



RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Realizado no âmbito do Mestrado Integrado
em Ciências Farmacêuticas

Farmácia d'Arrábida

Farmácia d'Arrábida

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia d'Arrábida

Maio de 2015 a setembro de 2015

Francisco Moreira e Costa

Orientador: Dra. Maria Adelaide Silva

Tutor FFUP: Prof. Susana Casal

Setembro de 2015

Declaração de Integridade

Eu, **Francisco Moreira e Costa**, abaixo assinado, nº **201000001**, aluno do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de
_____ de _____

Assinatura: _____

Agradecimentos

Mais do que um documento, não menosprezando a importância do mesmo, este relatório é representação de cinco anos muito ricos, como aqueles que passei nesta nobre instituição que é a Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto. Como tal, as palavras de agradecimento que se seguem, são dirigidas não só aqueles que colaboraram na realização do estágio curricular, mas também a todos os que, de uma forma ou outra, me ajudaram a avançar de ano em ano, até à conclusão deste suado Mestrado.

Agradeço a toda a equipa técnica da Farmácia D'Arrábida, nas pessoas da Dra. Adelaide Silva e do Dr. Tiago Ramos, pelo suporte científico e confiança, prestados sempre tão gentilmente, quer por farmacêuticos, quer pelos restantes colaboradores técnicos. Agradeço também à Prof.^a Susana Casal, minha tutora de estágio, pelo apoio dado não só ao longo do estágio, mas também durante a criação deste relatório.

De seguida, quero deixar o meu “obrigado” à Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, quer ao pessoal docente, quer a funcionários, e também a colegas, pois estes últimos cinco anos mudaram a pessoa que sou hoje, e só um ambiente como aquele que é vivido na FFUP, de exigência, excelência, e companheirismo, poderia formar as mentes que, cada uma à sua maneira, serão as mais brilhantes no dia de amanhã.

À Tuna de Farmácia do Porto, à minha tuna, que, começando com sete ou oito na velhinha Aníbal Cunha, foi-se reinventando todos os anos, e mais do que prémios aqui ou ali, conquista sorrisos todos os dias, como conquistou a mim desde o primeiro dia. Por mais incerto que seja o futuro, e esteja onde estiver, sei que todas as segundas e quartas-feiras à noite, há um grupo de belos rapazes, algures na Faculdade de Farmácia, que não deixarão nenhum dos deles, sair do ensaio sem um sorriso nos lábios.

Finalmente, resta-me agradecer aos pilares de tudo isto, à minha família, especialmente pais e irmão, aos amigos e namorada, que, apesar de um chumbo ou outro, um atraso ou outro, uma noite ou outra fora de casa, estiveram sempre lá, incondicionalmente. Assim sendo, também eles serão, mesmo que só para mim, Mestres.

Francisco Costa

Resumo

Este relatório surge como documento comprovativo da realização do estágio curricular, pertencente ao Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto. Durante este estágio curricular, o estudante deverá por em prática os conhecimentos que foi adquirindo ao longo de cinco anos, traduzindo estes conhecimentos no ato farmacêutico, ao serviço da população e da saúde pública.

Neste documento será caracterizado (na Parte I) aquele que foi o percurso efetuado na Farmácia D'Arrábida ao longo de 4 meses (entre Maio e Setembro de 2015), com descrição das atividades por mim aprendidas e realizadas, relacionadas com o dia-a-dia da farmácia, desde a receção de encomendas, até ao ato farmacêutico em si, passando pela gestão de *stocks* e validação de receituário. Numa segunda parte (Parte II) estão descritos os três temas por mim trabalhados, dos quais resultaram atividades junto da comunidade, com claros benefícios tanto para a minha aprendizagem, como para o bem da população. O primeiro tema relaciona-se com a prevenção do risco cardiovascular, o segundo tema baseia-se no alerta para o uso racional de antibióticos, e finalmente o terceiro tema aborda aquele que deve ser o protocolo de intervenção e atenção farmacêutica ao utente com depressão.

Será usada uma linguagem simples e sucinta, sem perder rigor técnico-científico.

Índice

Resumo	v
Índice de Figuras	viii
Índice de Tabelas	ix
Lista de Abreviaturas	x
Cronograma das atividades desenvolvidas ao longo do estágio	xi
Parte I – Descrição das atividades desenvolvidas no Estágio Curricular na Farmácia D'Arrábida	1
1. Descrição geral da Farmácia D'Arrábida	1
1.1. Localização, caracterização do utente e horários de funcionamento	1
1.2. Recursos Humanos	1
1.3. Sistema informático	2
1.4. Fontes de informação para suporte ao ato farmacêutico	3
2. Gestão Geral da Farmácia	4
2.1. Encomendas e Armazenamento de medicamentos	4
2.1.1. Receção de encomendas	4
2.1.2. Armazenamento	4
2.2. Gestão de <i>stocks</i>	5
2.2.1. Preço dos medicamentos	6
3. Produtos existentes na Farmácia D'Arrábida	7
3.1. O Medicamento	7
3.2. Preparações Oficiais e Magistrais	8
3.3. Medicamentos e Produtos Homeopáticos	9
3.4. Dispositivos Médicos	10
3.5. Suplementos Alimentares	10
3.6. Produtos de Alimentação Especial	11
3.7. Produtos Cosméticos e de Higiene Pessoal	11
3.8. Medicamentos e produtos veterinários	12
4. Receituário e Faturação	12
4.1. Validação de receituário	13
4.2. Faturação	14
5. Dispensa de medicamentos	15
5.1. Regras de prescrição	15
5.2. Prescrição por Denominação Comum Internacional	16
5.3. Ato de dispensa	17
5.4. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes	17

