anualmente calibrados, devendo existir um selo comprovativo da data em que foi realizada a última calibração.

Na FA as normas de higiene mais frequentes são a utilização de luvas, máscara e a desinfecção dos materiais e da bancada de trabalho com álcool a 70°.

Um aspecto de grande relevância é a colocação de um rótulo correctamente preenchido (Figura I), e outras informações se for o caso, por exemplo “Uso externo”, “Inflamável”, ...



Figura 1 – Rótulo de manipulado devidamente preenchido

O Preço de Venda é calculado de acordo com o Regime Geral dos Preços dos Medicamentos e manipulações estabelecido no Despacho N.º 769/2004 de 1 de Julho (12).

4.1.5 Processamento do Receituário e Facturação

Após a verificação de todos os aspectos referidos, é necessário informatizar a receita, utilizando para esse efeito, o leitor de código de barras, que automaticamente insere os dados relativos ao medicamento no ecrã, tais como, a sua designação, o preço unitário, a quantidade inserida e a existente na farmácia e o preço total dessa especialidade farmacêutica, dados que devem ser sempre comparados com os da receita, para evitar a ocorrência de erros.

Em seguida é necessário introduzir o nº do cartão respectivo à entidade financeira que comparticipa, caso esta o exija, e inserir o código correspondente a esta mesma entidade.

Caso o médico tenha referido a existência de determinada portaria, há que seleccioná-la e validar estes dados para que o utente possa usufruir do desconto proposto.

No final é inserido o nome que será utilizado na emissão do documento para efeitos de IRS (Imposto Sobre o Rendimento das Pessoas Singulares), o qual só é dedutível no IRS quando os produtos apresentam um IVA (Imposto de Valor Acrescido) de 6% ou quando os produtos de IVA de 23% se fazem acompanhar de receita médica.

Assim, terminada a venda podem ser emitidos os seguintes documentos:

- Recibo para efeitos de IRS;
- Talão de venda (quando não há necessidade de imprimir o recibo);
- Documento para facturação, impresso no verso da receita médica na maioria das situações, caso contrário é anexado à receita.

Existem utentes que usufruem de comparticipação por parte de duas entidades. Assim, insere-se o código correspondente à associação das entidades pretendidas, sendo emitidos dois documentos de facturação. Quando este documento é impresso no verso da receita é necessário fotocopiar a receita original, possibilitando assim a impressão do documento, permitindo o seu envio para a entidade competente. Nestas situações, o original é enviado para as entidades do SNS e as cópias, para a entidade complementar, fazendo-se esta última acompanhar da fotocópia do cartão respectivo.

Por vezes, quando o utente não se faz acompanhar da receita, e sendo um utente frequente na FA, são efectuadas vendas suspensas. As vendas suspensas permitem vender o medicamento, sem que seja emitido de imediato o documento de facturação, mas dando saída do produto. Nestas vendas o recibo não é cedido ao utente, sendo apenas entregue quando o utente trazer a respectiva receita. É então colocado o código de barras do produto vendido, a data e o nº da venda suspensa, talão este que o utente terá que trazer quando entregar a receita ao PF. Caso o utente perca o papel, não pode usufruir do desconto porque sem o nº da venda suspensa, é impossível abrir essa venda e transferir o medicamento para uma venda com receita. Visto no acto de aquisição do medicamento o utente pagar o produto sem a margem de comparticipação, perde o valor do reembolso se perder o código da venda suspensa.

A realização de uma venda suspensa é ainda justificada quando o utente não quer levar, de imediato, todos os produtos prescritos. Assim é criada uma venda suspensa com os produtos que o utente pretende levar, e é emitido um talão de compra, que se anexa á receita, permitindo saber quais os medicamentos já vendidos ao utente. A receita é arquivada numa pasta específica. Quando o utente pretender levar os restantes produtos, os que se encontram suspensos são transferidos para a venda normal, e é finalizado o processo e entregue o recibo ao utente.

Há, contudo, a necessidade de alertar o utente para o facto de ter que levar todos os produtos dentro do prazo de validade da receita, caso contrário perde a comparticipação dos restantes produtos visto a farmácia tomar a iniciativa de terminar o processamento da receita. Existe uma situação que permite o processamento da receita no acto da venda, mas não possibilita a entrega do recibo ao utente. São as vendas a crédito, às quais se recorre quando o utente não tem recursos para efectuar o pagamento por completo, mas precisa da medicação. Neste caso a receita é processada, mas os produtos que não foram pagos são inseridos numa ficha de crédito correspondente ao utente em questão, sendo atribuído o recibo à medida que o utente vem liquidar

os produtos. Após o processamento da receita esta tem que ser carimbada, assinada e colocada a data de aviamento.

Durante o aviamento das receitas, é colocado o código do organismo de comparticipação. Desta forma, o sistema informático separa o registo das receitas por organismos, agrupando-os em lotes de trinta receitas cada.

Quando o lote está completo, emite-se o Verbete de Identificação do Lote, sendo este um documento que caracteriza o lote respectivo, apresentando dados como a entidade comparticipante, o nome farmácia, o mês e o ano a que diz respeito, o nº sequencial do lote, o nº de receitas do lote, o valor total do PVP dos medicamentos, a importância paga pelos utentes e a importância paga pelo organismo comparticipante.

No final do mês, e após todas as receitas se encontrarem organizadas e os lotes devidamente identificados, procede-se ao fecho dos lotes, dando por finalizada a facturação da farmácia correspondente ao mês em questão.

Todos estes documentos têm que ser carimbados e as Facturas assinadas.

Durante o início do mês seguinte, estas receitas e os respectivos documentos são enviados para as entidades competentes. Os lotes do SNS, são enviados para a Administração Regional de Saúde (ARS) e os lotes pertencentes aos outros organismos comparticipantes são enviados directamente para a ANF, que mais tarde os distribui correctamente pelos organismos comparticipantes.

Posteriormente a Farmácia recebe os valores a reembolsar por estas entidades.

4.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Obrigatória

Os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Obrigatória (MNSRMO) podem ser dispensados, sem que o utente possua, obrigatoriamente uma receita médica. Este facto obriga o PF a uma maior dedicação durante o atendimento ao utente, visto ter que fazer um diagnóstico ligeiro e ter em atenção possíveis patologias que o utente possa ter, medicação efectuada em simultâneo, registos de alergias prévias a alguns compostos, a idade do utente, no caso de ser mulher, se está ou não grávida ou a amamentar, entre outros. Isto porque apesar de não constarem na lista de medicamentos que exigem prescrição por parte do médico, também possuem contra-indicações, efeitos indesejados e interações, pelo que o PF tem que assumir uma posição mais activa.

A terapia recomendada deve fundamentar-se na segurança, eficácia, custo *versus* riscos e na simplicidade, permitindo uma boa adesão pelo utente.

O utente deve ser sempre informado do seguinte:

- ✓ Razão da selecção daquele tratamento;

- ✓ Acção do medicamento;
- ✓ Posologia;
- ✓ Duração do tratamento;
- ✓ Possíveis efeitos secundários, contra-indicações e interacções.

O PF deve sempre encaminhar o doente para o médico, caso pense ser necessário.

Deve existir então uma relação positiva entre o doente e o profissional, sendo articulada de encontro com as necessidades do doente, sentimentos, desejos e preocupações. É indispensável saber ouvir, mostrar disponibilidade de tempo e interesse em auxiliá-lo.

4.3 Medicamentos Genéricos

Medicamento genéricos são medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, Estatuto do Medicamento, relativamente a estes medicamentos, não é necessária a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados (13).

Sempre que existam medicamentos genéricos autorizados, a prescrição deve ser efectuada por DCI, dosagem e forma farmacêutica.

Caso seja então possível ceder um genérico e o utente o pretenda, o PF tem o dever de informar quais os genéricos existentes e qual o que possui o preço mais baixo.

4.4 Produtos Parafarmacêuticos

Os produtos de parafarmácia são cada vez mais requisitados nas farmácias. Contudo, apesar de não requerem receita médica, devem ser aconselhados por um PF.

Os produtos considerados Parafarmacêuticos podem ser inseridos nos seguintes grupos:

- Produtos de cosmética;
- Produtos de fitoterapia;
- Produtos de ortopedia;
- Produtos dietéticos;
- Produtos de higiene corporal;
- Produtos de higiene buco-dentária;

- Produtos de homeopatia;
- Produtos de puericultura;
- Produtos pré e pós-parto;
- Produtos de alimentação infantil e alimentação especial.

Estes produtos exigem uma importante intervenção por parte do PF, que se deve manter sempre actualizado nestes campos, visto surgirem novidades com bastante frequência, e cada vez mais serem procurados pela população.

Relativamente à FA os laboratórios estão constantemente preocupados com a formação dos PF, promovendo acções de formação com relativa frequência. Relativamente a cosméticos, usualmente são fornecidas amostras para que o aconselhamento consiga ser o melhor possível, dando a conhecer o produto ao utente mesmo antes de efectuar a compra, transmitindo uma maior segurança no produto, garantindo assim a satisfação do utente e incitando uma possível futura compra.

5. SERVIÇOS E CUIDADOS PRESTADOS À COMUNIDADE

Durante os sectores já abordados, tem vindo a ser mencionado a intervenção participativa do PF na sociedade, abandonando progressivamente a imagem limitante de dispensador de medicamentos a que era restrito.

Cada vez mais activo no contacto com o utente, compete ao PF colaborar não só na adesão e manutenção adequada da terapêutica, como no controlo de determinados parâmetros bioquímicos e fisiológicos, visando a prevenção da doença e a melhoria do nível de saúde na comunidade, apoiando não só a população doente, como promovendo o controlo e vigilância da saúde por parte de uma população saudável.

Os serviços mais comuns na FA são:

• Medição da Pressão Arterial

Sabe-se hoje que a hipertensão arterial (HTA) é um dos principais factores de risco no contexto das doenças cardiovasculares. É neste grupo de doenças que ganham destaque a insuficiência cardíaca, os acidentes vasculares cerebrais e as trombozes, responsáveis por uma deterioração significativa da qualidade de vida das pessoas, pelos aumentos apreciáveis com os gastos de saúde e por provocarem uma elevada mortalidade, em grande parte evitável.

Na FA, a medição da pressão arterial é usualmente efectuada num tensiómetro, acoplado a um banco, permitindo ao utente fazer a medição comodamente. Este método permite ao utente

medir a pressão arterial sem o auxílio de um PF. Contudo, quando necessário, o PF interpreta os valores obtidos, aconselhando as melhores medidas relativamente hábitos alimentares, consumo de sal, consumo de álcool, exercício físico, hábitos tabágicos, controlar o stress e ainda sobre a terapêutica farmacológica associada.

Existem utentes que por impossibilidade de medição neste tensiómetro, efetuam a medição na zona onde são efectuados os testes de rastreio, sendo a medição realizada por um PF.

• Determinação do valor de Glicemia, Colesterol e Triglicerídeos

Na FA, realizam-se estas determinações em aparelhos de medição capilar através de aparelhos de medição rigorosos, os quais efectuam a determinação de uma forma rápida e segura. O procedimento dos testes é elaborado segundo as boas práticas, mantendo sempre a segurança do utente como do profissional que os realiza.

Existem utentes, maioritariamente diabéticos, que pretendem determinar o valor de glicemia. Para a determinação correcta, recomenda-se que o utente venha em jejum, caso contrário não se pode afirmar com exactidão o valor em circulação. É também necessário alertar os utentes para as situações de hipoglicémia.

Cada vez mais se observa uma preocupação por parte da população com os valores de colesterol e triglicerídeos. Durante a realização destes testes é necessário ter o cuidado de preencher na totalidade o campo destinado à colocação da amostra sanguínea, caso contrário, os valores detectados serão baixos, não reproduzindo a realidade.

Assim sendo, o PF interpreta os valores obtidos, aconselhando as melhores medidas, como ter uma alimentação saudável, evitar refrigerantes, bebidas alcoólicas, fazer exercício físico regularmente, e atenção com os hábitos tabágicos.

Determinação de PSA

Para o rastreio da Prevenção do Cancro da Próstata, a FA utiliza um teste rápido imunocromatográfico para a deteção do PSA Humano, que utiliza sangue total capilar, em concentrações superiores a 4ng/mL, que poderão ser indicador de eventuais problemas na próstata, obtido facilmente por picada no dedo (ANEXO F).

É normal haver nos homens baixos níveis de PSA no sangue. Contudo, o cancro da próstata ou condições benignas (não cancerosas) podem aumentar os níveis de PSA.

Quando se realiza este teste, o utente tem que responder a uma série de perguntas, para que o PF possa interpretar os valores obtidos, já que existem algumas situações a despistar (ANEXO G).

• Determinação do valor de hemoglobina glicosilada

-

Este teste é o mais indicado para a quantificação do risco de complicações crónicas em doentes diabéticos.

A FA realiza um teste rápido imunocromatográfico, que utiliza sangue total capilar, sendo o valor normal menor que 6.5%. Este teste é um parâmetro de monitorização e não de diagnóstico da Diabetes Mellitus (ANEXO H).

• Teste de Gravidez

Os testes de gravidez realizados na FA têm resultado imediato, sendo apenas necessária uma pequena amostra de urina da mulher em questão, que em seguida aguarda uns minutos até que um PF lhe comunique o resultado. O teste pode também ser realizado em casa se a utente preferir.

O PF deve ter a sensibilidade de perceber qual o desejo da mulher, para conseguir transmitir a notícia de melhor forma. Caso a resposta seja negativa, é necessário reforçar a ideia que a mulher pode estar grávida, principalmente se o teste for realizado nas primeiras semanas. Sendo o resultado positivo, é quase certo que a mulher se encontra grávida.

A cada utente é cedido um cartão, onde pode colocar todos os valores determinados em diferentes datas, para assim ter uma perspectiva da evolução da patologia (ANEXO I).

• Valormed

Um serviço de prestação à comunidade, através de uma acção indirecta, é a recolha de medicamentos com prazo de validade (PV) expirado, através do sistema **Valormed**.

Desta forma os utentes podem entregar os medicamentos que tenham em casa, fora do PV, ou que já não necessitem, evitando que os depositem em lixeiras, nas quais não recebem o tratamento adequado, e acabam por ser nocivos para o ambiente. Ao entregar os fármacos na farmácia, o PF deposita-os no contentor respectivo que posteriormente será levantado pela Valormed, que futuramente irá proceder à sua correcta eliminação.

• Recolha e reciclagem de radiografias

Dê uma parte de si para ajudar a Assistência Médica Internacional (AMI) é uma campanha da AMI levada a cabo anualmente e que conta com a colaboração das farmácias.

A importância das farmácias volta a ser decisiva para o sucesso de campanhas desta natureza. É preciso não esquecer que as farmácias são visitadas por imensas pessoas por dia, havendo sempre uma perto de casa ou do emprego de cada um dos utentes. Acresce a tudo isto a relação de confiança estabelecida entre o farmacêutico e o utente e que permite uma maior aproximação entre ambas as partes.

Segundo a Fundação AMI, (2010), esta foi a primeira a reconhecer o contributo decisivo dado pelas farmácias para o sucesso da campanha, afirmando, numa declaração pública, que “sem as farmácias teria sido mais difícil pôr de pé esta campanha” (14).

A FA é também uma das farmácias que durante o ano, esta empenhada na recolha de radiografias para reciclagem, graças ao apoio de ANF - Associação Nacional de Farmácias, e de muitas outras entidades, que a AMI consegue realizar esta campanha (Figura II).



Figura 2 – Contentor para recolha de radiografias

• Programa de troca de seringas a toxicodependentes

A ANF é a entidade encarregue de fazer a gestão do Programa no terreno, assegurando, entre outros, a compra, embalagem e distribuição dos Kit's pelas farmácias e restantes unidades de troca.

Sete anos após a sua implementação nas farmácias, o Programa de Troca de Seringas tem-se revelado fundamental na luta contra a SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida).

" Diz não a uma seringa em segunda mão" é um conselho que se tornou familiar para muitos toxicodependentes, graças ao êxito do Programa de Troca de Seringas, criado em 1993. O projecto tem-se mostrado primordial na prevenção da infecção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) tanto entre os utilizadores de drogas injectadas como da população em geral, pois evita que seringas potencialmente contaminadas com o vírus da SIDA sejam deixadas ao abandono, tornando-se um perigo para a saúde pública (15).

O programa insiste numa filosofia de alteração de comportamentos, por isso funciona essencialmente em função de um KIT de prevenção SIDA, actualmente composto por duas seringas, dois toalhetes, um preservativo, uma ampola de água destilada (5 ml) e um filtro (Figura III). Portugal continua a ser o único país europeu a desenvolver este tipo de experiência a nível nacional (15).

As seringas entregues pelos toxicodependentes são recolhidas em contentores especiais que são selados quando cheios. A sua recolha e posterior destruição são asseguradas pela “Cannon Hygiene” de Portugal, empresa especializada em resíduos potencialmente perigosos (15).



Figura 3 – kit de prevenção do SIDA

6. FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância consiste fundamentalmente na recolha da informação e avaliação sobre ocorrências de reacções adversas, sendo consequentemente adoptadas medidas necessárias e justificadas. Esta actividade é desenvolvida por instituições nacionais e internacionais.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano foi criado pelo Decreto-Lei N.º 242/2002 de 5 de Novembro e possui a competência para receber e avaliar informações sobre suspeitas de reacções adversas medicamentosas, analisando a relação risco-benefício dos medicamentos. A sua coordenação e aplicação cabe ao INFARMED que emite as normas e orientações técnicas que este deve seguir e analisa e valida o resultado de todas as actividades apresentadas (16).

O PF não termina a sua função na cedência dos medicamentos, pois deve acompanhar o mesmo, detectando e alertando sobre alguma reacção adversa que possa surgir, comunicando rapidamente às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED as reacções adversas e suspeitas de reacções graves ou inesperadas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estágio em Farmácia Comunitária teve a duração de 4 meses, sendo que durante este período, foi possível contactar com a realidade de trabalho da profissão de um técnico de farmácia (TF). Até ao momento, apenas tinha sido possível a aquisição de conhecimentos teóricos face à profissão.

Contudo, a experiência adquirida durante o estágio e a participação em quase todas as tarefas do âmbito profissional de um TF fez com que tivesse uma aprendizagem profissional muito intensa, preparando-me assim para a entrada no mercado de trabalho.

De uma forma geral, foi possível concluir que o uso de programas informáticos na gestão das instituições é uma mais-valia, facilitando a organização e funcionamento das mesmas.

Outra observação, é que actualmente todas as actividades se encontram direccionadas para o utente, tendo a personalização da terapia ganho terreno nos últimos tempos.

Ao nível da farmácia comunitária (FC) o atendimento ao utente exige uma articulação de conhecimentos rápida e precisa, pois quando se lida directamente com pessoas doentes, e consequentemente fragilizadas, o TF assume um papel preponderante na adesão e correcta administração da terapêutica, pelo que toda a informação cedida deve ser simples e concisa.

Contudo o atendimento ao utente não é a única tarefa existente no exercício numa FC, existindo a necessidade dos PF garantirem todo o suporte que os serviços de prestação de cuidados de saúde implicam.