6. Outros serviços prestados na farmácia.....	18
7. Formações	18
Parte II – Apresentação dos Temas Desenvolvidos.....	21
Tema I – Campanha Prevenção Doenças Cardiovasculares.....	19
1. Introdução Teórica	19
1.1. Maus Hábitos Alimentares	20
1.2. Hipertensão Arterial	21
1.3. Sedentarismo.....	22
1.4. Diabetes Mellitus.....	22
2. Plano de Ação.....	24
3. Resultados e Discussão.....	24
Tema II – Resistência a Antibióticos	27
1. Introdução Teórica	27
2. Plano de Ação.....	30
3. Resultados e Discussão.....	32
Tema III – Intervenção Farmacêutica no doente com Depressão.....	35
1. Introdução Teórica	35
2. Plano de Ação.....	37
3. Resultados e Discussão.....	38
Referências Bibliográficas.....	40
Anexos	45

Índice de Figuras

Figura 1 – Formação do processo aterosclerótico	19
Figura 2 - Gráficos representativos dos dados recolhidos em relação ao Índice de Massa Corporal e Glicemia	25
Figura 3- Gráfico representativo dos valores obtidos de Pressão Arterial Sistólica e Pressão Arterial Diastólica	26
Figura 4- Gráfico representativo do consumo de antibacterianos de uso sistémico na comunidade (em DHD), Europa, 2012	29
Figura 5 - Representação gráfica da caracterização da população inquirida.....	32
Figura 6 - Representação gráfica dos resultados obtidos - parte I	32
Figura 7 - Representação gráfica dos resultados obtidos - parte II	33

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Quadro da equipa técnica da Farmácia D'Arrábida	2
Tabela 2- Margens de comercialização para Armazenistas e Farmácias ...	6
Tabela 3 - Percentagem de comparticipações para os medicamentos	13
Tabela 4 - Valores de referência para o IMC	20
Tabela 5 - Valores de referência para a pressão arterial	21
Tabela 6 - Valores de referência de níveis de glicemia (mg/dL)	23

Lista de Abreviaturas

ARS – Administração Regional de Saúde

CCF – Centro de Conferência de Faturas

DCI – Denominação Comum Internacional

HA – Hipertensão Arterial

IMC – Índice de Massa Corporal

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

OMS – Organização Mundial de Saúde

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVP – Preço de Venda ao Público

SNS – Sistema Nacional de Saúde

Cronograma das atividades desenvolvidas ao longo do estágio

	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro
Receção de Encomendas e Armazenamento	✓	✓	✓	✓	✓
Gestão de Stocks	✓	✓	✓	✓	✓
Validação de Receituário e Faturação		✓	✓	✓	✓
Atendimento ao Público			✓	✓	✓
Tema I			✓	✓	
Tema II			✓	✓	✓
Tema III			✓	✓	✓

Parte I – Descrição das atividades desenvolvidas no Estágio Curricular na Farmácia D'Arrábida

1. Descrição geral da Farmácia D'Arrábida

1.1. Localização, caracterização do utente e horários de funcionamento

A Farmácia D'Arrábida encontra-se no centro comercial Arrábida Shopping , Praceta Henrique Moreira, 244, Arrábida Shopping Lj.030, São Pedro Da Afurada, Porto, 4400-346. Sendo uma “farmácia de shopping”, desde logo se previu um grande volume do número de utentes, o que se confirmou, associado a um tipo de utente de classe socioeconómica média-alta. Uma outra particularidade inerente à Farmácia D'Arrábida, é a sua proximidade ao Hospital da Arrábida, o que faz aumentar a afluência de utentes, e o que permitiu observar um perfil de utentes caraterístico, com uma forte vertente ortopédica pós-cirúrgica.

Devido ao facto da farmácia funcionar dentro de um centro comercial, o seu horário é bastante alargado:

- Domingos a Quintas-feiras: das 9h às 23h.
- Sextas-feiras e Sábados (e vésperas de feriados): das 9h às 24h.

(Encontram-se disponíveis imagens das instalações da Farmácia d'Arrábida no Anexo I)

1.2. Recursos Humanos

De acordo com o Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de Agosto, os recursos humanos de uma farmácia podem ser divididos segundo duas categorias: o quadro farmacêutico e o não farmacêutico [1]. Pelo menos dois farmacêuticos devem compor o quadro farmacêutico, sendo o diretor técnico um deles; os farmacêuticos devem integrar a maioria dos funcionários da farmácia. O quadro não farmacêutico deve ser composto por técnicos de farmácia ou outros colaboradores com qualificações asseguradas, tendo estes a função de auxiliar as funções dos farmacêuticos.

Na Farmácia D'Arrábida, o quadro farmacêutico e o não farmacêutico é exposto na seguinte tabela (Tabela 1):

Tabela 1 - Quadro da equipa técnica da Farmácia D'Arrábida

Diretora Técnica	Dr. ^a Adelaide Silva
Farmacêuticos	Dr. Tiago Ramos (Farm. Adjunto)
	Dra. Maria José Ló
	Dra. Marta Valdrez
	Dr. Victor Braz
	Dra. Helena Ferreira
	Dra. Ana Moura
	Dra. Rosa Silva
	Dr. Ricardo Aranha
	Dra. Sara Sousa
	Dra. Ana Sofia Pereira
	Dra. Rute Teixeira
Técnicos Auxiliares	Carolina Alexandre
	Cláudio Sousa
	Alexandre Oliveira
Conselheiros Dermocosmética	Dina Ferreira
	Cláudia Vasconcelos
	Fátima Tavares
Auxiliares Administrativos	António Sousa
	Carla Gouveia
	Ana Gil
Enfermeira	Rita Almeida
Auxiliar de Limpeza	Albertina Silva

1.3. Sistema informático

Para que o dia-a-dia da farmácia se desenrole ao ritmo da procura do utente/cliente, a existência de um sistema informático atualizado e adequado à atividade farmacêutica é fundamental. Implementado na Farmácia D'Arrábida desde o início de 2014, o programa 4DCare® consiste num sistema informático de utilização bastante acessível. Que permite muito rapidamente, e tanto a partir do

balcão de atendimento, como a partir do *back office*, aceder a dados relativos à gestão de *stocks*, vendas, faturação, interações medicamentosas, participações, listagens de inventário, consulta de Folhetos Informativos, Resumos das Características dos Medicamentos, assim como informações relativas à disponibilidade de medicamentos dos fornecedores habituais em tempo real. Existe ainda a possibilidade de criar fichas de cliente onde é possível registar o histórico de vendas do utente, facilitando o seguimento farmacoterapêutico deste.

Relativamente a este sistema informático, apesar de não ser, de todo, o mais usado nas farmácias portuguesas, apresenta muitos pontos positivos, principalmente no que diz respeito ao seguimento farmacoterapêutico do utente, havendo casos em que a ficha de cliente permite observar todo o histórico de vendas (extrapolando a histórica clínica), alguns já com 4 ou 5 anos.

1.4. Fontes de informação para suporte ao ato farmacêutico

Durante o desenrolar do dia na farmácia, por vezes surgem dúvidas em relação à dispensa do *medicamento*, ou à sua composição, interação com um outro, contraindicação ou alternativa mais adequada, ou mesmo indicações para a preparação de medicamentos manipulados. Para auxiliar os farmacêuticos e seus colaboradores num momento de indecisão, é necessário dispor de fontes de informação fidedignas e claras. Existe na Farmácia D'Arrábida vários documentos atualizados e organizados, em formato digital e em papel, como por exemplo:

- Prontuário Terapêutico;
- Farmacopeia Portuguesa;
- Simposium Terapêutico;
- Resumo das Características dos Medicamentos

2. Gestão Geral da Farmácia

2.1. Encomendas e Armazenamento de medicamentos

Naturalmente, as primeiras semanas de estágio na Farmácia D'Arrábida foram passadas na zona onde ocorrem os passos de receção e verificação de encomendas (andar superior da farmácia). Este período serviu para começar a ter um maior contacto e noção dos produtos e suas embalagens, nomes comerciais de medicamentos, seus respetivos genéricos, etc., acessíveis na farmácia, assim como o como se realiza o processo de validação da encomenda e posterior colocação dos produtos à disposição do funcionamento da farmácia.

Numa farmácia com um volume de vendas e clientes tão grande, a gestão de *stocks* tem um papel fulcral, para que exista o maior número de referências disponíveis para a procura existente, sem descuidar a atenção necessária para que não exista *stock* estagnado, representando um perigo de milhares de euros “parados”.

No que diz respeito aos seus fornecedores, a Farmácia D'Arrábida trabalha com a COOPROFAR®, OCP Portugal®, Alliance Healthcare®, e Empifarma®, assim como diretamente com os próprios laboratórios farmacêuticos.

2.1.1. Receção de encomendas

Existe na farmácia como que um protocolo já definido com os passos seguidos para as receções de encomendas. Primeiramente é necessário verificar as condições de entrega, de seguida, os produtos são contabilizados e é dada a entrada da encomenda no sistema informático, onde é registado o preço de custo (preço pelo qual o produto foi adquirido ao fornecedor), o PVP (preço de venda ao público), e os prazos de validade. Por fim, todos os *stocks* são atualizados e as faturas são arquivadas em local próprio.

2.1.2. Armazenamento

A Farmácia D'Arrábida está equipada com um sistema automático de dispensa de medicamentos, o APOSTORE®, programado para seguir o procedimento “*first in first out*”, ou seja, entrega junto do balcão, aqueles medicamentos/produtos com validade mais curta, tendo o seu armazém próprio com capacidade para mais de 21.000 embalagens. Neste sistema automático

apenas não são armazenados produtos com dimensões mais elevadas, com embalagens frágeis, ou em ampolas e frascos de vidro.

A maioria dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) estão expostos na zona “visível” da farmácia, atrás do balcão, estando assim acessíveis apenas aos colaboradores da farmácia. Assim, este tipo de medicamentos, como a maioria de produtos dermocosméticos, artigos de puericultura, ortopedia, higiene oral, etc. não estão guardados no *robot* APOSTORE®, e são repostos na frente da farmácia após recebidos, ou vindos da zona de armazém, de que a farmácia dispõe, para além do espaço próprio dentro da loja, junto do parque de estacionamento do centro comercial. Dado o elevado número de unidades de quase todas referências de produtos, junto da zona de receção de encomendas existem também vários armários deslizantes, que permitem o acondicionamento de milhares de medicamentos/produtos.

Aqueles medicamentos que necessitam de um armazenamento com condições de temperatura entre os 2-8 C° são guardados em câmaras frigoríficas.

Ao estar na zona de receção de encomendas e consequente distribuição para as diferentes zonas quer de armazenamento ou exposição dos diversos produtos disponíveis da farmácia, foi-se começando a lidar e a habituar-se com os sítios dos mesmos, facilitando o processo de atendimento ao público que se seguiu.

2.2. Gestão de stocks

Como já referido, para além das competências clínicas inerentes ao ato farmacêutico, este profissional tem ainda a seu cargo, pelo menos no que diz respeito à Farmácia D'Arrábida, a tarefa de gerir os *stocks*, tanto de medicamentos, como dos demais produtos de saúde. Esta tarefa é fortemente influenciada por diversos fatores, como a localização da farmácia, as características da população (idade, poder de compra, etc.), prescrições mais frequentes, a rotatividade dos produtos, novidade dos mesmos, sazonalidade, sem nunca esquecer a capacidade de armazenamento da própria farmácia.