PARTE 2:

O papel do farmacêutico na rede de cuidados de saúde em Portugal

O conceito de Cuidados Farmacêuticos refere-se a um “conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e aptidões na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de atingir resultados terapêuticos concretos em saúde e na qualidade de vida do doente.” (Declaração de Tóquio, Segunda reunião da OMS sobre o papel do farmacêutico, 1993).

A relação de proximidade entre farmacêuticos e doentes, faz com que a articulação entre a farmácia e os médicos assistentes, passe a ser uma realidade. Também de muita importância é a articulação com os enfermeiros, nutricionistas e restantes profissionais que estão em contato com os doentes. A saúde de cada doente não pode estar "separada" em especialidades; todos têm que trabalhar em conjunto para o mesmo objetivo, que é sempre uma melhor qualidade de vida. (17)

Todos os dias, na farmácia, o farmacêutico ouve as queixas dos doentes, aconselham no tratamento, encaminham para consultas e ajudam na organização da medicação. Contudo, também sabemos que, muitas vezes, tudo é feito ao balcão, de uma forma pouco personalizada, o que leva a que a importância do ato farmacêutico passe despercebido e até desvalorizado. (18)



A importância do controlo bioquímico regular para controlo da doença

Na farmácia pode-se avaliar diversos parâmetros vitais, com a supervisão e aconselho profissional do farmacêutico.

Basta uma pequena amostra de sangue, retirada com uma simples picada no dedo, feita no momento, pelo farmacêutico, e em poucos minutos saber-se-á os valores dos índices de saúde.

Uma medição regular dos índices bioquímicos previne e deteta complicações ou agravamento da situação clínica.

Os testes disponíveis em farmácia

1. GLICÉMIA

A glucose é a principal fonte de energia do organismo, mas quando em excesso, pode trazer várias complicações à saúde. A diabetes é uma doença metabólica caracterizada pelo aumento de glucose. Visão, rins, fibras nervosas, coração e vasos sanguíneos são as estruturas mais afetadas pela hiperglicemia (excesso de açúcar no sangue). (19)

Valor de glucose recomendado (em jejum): < 110 mg/dL

2. COLESTEROL TOTAL

O colesterol é uma substância semelhante à gordura que é transportada pelo sangue para todas as células do organismo.

O organismo necessita de colesterol para o desenvolvimento das paredes celulares, bem como para o desempenho de outras funções importantes.

O colesterol provém de duas fontes: do seu organismo e dos alimentos que ingere. No organismo, o colesterol é produzido pelo fígado, que produz a maioria do colesterol de que o organismo necessita.

Alguns dos alimentos fornecem também quantidades adicionais de colesterol.

O colesterol encontra-se em produtos de origem animal, tais como, as carnes, o leite gordo, o queijo, a manteiga e os ovos.

Enquanto que certas quantidades de colesterol no sangue são essenciais para a saúde, quantidades demasiado elevadas são prejudiciais. O colesterol em excesso deposita-se nas paredes das artérias. As placas formadas provocam o estreitamento das artérias e diminuem o fluxo de sangue ao coração. Daí o risco de ataque cardíaco. (19)

Valor de colesterol total recomendado: <190mg/dL

Para manter níveis de colesterol recomendados evite alimentos que contêm gorduras saturadas e colesterol, como carne, queijo e ovos, coma fruta, legumes e hortaliças, consuma alimentos ricos em fibras, não fume, evite o consumo de álcool e faça regularmente exercício físico. (19)

2.1 COLESTEROL HDL

O colesterol HDL é o chamado "colesterol bom", porque ajuda a eliminar o colesterol do sangue e previne o entupimento das artérias. Ter níveis elevados de colesterol HDL ajuda a evitar os riscos de doenças cardiovasculares. Por outro lado, os níveis baixos deste "colesterol bom" podem aumentar o risco de doença cardíaca. (19)

Valor de Colesterol HDL recomendado: 40 a 80 mg/dL

2.2 COLESTEROL LDL

O colesterol LDL, conhecido por "colesterol mau", em excesso, deposita-se nas artérias e pode estar na origem de doenças cardíacas. Quanto maior for o nível de colesterol LDL, maior será o risco de doença cardíaca. Assim, ao diminuir os níveis de colesterol LDL está a reduzir os riscos de vir a ter um ataque cardíaco. (19)

Valor de Colesterol LDL recomendado: 50 a 140 mg/dL

3. TRIGLICÉRIDOS

Os triglicéridos são um tipo de gordura que se encontra no sangue. Os triglicéridos provêm essencialmente das gorduras contidas nos alimentos. Níveis elevados de triglicéridos podem aumentar o risco de vir a sofrer de doença cardíaca. (19)

Valor de Triglicéridos recomendado: < 150 mg/dL

4. MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL

A hipertensão arterial é uma doença, muitas vezes assintomática, que foi caracterizada, como um fator de risco cardiovascular. Os fatores que levam a uma tensão arterial elevada são: sedentarismo; stress; tabagismo; diabetes; colesterol elevado; obesidade e consumo excessivo de álcool e sal. (20)

Valores de TA recomendados: sistólica<120 mm Hg e diastólica<80 mm Hg

Conclusão:

Comecei a trabalhar numa farmácia quando frequentava o 3º ano do curso de licenciatura em ciências farmacêuticas decorria o ano de 1998. Nasci numa cidade pequena na província e a adaptação á grande cidade não foi fácil. O ano letivo não tinha corrido bem e então decidi fazer um estágio na farmácia de uma pessoa conhecida na minha cidade natal, em Chaves.

Desde o primeiro dia que fiquei radiante com todo o ambiente que rodeia o trabalho na farmácia comunitária. Adorei e ainda é o que me motiva diariamente é a proximidade com as pessoas, a confiança que elas depositam em nós. E o curso foi andado muito lentamente.

Os conhecimentos científicos que adquirimos ao longo dos agora 5 semestres são fundamentais para a formação de farmacêutico, mas o dia a dia, as histórias ouvidas e a interação com os utentes é a maior gratificação que esta profissão nos dá e isso não vem nos livros. Acredito que é no terreno que se distinguem os bons profissionais e não nas notas das pautas. Sei do que falo, pela experiência dos estagiários com os quais também fiz o meu “estágio”.

Passaram 23 anos desde o início do meu percurso académico na FFUP, há 20 que estou ligada ao ramo da farmácia de oficina, durante muito tempo não via necessidade de terminar o curso era feliz no que fazia e nada mais importava, até que a vida me pregou uma partida aos 35 anos: um carcinoma ductal invasivo com recetores hormonais positivos. Vi a vida a fugir-me por entre os dedos, tratei-me com muito sofrimento como faz parte, resolvi que queria ser mãe e consegui graças ás benditas técnicas de procriação medicamente assistida com grande sacrifício físico e monetário. Com o passar dos anos também me nora, cunhada e neta de farmacêuticas através do casamento (ai o destino) então tornou-se para mim obrigatório terminar de uma vez por todas o sonho de criança que tinha andava a ser adiado já há demasiado tempo.

Quando a Professora Susana me pediu para fazer a parte 2 do relatório estava em lisboa, o “bichinho” voltou e estava na fase da imunoterapia. Ate agora as expectativas são boas graças a Deus!

Fiz a segunda parte do relatório com muito sacrifício sei que tinha obrigação de fazer melhor, mas não consegui, mas dei o meu melhor como o faço diariamente no balcão da farmácia e isso para mim é o mais gratificante.

9.BIBLIOGRAFIA

- (1) Decreto – Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. *Regime jurídico das Farmácias de oficina*. Promulgado em 20 de Agosto de 2007. Consultado a 8 de Novembro, 2009, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (2) Decreto – Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. *Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos*. Promulgado em 21 de Dezembro de 1992. Consultado a 24 de Janeiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (3) Decreto – Lei n.º 209/94 de 6 de Agosto. *Classificação de medicamento quanto à dispensa ao público*. Promulgado em 12 de Julho de 1994. Consultado em 24 de Janeiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (4) INFARMED. (2002). Circular Informativa. *Novas regras aplicáveis à prescrição de medicamentos e novo modelo de receita médica*. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível online através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (5) Decreto-Lei n.º 30/2000, de 29 de Novembro. *Define o Regime Jurídico aplicável ao consumo de estupefacientes*. Promulgada em 14 de Novembro de 2000. Consultado em 24 de Janeiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (6) Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. *Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos*. DR, 2.ª Série, n.º 216, de 18 de Setembro de 1998. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível em URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (7) Portaria n.º 1193/99, de 29 de Setembro. *Alteração aos modelos de receita especial*. DR, 2.ª Série, n.º 259, de 6 de Novembro de 1999. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (8) Ministério da Saúde. (2003). *Normas Relativas à Prescrição de Medicamentos e aos Locais de Prescrição, Farmácias e Administrações Regionais da Saúde*. 1 de Junho de 2003. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível em URL: <http://www.infarmed.pt/>

- (9) George, F., Lopes, A. J., Silva, B. A. [et al]. (n.d.) *Protocolo de Colaboração*. Consultado em 24 de Janeiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (10) Decreto – Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. *Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados*. Promulgado em 6 de Abril de 2004. Consultado em 24 de Janeiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (11) Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/91, de 12 de Agosto. *Boas práticas de fabrico de Manipulados*. Diário da República. 2.ª Série. n.º 209. 11 de Setembro. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível em URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (12) Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. *Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem*. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível online através do URL: www.infarmed.pt/
- (13) Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. *Estatuto do Medicamento*. Consultado em 21 de Fevereiro, 2010, disponível online através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (14) Fundação AML. (2010). *Reciclagem de Radiografias*. Consultado a 27 de Fevereiro, 2009, disponível através do URL: <http://www.ami.org.pt/>
- (15) AidsPortugal. (2001). *“Programa de troca de seringas a toxicodependentes”*. *Contra a SIDA*. Consultado a 27 de Fevereiro, 2009, disponível através do URL: <http://www.aidsportugal.com/>
- (16) Portaria n.º 605/99, de 5 de Agosto. *Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância*. (Revogado pela Decreto-Lei n.º 242/2002, de 5 de Novembro). Consultado a 28 de Fevereiro, 2010, disponível através do URL: <http://www.infarmed.pt/>
- (17) “Retrato da saúde 2018”, <https://www.sns.gov.pt/>
- (18) www.quilaban.pt/pt-pt; Quilaban, química laboratorial analítica, Lda
- (19) Diário da República n.º 214/2016, Série I de 2016-11-08
- (20) <https://ordemfarmaceuticos.pt/>, código deontológico
- (21) www.mydiabetes.pt/

**RELATÓRIO
DE ESTÁGIO
2017-18**

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL
www.ff.up.pt



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Centro Hospitalar do Porto, E.P.E

Hospital Geral de Santo António

Cristina Alexandra Barreira Borges

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Centro Hospitalar do Porto, E.P.E

Hospital Geral de Santo António

Janeiro e fevereiro de 2011

Cristina Alexandra Barreira Borges

Orientador: Dra. Teresa Almeida

Julho 2018

Declaração de Integridade

Declaro que o presente relatório é de minha autoria e não foi utilizado previamente noutro curso ou unidade curricular, desta ou de outra instituição. As referências a outros autores (afirmações, ideias, pensamentos) respeitam escrupulosamente as regras da atribuição, e encontram-se devidamente indicadas no texto e nas referências bibliográficas, de acordo com as normas de referência. Tenho consciência de que a prática de plágio e auto-plágio constitui um ilícito académico.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, 11 de julho de 2018

Cristina Alexandra Barreira Borges

Índice

Agradecimentos

Introdução

1. Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos.....	1
1.1 – Organização e Espaço físico dos Serviços Farmacêuticos.....	2
1.2 – Gestão dos Recursos Humanos	3
1.3 – Gestão dos Recursos Económicos.....	3
1.4 – Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF)	4
2. Selecção, aquisição e armazenamento de produtos farmacêuticos.....	5
2.1 – Gestão de existências.....	5
2.2 – Sistemas e critérios de aquisição.....	6
2.3 – Recepção e conferência de produtos adquiridos.....	9
2.4 – Armazenamento dos produtos / prazos de validade.....	9
3. Sistema de distribuição de medicamentos.....	11
3.1 – Distribuição clássica.....	12
3.2 – Sistema de distribuição individual diária em dose unitária (SDIDDU)	13
3.3 – Distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório.....	16
3.4 – Medicamentos sujeitos a controlo especial.....	20
3.4.1 – Psicotrópicos e estupefacientes.....	20
3.4.2 – Hemoderivados.....	22
3.4.3 – Material de Penso.....	23
3.4.4 – Antídotos.....	25
3.4.5 – Medicamentos Extra- Formulário.....	25
3.4.6 – Anti- infecciosos.....	26
3.4.7 – Anti-sépticos e Desinfectantes	27
3.4.8 – Citotóxicos.....	28
4. Produção e controlo de medicamentos.....	29
4.1 – Conceito integrado de garantia de qualidade.....	30
4.2 – Preparação de misturas intravenosas.....	31
4.2.1 – Misturas para nutrição parentérica.....	31
4.2.2 – Preparações extemporâneas de estéreis.....	33
4.2.3 – Reconstituição de Fármacos de Citotóxicos.....	34
4.3 – Preparação de formas farmacêuticas não estéreis.....	38
4.4 – Fraccionamento e Reembalagem.....	39
5. Informação sobre medicamentos e outras actividades de Farmácia Clínica... ..	41

5.1 – Comissões técnicas.....	41
5.2 – Farmacovigilância.....	43
5.3 – Ensaio clínico.....	44
Considerações finais	52
Bibliografia.....	53
Anexos.....	54
Índice de Anexos.....	55

Agradecimentos

Ao longo dos dois meses de estágio no Hospital Geral de Santo António, fui sempre recebida e acompanhada de forma profissional por toda a Equipa dos Serviços Farmacêuticos. Por esta razão, quero agradecer toda a motivação e ajuda prestada por todos, sem exceção.

Não posso, no entanto, deixar de fazer um agradecimento especial à Dra. Teresa Almeida por todo o empenho demonstrado, apoio e pela fantástica capacidade de coordenação do estágio, tentando sempre que este corresse da melhor maneira possível e de forma a que me fosse transmitido todos os conhecimentos previstos no programa de estágio.

Quero ainda agradecer à Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, por me ter permitido integrar no estágio esta passagem por Farmácia Hospitalar, dando-me a conhecer desta maneira uma realidade diferente, aliciante e tão ou mais interessante que Farmácia Comunitária

Introdução

O presente trabalho surge no âmbito do estágio em Farmácia Hospitalar, inserido no 5º ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto. O referido estágio realizou-se no Hospital Geral de Santo António, nos meses de janeiro e Fevereiro de 2011, sob a orientação da Dra. Teresa Almeida. Com base na observação participante, durante o período de duração do estágio tive a oportunidade de compreender e participar nas atividades desenvolvidas pelos Serviços Farmacêuticos deste Hospital, adquirindo novos conhecimentos e consolidando os anteriormente adquiridos.

O objectivo primordial deste relatório é descrever, de forma sucinta e organizada, as principais actividades com as quais estabeleci contacto durante estes dois meses. Este encontra-se dividido em 5 capítulos, correspondendo, cada um, às diferentes áreas de aprendizagem científica e empíricas abordadas durante o referido estágio.

1. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

“Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares têm por objecto o conjunto de actividades farmacêuticas, exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados, que são designadas por actividades de Farmácia Hospitalar”. Aos Serviços Farmacêuticos (SF) Hospitalares compete assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integrar as equipas de cuidados de saúde e promover acções de investigação científica e de ensino.

O Decreto-Lei (DL) n.º 44204, de 2 de Fevereiro de 1962, reconhece pela primeira vez a importância da actividade farmacêutica hospitalar e consagra os princípios fundamentais para os farmacêuticos hospitalares: autonomia técnica dos SF hospitalares e a definição das suas funções; implementação do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM); criação e funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT).

Os SF Hospitalares são departamentos com autonomia técnica e científica, estando no entanto sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício.

Os Farmacêuticos Hospitalares têm as seguintes responsabilidades:

- ⇒ Gestão do medicamento (e de outros produtos farmacêuticos), onde se inclui a selecção, aquisição, armazenamento e distribuição;
- ⇒ Implementação e monitorização da política de medicamentos definida no FHNM e pela CFT;

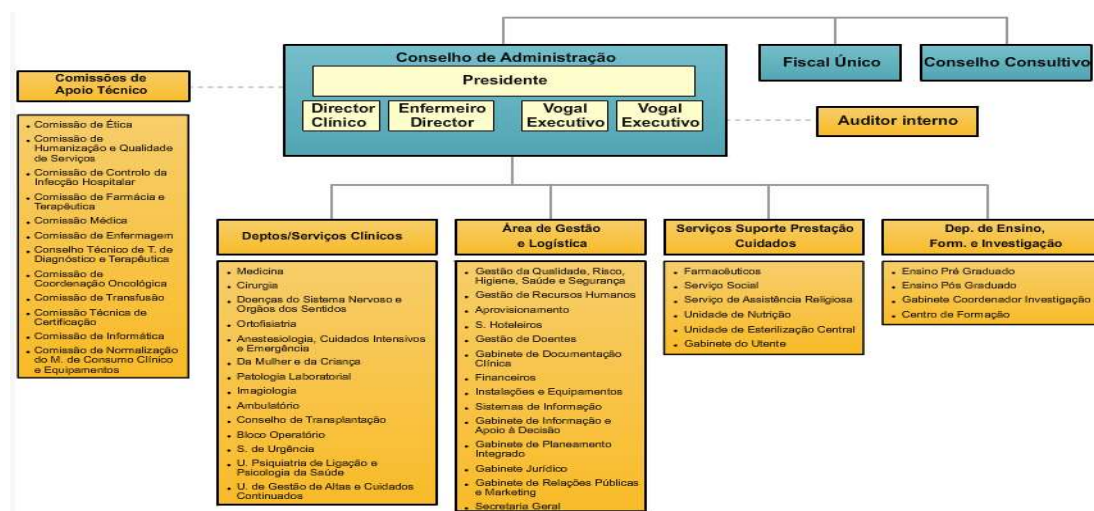
- ⇒ Gestão de medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, assim como os restantes medicamentos já autorizados, que possam ser necessários ou complementares à realização dos ensaios; Produção e controlo de medicamentos;
- ⇒ Participação em Comissões Técnicas;
- ⇒ Intervenção no processo de Farmacovigilância e na elaboração de protocolos terapêuticos; Prestação de Cuidados Farmacêuticos;
- ⇒ Participação em Ensaios Clínicos;
- ⇒ Gestão de uma das maiores fracções orçamentais do Hospital.

1.1. Organização e espaço físico dos Serviços Farmacêuticos

O Hospital Geral de Santo António (HGSA) existe há cerca de 220 anos, durante os quais sofreu várias modificações não só estruturais, como também na sua organização e na sua realidade como Serviço Público de Saúde. Recentemente, o HGSA foi englobado num projecto inovador, designado por Centro Hospitalar do Porto, do qual também fazem parte a Maternidade Júlio Dinis e o Hospital Maria Pia.

Actualmente, o HGSA é gerido segundo um modelo empresarial, como forma de maximizar as capacidades de gestão e de racionalizar a despesa, não ficando assim, posta em causa a qualidade da prestação de serviços, tentando também, responder de forma eficaz e justa às dificuldades económicas crescentes. O Hospital é constituído por um Conselho de Administração (Presidente, Director clínico, Enfermeiro chefe e dois vogais executivos), que tem poder executivo sobre todas as decisões do Centro Hospitalar do Porto.