Na Farmácia D'Arrábida são realizadas encomendas entre duas a três vezes por dia, sendo estas feitas a três principais fornecedores, de todos os produtos em falta. Numa perspetiva de otimização desta gestão, no próprio programa informático está assinalado o intervalo entre o *stock* mínimo e máximo consoante a rotatividade do produto, para que não haja casos nem de rutura de *stock*, nem excesso de

produto. Para aqueles produtos com mais alta rotatividade, ou seja, cujas vendas são constantes ao longo do mês, e o seu perfil de vendas é já como que previsível, as aquisições são feitas diretamente ao laboratório que o produz, uma vez que as condições comerciais oferecidas às farmácias são mais vantajosas quando comparadas com um sistema laboratório – armazenista – farmácia.

Em casos onde o produto se encontrava em falta no momento do atendimento ao utente, a encomenda do mesmo poderia ser efetuada por telefone, ou usando o *gadget* do armazenista (um sistema informático que permite fazer encomendas no momento, em que a entrega do produto fica automaticamente agendada para a próxima ida do armazenista à farmácia).

2.2.1. Preço dos medicamentos

Em 2014, o Decreto-Lei nº19/2014, de 5 de Fevereiro aprovou o regime geral de comparticipações do Estado no preço dos medicamentos. Com esta alteração, o Estado português esperava uma redução da despesa pública com medicamentos, assim como o incentivo na venda de produtos farmacêuticos a preços mais baixos de forma a melhorar o acesso dos utentes ao medicamento [2]. Este mesmo diploma estabelece um novo regime de cálculo das margens de comercialização para armazenistas e farmácias, como pode ser observado na tabela 2.

Este documento estabelece ainda um período de 90 dias para escoamento de produtos que tenham o preço anterior à alteração. Assim, torna-se importante a forma como é gerido este escoamento. Na Farmácia D'Arrábida, aqueles medicamentos que estão armazenados no robot, e que possuem o preço antigo, mesmo que tenham um prazo de validade superior aos de novo preço, são retirados, sendo introduzidos de novo, mas com um prazo de validade “irreal”, anterior ao prazo máximo de escoamento obrigatório, para que estes sejam dispensados pelo sistema automático antes das embalagens com os novos preços.

Tabela 2- Margens de comercialização para Armazenistas e Farmácias [2]

	Armazenistas	Farmácias
PVA igual ou inferior a 5€	2,24% calculada sobre o PVA, acrescido de 0,25€	5,58% calculada sobre o PVA acrescido de 0,63€

PVA de 5,01 a 7€	2,17% calculada sobre o PVA acrescido de 0,52€	5,51% calculada sobre o PVA acrescido de 1,31€
PVA de 7,01 a 10€	2,12% calculada sobre o PVA acrescido de 0,71€	5,36% calculada sobre o PVA acrescido de 1,79 €
PVA de 10,01 a 20€	2,00% calculada sobre o PVA acrescido de 1,12€	5,05% calculada sobre o PVA acrescido de 2,80€
PVA de 20,01 a 50€	1,18% calculada sobre o PVA acrescido de 3,68€	2,66% calculada sobre o PVA acrescido de 8,28€
PVA superior a 50€	5,58% calculada sobre o PVA acrescido de 0,63€	

3. Produtos existentes na Farmácia D'Arrábida

A farmácia é, evidentemente, o espaço de aquisição do medicamento por excelência, no entanto, no contexto de um mercado cada vez mais competitivo, outros produtos para além do medicamento ganham cada vez mais importância naquilo que são as vendas da uma farmácia. Assim, podem-se encontrar medicamentos sujeitos ou não a receita médica, produtos e medicamentos veterinários, produtos e medicamentos homeopáticos, produtos naturais, dispositivos médicos, suplementos alimentares, produtos de alimentação especial, cosméticos, de higiene e artigos de puericultura.

3.1. O Medicamento

De acordo com o Decreto-Lei nº128/2013, de 5 de setembro, que define o Estatuto do Medicamento, o medicamento é “toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções biológicas” [3].

Com esta noção em mente, o uso do medicamento deve obedecer a normas concretas aos quais os profissionais de saúde, através da prescrição médica ou da dispensa pelo farmacêutico, ficam obrigados a respeitar. Assim, o uso racional do medicamento, tendo em vista o interesse maior do doente e da saúde pública deve ser sempre visto como objetivo fundamental do farmacêutico.

No que diz respeito à dispensa, os medicamentos podem ser divididos em três grupos: os medicamentos sujeitos a receita médica, os medicamentos não sujeitos a receita médica, e por fim, e de acordo com a nova alteração ao Estatuto do Medicamento, os “medicamentos não sujeitos a receita médica que, atendendo ao seu perfil de segurança ou às suas indicações, apenas devem ser dispensados em farmácias”. Assim, cabe ao INFARMED criar uma lista de medicamentos que integram esta nova subcategoria, e quais os seus protocolos de dispensa, permitindo que esta se “processe ao abrigo da responsabilidade de uma direção técnica, com base em critérios técnico-científicos e deontológicos e em cumprimento com os protocolos de dispensa aplicáveis, em local em que há garantia de presença permanente de um responsável farmacêutico, sendo a dispensa em farmácia de oficina a única forma de garantir todas estas condições” [3].

Dentro do grupo dos medicamentos sujeitos a receita médica estão incluídos todos aqueles que podem constituir um risco para o doente, em caso de utilização sem vigilância médica, com frequência e em quantidades superiores aos limites definidos como terapêuticos, assim como medicamentos administrados por via parentérica.

Para determinadas patologias, ou em casos de tratamentos prolongados, os medicamentos podem ser prescritos em receitas médicas renováveis, de forma a serem adquiridos até três vezes no espaço de seis meses.

No caso de substâncias consideradas estupefacientes, psicotrópicas ou substâncias que possam, em caso de utilização incorreta, provocar abuso, dependência ou serem utilizadas para fins ilícitos, estas estão sujeita a receita médica especial.

3.2. Preparações Oficinais e Magistrais

Segundo a Portaria nº 594/2004, de 2 de junho, um preparado oficial é “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço” [4].

A grande vantagem dos medicamentos manipulados é a personalização do medicamento e da terapêutica a determinado doente. No entanto, os medicamentos manipulados constituem ainda uma pequena percentagem no setor da farmácia comunitária, apesar de o número de prescrições que os contêm estar a crescer.

Todas as operações de preparação e controlo de qualidade de medicamentos manipulados devem ser realizadas por profissionais com formação e experiência, em local com condições apropriadas de luz, temperatura e humidade; respeitando as boas práticas no que diz respeito à higiene, com equipamentos adequados e em estado validado.

Durante o estágio na Farmácia D'Arrábida foi possível observar a produção de medicamentos manipulados, com seguimento de todas as etapas burocráticas e a nível de protocolo experimental. Como exemplo de formulações, acompanhou-se a preparação de:

- Solução de minoxidil 5%
- Suspensão oral de trimetoprim 1%
- Álcool a 60° à saturação de ácido bórico

3.3. Medicamentos e Produtos Homeopáticos

Pelo Decreto-Lei nº176/2006, de 3 de agosto, um medicamento homeopático é todo o “medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num estado Membro, e que pode conter vários princípios” [5].

Este tipo de medicamentos são classificados como medicamentos não sujeitos a receita médica, sendo que não apresentam na rotulagem qualquer indicação terapêutica ou informação relativa ao medicamento. Estes são administrados por via oral ou aplicação tópica, e apresentam um grau de diluição que garante a inocuidade ao produto, não apresentando uma concentração maior que 1/10000 de tintura mãe, nem maior de 1/100 da mais pequena dose utilizada em alopatria, para substâncias ativas que estando presentes em medicamentos alopáticos obriguem a receita médica.

Apesar de a Farmácia D'Arrábida ter uma vasta gama de medicamentos e produtos homeopáticos disponíveis em *stock*, em nenhuma ocasião me foi solicitada a venda de um medicamento ou produto deste tipo.

3.4. Dispositivos Médicos

De acordo com o INFARMED, dispositivos médicos são utilizados para fins semelhantes aos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar e tratar uma doença humana. Atingem os seus fins através de mecanismos físicos ou mecânicos, sem recurso a uma substância ativa [6, 7]

Como exemplos de dispositivos médicos temos as ligaduras, as fraldas e pensos para incontinência, meias de compressão, pensos para tratamento e/ou proteção de feridas, cadeiras de rodas, instrumentos cirúrgicos, seringas e agulhas, lentes de contato, próteses ortopédicas, óculos de correção, luvas de exame, entre outros.

Dado que a Farmácia D'Arrábida se localiza nas imediações do Hospital Da Arrábida, a procura de dispositivos médicos como meias de compressão e outros dispositivos pós-cirúrgicos era muito frequente. Uma vez que durante o meu percurso académico não frequentei a unidade curricular opcional de Dispositivos Médicos, este fator foi muito importante para aprofundar o meu conhecimento acerca deste tipo de produtos.

3.5. Suplementos Alimentares

Apesar de a população ter uma ideia errada acerca destes produtos, estes são considerados géneros alimentícios comuns, embora tenham uma forma de apresentação doseada. Assim, todos eles são regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento de Território, assim como os alimentos. Existem normas que indicam que nenhum fabricante pode atribuir a um suplemento alimentar propriedades profiláticas, de tratamento ou cura de patologias, ao contrário do que se sucede com os medicamentos [8-10].

Este tipo de produtos tem como função suplementar e/ou complementar um regime alimentar normal, nunca sendo substitutos de uma alimentação equilibrada e variada. Encontram-se na sua constituição vários nutrientes como vitaminas, aminoácidos, minerais, ácidos gordos essenciais, fibras e extratos de plantas. São

comercializados em forma doseada, como cápsulas, pastilhas, comprimidos, saquetas de pó, ampolas de líquido ou frascos conta-gotas.

Os suplementos alimentares são dos produtos mais solicitados na farmácia e sobre os quais os profissionais que nela trabalham devem estar mais atentos na hora de aconselhar, ou desaconselhar, a sua toma, dada a elevada procura.

3.6. Produtos de Alimentação Especial

Estes produtos são regulados pelo Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e das Pescas, apresentando estes uma composição dita especial, ou que necessitam de processos de fabrico especiais, distinguindo-se assim dos alimentos comuns, sendo assim adequados às necessidades específicas de determinados indivíduos, tais como:

- Pessoas em que o processo de assimilação e metabolismo dos alimentos esteja alterados como o caso dos diabéticos, intolerantes ao glúten, ou ainda alimentos com fins medicinais específicos;

- Pessoas com condições fisiológicas especiais que poderão ter um maior benefício na ingestão controlada de determinadas substâncias, como por exemplo, consumo de alimentos de baixo valor energético por pessoas com excesso de peso.

Apesar da venda deste tipo de produtos não estar limitada a determinados estabelecimentos, o consumo de produtos de alimentação especial deve ter sempre uma indicação e supervisão médica [11].

Na Farmácia D'Arrábida, a maioria dos produtos solicitados são de alimentação suplementar em lactentes de baixo peso, prematuros ou intolerante à lactose e doentes acamados.

3.7. Produtos Cosméticos e de Higiene Pessoal

Os produtos cosméticos e de higiene pessoal englobam todos os produtos que se destinam a ser usados em “contato com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou corrigir os odores corporais [12].

Na senda do que tem sido a realidade dos últimos anos nas farmácias, os produtos dermocosméticos representam uma área de grande dimensão na farmácia, tendo por isso sempre ao dispor do cliente três funcionários conselheiros de dermocosmética. No entanto, o papel do farmacêutico, também nesta área é de grande relevância, devendo este manter-se sempre atualizado e dominar os conhecimentos nesta área.