Adaptado do www.hgsa.pt



Os SF do HGSA encontram-se divididos nas seguintes áreas:

- Gabinete do Director do Serviço; gabinete dos farmacêuticos e sala de reuniões;
Ensaio clínico;
 - Farmácia de Ambulatório: funciona entre as 9.30 e as 16h;
 - Sala de distribuição de medicamentos;
 - Zona de vestiário, lavabos e copa, sala de lavagem de carros;
 - Sala de preparação de produtos estéreis, onde existe uma câmara de fluxo laminar horizontal (CFLH);
 - Armazém de Produtos de Nutrição Artificial, Soros, Meios de Diagnósticos, Anti-sépticos
e Desinfectantes ;
 - Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF);
 - Unidade de Farmácia Oncológica (UFO2): situada no piso 1 do edifício novo, num espaço próximo do Hospital de Dia e Consulta Externa: funciona entre as 9 e as 16h.
 - Sala de produção de manipulados (produtos não estéreis): situado no piso 0 do edifício Neoclássico, junto ao Serviço de Oftalmologia;
- Os SF funcionam todos os dias, 24h por dia.

1.2. Gestão dos Recursos Humanos

Os recursos humanos são a base dos SF hospitalares. O “Manual da Farmácia Hospitalar” indica, para cada área funcional, o número mínimo de recursos humanos indispensáveis ao correcto funcionamento dos SF hospitalares, os quais devem ser os adequados quer em número, quer em qualidade, de modo a otimizar a actividade profissional. A equipa de profissionais dos SF do HGSA é constituída por Farmacêuticos (Técnicos Superiores de Saúde), Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Auxiliares de Acção Médica (AAM) e funcionários administrativos. Nos SF do HGSA os Farmacêuticos, assim como os restantes profissionais, apresentam uma polivalência a nível das suas funções. Cada profissional é capaz de desempenhar variadas funções, apesar de algumas tarefas serem específicas de certos Farmacêuticos.

Devido ao facto dos SF funcionarem 24 horas por dia, os Farmacêuticos são distribuídos através de turnos. Assim, a maioria faz o turno da manhã, dois Farmacêuticos fazem o turno da tarde e um faz o turno da noite. O Farmacêutico que faz noite tem folga no dia seguinte. Em relação aos fins-de-semana, dois Farmacêuticos fazem o dia de sábado e um faz o domingo.

1.3. Gestão de recursos económicos

A área da gestão a nível hospitalar é essencial de modo a racionalizar os recursos

económicos existentes e a minimizar as perdas. Uma boa gestão de stocks é essencial, uma vez que os SF devem garantir que os medicamentos nunca falem aos doentes que deles necessitem, tentando simultaneamente evitar que exista um excesso de produtos em stock. O Farmacêutico hospitalar responsável pela direcção dos Serviços Farmacêuticos deve possuir formação a nível da gestão e coordenação dos serviços, para que os objectivos da gestão relativamente aos recursos humanos e económicos sejam atingidos.

Assim, o Farmacêutico Hospitalar desempenha, neste âmbito, as seguintes funções:

- Elaboração da previsão de consumos, para efeitos de aquisição;
- Aquisição de medicamentos e produtos farmacêuticos;
- Gestão das existências e da informação relativa aos consumos;
- Verificação do cumprimento das exigências legais, relativamente à distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial;
- Representação do serviço junto do Conselho de Administração;
- Participação em Comissões Técnico – Científicas;
- Avaliação dos funcionários do serviço;
- Participação em júris de concursos.

Uma boa gestão de stocks é conseguida se o sistema informático actualizar as existências em tempo real, consoante as entradas e saídas dos produtos. Se assim for, o mesmo sistema operativo vai fornecer dados relativos às existências máximas, mínimas e de segurança por produto.

1.4. Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF)

Nos SF do HGSA é utilizada uma aplicação informática de Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF).

É através do GHAF que é feita a aquisição, distribuição, facturação e devolução de medicamentos e produtos farmacêuticos. O GHAF facilita a gestão de stocks, pois debita automaticamente as quantidades de medicamentos dispensadas e permite um controlo sobre quem realiza as tarefas, uma vez que para efectuar qualquer operação o farmacêutico necessita de introduzir o seu *username* e uma *password* de acesso. Todas as introduções de dados no computador bem como os processamentos efectuados ficam registados no sistema informático.

Este programa permite ainda a transcrição informática de todas as prescrições médicas e facilita o aviamento diário dos módulos de distribuição individual clássica, uma vez que a leitura das listagens é informatizada, logo, sujeita a menos erros.

O GHAF permitiu melhorar a qualidade dos SF, uma vez que diminuiu a necessidade

de registos em papel, com uma gestão mais rápida dos produtos e, consequentemente, uma diminuição de erros, como por exemplo rupturas de stock.

No entanto, apresenta algumas falhas, como não apresentar sistemas de alerta no caso de existirem interações, incompatibilidades ou efeitos similares dos fármacos prescritos ou reacções adversas dos medicamentos.

2. SELECÇÃO, AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

O aprovisionamento é o conjunto de todas as funções e actividades que constituem o sistema centralizado de suporte ao fornecimento e disponibilidade contínua, em qualidade e quantidade, de bens e serviços, no local exacto, no momento oportuno e pelo menor custo global. Assim, é da responsabilidade dos SF assegurar a existência, o fornecimento e o controlo de todos os produtos directa ou indirectamente relacionados com a actividade farmacêutica e necessários a uma boa prestação de cuidados de saúde e ao bom funcionamento de um hospital.

O aprovisionamento tem, portanto, como objectivo, colocar à disposição dos doentes medicamentos de qualidade, em tempo compatível com a eficácia do tratamento e ao menor custo. Para tal, a gestão do medicamento sofre um ciclo que não se limita à aquisição e distribuição.

2.1. Gestão de Existências

A gestão de existências, quer sejam medicamentos, dispositivos médicos ou outros produtos de saúde, deve garantir o seu bom uso e dispensa aos doentes do hospital.

O objectivo é garantir que os *stocks* não atinjam um ponto de ruptura e que como tal não haja um atraso na resposta dada à solicitação de qualquer existência. Do mesmo modo, para evitar essa ruptura não devem ser criados *stocks* excessivos, já que isso constitui empate de capital da instituição e má gestão dos recursos económicos e logísticos (maiores *stocks* necessitam de mais espaço de armazenamento).

No sentido de manter uma gestão de existências eficiente compete aos SF analisar e prever as necessidades do hospital e, com base nas previsões, progredir com as tarefas de selecção, aquisição e armazenamento que permitam manter um aprovisionamento capaz e de qualidade.

Excelência “Hospital Logistics System” – Kaisen

O HGSA implementou o projecto Excelência “Hospital Logistics System” – Kaisen, projecto que chegou aos SF e ao armazém de produtos farmacêuticos. Este modelo assenta na melhoria contínua de processos e na inovação de processo.

Seguindo este modelo, a gestão das existências é realizada através de um cartão-*Kanban* – correspondente a cada produto. Este cartão possui a identificação do produto,

a sua localização, o ponto de encomenda e a quantidade a encomendar.

Todos estes dados estão registados e disponíveis no GHAF, que apoia todo o serviço de aprovisionamento.

O ponto de encomenda é o stock mínimo do produto e corresponde ao número de unidades a partir do qual deve ser feita a encomenda. Este valor é definido para todos os produtos com base no seu consumo médio, na rapidez de entrega da encomenda por parte dos fornecedores e no tempo de processamento da encomenda. A quantidade do ponto de encomenda garante, aproximadamente, a distribuição do produto durante 14 a 20 dias sem que haja ruptura. A quantidade a encomendar corresponde à diferença entre o stock mínimo e o máximo.

A análise de consumos é fundamental para que se atinjam níveis mais elevados de eficácia e rentabilidade e depende do tipo de medicamentos a adquirir. Assim, se se tratarem de medicamentos de consumo irregular importa ter em atenção, por exemplo, a época do ano.

O modelo Kaizen também é seguido no sector da distribuição de medicamentos, recorrendo-se aos Kanbans para alguns produtos farmacêuticos e ao sistema de duas caixas para os produtos mais usados na Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU).

2.2. Sistemas e critérios de aquisição

A selecção de medicamentos para o Hospital deve ter por base o FHNM e as necessidades terapêuticas dos doentes do Hospital.

Existem vários processos de aquisição:

a) Concursos internos do HGSA

Actualmente este processo não é muito utilizado, uma vez que exige muita burocracia. Em primeiro lugar, para adquirir medicamentos através de concursos internos era necessária a existência de uma comissão para cada grupo farmacoterapêutico, tendo esta como função decidir quais os medicamentos que o Hospital deveria ter disponíveis. Posteriormente, era realizado um concurso público, onde eram publicadas as listas de medicamentos às quais os fornecedores respondiam com as suas propostas. Cabia, por fim, à comissão, seleccionar o fornecedor mediante as propostas obtidas.

b) Catálogo IGIF – Instituição de Gestão Informática e Financeira (ACSS)

O IGIF é, sob a tutela do Ministério da Saúde, a entidade responsável pela aquisição de todos os produtos farmacêuticos de grande consumo. De acordo com o DL n.º 197/99 de 8 de Junho, é aberto um concurso público, publicado em Diário da República e em dois jornais de grande tiragem, para adjudicação aos fornecedores que reúnam as melhores condições. O IGIF funciona assim como intermediário entre os hospitais e os

fornecedores, na medida em que selecciona os fornecedores com as melhores propostas e elabora uma lista, disponível on-line, que constitui o Catálogo Público de Aprovisionamento (“Cat@logo”).

Este catálogo é usado pelos hospitais para as compras de produtos que são feitas tendo sempre em conta o binómio custo/qualidade. Nas compras através do catálogo IGIF, os SF consultam a página da Internet do IGIF, onde constam todos os produtos, bem como respectivo fornecedor e preço. Todas as características do produto em causa (ex: prazo de validade dos produtos, prazo de entrega, forma de apresentação, possibilidade de ser usado em unidose) bem como as condições de aquisição do mesmo são descritas pormenorizadamente na página de Internet, possibilitando uma consulta rápida e uma avaliação facilitada da relação custo/benefício. Após esta consulta, o Director dos SF decide a que laboratório se fará a compra dos produtos. A possibilidade de acesso ao catálogo através da Internet facilita a aquisição, gestão e controlo dos produtos farmacêuticos. É através deste processo que o Hospital adquire a maioria dos produtos farmacêuticos.

c) Ajustes directos

É o processo utilizado para a aquisição de produtos que não fazem parte do catálogo (ex: medicação nova). É feita uma análise da quantidade necessária para um ano e uma selecção dos fornecedores que têm esse mesmo produto. Seguidamente é elaborada uma consulta de mercado, solicitando a cada laboratório os preços e condições de fornecimento. Neste tipo de processo compra-se sempre o mais barato desde que o produto obedeça às exigências requeridas.

d) Farmácias de venda ao público/grossistas

Nos casos em que os laboratórios não fornecem ou não têm o produto pretendido, a compra é feita a uma farmácia comunitária ou a um fornecedor com quem o Hospital tenha contrato de fornecimento. É o caso de medicamentos cujo prazo de validade ou rotatividade não justificam a sua existência em stock, medicamentos que são necessários em quantidades tão reduzidas que não justificam um pedido ao laboratório ou ainda nos casos em que o laboratório exige encomendas de grandes quantidades. Nestes casos, pede-se uma autorização de despesa para o produto que é válida durante 6 meses, para poder comprar o medicamento à farmácia ou distribuidor grossista.

Sempre que seja necessário adquirir com urgência um medicamento que não exista em stock pode recorrer-se a este tipo de aquisição.

Existe ainda uma lista de medicamentos com autorização especial de utilização (AUE). Esta lista é constituída por medicamentos que não possuem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal e que só são adquiridos após autorização da CFT. Depois

da decisão de adquirir este tipo de medicamentos é necessário pedir uma autorização ao INFARMED indicando, entre outros, a quantidade de produto a adquirir. A AUE pode ser concedida nos seguintes casos:

- Medicamentos com benefício clínico bem reconhecido;
- Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, incluindo os que se encontram em fase final de avaliação na União Europeia;
- Quando não existam em Portugal medicamentos essencialmente similares aprovados com a mesma indicação terapêutica, composição qualitativa e quantitativa de substância activa e forma farmacêutica;
- Medicamentos destinados a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa.

No caso da AUE ser concedida, o INFARMED envia o número da autorização e a partir desse momento pode proceder-se à encomenda. Esta autorização só é válida durante um ano e enquanto a quantidade total requerida não tiver sido ultrapassada.

A requisição de medicamentos ao Serviço de Aprovisionamento para posterior emissão da respectiva nota de encomenda (NE) é feita no APF pelos TDT, que inserem no computador os produtos em falta e respectiva quantidade, com recurso aos *Kanbans* que foram retirados durante o processo de aviamento.

Estes artigos são introduzidos numa “lista comum”, que é recebida pelo Serviço de Aprovisionamento. Ao ver a “lista comum”, os funcionários do Serviço de Aprovisionamento começam por verificar, se há, para cada produto, uma **autorização de despesa**. Caso haja autorização de despesa é emitida uma nota de encomenda (NE). Quando ainda não existe esta autorização é necessário verificar se o produto consta do catálogo IGIF:

- Se o produto não pertencer ao catálogo a aquisição é feita por ajustes directos. Depois de recebidas as propostas via fax, estas são enviadas ao Director dos SF para que este as adjudique e seguidamente o processo segue para a administração para que seja emitida uma autorização de despesa. Neste ponto o processo regressa ao Serviço de Aprovisionamento e é emitida uma NE para todo ou parte do quantitativo em causa;
- Se o produto pertencer ao catálogo faz-se um print de todos os laboratórios que comercializam bem como das respectivas características e envia-se o processo para o Director dos SF, continuando o processo como descrito no ponto anterior.

Casos Especiais:

Hemoderivados

A aquisição de produtos derivados do plasma humano é obrigatória e exclusivamente feita via catálogo IGIF. Os produtos são escolhidos através da consulta da página da

Internet, onde são descritas as características dos mesmos e as condições da sua aquisição, tal como referido anteriormente para os restantes produtos farmacêuticos.

Estupefacientes e Psicotrópicos

A aquisição destes produtos implica que, juntamente com a nota de encomenda, seja preenchido o Anexo VII do Modelo 1506, INCM.SA, de acordo com a Portaria n.º 981/98 (2ª série), de 18 de Setembro, constituído por original e duplicado (anexo 1). A NE, assinada pelo Director dos SF é acoplada a este impresso e enviada para o fornecedor, que por sua vez assina e carimba o referido anexo, assinalando a quantidade fornecida. O original deste documento é remetido por correio novamente para os SF, onde é arquivado durante um período de 3 anos.

2.3. Recepção e conferência de produtos adquiridos

A recepção e conferência dos produtos adquiridos pelo SF são realizadas pelo TDT responsável, no armazém. Destina-se à confirmação da encomenda recebida e à introdução desta no *stock* dos SF.

Esta tarefa segue os seguintes passos:

- Conferência da quantidade e dos produtos recebidos com a factura/guia de remessa que

acompanha a encomenda. É confirmado o produto (nome, forma farmacêutica, dosagem), quantidade pedida/enviada, prazo de validade, preço, documentação técnica

e estado de conservação;

- Conferência da guia de remessa com a nota de encomenda;
- Registo e arquivo da documentação técnica de medicamentos, como é o caso de boletins de análise e certificados de Autorização de Utilização de Lote de hemoderivados, emitidos pelo INFARMED;
- Registo de entrada informática dos produtos no sistema de gestão GHAF, sendo incluído

neste registo o prazo de validade;

- Quando é verificada alguma discordância, é feita a comunicação ao fornecedor e emitida

nota de devolução que é enviada juntamente com o produto;

- Os originais da factura/guia de remessa e nota de encomenda são encaminhados para o

Serviço de Aprovisionamento para liquidação pelos Serviços Financeiros.

2.4. Armazenamento dos produtos/prazos de validade

O armazenamento dos produtos farmacêuticos é uma actividade realizada com

responsabilidade, já que deve ser efectuado de modo a garantir a estabilidade destes e com isso a sua qualidade e segurança.

A maioria dos produtos não exige condições de conservação especial, daí que são armazenados a uma temperatura inferior a 25°C, humidade não superior a 60 % e protegidos da luz solar directa. Os locais de armazenamento destes produtos estão divididos nas seguintes zonas: grandes volumes (produtos com elevado *stock* que exigem grande espaços), nutrição, pensos, antídotos, zona B e C (produtos de menor rotação) e zona A (grande rotação). A sua disposição nestas zonas é feita em estantes por ordem alfabética do princípio activo.

Conservação no frio

Os produtos que exigem conservação entre os 2 e os 8 °C são armazenados em frigoríficos. Em qualquer um dos frigoríficos, estão afixadas as listagens dos produtos aí conservados. A cadeia de frio é garantida utilizando acumuladores de gelo e caixas térmicas para o transporte dos produtos entre cada sector.

Citotóxicos

São armazenados numa sala individualizada na qual existe um estojo de emergência a usar em caso de derrame de citotóxico.

Estupefacientes e psicotrópicos

É exigida maior segurança e controlo sobre estes produtos e daí que estejam armazenados em sala separada dos outros produtos, com fechadura de segurança, à qual só têm acesso farmacêuticos. São também dispostos em estantes por ordem alfabética do princípio activo e dosagem.

Grandes volumes

Os injectáveis de grande volume (p.ex. os soros), as soluções para diálise, hemodiálise e hemofiltração devido ao seu volume são armazenados num armazém à parte, também gerido pelos SF.

É importante referir que toda a armazenagem é realizada tendo em conta a chegada do produto, ou seja, aplica-se a regra “First In, First Out” – o produto que chega é armazenado atrás do *stock* existente. Este método permite garantir a rotatividade de *stock* e evitar assim expiração do prazo de validade.

O **controlo dos prazos de validade** é uma tarefa que o farmacêutico deve garantir que se realiza, no sentido de garantir, mais uma vez, a estabilidade e segurança dos medicamentos. Este controlo começa com a verificação do prazo de validade aquando da recepção dos produtos e seu registo. Assim, mensalmente é possível através do sistema informático criar listagens dos produtos com prazo a expirar dentro de 3 meses. Estas

listagens são verificadas no *stock* e os produtos são retirados e devolvidos ao fornecedor respectivo. Este pode agir nos seguintes modos: o produto é trocado por um novo ou por uma nota de crédito ou a sua troca não é aceite, correspondendo a um prejuízo para a instituição.

3.SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

“A distribuição do medicamento é função da Farmácia Hospitalar que com metodologia e circuitos próprios, torna disponível o medicamento correcto, na quantidade e qualidade certas, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente e todos os doentes do hospital”.

in Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

A distribuição de medicamentos numa unidade hospitalar é o processo que permite assegurar uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento, e tem como principais objectivos:

- Assegurar a validação da prescrição;
- Garantir o cumprimento integral do plano terapêutico (e sua monitorização);
- Diminuir os erros associados à dispensa e administração (administração de medicamentos não prescritos, troca da via de administração, erros de dosagem, etc);
- Permitir uma melhor adesão do doente à terapêutica;
- Racionalizar a distribuição dos medicamentos e os custos com a terapêutica;
- Garantir o cumprimento dos procedimentos e normativos legais relativos a recursos humanos, instalações e equipamentos, processos organizacionais e técnicos.