As principais dificuldades sentidas durante o estágio foram talvez na área da dermocosmética, uma vez que existe uma variedade enorme de marcas e produtos diferentes, para as mais variadas finalidades.

3.8. Medicamentos e produtos veterinários

“Os medicamentos veterinários são um bem público e recursos cruciais para a defesa da saúde e do bem-estar dos animais e para a proteção da saúde pública, sendo igualmente um instrumento de salvaguarda das produções animais, com impacto considerável na economia das explorações agropecuárias e das alimentares” [13].

Na Farmácia D'Arrábida existe um espaço animal, onde a variedade de produtos veterinários é grande, havendo à disposição, por exemplo, desparasitantes internos e externos, antibióticos, analgésicos, anti-inflamatórios não esteroides, pílula contraceptiva, alimentação especial, produtos de higiene oral e corporal.

No que diz respeito aos medicamentos e produtos veterinários, a formação com que chega um estudante estagiário à sua farmácia é muito reduzida, tendo-se sentido isso neste estágio, em que muito do que se aprendeu foi com formações e conselhos dos profissionais colaboradores da farmácia. Seria de grande relevância acrescentar no percurso académico do estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas formação neste sentido.

4. Receituário e Faturação

Após um período inicial de estágio, que se baseou na receção de encomendas e respetivo armazenamento, a etapa seguinte foi o contacto com o receituário e faturação.

Todas as receitas aviadas na Farmácia D'Arrábida são posteriormente verificadas para a deteção de possíveis erros, sendo esta tarefa da responsabilidade de três a quatro farmacêuticos. Durante este período, foi possível ambientar-se aos parâmetros legais e obrigatórios de uma receita, em que condições pode, ou não, ser feita a dispensa de medicamentos, os diferentes organismos de comparticipação, assim como os regimes de complementaridade existentes.

4.1. Validação de receituário

Segundo a Portaria nº24/2014, de 31 de janeiro, que regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público dos medicamentos dispensados a beneficiários do Sistema Nacional de Saúde (SNS), para que uma receita seja considerada válida tem que conter obrigatoriamente os seguintes dados: número da receita, identificação do prescriptor, incluindo a vinheta ou entidade requisitante, nome e número de utente, medicamento e quantidades, data de prescrição, período de validade, entidade responsável pelo pagamento e assinatura do médico [14].

As percentagens de comparticipações para os medicamentos segue na seguinte tabela:

Tabela 3 - Percentagem de comparticipações para os medicamentos [14].

Escalão	Percentagem de comparticipação sobre o PVP
A	90
B	69
C	37
D	15

O SNS é a entidade de comparticipação mais comum, contudo existe muitos outros organismos e subsistemas de comparticipação. Para cada entidade existe um código no sistema informático, que é inserido pelo farmacêutico/técnico no aviamento da receita, consoante a informação presente na mesma, e o cartão de beneficiário do utente. Uma questão importante na hora de inserir as

comparticipações prende-se com a validade dos cartões respetivos, assim como a presença de alguma portaria ou despacho, que altera (muitas vezes com muito peso) o valor da comparticipação. Na Farmácia D'Arrábida existe um Dossier de Acordos, elaborado pela Associação Nacional das Farmácias, em que se pode consultar todos os acordos existentes com os diferentes subsistemas de saúde.

De acordo com as novas Normas de Dispensa de Medicamentos, quando na receita médica não está descrita a dimensão da embalagem, ou até mesmo a dosagem da substância ativa, é apenas legal a dispensa da embalagem com menor quantidade, e de menos dosagem. Naqueles casos em que as embalagens se encontram esgotadas, deve dispensar-se ao utente a embalagem de menor dimensão imediatamente abaixo, caso exista, senão, será dispensada a única apresentação disponível quando de dimensão superior. Todos estes casos “extranormal” deverão ser justificados no verso da receita pelo farmacêutico responsável pelo aviamento da receita [15].

Após a dispensa dos medicamentos, deverão constar no verso da receita, impressos informaticamente, o custo total de cada medicamento e o valor total da receita, o encargo para o utente e a comparticipação do organismo em valor, por medicamento e o respetivo total, data da dispensa, códigos dos medicamentos, assinatura do responsável pela dispensa, data e carimbo da farmácia. No ato da entrega da medicação o utente deverá confirmar os medicamentos que lhe foram dispensados, assinando a respetiva receita.

4.2. Faturação

Depois de verificadas as receitas, estas são entregues ao Centro de Conferências de Faturas (CCF), organizadas em lotes compostos por 30 receitas do mesmo organismo. Os lotes são identificados através de verbetes de identificação de lote. Nestes verbetes, a farmácia deverá registar o seu nome e código, o mês e ano da fatura, o tipo e número de lotes com a indicação da importância total, valor pago pelo utente e pago pelo organismo. Deverá conter ainda informação sobre cada receita que constitui o lote, como o número da receita, importância paga pelo doente e paga pelo organismo.

Em caso de algum erro/inconformidade detetada pelo CCF, um resumo com o valor das inconformidades é enviado à farmácia, juntamente com a sua

justificação e os documentos referentes a estes erros. Estes podem ser corrigidos no prazo máximo de 60 dias após a devolução, tendo a farmácia também a possibilidade de contestar essas mesmas inconformidades num prazo de 40 dias após receção do documento.

Em todos os dias 10 de cada mês seguinte ao envio da fatura, o Estado português, através da Administração Regional da Saúde (ARS) procede ao pagamento dos montantes correspondentes.

Assim, o ato de verificação de receituário e faturação ganha extrema relevância, sendo esta uma tarefa de grande responsabilidade, uma vez que o não cumprimento de todos os critérios exigidos significa o não pagamento das participações, acarretando claros prejuízos para a farmácia.

5. Dispensa de medicamentos

No desenrolar do estágio, a partir do início de julho, começou-se a proceder à dispensa de medicamentos ao utente, estando numa fase inicial, sempre acompanhado por um farmacêutico, que auxiliava e orientava a dita dispensa. Nesta fase percebeu-se que todas as fases que a antecederam foram fulcrais para que o ato da dispensa fosse mais fácil, pois o lugar onde os medicamentos estavam, assim como toda a mecânica do círculo do medicamento até ao utente já estava assimilado.

5.1. Regras de prescrição

Segundo a Portaria referente às Normas de Dispensa de Medicamentos, cada receita médica pode conter até quatro medicamentos distintos, não podendo o número total de embalagens ultrapassar o limite de duas por medicamento, nem o total de quatro embalagens, excetuando os medicamentos apresentados sob a forma de embalagem unitária, que podem ir até um total de quatro.[14].

A prescrição deverá ser feita via eletrónica, podendo ser substituída por uma prescrição manual em caso de falência do sistema informático, inadaptação fundamentada do prescritor, prescrição ao domicílio e outras situações até um máximo de quarenta receitas por mês.

Em caso de prescrição de medicamentos estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, estes não podem constar da mesma receita que os outros medicamentos.

5.2. Prescrição por Denominação Comum Internacional

A legislação que suporta a prescrição médica foi alterada em 2014, no sentido de promover a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI). Esta medida centra a prescrição na escolha do fármaco, permitindo assim a utilização racional do medicamento, através do incentivo à utilização de medicamentos genéricos [14].

Assim, o utente tem a opção de escolha entre um medicamento de marca ou genérico, tendo um papel mais ativo na sua terapêutica. No entanto, existem situações, onde quando justificadas, o médico prescritor pode optar por determinada marca, em detrimento de uma outra ou genérico, em função do contexto clínico do doente.

Por estas razões, a prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente a respetiva DCI da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, apresentação e posologia. Existem exceções onde a denominação comercial do medicamento está incluída, em casos de não existência do correspondente genérico, ou justificação técnica por parte do prescritor quanto à impossibilidade de substituição do medicamento. Estas exceções são de indicação obrigatória, em local próprio, e incluem:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, nomeadamente ciclosporina, levotiroxina sódica e o tacrolimus;
- b) Reação adversa prévia, ou seja, suspeita de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa mas com outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamentos destinados a tratamentos de continuidade, com duração superior a 28 dias.

5.3. Ato de dispensa

Com todas as particularidades acima referidas no que diz respeito ao aviamento de uma receita, o ato da dispensa de um medicamento é de extrema importância e responsabilidade, não se baseando apenas na simples entrega da medicação, mas também pelo acompanhamento de toda a informação relevante para o utente, como dúvidas que este tenha no que diz respeito ao objetivo do tratamento, possíveis efeitos adversos, condições de acondicionamento, posologia, etc.

Assim, desde o início de Junho até ao final do estágio, muitos foram os atendimentos ao balcão efetuados, estando presente a variedade e a complexidade de vários tipos e perfis clínicos de utentes, com todas as idiossincrasias inerentes a diferentes histórias clínicas. Se houve casos ditos mais simples ou fáceis de resolver e aconselhar, também os houve mais complicados, tendo-se sempre recorrido ao auxílio de colegas farmacêuticos e técnicos na solução de uma ou outra dúvida.

5.4. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes são, de todos os medicamentos disponíveis na farmácia, os que requerem uma maior atenção, sendo assim alvo de procedimentos diferenciados.

São estas substâncias utilizadas no tratamento da dor, epilepsia, dependência de opiáceos e transtorno de défice de atenção, cuja utilização, seguida por profissionais de saúde, essencial para o melhoramento da qualidade de vida dos utentes que destes necessitam. No entanto, dado o seu enorme risco de dependência, foi criada legislação própria para regulamentar a sua dispensa nas farmácias.

Assim, no ato da dispensa, é verificada a identidade do adquirente, ficando esta registada no verso da receita, assim como outros dados, como o seu número de identificação, carta de condução ou passaporte, indicando a data de entrega, e assinatura. A farmácia fica obrigada a conservar em arquivo adequado, pelo período mínimo de três anos, uma reprodução em papel ou em suporte digital das receitas aviadas com estes medicamentos.

6. Outros serviços prestados na farmácia

Para além dos serviços até aqui referidos, a Farmácia d'Arrábida conta ainda com uma enfermeira, responsável pela administração de injetáveis, como vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação.

A farmácia tem também ao dispor uma série de testes bioquímicos, como a determinação de colesterol total, colesterol HDL, ácido úrico e triglicerídeos, recorrendo ao aparelho de diagnóstico *in vitro* Relotron® Plus. Também são determinados valores de glicemia com recurso ao aparelho Accu Chek®. A realização destes testes tem um custo fixado pela farmácia para o utente.

Ao longo do estágio, a procura para medições de parâmetros bioquímicos não foi muito relevante, tendo apenas realizado estas medições em algumas situações, e durante a atividade descrita no Tema I – Campanha de Prevenção de Doenças Cardiovasculares

7. Formações

Durante o estágio na Farmácia D'Arrábida, foi possível também assistir a diversas formações, dadas pelas marcas dos produtos disponíveis na farmácia, tais como:

- URIAGE®: Dermocosmética e produtos da marca
- GIDEON RICHTER®: Contraceção na mulher
- EASYSLIM®: Planos de emagrecimento, alimentação equilibrada e suplementos alimentares.
- ELLAONE®: Contraceção de emergência
- PARAVET®: Medicamentos e produtos veterinários
- MATRIDERM®: Dermocosmética anti-envelhecimento
- BARRAL®: Dermocosmética
- PHILIPS®: Câmaras expansoras

Todas estas formações contribuíram para enriquecer os meus conhecimentos acerca dos produtos disponíveis na farmácia, e mesmo para relembrear matérias e assuntos aprendidos ao longo dos cinco anos de curso.