A distribuição de medicamentos é uma actividade que exige segurança, eficácia, rapidez e controlo, para diminuir ou mesmo anular todas as possíveis fontes de erro.

Este é um sector com um contacto próximo e frequente com os Serviços Clínicos do Hospital, o que proporciona a grande visibilidade desta actividade dos SF.

Sob o ponto de vista organizacional é relevante distinguir os diferentes tipos de distribuição, quanto aos doentes em questão e à medicação em causa:

- Distribuição a doentes em regime de internamento;
- Distribuição a doentes em regime de ambulatório;
- Dispensa de medicamentos sujeitos a legislação restritiva (estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados, anti-infecciosos, entre outros).

Em qualquer uma das situações, a distribuição de medicamentos é sempre da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar, que terá de validar toda a prescrição médica.

O correcto funcionamento deste sector depende de uma estrutura física ampla, equipamento adequado, recursos humanos habilitados a cada função, entre outros

aspectos.

A existência de um manual de procedimentos para a distribuição de medicamentos é uma ferramenta fundamental para que tudo se processe da melhor forma. Este manual é uma realidade no HGSA.

3.1. Distribuição clássica

A distribuição tradicional (ou clássica) de medicamentos foi o primeiro sistema de distribuição a nível hospitalar, mantendo-se durante muitos anos. Neste tipo de distribuição, é feito o fornecimento de medicamentos para reposição de stocks existentes nos Serviços Clínicos, Blocos e Consultas, em quantidades previamente estabelecidas e para um determinado período de tempo. Este stock é estabelecido entre o Farmacêutico, o Enfermeiro Chefe e o Director de Serviço. No HGSA, os serviços que recebem a medicação segundo este sistema são: Serviço de Urgência e OBS, Serviço de Cuidados Intensivos, UCIP, Serviço de Cuidados Intensivos Pós-Cirúrgicos, Serviço de Cuidados Intensivos Neonatais e Pediátricos, Serviço de Pediatria, Serviço de Fisiatria, VMER, Blocos e Consultas. No HGSA segue-se um plano de melhoria contínua, pelo que se recorre o mínimo possível a este tipo de distribuição. No entanto, a DDDU não é aplicável nos serviços acima mencionados, uma vez que se tratam de serviços de urgência ou de cuidados intensivos, nos quais os doentes permanecem por um período indeterminado, e com necessidades terapêuticas imprevisíveis, sendo por isso necessário um stock pré-existente para abranger todas as situações clínicas.

Neste tipo de distribuição, o pedido de medicamentos é feito pelo Enfermeiro responsável do serviço que faz a requisição da medicação que considera necessária para reposição do stock em impressos próprios (anexo 2), sendo que o quantitativo pedido não pode exceder o que foi previamente estabelecido para determinado stock. Todas as requisições têm que ser assinadas pelo Director do Serviço ou por quem o substitua.

Sempre que os medicamentos não pertençam ao FHNM nem à adenda do HGSA, ou que pertencendo necessitem de justificação clínica, para além da prescrição individualizada, deve ser preenchido o impresso de Justificação de Receituário de Medicamentos (anexo 3), para posterior análise e autorização da CFT, sem a qual não será fornecido o medicamento.

Depois de feita a requisição, esta é transportada por um AAM para o APF, onde um TDT procede ao aviamento das requisições, datando e assinando. A acompanhar a medicação segue o duplicado da requisição que tem que ser assinado pelo Enfermeiro que a recebe e devolvido ao AAM dos SF que faz a entrega da medicação (os medicamentos são colocados em caixas de papelão identificadas exteriormente com o nome do serviço a que se destinam e transportados em carros abertos).

Os medicamentos que necessitam de refrigeração são aviados e armazenados no frigorífico até ao momento da saída para os serviços. Na caixa correspondente à medicação aviada para determinado serviço, coloca-se uma etiqueta de “conservação no frigorífico”, indicando quais os medicamentos aviados e a sua quantidade. No momento de transporte para os serviços estes medicamentos são retirados do frigorífico.

Na distribuição clássica os medicamentos são requisitados para todo o serviço e não para uma terapêutica individual, o que apresenta diversas desvantagens:

- ⇒ Não se trata de uma terapêutica individual;
- ⇒ Facilita a acumulação de medicamentos ou produtos farmacêuticos, com um consequente aumento dos custos;
- ⇒ Há maior probabilidade de desrespeito das condições especiais de armazenamento, bem como reduzido controlo dos prazos de validade dos medicamentos;
- ⇒ O Enfermeiro dispõe de menos tempo para acompanhar os doentes;
- ⇒ O Farmacêutico não pode apoiar a equipa de saúde através dos seus conhecimentos técnico científicos, uma vez que não está a par da terapêutica de cada doente.

A distribuição clássica apresenta como vantagens a necessidade reduzida de recursos humanos e infra-estruturas.

3.2. Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (SDIDDU)

O farmacêutico tem neste tipo de distribuição um papel fulcral, pois é o responsável pela validação da prescrição médica, orientando a dispensa das doses de medicamentos necessárias, para cada doente, por um determinado período de tempo.

A distribuição personalizada possibilita uma intervenção directa do farmacêutico na terapêutica de cada doente e um controlo mais apertado dos medicamentos dispensados.

O SDIDDU pretende suprir as limitações apresentadas pela distribuição clássica e surge como um sistema seguro, eficaz e racional, baseado no conceito da distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, para um período de 24 horas.

Assim, de todos os sistemas de distribuição de medicamentos, o SDIDDU é o único que permite um adequado acompanhamento da terapêutica medicamentosa do doente, permitindo a intervenção farmacêutica ao longo do circuito do medicamento.

Como vantagens deste sistema destacam-se:

- Racionalização da distribuição de medicamentos;
- Garantia do cumprimento da prescrição e da correcta administração do medicamento;
- Diminuição dos erros relacionados com a administração de medicamentos;
- Monitorização da terapêutica;
- Diminuição dos custos associados à terapêutica;

- Redução do tempo que o enfermeiro dedica às tarefas administrativas e de manipulação de medicamentos (rentabilização dos recursos humanos).

Relativamente às desvantagens, é de notar que este sistema exige um número considerável de recursos humanos, equipamentos e apoio logístico. Podem ainda existir erros na prescrição, na interpretação da mesma, na identificação do doente, entre outros.

As prescrições médicas chegam aos SF através da aplicação informática GHAF, existindo ainda algumas em papel. O GHAF permite que o farmacêutico tenha acesso à prescrição médica de cada doente, que a analise e valide.

Ao utilizar novas tecnologias, reduz-se a possibilidade de erros de medicação, garante-se a qualidade, rentabiliza-se os recursos humanos, reduz-se o capital imobilizado e melhora-se a eficácia.

O farmacêutico acede ao GHAF introduzindo o seu número de utilizador e a respectiva senha, tendo acesso aos Serviços que integram a distribuição em dose unitária. Um sistema de cores identifica os Serviços que já foram ou não validados. A verde/ azul surgem os Serviços já validados, a laranja os Serviços que ainda necessitam de ser validados e a vermelho as prescrições urgentes. Para aceder a cada Serviço, basta clicar no Serviço pretendido e é aberta uma lista com o nome e o número da cama dos doentes aí internados.

Portanto, o farmacêutico está responsável pela validação da prescrição médica fazendo a interpretação mais adequada, conhecendo o perfil farmacoterapêutico de cada doente. Ao avaliar as prescrições médicas, o farmacêutico deverá analisar as possíveis interações medicamentosas, se o estipulado no RCM (Resumo das características do medicamento) quanto à dose, via e ritmo de administração, assim como o fim a que se destina o medicamento, são cumpridos. O farmacêutico deve ainda dar particular atenção aos medicamentos anti-infecciosos e ao material de penso que têm um prazo de validade de prescrição próprio, sendo necessário introduzir a data de fim da terapêutica. É ainda de notar que os medicamentos prescritos devem pertencer ao FHNM ou à Adenda, caso contrário deverá existir uma justificação aprovada pela CFT e, por isso, o farmacêutico que se encontra a validar, tem a função de investigar se existe ou não aprovação para tal justificação. Também no caso de medicamentos que pertençam ao FHNM com (J), uma justificação torna-se necessária.

Qualquer dúvida existente acerca da prescrição deve ser esclarecida com o médico logo que possível. Na maioria das vezes, esta comunicação é feita por via telefónica. Pode ainda ser necessário dar alguma informação ao médico, a qual pode ser prestada através do GHAF, em local próprio; ou através do impresso “Comunicação ao Médico” (anexo 4).

Após validar as prescrições, o farmacêutico imprime as listas para a preparação das

malas. Estas listas contêm o nome do doente e a cama, os medicamentos a dispensar e a respectiva dose e quantidade.

Os TDT preparam as malas com os medicamentos a partir de células de aviamento, em que cada uma delas agrupa determinados Serviços, consoante a medicação em causa, pois esta deve ser o mais semelhante possível para acelerar o processo de aviamento.

Cada medicamento, embalado de forma unitária, possui a DCI, o nome comercial ou do laboratório (para os MG), dose, lote e prazo de validade. Quando o medicamento não contém todas esta informação torna-se obrigatória a reembalagem.

Existe um *stock* para cada célula, a partir do qual o TDT preenche as malas com os respectivos medicamentos. Para além destes *stocks*, existe um *stock* central, ao qual o TDT recorre quando o medicamento que pretende não faz parte do *stock* da célula. O *stock* de cada célula e o *stock* central estão organizadas em módulos de gavetas, cada uma delas com um medicamento, em determinada forma farmacêutica, e organizadas por ordem alfabética de DCI. As gavetas são preparadas em duplicado, ou seja, para cada medicamento existem duas gavetas, em zonas diferentes. Assim, no *stock* existe uma zona de aviamento, delimitada por fita autocolante colorida, e uma zona de reposição acima e abaixo da zona de aviamento. O TDT retira a medicação da zona de aviamento quando uma gaveta desta zona fica vazia, coloca a gaveta da zona de reposição no seu lugar, para que o processo seja rentabilizado. A gaveta vazia da zona de aviamento é colocada num local próprio para posterior enchimento.

Cada mala tem a identificação do Serviço Clínico ao qual se destina, estando subdividida em gavetas, em que cada uma possui o nome e o número da cama do doente, e o respectivo Serviço.

É ainda de notar que existem produtos como, por exemplo, produtos para nutrição, que pela sua dimensão, não cabem nas gavetas das malas e, por isso, seguem junto destas.

Existem também medicamentos que necessitam de armazenamento no frio e, por essa razão, são preparados e colocados no frigorífico (com o autocolante “Conservar no Frigorífico”) até à saída das malas para os Serviços, para que a cadeia de frio seja quebrada pelo menor período de tempo possível.

Uma outra forma de preparação das malas, e que se encontra em fase experimental no sector da distribuição, é o uso de um robot, o PharmaPick. O farmacêutico, após validar as prescrições médicas de determinado Serviço, processa e envia a informação para o robot.

Este selecciona os medicamentos prescritos e lança a medicação, por substância

activa e respectiva dose, em gavetas próprias. De seguida, o TDT abre a gaveta, retira a medicação e coloca-a nas gavetas dos doentes que tomam aquele medicamento. Resumidamente, o robot selecciona os medicamentos não por doente, mas sim por substância activa e dosagem.

Assim, o farmacêutico, no período da manhã, valida as prescrições médicas e imprime as listas para a preparação das malas. No fim da manhã, o farmacêutico faz o processamento das diferenças (resultam das alterações efectuadas pelos médicos às prescrições) para os distintos serviços, para os TDT procederem às alterações necessárias nas malas já prontas.

Em horário pré-estabelecido, os AAM transportam as malas para os diversos Serviços e trazem as malas vazias do dia anterior. Caso a medicação não seja administrada no período de 24 horas é devolvida aos SF. Os medicamentos devolvidos devem apresentar as seguintes características:

- Inscrição visível da substância activa e da dosagem;
- Ausência de indícios de exposição a agentes de deterioração externos;
- Prazo de validade visível de pelo menos 3 meses; Garantia inequívoca de que os medicamentos sujeitos as refrigerações não estiveram expostos a temperaturas superiores às recomendadas.

Quando preenchidos estes requisitos, o farmacêutico faz a revertência dos medicamentos devolvidos para que possam ser encaminhados para outros doentes.

Se, pelo contrário, os medicamentos não se encontrarem nas condições exigidas são destruídos.

Resumindo, o sistema de DIDDU permite ao farmacêutico um contacto mais próximo com a prescrição médica e um maior controlo sobre ela, para que todos os possíveis erros e situações problemáticas sejam evitados/ resolvidos.

3.3. Distribuição de medicamentos a doentes em Ambulatório

O doente em regime de ambulatório é aquele que, assistido num qualquer estabelecimento hospitalar, independentemente do seu nível de especialização, pode efectuar o seu tratamento no domicílio em regime de não internamento.

A distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatório, pelos SF, resulta da necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, em consequência de efeitos secundários graves, necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e, também, pelo facto de a comparticipação de certos medicamentos só ser a 100% se forem dispensados pelos SF.

Neste grupo de medicamentos, dispensados a nível hospitalar, incluem-se medicamentos de “uso hospitalar exclusivo” (fármacos que pelos riscos/efeitos

secundários só devem ser administrados em regime hospitalar e fármacos que por razões de ordem comercial ou científica não estão disponíveis no mercado extra-hospitalar), medicamentos que por lei são disponibilizados a título gratuito a fornecer pelas farmácias hospitalares e medicamentos considerados ainda em regime experimental.

Hoje em dia, um número significativo de doentes faz os seus tratamentos em regime de ambulatório, já que:

- O internamento representa desconforto para a maioria dos doentes;
- Há redução de encargos relacionados com o internamento hospitalar;
- Maior disponibilidade de vagas para doentes que não tem alternativas ao internamento;
- Redução de riscos de infecção nosocomial (particularmente nos doentes imunocomprometidos);
- Maior permanência no meio familiar;
- Menor desintegração do meio social.

Neste sector, é feita a dispensa de medicamentos sobretudo para patologias crónicas, tendo o farmacêutico uma função assistencial e de seguimento da terapêutica, assumindo juntamente com os restantes membros da equipa clínica a responsabilidade compartilhada sobre o resultado da terapêutica.

A utilização destas terapêuticas acarreta custos bastante elevados para o Hospital, uma vez que muitos destes fármacos apresentam uma tecnologia subjacente muito dispendiosa, de que são exemplos os antineoplásicos e antiretrovirais. Como tal, torna-se essencial a gestão por parte de um profissional de saúde que garanta a sua utilização correcta e racional.

Sala de atendimento

O HGSA possui uma sala de atendimento própria para os doentes em regime de ambulatório. Esta sala funciona todos os dias úteis das 9h30 às 16h, sendo que a partir desta hora e até às 18h, para que os doentes sejam atendidos, é necessário que toquem uma campainha que está ligada ao sector da distribuição e ao gabinete utilizado para descanso no turno da noite, para que o farmacêutico responsável pelo atendimento, nesse horário, seja alertado.

Para o atendimento ao público existem dois postos, equipados com computadores que permitem o acesso à aplicação informática GHAF.

Os medicamentos encontram-se na sala de atendimento, organizados em prateleiras, de acordo com o tratamento da doença a que se destinam, estando dispostos por ordem alfabética da respectiva DCI.

As estantes estão identificadas com placas, de diferentes cores, próprias para o efeito, e as prateleiras numeradas, pois existem listas de medicamentos, de acordo com a

patologia em causa, com o número da prateleira em que cada medicamento se encontra, para facilitar a procura e a arrumação.

Os produtos que exigem conservação no frio estão acondicionados em três frigoríficos.

Receitas Médicas

Actualmente, o doente chega à Farmácia de Ambulatório com uma receita médica (anexo 5) electrónica, semelhante àquelas que surgem na Farmácia Comunitária, onde constam o nome do doente, nº do processo, nº de telefone, serviço clínico, data da próxima consulta, entre outros. A receita deve estar assinada pelo médico.

O farmacêutico tem que validar, no GHAF, a prescrição médica; averiguar a correspondência a prescrição online e a receita médica que o doente lhe apresenta; muitas

vezes, seleccionar a dose correcta, número de tomas, entre outros. O sistema informático indica automaticamente o número de comprimidos, de cada medicamento, necessário para o período de tempo até à próxima consulta.

Posteriormente, o farmacêutico reúne os medicamentos prescritos, debita a quantidade fornecida, assina e data a receita, pede ao doente ou seu representante que assine também a receita e entrega a medicação juntamente com a “Guia de Tratamento”. É ainda impresso um documento que indica a medicação cedida e a que fica em falta, se for caso disso. Nesta situação, o doente pode dirigir-se à Farmácia de Ambulatório com este documento para levantar a medicação pendente.

Aquando da dispensa dos medicamentos, o farmacêutico deve prestar as informações necessárias à sua correcta utilização, principalmente se é a primeira vez que o doente contacta com determinado medicamento.

As informações, verbais e/ou escritas, prestadas acerca dos medicamentos, nomeadamente posologia, indicações terapêuticas, via e modo de administração, conservação e manuseamento de dispositivos, interacções farmacológicas e efeitos secundários, devem ser fornecidas em linguagem simples, compreensível e adaptada ao nível sócio-cultural do doente.

Os medicamentos que necessitam de ser conservados no frio devem ser acompanhados de bolsas térmicas, com acumuladores de frio, para manutenção da cadeia de frio durante o transporte. Estas bolsas e respectivos acumuladores são fornecidos quando o medicamento é prescrito pela primeira vez, devendo o doente trazê-los sempre que vier buscar medicação, o que nem sempre acontece. Nestes casos é necessário alertar o doente da gravidade de transportar medicamentos deste género, sem as condições mínimas requeridas e voltar a ceder acumuladores de gelo.

As receitas são guardadas durante um mês, cada uma facturada ao respectivo subsistema de saúde.

Fornecimento específico de alguns medicamentos

Em regime ambulatorio é relevante conhecer as características do fornecimento específico de alguns medicamentos, entre os quais destaca-se:

- Devido a problemas inerentes à sua utilização no passado, a cedência de **talidomida** a doentes em ambulatorio requer um controlo restrito. O fornecimento gratuito de **talidomida** dá cumprimento à Portaria n.º 1474/2004 de 21 de Dezembro e DL n.º 118/92 de 25 de Junho. Para que a primeira dispensa ocorra é necessário que a dispensa esteja autorizada para cada doente. Assim, são entregues à farmácia declarações de consentimento informado do doente (anexo 6) e do Médico prescriptor (anexo 7), para garantir que foram esclarecidos e compreendidos os efeitos adversos deste fármaco. Após aprovação, o Médico prescreve a **talidomida** no impresso da prescrição individual de medicamentos (anexo 8). O Farmacêutico valida a prescrição e procede segundo o programa de farmacovigilância em vigor para este medicamento, sem o qual o mesmo não pode ser dispensado. O primeiro passo do Farmacêutico é verificar se o doente consta da lista autorizada pelo INFARMED (se o nome do doente não se encontrar nessa lista o medicamento não é fornecido). De seguida o Farmacêutico verifica o adequado preenchimento do formulário de Autorização de Prescrição. Para o preenchimento deste formulário, as mulheres em idade fértil fazem obrigatoriamente um teste de gravidez, cujo resultado tem que ser negativo, para que este fármaco possa ser prescrito. A dispensa de **talidomida** ocorre no máximo de 7 dias após a prescrição. A dispensa é limitada a 4 semanas de tratamento no caso de mulheres com potencial para engravidar e 12 semanas no caso de homens ou mulheres sem potencial para engravidar. Todos os formulários de autorização de prescrição são arquivados em pasta própria.

Devolução de medicamentos

Os medicamentos podem ser devolvidos pelos doentes aos SF. As razões são várias:

- Descontinuação do tratamento instituído;
- Substituição por outro medicamento;
- Efeitos adversos não suportáveis pelo doente.

Após a receção da medicação, pelo farmacêutico, é confirmado se são medicamentos fornecidos pelos SF do HSA. Os medicamentos devolvidos podem ser dispensados a outros doentes, desde que sejam verificados os seguintes aspectos: prazo de validade, aspecto exterior das embalagens (primária e secundária) e do próprio medicamento, ausência de indícios de exposição a agentes de deterioração externa.

O farmacêutico deve rejeitar todos os frascos de xaropes, soluções orais, suspensões, colírios, etc, e bisnagas encetadas ou qualquer outro medicamento que considere em condições inadequadas para utilização.

No final desta verificação, o farmacêutico deverá proceder à revertência dos medicamentos na respetiva consulta.

Vendas ao público

O Ministério da Saúde pode permitir às Farmácias Hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, a dispensa de medicamentos ao público, sempre que surjam circunstâncias excepcionais susceptíveis de comprometer o normal acesso aos medicamentos, nomeadamente o risco de descontinuidade na condição de fornecimento e distribuição, com as implicações sociais decorrentes, dando cumprimento ao Decreto-Lei nº 206/2000, de 1 de setembro.

O Conselho de Administração pode também celebrar acordos com Instituições ou outras unidades de saúde (ex: Centros de hemodiálise articulados) para venda de medicamentos ou de outros produtos.

3.4. Medicamentos Sujeito a Controlo Especial

3.4.1. Psicotrópicos e Estupefacientes

Os Psicotrópicos e Estupefacientes apresentam propriedades muito específicas, actuando a nível do Sistema Nervoso Central. A sua margem terapêutica é estreita, provocando facilmente dependência física e/ou psíquica, bem como fenómenos de tolerância. Como tal, estes medicamentos estão sujeitos a legislação especial durante todo o circuito do medicamento, de modo a evitar o seu uso para fins ilícitos e abusivos. É relevante a Portaria nº 981/98(2ª série) publicada no Diário da República nº216, de 18 de Setembro de 1998, sobre “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”.

A recepção, armazenamento, cedência e controlo destes medicamentos em Farmácia Hospitalar é feita exclusivamente por Farmacêuticos. Estas medidas têm como objectivo:

- evitar o seu uso abusivo;
- travar os que se dedicam ao tráfico deste tipo de produtos;
- adoptar medidas adequadas ao controlo e fiscalização de todas as substâncias cuja facilidade de obtenção e disponibilidade possam contribuir para o aumento do fabrico de estupefacientes e psicotrópicos;
- reforçar e complementar as medidas previstas na Convenção de Estupefacientes de 1961.

Existe legislação própria que regulamenta a aquisição, distribuição, prescrição e dispensa destas substâncias.

O INFARMED é o organismo que fiscaliza todas as actividades que envolvem os estupefacientes e psicotrópicos, controlando periodicamente as suas entradas e saídas. Este controlo é efectuado através do envio, legalmente obrigatório, dos registos de medicamentos com estas substâncias, pelos serviços de saúde públicos e privados. Assim, os SF têm listagens de todos os psicotrópicos e estupefacientes disponíveis e elaboram mapas de entradas e saídas (consumos), que são enviados trimestralmente para o INFARMED. O fornecimento diário destes medicamentos é registado em folha própria (anexo 9).

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos estão sujeitos a um circuito próprio. No sector da distribuição, existe uma sala própria para a preparação dos estupefacientes, é o chamado cofre, ao qual só os farmacêuticos têm acesso. Aí encontramos um stock de aviamento que se encontra acondicionado em prateleiras, estando os medicamentos dispostos por ordem alfabética; esse stock está calculado para um período de sete dias e satisfaz as necessidades dos Serviços Clínicos.

Em cada serviço existe um stock destes medicamentos que foi estabelecido entre o Director de Serviço, Enfermeiro Chefe e Farmacêutico (para 24 ou 48 horas conforme o caso) e aprovado pela CFT. Quando é prescrito um psicotrópico ou estupefaciente, o enfermeiro chefe é responsável por retirá-lo do stock. Outros enfermeiros podem administrá-lo, tendo que preencher um impresso próprio de prescrição/requisição (de acordo com o Decreto -Lei nº15/93 de 22 de Janeiro) a entregar nos SF, para reposição de stock.

Assim, na requisição, o campo da administração já se encontra preenchido. A requisição deverá conter os seguintes dados:

- Nome do serviço requisitante;
- Nome do princípio activo, forma farmacêutica e dosagem;
- Nome do doente e cama/processo;
- Quantidade prescrita;
- Quantidade fornecida;
- Assinatura do director de serviço ou seu legal substituto e data da prescrição;
- Assinatura do farmacêutico responsável pelo aviamento e data de fornecimento;
- Assinatura do AAM dos SF responsável pelo transporte;
- Assinatura do enfermeiro responsável pela administração e respectiva data.

Cada impresso de prescrição/ requisição abrange apenas um medicamento numa determinada forma farmacêutica e dosagem. Mas pode conter o nome dos diferentes doentes aos quais foram administrados os medicamentos.

Os impressos, em triplicado, são entregues nos SF pelo AAM, todas as manhãs. O

farmacêutico procede á análise das prescrições e separa-as por Serviços Clínicos. Através do GHAF, o farmacêutico debita os medicamentos que serão fornecidos, ao centro de custo respectivo e imprime duas guias, onde consta a descrição do medicamento e respectiva quantidade.

Posteriormente, o farmacêutico prepara, no cofre, os sacos e envelopes, devidamente identificados, com os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos e envolve-os com as guias respectivas.

O AAM leva os medicamentos até aos respectivos Serviços. O original da prescrição e o duplicado da guia são devolvidos aos SF. As prescrições são arquivadas durante 5 anos.

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes mais requisitados no HGSA são: fentanil, morfina, petidina, sulfentanil e remifentanil. A maior parte dos estupefacientes requisitados para os blocos são injectáveis enquanto que para os serviços clínicos verifica-se uma maior prescrição de formas farmacêuticas orais.

3.4.2. HEMODERIVADOS

Os hemoderivados são medicamentos derivados do plasma humano, e por isso, estão sujeitos a um controlo rigoroso no que diz respeito á sua dispensa, dada a possibilidade de contaminação e transmissão de doenças.

Segundo o despacho conjunto nº1051/2000, do Ministério da Defesa Nacional e da Saúde, de 14 de Setembro, devem ser registados todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes. Os registos são feitos em modelo de impresso próprio (anexo 10), de acordo com o respectivo despacho, sendo, portanto, um modelo a seguir em todos os hospitais do país.

Assim, torna-se viável a investigação de eventual relação de casualidade entre a administração terapêutica daqueles medicamentos e a detecção de doença infecciosa transmissível pelo sangue.

O impresso de registo é constituído por duas vias, a original “via farmácia” e duplicado “ via serviço”, sendo que a primeira contém todas as instruções relativas ao preenchimento, circuito e arquivo.

A requisição chega aos SF com os quadros A e B preenchidos “via farmácia “, onde constam informações tais como identificação do doente, médico e serviço bem como o nome do hemoderivado, a forma farmacêutica, via de administração, dose/ frequência e duração do tratamento. É de igual modo importante que o médico indique o diagnóstico da doença, para que seja justificada a utilização do hemoderivado.

O farmacêutico preenche o quadro C da requisição “via farmácia” onde regista o nome, a dose, a quantidade, o lote, o laboratório de origem/ fornecedor e certificado do INFARMED do hemoderivado dispensado. Quanto ao número de certificado do

INFARMED, este é específico para cada lote de hemoderivados que chega aos SF. Portanto, o farmacêutico deve fazer corresponder o número do certificado ao lote hemoderivados em causa. Os certificados encontram-se arquivados em pastas próprias para consulta.

Os hemoderivados dispensados são debitados, através do sistema GHAF, ao doente em causa e respectivo centro de custo.

Cada hemoderivado aviado é identificado com o autocolante identificativo do doente ao qual se destina e é transportado pelo AAM que assina a via farmácia, em local devido, para comprovar o levantamento dos mesmos. Estas requisições são arquivadas nos SF durante 50 anos, enquanto que os duplicados via serviço acompanham os medicamentos até aos serviços respectivos, onde o enfermeiro, que administra o hemoderivado, preenche o quando D. Posteriormente, o duplicado via serviço é incluído no processo do doente.

Caso o hemoderivado não seja administrado deve ser devolvido aos SF, obrigatoriamente nas 24 horas seguintes, acompanhados do duplicado via serviço com o registo da devolução, efectuado no quadro D. Nos SF procede-se á devolução informática do medicamento, através do GHAF.

As imunoglobulinas inessenciais e específicas, cola de fibrila, albumina humana, concentrados de factores de coagulação são assim requisitados e transportados. Outros têm uma forma particular:

O Plasma Vírus Inactiva do é distribuído pelo serviço de Hematológica Clínica, pela exigência de instalação frigorífica regulada para -30°C;

Por razões de acessibilidade dos doentes é sustentável a manutenção de um stock de Concentrados de Factor de Coagulação no SHC (Consulta Externa e Hospital de Dia), cuja constituição qualitativa e quantitativa será acertada entre o serviço e os SF, sendo que se procede á sua revisão trimestralmente ou sempre que os SF ou SHC considerem oportuno. Assim, a requisição destes concentrados será feita reposição de stocks.

A requisição da cola de fibrina é normalmente efectuada após utilização, já que é utilizada em situações de emergência, havendo um determinado stock nos blocos.

3.4.3. MATERIAL DE PENSO

A ferida corresponde a uma ruptura da estrutura e função anatómica normal quer se trate da pele, da mucosa ou eventualmente do osso, que resulta de um processo patológico de início interno ou externo. Em consequência desta lesão, ocorre a cicatrização, que é um processo fisiológico através do qual o organismo restaura e restabelece as funções dos tecidos lesionados. O material de penso tem um papel crucial em todo este processo. O penso ideal deverá possuir as seguintes características:

- Manter uma humidade adequada na interface ferida/ penso;
- Remover o excesso de exsudado e componentes tóxicos;
- Permitir trocas gasosas;
- Manter a temperatura a 37° C;
- Ser impermeável às bactérias;
- Estar livre de partículas e substâncias tóxicas;
- Manter o pH em 6,1;
- Promover a remoção sem causar traumatismo;
- Apresentar boa capacidade de adesão á pele circundante;
- Ser confortável para o doente;
- Ser estéril;
- Apresentar uma boa relação custo/efectividade.

Assim, a escolha de um penso deve de obedecer a uma selecção personalizada, tendo em conta a localização da ferida, a fase de cicatrização, a quantidade de exsudado, a profundidade e o aspecto.

Para a requisição do material de penso no HGSA existe um impresso próprio (anexo 11) onde o médico/ enfermeiro requisitam o material de penso conforme a caracterização das feridas e de acordo com o material de penso existente no Hospital. O original e o duplicado da requisição são enviados aos SF para aviamento. O farmacêutico analisa se o material prescrito se adequa às características da ferida (odor, exsudação, tamanho, sinais clínicos de infecção e fase de cicatrização).

A requisição tem validade de 8 dias e no penúltimo dia de aviamento (7º dia) é enviado um autocolante de cor amarela que indica a necessidade de renovação da requisição, se for caso disso. Se a requisição não for renovada os SF suspendem automaticamente o envio de material de penso.

O farmacêutico transcreve a requisição de material de penso para a aplicação informática GHAF, tendo que seleccionar o material de penso pretendido segundo o nome genérico, indicando o ritmo, a quantidade, a data de início e a data de fim de aviamento, que neste caso corresponde ao 9º dia após o início da terapêutica. O TDT procede ao aviamento do material de penso na gaveta do doente.

Os originais e os duplicados das requisições de material de penso são arquivadas em pasta própria, para que se procedam a estudos posteriores para avaliação da prevalência e incidência das feridas no Hospital. Estes estudos são realizados pelo Gabinete da Qualidade (PQIP) e constituem o Indicador 15 de avaliação da qualidade de serviços prestados pelo Hospital.

3.4.4. ANTÍDOTOS

Os antídotos são substâncias capazes de contrariar os efeitos tóxicos de determinadas substâncias, quer através da neutralização destas, quer antagonizando os seus efeitos.

A intoxicação aguda, accidental ou voluntária, é uma emergência médica comum. A abordagem perante um intoxicado deve ser a seguinte:

- Manter a via aérea permeável, assegurar uma ventilação e oxigenação eficaz e manter uma circulação adequada;
- Administrar o antídoto;
- Descontaminar a via gastrointestinal;
- Remover activamente o tóxico.

A prescrição de antídotos é feita em impresso próprio (anexo 12) e aplica-se a todos os Serviços Clínicos, Blocos e Consultas do Hospital.

Sempre que é necessário um antídoto o médico prescritor preenche o impresso de acordo com as instruções indicadas no verso do original da requisição. O impresso é em quadruplicado, ficando o original no processo do doente, o duplicado no cardex da enfermagem para o registo da administração e o triplicado e quadruplicado são enviados aos SF para aviamento imediato. Nos SF, a prescrição é analisada pelo farmacêutico.

O impresso deve conter a identificação do doente, o nome do antídoto prescrito, o diagnóstico e uma breve apresentação da história clínica do doente. O farmacêutico procede à transcrição na aplicação informática para um período de 48 horas.

O quadruplicado é arquivado em pasta própria, devidamente identificada, nos SF, para que o Grupo de Toxicologia possa fornecer informação à Direcção Clínica de modo a justificar a aquisição de certos antídotos.

3.4.5. MEDICAMENTOS EXTRA - FORMULÁRIO

O Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) é uma publicação oficial, com o objectivo de orientar e racionalizar a escolha da terapêutica hospitalar perante a alargada oferta de medicamentos existentes. A sua elaboração é da responsabilidade duma comissão técnica do INFARMED, que, baseada em determinados critérios, selecciona os medicamentos mais aconselháveis para a utilização hospitalar.

Segundo o Despacho n.º 1083/2004 de 25 de Junho, a utilização deste formulário é obrigatória e, em regra, apenas devem ser utilizados a nível hospitalar, no âmbito do

Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos que constem no FHNM. Desta forma, o formulário torna-se uma orientação à prescrição não a restringindo aos medicamentos e outros produtos farmacêuticos que nele constam, uma vez que cada hospital tem autonomia para adaptar o FHNM às suas necessidades, criando assim a Adenda ao Formulário.

Quando é prescrito um medicamento que não faz parte do Formulário nem da Adenda, o pedido tem de ser acompanhado de uma “Justificação de Receituário de Medicamentos” (Anexo 3), devidamente preenchida. Este impresso deve ser preenchido pelo médico prescriptor, onde é especificado o nome do serviço e do doente, a cama, o diagnóstico, qual o medicamento em causa, a sua forma farmacêutica e a posologia, a duração do tratamento, a justificação para sua utilização (se não existe no Formulário nenhum medicamento com a mesma finalidade terapêutica e caso exista porque razões não o considera adequado à situação do doente e também as razões porque considera adequado o medicamento que requisita) e a assinatura do médico.

A CFT intervém na análise da justificação, dando o seu parecer acerca da autorização do fornecimento do medicamento que segue para o Conselho de Administração, responsável pela aprovação ou não do medicamento. Daí a importância do médico prescriptor indicar na ficha de justificação o diagnóstico e a situação clínica do doente.

Pode ainda acontecer um médico prescriptor achar necessária a introdução de um novo medicamento no Hospital, assim como de uma nova dosagem, de uma nova apresentação ou mesmo de uma nova aplicação terapêutica para esse medicamento.

Para estes casos, o médico prescriptor tem que preencher um “Impresso de Medicamentos Extra-Formulário” (anexo 13), onde descreve o medicamento em causa, o seu custo, as vantagens que apresenta, entre outros aspectos.

Alguns medicamentos necessitam de uma Autorização de Utilização Especial (AUE) por não possuírem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) mas que se mostram indispensáveis em certas terapêuticas.

A letra (J) acrescentada a diversos medicamentos é uma chamada de atenção para fármacos de prescrição limitada, a ser autorizada pelas CFT de cada hospital. A razão desta limitação deve-se a um conjunto de circunstâncias que se podem verificar de forma isolada ou combinada para determinado medicamento: indicações muito restritas e especializadas, potencial elevado de efeitos adversos, exigindo uma rigorosa farmacovigilância, e custo elevado. É desejável para certos medicamentos, em especial os de biotecnologia, que existam protocolos para a sua utilização e não apenas uma autorização isolada.

3.4.6. ANTI-INFECCIOSOS

Os fármacos anti-infecciosos em geral têm demonstrado uma eficácia inquestionável no tratamento das infecções, sendo a sua utilidade terapêutica indiscutível. Contudo, após a sua introdução na prática clínica, rapidamente se verificou que diferentes microrganismos eram susceptíveis de adquirir resistência a fármacos aos quais eram inicialmente sensíveis. A emergência de estirpes resistentes, como resultado da pressão

selectiva, é hoje em dia uma realidade preocupante.

Uma outra preocupação crescente, para todos os profissionais e sistemas de saúde, é a infecção nosocomial. A sua dimensão e gravidade tornam indispensável uma gestão racional dos diferentes anti-infecciosos disponíveis. O tratamento deverá ser individualizado tendo em consideração o perfil do doente, o local da infecção e a etiologia da doença, de modo a evitar um uso abusivo destes fármacos.

É assim fundamental salientar a importância da correcta prescrição deste grupo de fármacos, não só pelo preço elevado de alguns deles, mas principalmente para prevenir o aparecimento de resistências, fenómeno que assume uma marcada expressão, como referido anteriormente.

Actualmente, grande parte das prescrições é feita através do sistema informático GHAF. Existem ainda médicos que prescrevem os anti-infecciosos em impresso próprio, de cor amarela (anexo 14). Neste caso, o original da prescrição permanece arquivado no processo do doente e o duplicado é enviado aos SF. O farmacêutico transcreve a prescrição de medicamentos anti-infecciosos para a aplicação informática. O TDT procede ao aviamento do anti-infeccioso na gaveta do doente.

O farmacêutico monitoriza a prescrição de anti-infecciosos. A prescrição tem validade de 7 dias e no penúltimo dia do aviamento é enviado juntamente com a medicação na gaveta do doente, um autocolante de cor vermelha indicando a necessidade de renovar a prescrição, se for caso disso. Se a prescrição não for renovada os SF suspendem automaticamente o fornecimento dos anti-infecciosos. Se for profilaxia anti-infecciosa o envio do anti-infeccioso é suspenso ao fim de 24h.

3.4.7. ANTI-SÉPTICOS E DESINFECTANTE

A correcta utilização dos anti-sépticos e dos desinfectantes é um dos factores de prevenção da infecção hospitalar.

A requisição destes produtos é feita em impresso próprio (anexo 15), pelo enfermeiro responsável, em quadruplicado, sendo enviados para os SF o original, duplicado e triplicado, os quais acompanham a cesta onde são transportados estes produtos.

O TDT é o responsável pelo aviamento destes produtos a partir de um local próprio do armazém, tendo em atenção os quantitativos estipulados para cada Serviço.

As requisições são assinadas e datadas e é enviado o triplicado juntamente com os produtos dentro de cestas próprias. Se algum produto não for fornecido é enviada no triplicado a informação de que se encontra em falta, mas a requisição não fica pendente, tendo o serviço que voltar a requisitar.

O AAM transporta as cestas até ao respectivo Serviço.

3.4.8. CITOTÓXICOS

Para o tratamento de neoplasias malignas são utilizados fármacos citotóxicos ou citostáticos, também designados como antineoplásicos. Recorre-se a tais fármacos quando existe a impossibilidade de cirurgia ou radioterapia, ou quando estes se mostraram ineficazes, ou ainda como adjuvantes da cirurgia ou da radioterapia como tratamento inicial. Estes fármacos são utilizados quer no tratamento de alguns tipos de neoplasias, quer como tratamento paliativo, de modo a prolongar a vida do doente ou a melhorar a sua qualidade de vida em fase terminal, havendo sucesso em ambas as condições. Os citotóxicos, na sua grande maioria, interferem, por diversos mecanismos de acção, com os ácidos nucleicos, afectando a divisão celular e levando à morte celular. No entanto, afectam também células não neoplásicas, o que leva a diferentes efeitos secundários que, muitas vezes, põem em causa a saúde do doente e a sua adesão à terapêutica.

É ainda de ter em conta o desenvolvimento de resistências à quimioterapia, que podem ocorrer por diversos mecanismos de acção como o aumento da reparação do DNA, formação de substâncias com capacidade para inactivar o fármaco, alterações na estrutura enzima-alvo, decréscimo na acumulação do fármaco, entre outros. Deste modo, devem ser usados de forma controlada.

Os citotóxicos existentes nos SF destinam-se a ser utilizados pela Unidade de Oncologia, à qual os doentes se deslocam para realizarem os ciclos de tratamento. Desta forma, o doente não necessita de permanecer internado no hospital.

Devido às suas características (potencial mutagénico, teratogénico e carcinogénico), os medicamentos citotóxicos não devem ser enviados em conjunto com a restante terapêutica e destinam-se a ser exclusivamente fornecidos ao Hospital de Dia. Além disso, o seu manuseamento merece especial atenção, devendo obedecer a regras de segurança.

Assim, o acesso à sala de preparação dos citostáticos é restrito a pessoal qualificado e apenas para o desempenho das operações necessárias de limpeza, manipulação, controlo e manutenção. Para qualquer um destes procedimentos, é necessário usar um vestuário adequado – bata de material impermeável, estéril e descartável, com mangas e punhos juntos de malha ou elástico, máscara para protecção das vias respiratórias (com viseira), protecção de calçado, touca, luvas de látex estéreis e sem talco (este constituinte pode absorver aerossóis de citotóxico) e luvas próprias para manipular citotóxicos.

Na Unidade de Farmácia Oncológica (UFO2) existe uma área destinada a fornecer medicamentos a doentes em ambulatório. A quantidade de medicamentos aqui existentes é muito inferior àquela que existe na farmácia propriamente dita, destinando-se apenas a

fornecer citostáticos e adjuvantes (ex: antieméticos, hormonoterapia).

Os medicamentos que vão sendo preparados durante o dia são transportados para os serviços por um AAM.

4.PRODUÇÃO E CONTROLO DE MEDICAMENTOS

A nível hospitalar, a produção de medicamentos assume uma importância inegável na obtenção dos melhores resultados terapêuticos e na capacidade de resposta às necessidades que advêm da variabilidade inter individual.

A produção de medicamentos pode ser necessária por diferentes motivos, entre os quais personalização da terapêutica, preenchimento de lacunas dos medicamentos industrializados, associações pretendidas não disponíveis comercialmente ou mesmo devido a vantagens económicas.

Relativamente à personalização da terapêutica, esta pode ser solicitada quando é necessário adaptar o medicamento ao perfil fisiopatológico do doente, devido à intolerância a componentes do mesmo, inexistência de medicamento industrializado com a dosagem adequada ou com a forma farmacêutica pretendida ou mesmo por não existir medicamento industrializado com uma determinada associação de substâncias activas.

A existência de lacunas dos medicamentos industrializados pode dever-se não só ao facto da produção não ser rentável, mas também devido à já referida inexistência de determinada dosagem ou forma farmacêutica pretendida.

A referida produção pode também trazer vantagens económicas, por exemplo, quando possível fraccionar um determinado medicamento, permitindo a rentabilização do mesmo.

Deste modo, os SFH deparam-se com a necessidade constante de resolução de determinadas solicitações específicas, que podem variar com a idade, o sexo, a patologia do doente. Para este efeito, existem manuais de procedimentos, por exemplo, para a área da quimioterapia, geriatria, pediatria ou mesmo para o controlo das dosagens na insuficiência renal aguda e crónica.

A produção de medicamentos deve ter em consideração a legislação aplicável, destacando-se a este nível a Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho, que aprova as “Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” e o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril, que regula a prescrição e preparação de medicamentos manipulados.

A nível hospitalar, podem ser solicitadas preparações estéreis ou não estéreis. As primeiras podem destinar-se a uso tópico ou parentérico e exigem cuidados específicos na sua preparação. Já as preparações não estéreis podem destinar-se a uso tópico ou oral.

Em todo o processo de produção de medicamentos manipulados, o farmacêutico é responsável pela supervisão da produção e das fichas técnicas de produção, controlo da preparação dos medicamentos, estabelecimento de procedimentos de preparação, revisão e actualização dos mesmos, solicitação de aquisição de matérias-primas, equipamentos, estabelecimento de normas de higiene.

Deste modo, o farmacêutico deve assumir responsabilidade, não só relativamente à preparação do medicamento, mas também ao controlo da sua qualidade.

No HGSA, a produção está dividida em três áreas: área de produção de não estéreis, área de produção de estéreis (onde são preparadas, por exemplo, bolsas de nutrição parentérica, colírios), área de produção de citostáticos – UFO.

4.1. Conceito integrado de Garantia de Qualidade

O medicamento deve apresentar três características essenciais: qualidade, segurança, eficácia. Dentro destas características, a qualidade é da inteira responsabilidade do farmacêutico, exigindo o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico e o estabelecimento de estruturas apropriadas e de um sistema que englobe procedimentos realizados antes, durante e após a produção. A realização de um manual de procedimentos permite maior controlo e padronização da qualidade do sector em causa.

Neste processo, a garantia da qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos é essencial. Para este efeito, os fornecedores são responsáveis pela apresentação do certificado de análise correspondente à matéria-prima enviada, de forma a que possa ser verificada a conformidade com as especificações da respectiva monografia da Farmacopeia Portuguesa e/ou Europeia.

Relativamente às preparações estéreis, estas exigem um controlo rigoroso. Deste modo, deve ser garantida a sua esterilidade, de forma a evitar acidentes graves, que comprometam/agravem o estado clínico do doente.

No sector de produção de estéreis, o farmacêutico orienta-se pela Farmacopeia Americana, capítulo 797 (“Sterile Compounding”), de forma a reduzir, ou mesmo evitar, o risco de contaminação microbiológica da preparação. Devido à importância da qualidade destas preparações, este capítulo engloba normas relativas não só aos manipuladores, mas também aos locais de preparação.

Quando são produzidas misturas intravenosas devem ser efectuados estudos prospectivos (controlos físicos realizados antes da preparação - inspecção visual dos componentes da mistura) e estudos retrospectivos (controlos físicos de ausência de precipitado, gás, espuma, controlos microbiológicos das misturas prontas).

4.2. Preparação de misturas intravenosas

4.2.1 Misturas para nutrição parentérica (NP)

A preparação de misturas para NP permite a personalização da nutrição, de acordo com as necessidades/particularidades de cada caso.

O conteúdo das referidas misturas tem em consideração as necessidades nutricionais do doente, que variam com a idade, condição clínica e patologia dominante subjacente.

No HGSA são preparadas bolsas de NP para adulto (o doente pode fazer a nutrição no Hospital de Dia ou em casa), através da aditivação de bolsas disponíveis comercialmente, e para serviços de neonatologia do HMP, MJD e CHTS contendo os nutrientes necessários para 24 horas. As bolsas para os referidos serviços de neonatologia permitem acompanhar a constante evolução do neonato e ajustar diariamente a sua constituição, de acordo com as alterações nas necessidades de macro e micronutrientes, o que não seria tão vantajoso com as bolsas comercializadas.

Esta preparação é realizada por um farmacêutico e um TDT, cumprindo ambas as normas e os procedimentos previamente estabelecidos para este efeito e utilizando matérias-primas estéreis, apirógenas, com osmolaridade e densidade adequadas, de forma a garantir a sua qualidade. Neste processo é utilizada Câmara de Fluxo Laminar horizontal (CFLH), que permite protecção da preparação, evitando contaminações que podem comprometer o quadro clínico do doente.

As bolsas de NP disponíveis comercialmente para adulto podem ser bi ou tricompartimentadas e implicam apenas a aditivação extemporânea de oligoelementos e vitaminas, quando necessário.

A referida aditivação é feita em CFLH e, posteriormente, provoca-se o rompimento das zonas de selagem, obtendo-se a mistura com os nutrientes necessários para as 24 horas.

Relativamente às bolsas para neonatologia, estas são geralmente constituídas por:

- Cloreto de potássio 7,5%;
- Cloreto de sódio 20%;
- Gluconato de cálcio 10%;
- Gluconato de zinco 0,1%;
- Glucose 5%, 10% ou 20%;
- Glycophos: glicerofosfato de sódio, fonte de fosfato;
- Peditrace: concentrado de oligoelementos;
- Primene: solução de aminoácidos a 10%;
- Sulfato de magnésio 20%: fonte de magnésio;
- Soluvit N: vitaminas hidrossolúveis.

As misturas para NP são preparadas num local adequado, constituído por diferentes

zonas, para que seja garantida a qualidade das preparações efectuadas:

Zona suja: os operadores devem retirar acessórios (colares, pulseiras, relógios) e calçar os pés plásticos, para protecção do calçado;

Zona cinzenta: os operadores devem desinfectar-se (desde as mãos até aos cotovelos) e vestir bata estéril, luvas, touca, máscara. Nesta zona, existe um *stock* de material utilizado na preparação, como constituintes da mistura parentérica, bolsas, seringas, obturadores.

Zona limpa ou área branca: neste local encontra-se a referida CFLH para preparação da NP, carrinhos onde se coloca o material e componentes a usar. É aqui que se faz a descontaminação de todo o material com álcool a 70°. Existe uma área de transferência de material já preparado: área com duas portas, uma do lado interior e outra do lado exterior, tendo obrigatoriamente de fechar uma das portas para abrir a outra. É nesta zona que é transferido o material e componentes em ambos os sentidos. Existe um aparelho que assegura que o ar introduzido na sala é condicionado e filtrado. As instalações devem ter pressão positiva. Também nesta zona existe equipamento para selagem das embalagens que contêm as bolsas e seringas.

Quando é necessária a preparação de NP para serviços de neonatologia, é enviada aos SF a prescrição, que indica a identificação do doente, o peso actual, a composição qualitativa e quantitativa pretendida, data da prescrição, ritmo de perfusão e dados relativos ao médico. Esta prescrição é verificada e validada pelo farmacêutico e, posteriormente, os valores são introduzidos no sistema informático. Este sistema calcula o volume final, de acordo com o acréscimo necessário, devido a possíveis perdas no sistema de perfusão.

Posteriormente, é impressa a ordem de preparação (anexo 16), com diversas informações:

- Quantidade de bolsas a preparar,
- Identificação do operador e supervisor;
- Lote;
- Data de preparação;
- Prazo de validade;
- Material necessário;
- Formulação e registo das matérias-primas e medições;
- Volume total da bolsa;
- Técnica de preparação;
- Ensaios de verificação

Adicionalmente, são impressos três tipos de rótulos(anexo17):

1. Rótulo que é colocado directamente na bolsa

- Identificação do doente (no caso da neonatologia a identificação é feita através do nome da mãe – “filho(a) de”);
- Número da bolsa;
- Composição qualitativa e quantitativa.

2. Rótulo para identificação da bolsa após protecção da luz

- Identificação do doente;
- Número da bolsa;
- Composição qualitativa e quantitativa;
- Lote;
- Data de preparação;
- Prazo de validade;
- Volume total;
- Ritmo de perfusão;
- Condições de conservação.

3. Rótulo da seringa

- Identificação do doente;
- Composição qualitativa e quantitativa;
- Data de preparação;
- Prazo de validade;
- Condições de conservação.

Ainda na zona limpa ou área branca, as bolsas são protegidas da luz, com folha de alumínio, e devidamente identificadas no exterior. Após embalamento das mesmas, são guardadas no frigorífico, as bolsas preparadas para o CHTS seguindo as restantes através dos AAM dos SF para os respectivos serviços do CHP.

As Ordens de Preparação são arquivadas em pasta própria.

4.2.2 Preparações extemporâneas estéreis

A produção de preparações extemporâneas estéreis no HGSA pode ser solicitada, tanto para reposição de *stock* da distribuição e fornecimento a doentes específicos, como para envio a outras instituições (por exemplo, são enviados colírios fortificados para o Hospital São João).

Quando é necessária a manipulação, o farmacêutico acede ao sistema informático, introduzindo os dados respectivos da preparação. Este programa permite imprimir a ordem de preparação, que contém informações relativas ao material necessário, formulação e registo das matérias-primas e medições, técnica de preparação e ensaios de verificação. Nesta ficha deve ser registado o lote, prazo de validade, identificação dos

operadores.

Adicionalmente, o farmacêutico imprime o rótulo (substância activa, forma farmacêutica, dosagem, lote, prazo de validade, via de administração, condições de conservação, dados do hospital e do farmacêutico responsável) e ficha de registo de sessão da CFLH (anexo 18).

Relativamente aos procedimentos de entrada para a zona branca, preparação de material e da CFLH, estes são semelhantes aos já descritos para a preparação de misturas para NP, inclusivamente porque ocorrem no mesmo espaço.

As matérias-primas utilizadas nestas preparações devem apresentar esterilidade e apirogenia, quando se destinam a administração intravenosa. Se a administração é tópica (ex: colírios), devem apresentar esterilidade.

Existem alguns cuidados a ter durante a preparação:

Liofilizados: reconstituir em solvente apropriado; utilizar filtro de partículas;

Ampolas: utilizar filtro esterilizante antes da diluição;

No final do procedimento indicado na ordem de preparação, as preparações são rotuladas e embaladas, de acordo com as suas características (na máquina de selagem que se encontra na zona branca).

Já no exterior, é efectuado o débito das matérias-primas e o crédito das preparações efectuadas, no sistema informático GHAF.

O prazo de validade é estabelecido de acordo com as características da preparação, matérias-primas utilizadas e estudos disponíveis.

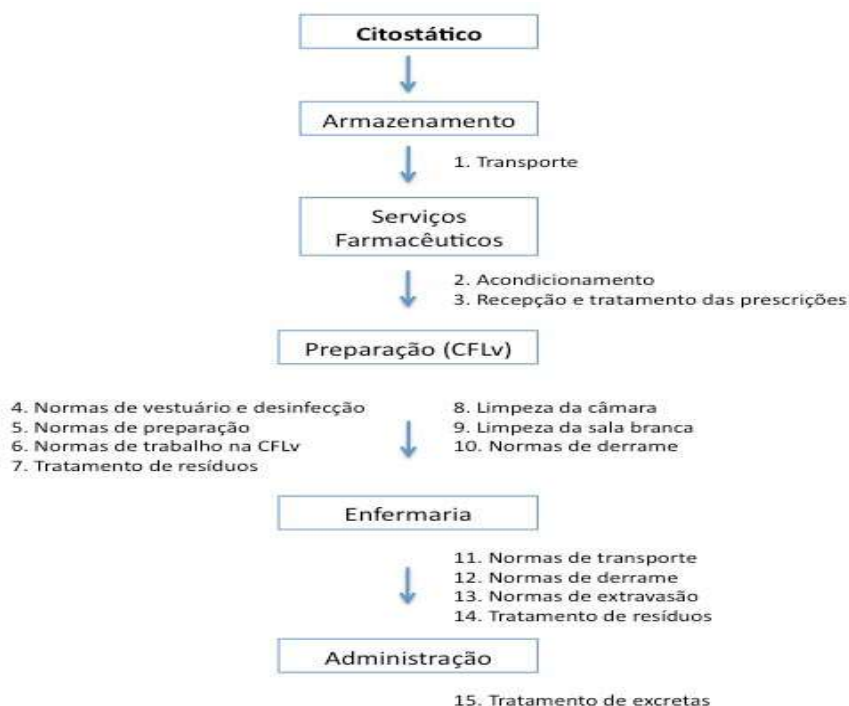
4.2.3 Manipulação de fármacos Citotóxicos

No HGSA, a produção, o armazenamento e a distribuição de citostáticos ocorrem na Unidade de Farmácia Oncológica (UFO).

Deste modo, o hospital possui uma unidade centralizada e especializada, o que permite melhor gestão de risco, de *stocks*, tratamento centralizado de resíduos tóxicos, redução do número de acidentes, melhoria da qualidade do produto final.

Nesta unidade, existe uma equipa com formação adequada, constituída por dois farmacêuticos e um TDT.

Relativamente ao circuito de um medicamento citostático, este tem um controlo apertado, devido aos riscos que apresenta. Assim, o seu circuito desde a entrada no hospital até à sua administração e eliminação está perfeitamente estruturado, como podemos ver através do seguinte esquema:



A manipulação de fármacos citostáticos exige a adopção de medidas de controlo específicas, devido ao risco (mutagénico, teratogénico, carcinogénico) que representam não só para o doente, mas também para o operador e para o ambiente.

Assim, a UFO é constituída por diferentes salas, de forma a garantir maior controlo do risco e qualidade dos medicamentos:

- Sala onde funciona o ambulatório e são verificadas e validadas as prescrições;
- Zona negra;
- Antecâmara;
- Zona branca.

Na sala onde funciona o ambulatório, o farmacêutico verifica as prescrições de acordo com diferentes parâmetros que serão descritos posteriormente. Caso seja necessário, pode ser contactado o médico para o esclarecimento de dúvidas.

Na zona negra, encontram-se as matérias-primas e preparam-se os tabuleiros para a zona branca. É nesta zona que os operadores trocam o vestuário exterior pelas calças, túnica e socos adequados.

Na antecâmara, existe um lavatório para desinfecção dos operadores e um armário com material necessário, como luvas, toucas, máscaras com viseira.

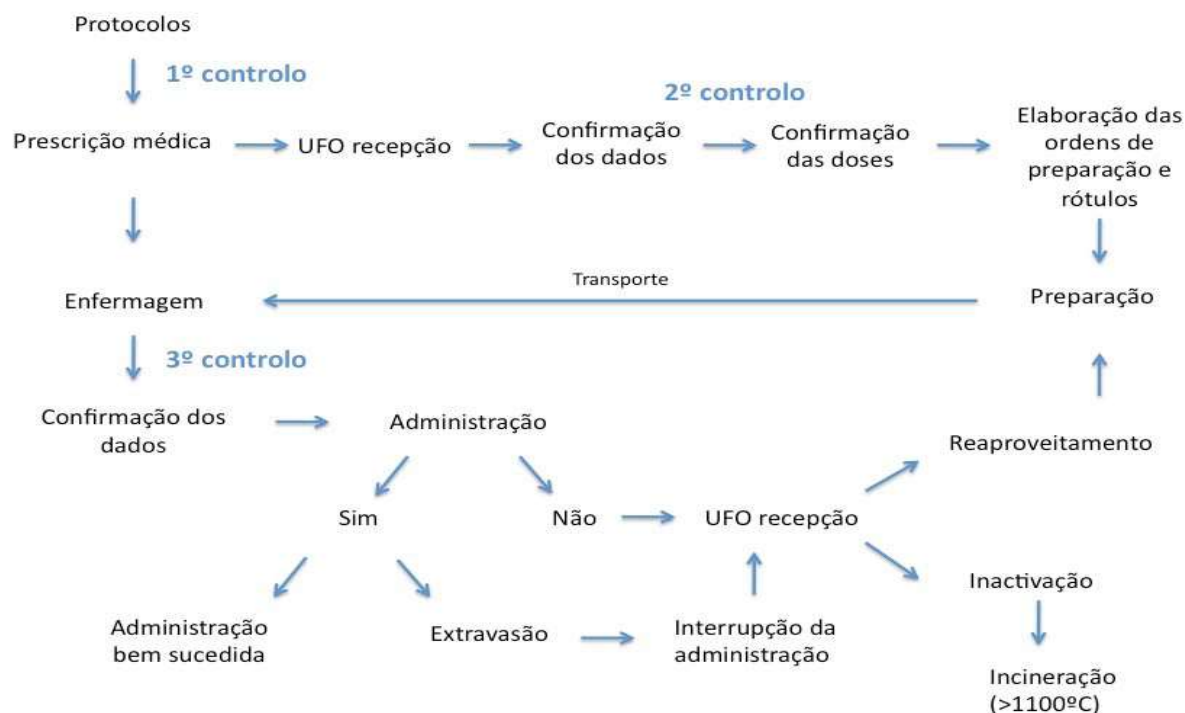
Na zona branca, existe um computador, através do qual o farmacêutico pode verificar a evolução do acompanhamento que é feito ao doente antes da decisão de administração do citostático (com base no hemograma e no contexto do doente).

Existem ainda armários com material necessário, um frigorífico (para armazenamento de fármacos que vão ser utilizados nesse dia e que exigem refrigeração) e a câmara de

fluxo laminar vertical (CFLV), essencial à protecção da preparação e do operador.

Na maior parte dos casos, a quimioterapia das neoplasias é realizada recorrendo à combinação de vários fármacos, e para isso, existem vários protocolos de terapêutica antineoplásica estabelecidos e validados. A prescrição é feita pelos Médicos de acordo com os protocolos de terapêutica anti-neoplásica (aprovados pela Comissão de Coordenação

Oncológica), em modelo próprio (anexo 19). Este modelo muda de cor consoante o doente está internado ou em ambulatório - para doentes internados é verde, para os restantes é cor-de-rosa. O não preenchimento correcto ou incompleto desta prescrição responsabiliza o prescritor pela não preparação dos medicamentos; a prescrição só é válida quando assinada pelo Médico e com o seu número mecanográfico. O nome do protocolo derivada das iniciais dos fármacos usados. Assim, temos o exemplo do protocolo FEC, usado no cancro da mama, cujos fármacos são: ciclofosfamida, epirrubicina e 5-fluoruracilo. A combinação dos fármacos tem em conta vários aspectos, entre os quais se podem destacar os mecanismos de acção diferentes e mínima resistência cruzada entre eles. Estes protocolos encontram-se à disposição dos vários grupos profissionais, para que haja um controlo mais rigoroso. Assim, o Médico faz a prescrição segundo esses protocolos (1º controlo médico), depois essa prescrição é validada pelo Farmacêutico que confirma a posologia consoante a superfície corporal do doente e as doses segundo o protocolo em questão (uma vez que as doses estão descritas em mg/m²). Depois disto, o Enfermeiro que vai fazer a administração também confirma os dados, havendo desta maneira 3 controlo ao longo do processo, como podemos verificar no seguinte esquema:



Esquema - Fluxograma relativo ao circuito dos medicamentos citostáticos

Os tratamentos são geralmente cíclicos e, para cada ciclo, o Médico preenche um impresso onde estão indicadas a pré-medicação (medicamentos usados na profilaxia dos efeitos sessão de quimioterapia, como anti-eméticos endovenosos), os fármacos citostáticos a serem usados na sessão terapêutica e ainda medicamentos orais que o doente leva para fazer em ambulatório. Neste impresso consta também a dosagem de cada medicamento, via de administração, o dia de administração e nome do ciclo, bem como dados pessoais do doente (nome, idade superfície corporal e tipo de carcinoma diagnosticado).

Estas prescrições são então validadas, tendo em conta o índice de massa corporal e a verificação dos protocolos de terapêutica antineoplásica (verificar se a prescrição segue o esquema terapêutico e se os medicamentos são os correctos na dosagem correcta). Seguidamente, o Farmacêutico elabora a ordem de preparação para cada citostático (anexo 20) (indicando diluições que possam ter que ser feitas, tempo e ritmo de perfusão, condições de estabilidade da solução, entre outras) assim como o respectivo rótulo identificativo (anexo 21). Todas as ordens de preparação ficam organizadas por ordem alfabética do nome do doente nas respectivas capas (sendo assim mais fácil a tarefa, no ciclo seguinte).

Todos os dias são preparados os medicamentos de pré e pós sessão. Os medicamentos são colocados em envelopes identificados com o nome e número do doente, e também o dia do tratamento. Na parte de fora destes envelopes é colocada uma

etiqueta identificativa de perigo. Esta forma de distribuição (distribuição personalizada) permite um controlo rigoroso das doses administradas a cada doente, diminuindo a possibilidade de ocorrência de sobredosagens ou de erros relacionados com tomas erradas.

Existe uma capa com os tratamentos da semana, em que todos os dias são validadas as ordens de preparação e feitos os rótulos para os tratamentos do dia seguinte, assim como a parte externa dos envelopes, indicando a medicação oral que o doente leva para casa (estando estes envelopes identificados com o nome do doente, nome da medicação e posologia da mesma, assim como os dias em que o doente terá que fazer essa mesma medicação). Sempre que existam novos doentes num determinado dia ou doentes cujo ciclo foi reestruturado, um AAM dirige-se à zona de atendimento interno com a nova prescrição médica para que a medicação seja disponibilizada.

Diariamente é confirmado, através do sistema informático SAM ou telefonicamente com a Enfermeira responsável pelo Hospital de Dia de Quimioterapia, se o doente se encontra em condições clínicas (determinadas pelas análises clínicas que os doentes fazem antes de cada ciclo) para fazer o tratamento ou se foram feitas alterações de doses por necessidade de ajuste às condições clínicas dos doentes em causa.

Só depois desta confirmação (a chamada “luz verde”) é que os citostáticos são preparados. A preparação é feita de modo a promover o menor tempo de espera dos doentes, no que diz respeito à entrada para a sala de tratamento ou ao tempo de espera entre a administração dos vários fármacos (no caso do protocolo possuir mais do que um citostático).

4. 3. Preparações de formas farmacêuticas não estéreis

No HGSA, as formas farmacêuticas não estéreis são preparadas num laboratório destinado a este fim, onde também se procede à reembalagem de medicamentos, sempre que necessário. Neste laboratório, existe um local de armazenamento de matérias-primas e alguns manipulados de uso frequente, de forma a obter uma resposta mais rápida às solicitações.

Sempre que é recebido um pedido, o farmacêutico consulta a respectiva ordem de preparação, que indica o material necessário e fornece informações importantes para o fabrico. Esta ficha está informatizada, permitindo a alteração de dados como as quantidades, o que facilita todo o processo de preparação, inclusivamente a emissão dos rótulos.

Existem ainda as fichas técnicas, que estão arquivadas numa capa no laboratório, no entanto a maioria destas fichas já foi informatizada.

Após a referida consulta, deve verificar-se que o equipamento e o material a utilizar se

encontram limpos e o operador deve colocar máscara, luvas, touca e bata. As bancadas de trabalho devem também reunir condições de limpeza adequadas, devendo ser desinfectadas com álcool a 70°.

Neste processo, é importante a selecção do material necessário, das matérias primas e do material de embalagem.

A manipulação deve então seguir as indicações da ordem de preparação, que é emitida pelo farmacêutico responsável. No HGSA estas preparações são geralmente efectuadas pelo TDT, sob supervisão do farmacêutico.

No final deve verificar-se a qualidade da preparação, recorrendo-se mais frequentemente aos ensaios organolépticos e devem registar-se todas as informações necessárias na respectiva ficha de preparação.

As preparações devem também conter um rótulo, com informações como:

- Composição qualitativa e quantitativa (incluindo indicação de substância de notificação obrigatória, como a lactose);
- Forma farmacêutica;
- Via de administração;
- Condições de conservação;
- Número de lote atribuído;
- Prazo de validade;
- Instruções aplicáveis (“agitar antes de usar”, “uso externo”, “manter fora do alcance das crianças”);
- Posologia;
- Serviços Farmacêuticos e indicação do Director Técnico dos mesmos;
- Quando aplicável: indicação do Serviço que solicitou a preparação, nome do doente, número da cama.

Após a rotulagem, o medicamento é acondicionado na embalagem secundária (geralmente embalagem de plástico transparente).

Quando o processo de preparação termina, deve ainda aceder-se ao GHAF, para dar entrada do medicamento que foi preparado e saída das matérias-primas utilizadas na sua preparação.

4.4. Fraccionamento e Reembalagem

Os Serviços Farmacêuticos são frequentemente solicitados para o fraccionamento e reembalagem dos medicamentos.

O fraccionamento é um processo de manipulação de produtos acabados, que permite a obtenção de doses não disponíveis no mercado, o que se torna vantajoso a vários níveis: optimização da distribuição unitária, vantagens terapêuticas e económicas.

Para que este processo não comprometa as características físico-químicas e biofarmacêuticas do medicamento, é necessário ter em consideração que a forma farmacêutica não deve ser destruída, as perdas associadas não devem ser elevadas e o mecanismo de libertação do fármaco não pode ser alterado.

A reembalagem pode ser definida como o procedimento pelo qual se acondiciona e identifica a dose unitária de um medicamento, para que este possa ser integrado no circuito do medicamento, relativamente à prescrição médica, ao aviamento e posterior administração ao doente.

Este processo deve basear-se nas características do medicamento, de forma a que este seja protegido de diferentes condições ambientais: temperatura, humidade e, quando necessário, da luz (neste caso o material de embalagem é adequado). Deve ainda proporcionar uma abertura fácil e segura e permitir a correcta identificação do medicamento, dosagem, prazo de validade, lote.

Os medicamentos sujeitos a este processo podem ser mantidos na embalagem primária (por exemplo, quando esta não contém informações como o prazo de validade, lote, identificação do medicamento e dose), ou reembalados sem esta embalagem (não deve apresentar risco físico-químico, nem biológico). No primeiro caso, é atribuído o mesmo prazo de validade estabelecido pelo fabricante. Quando é necessário remover o medicamento da embalagem primária, o prazo de validade atribuído corresponde a 25% do valor indicado pelo fabricante, até ao máximo de 6 meses após a data em que se efectua a reembalagem.

O pedido de fraccionamento e/ou reembalagem da distribuição indica o medicamento em causa e a quantidade pretendida.

Após análise desta requisição, são introduzidos os dados adequados no sistema informático, os comprimidos/cápsulas, ou fracções de comprimidos são colocados nos alvéolos do equipamento, de forma a que o produto final esteja devidamente reembalado, de acordo com as suas características e rotulado com as seguintes informações:

- Nome comercial (laboratório se se tratar de genérico) e DCI;
- Dosagem;
- Prazo de validade;
- Lote original (atribuído pelo fabricante);
- Lote interno;
- HGSA

No HGSA os dois processos referidos são efectuados no laboratório de produção de formas farmacêuticas não estéreis.

5. Informação sobre medicamentos e outras actividades de Farmácia Clínica

5. 1 – Comissões técnicas

O Decreto Regulamentar n.º 3/88, de 22 de Janeiro, introduziu alterações na gestão hospitalar, nomeadamente a obrigatoriedade da criação de comissões de apoio técnico, designadas por Comissões Técnicas, que são órgãos consultivos e indispensáveis na implementação de regras e normas de procedimentos da utilização de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. A sua principal função é emitir pareceres que contribuem a diversos níveis para a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados.

Estas Comissões devem ter como objectivo a disciplina e a racionalização da terapêutica medicamentosa, a melhoria assistencial e a salvaguarda da Saúde Pública.

No HGSA existem diversas Comissões, sendo que o Farmacêutico tem um papel activo nas seguintes:

Comissão de Farmácia e Terapêutica

A CFT é constituída por seis membros, três Médicos e três Farmacêuticos, sendo presidida pelo Director Clínico do Hospital ou por um dos seus adjuntos. Compete à comissão de farmácia e terapêutica:

- Actuar como órgão consultivo e de ligação entre os serviços de acção médica e os farmacêuticos;
- Elaborar as adendas privativas de aditamento ou de exclusão ao FHNM e ao manual de farmácia e velar pelo seu cumprimento;
- Pronunciar-se, quando solicitada pelo seu presidente, sobre a correcção da terapêutica prescrita aos doentes e sem quebra das normas de deontologia;
- Apreciar com cada serviço os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidos, após emissão de parecer obrigatório pelo Director dos SF do hospital;
- Elaborar, observando parecer de custos, a emitir pelo Director dos SF, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de acção médica;
- Pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos que não constem do FHNM, ou sobre a introdução de novos produtos farmacêuticos.

Sempre que à CFT seja pedida a introdução de um medicamento à adenda hospitalar do FHNM, é necessário seguir determinado procedimento. Em primeiro lugar, o médico tem de preencher um pedido para ser analisado pela CFT. Este pedido consiste num relatório fundamentado, elaborado pelo director do serviço hospitalar interessado, no qual se tenta demonstrar que a utilização de determinado medicamento é mais vantajosa para os doentes. Após ter recebido o pedido, a CFT reúne-se para o analisar. Se esta Comissão

considerar que a utilização do medicamento é uma mais-valia, elabora um parecer, para que este seja incluído na adenda hospitalar do FHNM.

O parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica é, posteriormente, enviado para o INFARMED, IP para que uma Comissão deste mesmo organismo analise a requisição. A Comissão do INFARMED, IP realiza estudos farmacoeconómicos e verifica se já existem medicamentos similares, para que possa aprovar ou rejeitar o pedido de utilização do medicamento no hospital.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica poderá ainda autorizar a dispensa de determinados medicamentos apenas a um determinado doente ou serviço.

Assim, na farmácia de ambulatório e na UFO existem listas nas quais constam todos os medicamentos de uso limitado, que podem ser apenas dispensados a determinados doentes.

Neste caso, o Médico preenche um impresso com o pedido e envia-o à CFT. É também este impresso que serve para um Médico justificar o pedido de um medicamento cuja presença no FHNM ou Adenda exijam justificação.

Comissão de Ética

A Comissão de Ética é um órgão multidisciplinar de apoio ao conselho de administração, tendo em vista abranger os aspectos fundamentais dos problemas éticos de um hospital com actividade assistencial, ensino universitário e investigação.

A criação de Comissões de Ética para a Saúde constituiu um passo decisivo na passagem da pura reflexão ao estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas. As Comissões de Ética para a Saúde são, geralmente, constituídas por vários profissionais de saúde, nomeadamente Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos, Juristas, Teólogos, Psicólogos, Sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.

Esta Comissão tem como função zelar pelo cumprimento dos padrões de ética no exercício das ciências médicas, de forma a proteger a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões éticas. Tem ainda como competências emitir pareceres sobre questões éticas no domínio das actividades do HGSA; pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a técnicas experimentais que envolvam seres humanos e sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos (fiscalizando a sua execução), em especial no que respeita aos aspectos éticos, à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico.

Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar

A Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar integra uma equipa composta por seis

Médicos, um Farmacêutico, dois Enfermeiros e o Director dos Serviços Hoteleiros. Dos Médicos, constará obrigatoriamente um infecciólogista, um microbiologista, um médico da área cirúrgica, um médico da área médica, o responsável do risco clínico e um médico de saúde pública.

A infecção nos serviços de saúde é um problema de grande relevância, apesar do desenvolvimento do conhecimento médico e do aparecimento de novas tecnologias e novas terapêuticas. As infecções nos hospitais e nos centros de saúde fazem com que haja um considerável aumento do número de dias de internamento, um aumento da morbilidade e mortalidade e o recurso a terapêuticas mais agressivas e dispendiosas.

A sua dimensão e gravidade tornam necessária uma gestão sensata dos antimicrobianos e uma correcta utilização dos desinfectantes e antissépticos.

A existência de programas de prevenção e controlo da infecção pode constituir um meio eficaz para reduzir problemas relacionados com as infecções, mas para isso é necessário existirem Comissões de Controlo da Infecção, para os conceber e desenvolver. Esta Comissão tem como objectivos a prevenção, detecção e controlo das infecções nos estabelecimentos de saúde, promovendo acções neste âmbito em articulação com os vários departamentos, serviços, unidades e outros órgãos técnicos. Deve então: definir, implantar e monitorizar um sistema de vigilância epidemiológica dirigida a situações de maior risco; propor recomendações e normas para a prevenção e controlo da infecção; fornecer aos serviços interessados informação pertinente relativa a microrganismos isolados e resistência a agentes antimicrobianos; proceder a inquéritos epidemiológicos.

Os farmacêuticos desempenham um papel de consultores nesta comissão.

5.2. – Farmacovigilância

A introdução de novos medicamentos no mercado, para além das vantagens terapêuticas que apresenta, acarreta uma especial atenção no que diz respeito a detecção e prevenção de Reacções Adversas a Medicamentos (RAMs),(Anexo 22).

Efectivamente, os ensaios clínicos prévios permitem obter importantes informações de segurança do medicamento, nomeadamente acerca das RAMs mais comuns e esperadas, interacções medicamentosas, entre outras. Contudo, estas informações são de certa forma limitadas já que abrangem um número limitado de doentes, com situações clínicas particulares, durante períodos de tempo limitados, não reflectindo muitas vezes a utilização quotidiana do medicamento. A farmacovigilância assume um papel preponderante na avaliação permanente dos riscos e benefícios dos fármacos, sendo um instrumento fundamental na monitorização e garantia da segurança dos Medicamentos.

Para o funcionamento da farmacovigilância, instituiu-se um Sistema Nacional de

Farmacovigilância (SNF) em Portugal, em 1992, que é regulamentado pelo Decreto-Lei n.º 242/2002 de 5 de Novembro, cujos objectivos principais são:

- Avaliar e identificar RAMs;
- Analisar a possível relação causa/efeito entre o uso do medicamento e a ocorrência de reacções adversas;
- Avaliar o perfil de segurança dos medicamentos (Relação risco/benefício);
- Promover acções de redução do risco do uso do medicamento;
- Identificar situações de uso inadequado ou abusivo com impacto na avaliação risco/benefício, através da análise de dados de consumo.

Todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, integram a estrutura do SNF, tendo a obrigação de enviar informação sobre reacções adversas que ocorram com uso de medicamentos. As notificações podem ser elaboradas em fichas disponibilizadas para o efeito (amarelas para os médicos, roxas para os farmacêuticos e brancas para os enfermeiros). Se estas fichas não se encontrarem disponíveis, qualquer outra forma de notificação é aceite, incluindo contacto telefónico, fax ou por e-mail.

5.3. - Ensaios clínicos

Segundo o Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, art. 2º, Ensaio Clínico é definido como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia.”

Os Ensaios Clínicos encontram-se divididos em 4 fases:

1. **Ensaio de Fase I:** realizados num pequeno número de voluntários sãos, estudam essencialmente a farmacocinética e a toxicidade. Como são realizados em indivíduos sãos, não é possível testar o efeito farmacológico do fármaco;
2. **Ensaio de Fase II:** realizados num pequeno número de voluntários doentes com o objectivo de demonstrar a actividade no controlo ou profilaxia da patologia. Avalia ainda a dose terapêutica e serve para uma selecção dos fármacos com potencial para a fase III dos ensaios.
3. **Ensaio de Fase III:** realizados num grande número de voluntários doentes e necessitam ser realizados em diversos centros nos quais participam vários investigadores – ensaios multicêntricos. Permite a avaliação da eficácia e segurança do Medicamento Experimental, padrão e perfil das reacções adversas mais comuns. O medicamento é avaliado em relação a tratamentos standard ou placebo.

4. **Ensaio de Fase IV** ou de pós-comercialização: após introdução no mercado o medicamento continua a ser avaliado através de estudos de farmacovigilância permitindo a avaliação da segurança a longo prazo. Pode também ocorrer que durante esta fase dos ensaios que descubram novas indicações terapêuticas.

A nível do HGSA realizam-se essencialmente Ensaio Clínicos de Fase III, sendo que a maioria dos estudos são comparativos. A realização de Ensaio Clínicos pode estar associada a vários benefícios, como por exemplo, o acesso a novos tratamentos que não estão disponíveis ao público em geral, e ainda a obtenção de cuidados médicos especializados, utilizando cuidados de saúde inovadores durante o ensaio. Todavia, a sua execução também está associada a várias desvantagens, como a ocorrência de efeitos laterais ou reacções adversas ao tratamento, ou ainda o facto de o protocolo exigir muito tempo em viagens para o local onde se realiza o estudo, tratamentos ou mesmo internamento Hospitalar.

Os Ensaio Clínicos devem ser realizados pelos seus intervenientes, de acordo com as Boas Práticas Clínicas, que incluem um conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos internacionalmente, que devem ser respeitados na concepção, na realização, no registo e na notificação dos ensaios clínicos que envolvam a participação de seres humanos, e cuja observância constitui uma garantia de protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos, bem como da credibilidade desses ensaios (Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, art. 1º). De realçar que os ensaios devem ser realizados pelo princípio da dignidade da pessoa e dos seus direitos fundamentais, devendo estes prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade (Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, art. 3º).

Segundo o Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, art. 2º, para o bom funcionamento dos ensaios clínicos são necessários os seguintes intervenientes:

- **Promotor:** a pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um Ensaio Clínico;
- **Monitor:** o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o Ensaio Clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos;
- **Investigador:** um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da actividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do Ensaio Clínico no centro de ensaio e, sendo caso

disso, pela equipa que executa o Ensaio nesse centro, sendo que neste caso, pode ser designado investigador principal;

- **Participante:** a pessoa que participa no Ensaio Clínico quer como receptor do medicamento experimental quer para efeitos de controlo;

- **Auditores:** responsáveis pela completa, exaustiva e independente avaliação do Ensaio Clínico.

Funções do promotor:

- Apresentar à Comissão de Ética para a Investigação Científica (CEIC) o pedido de parecer;
- Requerer ao Conselho de Administração do INFARMED autorização para a realização do ensaio;
- Celebrar o contrato financeiro com o centro de ensaio, após ter escolhido o mesmo;
- Propor o investigador, comprovando documentalmente a qualificação científica e a experiência profissional deste, e assegurar que este realiza o ensaio em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;
- Facultar ao investigador todos os dados químico-Farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos relevantes que garantam a segurança do medicamento e todas as informações necessárias à boa condução dos ensaios;
 - Estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do ensaio mediante monitorização efectuada sob responsabilidade médica;
 - Assegurar o cumprimento dos deveres de notificação, comunicação e de informação;
 - Notificar a conclusão do ensaio;
 - Cumprir as demais obrigações legais e regulamentares aplicáveis;
 - Indicar a entidade e local junto da qual o participante pode obter mais informações pormenorizadas relativas ao ensaio.

Funções do monitor:

- Prestar informações ao promotor sobre a verificação das condições indispensáveis à realização do ensaio, a informação prestada a toda a equipa de investigação e o cumprimento das condições de autorização;
- Garantir o registo dos dados de forma correcta e completa;
- Verificar se o armazenamento, a distribuição, a devolução e a documentação dos medicamentos em investigação cumprem com as normas de boas práticas clínicas.

Funções do investigador:

- Realizar o ensaio em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;

- Informar e esclarecer o participante ou o seu representante;
- Obter o consentimento livre e esclarecido;
- Cumprir os deveres de recolha, registo e notificação de reacções e acontecimentos adversos;
- Propor ao promotor alterações ao protocolo, bem como a suspensão dos ensaios, sempre que ocorram razões justificativas;
- Assegurar o registo rigoroso das fichas clínicas, bem como de todas as informações recolhidas durante o ensaio, e elaborar um relatório final;
- Garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do ensaio, bem como das informações respeitantes aos participantes no ensaio.
- Responsabilizar-se pelo acompanhamento médico dos participantes durante e após

a

conclusão do mesmo e manter o responsável do centro de ensaio informado do seu andamento.

Entre as diversas funções do Farmacêutico Hospitalar consta a sua participação nos Ensaio Clínicos.

No HGSA há um Farmacêutico responsável a tempo inteiro pelos Ensaio Clínicos, a Mestre Teresa Almeida.

Pedido de Autorização para a Realização do Ensaio Clínico

- Este pedido de autorização é feito pelo promotor ao Conselho de Administração do INFARMED, mediante a apresentação dos seguintes documentos:
- Protocolo: documento que descreve os objectivos, a concepção, a metodologia, os aspectos estatísticos e a organização de um ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento;
- Brochura do investigador: a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos

ao

(s) medicamento (s) experimentais (ais) pertinentes para o estudo desse ou desses medicamentos no ser humano;

- Identificação completa do promotor do Ensaio Clínico, do investigador ou investigador

principal e do investigador-coordenador;

- Identificação e as qualificações de todos os membros da equipa envolvidos no Ensaio Clínico;
- Identificação dos centros de ensaio envolvidos, bem como declaração emitida pelo responsável dos centros de ensaio indicando os termos da respectiva participação;
- Em ensaios multicêntricos envolvendo centros de ensaio de outros Estados membros

da União Europeia ou de países terceiros, a identificação das respectivas autoridades competentes, bem como, se existirem, os pareceres das comissões de ética aí proferidos, traduzidos para a língua portuguesa;

- Disposições sobre a indemnização e a compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis aos ensaios;
- Seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor;
- Montantes e modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos ensaios clínicos e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de ensaio.

O Conselho de Administração do INFARMED faz uma avaliação prévia, verificando se os potenciais benefícios individuais para o participante no ensaio e para outros participantes, actuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis, para tomar a sua decisão. Simultaneamente, o promotor pede um parecer à CEIC, a qual é dotada de independência técnica e científica, cuja composição, financiamento e regras de funcionamento são objectos de portaria do Ministro da Saúde.

Visita ao Centro do Ensaio (Hospital)

Após avaliação e autorização do protocolo pelo INFARMED e pelo CEIC, o promotor do ensaio selecciona os centros hospitalares a nível nacional onde pretende realizar o Ensaio Clínico e contacta o investigador de cada hospital. Seguidamente, o promotor celebra um contrato com o hospital, onde se definem os termos da realização do ensaio, as condições da sua efectivação e os aspectos económicos com ele relacionados.

Este contrato no HGSA é precedido de um parecer positivo da Comissão de Ética do Hospital, da qual fazem parte Farmacêuticos, e da autorização do Conselho de Administração do Hospital. O Hospital deve garantir a satisfação das exigências básicas da investigação clínica:

- Estruturas e procedimentos normalizados de trabalho que permitam o controlo do Medicamento Experimental: nos SF do HGSA, foram criadas Fichas de Procedimentos para que a dispensa deste seja normalizada;
- Instalações adequadas: no HGSA, este tipo de medicamentos é armazenado num armário próprio, fechado à chave, o qual se situa numa sala climatizada, com condições de temperatura e humidade devidamente monitorizados;
- Arquivo (presente no mesmo armário da medicação) de toda a documentação técnica do ensaio (informação básica, protocolo do ensaio e formulários de registo).

Reunião de Início

Nesta reunião organizada pelo promotor devem ser convocados a equipa de investigadores e o Farmacêutico responsável. Estes são informados das regras a cumprir

que para a garantia de um bom funcionamento do Ensaio Clínico. Para cada interveniente são delegadas tarefas e prazos para a sua execução, devendo também

- Índice do dossier;
- Contactos do estudo;
- Protocolo do ensaio (objectivo, programação das visitas, critérios de inclusão e exclusão);
- Brochura do Investigador;
- Informação relativa ao medicamento (condições de armazenamento, via de administração, número de embalagens a fornecer a cada doente, etc.) ou o Resumo das Características do Medicamento, caso este já seja comercializado;
- Medicação do estudo e documentação relativa (documento de envio, aviso de recepção, certificado de análise, formulários de prescrição, etc.);
- Procedimentos (o Farmacêutico responsável elabora a nível informático um novo esquema objectivo e resumido com toda a informação necessária para o armazenamento e a dispensa da medicação);
- Aprovações da CEIC, INFARMED, Comissão de Ética e Conselho de Administração do HGSA;
- Correspondência;
- Entre outras informações.

O Farmacêutico tem a responsabilidade de manter o dossier actualizado, com toda a documentação que lhes for dirigida para cada Ensaio Clínico.

Recrutamento de Doentes

Após autorização, existe um período de recrutamento, durante o qual os médicos analisam os vários doentes, seleccionando os que cumprem os critérios de inclusão do ensaio. Estes doentes seleccionados só iniciarão o Ensaio Clínico após entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, na qual lhes é explicado, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objectivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este será realizado. Também lhe será informado o direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do ensaio e lhe será assegurado o direito à integridade moral e física, bem como o direito à privacidade e à protecção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respectivo regime jurídico.

Posteriormente, o doente assina o consentimento informado que contém as seguintes informações:

- Objectivo do estudo;
- Riscos do Ensaio Clínico;

- Benefícios para o doente e para os outros;
- Garantia de tratamento alternativo, caso o doente queira sair do estudo;
- Garantia de confidencialidade;
- Garantia de consultas;
- Comunicação de que o doente não é forçado a participar.

Procedimentos Farmacêutico

O Farmacêutico para além de interferir na avaliação dos protocolos antes da autorização do ensaio, como elemento da Comissão de Ética, também tem responsabilidade no circuito da medicação do Ensaio Clínico (recepção, armazenamento, dispensa, devoluções), na transmissão de informação sobre o mesmo, a todos os profissionais de saúde e no registo de RAMs observadas durante o ensaio.

Recepção da Medicação do Ensaio Clínico

A medicação de Ensaio Clínico é recepcionada pelo Farmacêutico responsável. Esta medicação vem identificada como medicação destinada a Ensaios Clínicos, através dos rótulos afixados na embalagem exterior ou através das guias que a acompanha.

Verificações necessárias na altura da recepção:

- Identificação (códigos do protocolo) e integridade das embalagens;
- Quantidade especificada na guia de remessa e a quantidade realmente recebida;
- Lotes e prazos de validade;
- Condições de transporte, se for medicação que requer temperaturas de frio 2 a 8°C, é acompanhada de um dispositivo registador da temperatura que deve ser interrompido no momento da recepção. Se se verificar alarme por desvio da temperatura durante o transporte, o Farmacêutico deve contactar o promotor, colocando a medicação em quarentena até resposta do mesmo.

Todos estes dados devem ser registados em folha própria, a qual é assinada e datada pelo Farmacêutico e posteriormente, arquivada no Dossier da Farmácia. Cada novo lote de medicação também deve vir acompanhada do certificado de libertação de lote, a qual também é arquivada juntamente com as guias de remessa.

Seguidamente o Farmacêutico deve acusar a recepção da medicação ao promotor por via telefónica (Sistema IVRS – Interactive Voice Responsive System), fax ou via on-line (IWRS – Interactive Web Responsive System), para que esta medicação esteja disponível para prescrição por parte do Médico.

Armazenamento/Conservação:

A medicação é armazenada na sala de ensaios clínicos, separada da restante medicação. Esta é uma área segura e de acesso restrito e aqui a medicação armazenada segundo o ensaio clínico a que pertence e sob condições de temperatura e humidade

controladas. As amostras que necessitam de temperaturas entre os 2-8°C são conservadas em frigorífico. Periodicamente, o farmacêutico deve fazer o controlo dos registos de temperatura e humidade da sala e do frigorífico, verificando se ocorreram variações dos parâmetros fora dos limites estabelecidos. Estes registos provenientes do Datalogger são arquivados para garantir que as amostras foram armazenadas nas condições requeridas.

Dispensa e manipulação

A prescrição médica precede a dispensa da medicação e é realizada num impresso comum a todos os ensaios clínicos, criado para o efeito.

Desta prescrição constam a identificação do paciente, nome do investigador, identificação do ensaio clínico, tratamento, dose e quantidade prescrita, nome do médico prescritor e serviço/unidade clínica responsável. Parte desta prescrição é completada no acto de dispensa pelo farmacêutico que assina e onde são registados a amostra, a quantidade e o lote. No caso de ser necessária manipulação o farmacêutico prepara a amostra e rotula-a devidamente. Na dispensa devem ser dadas ao doente todas as informações necessárias ao cumprimento do tratamento como a posologia, o modo de administração e os possíveis efeitos adversos.

Devoluções

O doente é informado de que toda a medicação não utilizada e embalagens têm de ser devolvidas aos SF. O retorno da medicação é devidamente rectificado (contagem da medicação) e registado. As devoluções são encaminhadas ao promotor com os registos em formulário apropriado.

Registos

Como já referido, todas as acções deste circuito são registadas e arquivadas no dossier do ensaio, para posterior consulta pelo monitor. É importante salientar que todos os registos são devidamente identificados com a data, as quantidades, o número de série, o lote, o prazo de validade, o código do produto e o doente.

Controlo de inventário

No decorrer do estudo são realizadas contagens periódicas da medicação disponível nos SF para garantir a correcta gestão das amostras, que habitualmente é efectuada automaticamente pelo sistema informático do ensaio.

Encerramento do ensaio clínico

É feita a compilação dos dados obtidos durante o ensaio e devolvida a medicação excedente ao promotor. Toda a documentação é arquivada por um período de 15 anos.

Considerações finais

Ao longo dos dois meses de estágio no HGSA, tive a oportunidade de compreender o enquadramento profissional da actividade farmacêutica a nível hospitalar.

O Farmacêutico deve cada vez mais integrar equipas multidisciplinares e participar activamente na melhoria e qualidade dos cuidados prestados, proporcionando um serviço diferenciado e cientificamente fundamentado.

A nível hospitalar os SF caracterizam-se pela capacidade de resposta à multiplicidade de solicitações que surgem diariamente e pela abrangência das suas áreas de actuação.

A integração em diferentes sectores permitiu a observação de diversos ambientes e a compreensão da importância da flexibilidade de conhecimentos e da capacidade de trabalho em equipa.

Este estágio representou uma oportunidade de consolidação de conhecimentos e aquisição de novas experiências. Considero que esta etapa me permitiu desenvolver as minhas capacidades, tanto a nível intelectual, como a nível humano e contribuiu positivamente para a minha formação profissional.

Bibliografia

- 1 Alwood M, et al. The Cytotoxics Handbook. 4ª ed. Racliffe Medical Press; 2002
- 2 Centro Hospitalar do Porto. Hospital de Santo António. Comissões [Online]. [2006?] [acedido em Fevereiro de 2011]; disponível em: [URL:http://www.hgsa.pt/ver.php?cod=0B0D](http://www.hgsa.pt/ver.php?cod=0B0D)
- 3 Conselho da Especialidade em Farmácia Hospitalar. Manual de Nutrição Hospitalar. 9ª ed. 2006
- 4 Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde;2005
- 5 Farmacovigilância em Portugal. INFARMED. Ministério da Saúde; 2003
- 6 Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 9ª ed. INFARMED. Ministério da Saúde; 2006
- 7 INFARMED [Online].Fevereiro 2010. [acedido em Fevereiro 2010 disponível em: [URL:http://www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)
- 8 Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos; 1999
- 9 Manual de Estágio em Farmácia Hospitalar da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
- 10 Manual de Nutrição Hospitalar. 9ª Ed. 2006
- 11 Ordem dos Farmacêuticos. Farmácia Hospitalar [Online] Fevereiro 2010 [acedido em Fevereiro 2010]; disponível em: [URL:http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910)
- 12 United States Pharmacopeial. Cap 797. Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations

ANEXOS

Índice de Anexos

- Anexo 1: Impresso de requisição de Estupefacientes e Psicotrópicos aos fornecedores
- Anexo 2: Impresso de requisição da medicação aos SF
- Anexo 3: Impresso de Justificação de Receituário de Medicamentos
- Anexo 4: Impresso de Comunicação ao Médico
- Anexo 5: Impresso de prescrição de medicamentos em regime ambulatório
- Anexo 6: Declaração de consentimento informado do doente
- Anexo 7: Declaração de consentimento informado do médico
- Anexo 8: Formulário de autorização de prescrição de talidomida
- Anexo 9: Impresso de prescrição de Estupefacientes e Psicotrópicos
- Anexo10: Folha de registo do fornecimento diário de Estupefacientes
- Anexo 11: Impresso de prescrição de hemoderivados (“Via Farmácia”)
- Anexo 12: Impresso de requisição de material de penso
- Anexo 13: Impresso de prescrição de antídotos
- Anexo 14: Impresso de requisição de medicamentos extra-formulário
- Anexo 15: Impresso de prescrição de Anti-infecciosos
- Anexo 16: Impresso de requisição de anti-sépticos e desinfetantes
- Anexo 17: Ordem de preparação de bolsas de nutrição parentérica
- Anexo 18: Rótulos das misturas de nutrição parentérica
- Anexo 19:: Folha de registo de sessão das preparações estéreis
- Anexo 20:: Impresso de prescrição de medicamentos citotóxicos
- Anexo 21: Ordem de preparação de citostáticos
- Anexo 22: Rótulo das preparações de medicamentos citostáticos
- Anexo 23: Folha de notificação de RAMs ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

**RELATÓRIO
DE ESTÁGIO
2017-18**

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL
www.ff.up.pt