Parte II - Apresentação dos Temas Desenvolvidos

Tema I – Campanha Prevenção Doenças Cardiovasculares

1. Introdução Teórica

Na sociedade atual, são cada vez mais comuns os alertas de organizações e instituições para o risco cardiovascular, associado ao estilo de vida sedentário cada vez mais frequente entre a população. De facto, em Portugal, tal como no resto do mundo, as doenças cardiovasculares representam a principal causa de morte, sendo também uma importante causa de incapacidade. Doenças como arritmia, enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral são dos principais problemas relacionados com maus hábitos de vida, tais como, prática deficiente de exercício físico, uma alimentação inadequada ou o tabagismo [16-18]

As doenças cardiovasculares surgem usualmente na sequência de uma acumulação de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos, processo designado por aterosclerose (Figura 1). Este processo poderá iniciar-se numa fase ainda jovem da vida, sendo que os seus sintomas são silenciosos, o que leva a que, aquando do seu diagnóstico, já se encontre num estado avançado [19].

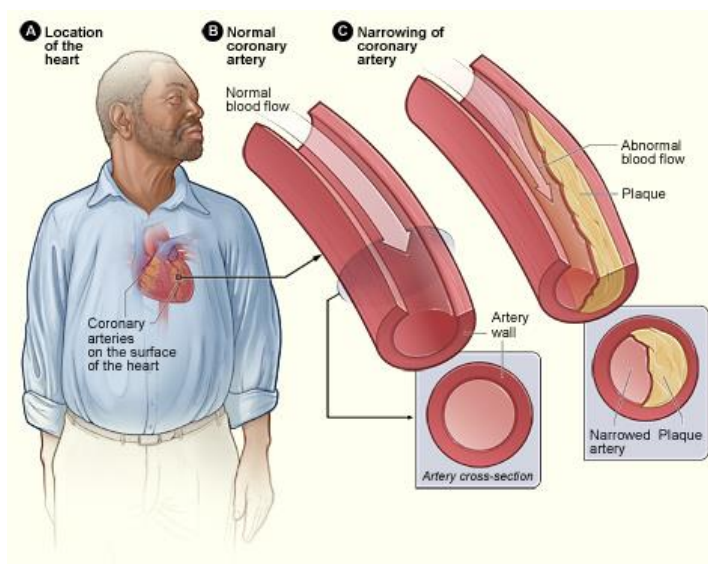


Figura 1 – Formação do processo aterosclerótico. A: Localização do coração. B: representação do fluxo sanguíneo numa artéria coronária normal. C: representação de uma placa aterosclerótica, impedindo o normal fluxo sanguíneo. Adaptado de [19]

Consideram-se fatores de risco de doença cardiovascular as condições que de algum modo surgem ligadas ao aparecimento desta situação e que contribuem para o seu desenvolvimento. Hoje em dia dividem-se os fatores de risco em modificáveis e não-modificáveis, considerando-se dentro dos primeiros os chamados fatores de risco *major* (como o tabagismo, dislipidemia, hipertensão arterial e diabetes), a obesidade, hábitos alimentares, fatores trombogénicos, sedentarismo e consumo excessivo de álcool. Estes são aqueles que, do ponto de vista da prevenção, se pode atuar e corrigir. Dentro dos fatores não modificáveis encontram-se a história pessoal e familiar da doença cardiovascular, a idade e o sexo, sendo assim não passíveis de intervenção [20].

1.1. Maus Hábitos Alimentares

Um dos fatores que mais contribui para o aparecimento da aterosclerose é a dieta, sendo que o excesso de peso agrava significativamente o risco de um evento cardiovascular. O consumo excessivo de sal, de gorduras saturadas, de álcool e de açúcares de absorção rápida aliados a uma carência de legumes, vegetais e frutos frescos, são fatores agravantes do risco cardiovascular. Em Portugal, quase metade da população apresenta excesso de peso e perto de um milhão de adultos sofre de obesidade [21].

O Índice de Massa Corporal (IMC) permite classificar o grau de obesidade de uma pessoa. Calcula-se dividindo o peso (em kg) pela altura elevada ao quadrado (em metros), dando uma ideia de “densidade”. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o excesso de peso corresponde a um IMC entre 25 e 30 e a obesidade surge quando o IMC é igual ou superior a 30. Os valores de referência seguem na Tabela 4 [21].

Tabela 4 - Valores de referência para o IMC [21]

Classificação	IMC (kg/m ²)
Baixo Peso	<18,5
Variação Normal	18,5 – 24,9
Excesso de Peso	25,0 – 29,9
Obesidade	>30

Ao aumento do IMC, associa-se o aparecimento das placas ateroscleróticas, aumentando o risco de doença coronária, com a diminuição do fluxo sanguíneo, que transporta o oxigénio necessário ao coração. Esta interrupção de fluxo pode causar também angina, ataque cardíaco ou falência cardíaca [21].

1.2. Hipertensão Arterial

A pressão arterial elevada, também chamada de Hipertensão Arterial (HA) é considerada, simultaneamente, uma doença e um fator de risco, representando um grande desafio para a saúde pública. A HA é uma condição clínica multifatorial, caracterizada por elevados níveis de pressão nas artérias, dificultando o normal fluxo sanguíneo. Está muitas vezes associada a alterações funcionais de órgãos como o coração e rins, e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco cardiovascular. É definida quando são encontrados valores de pressão arterial sistólica acima de 140mmHg e diastólica acima 90mmHg [22]. Entre as suas principais causas, encontram-se o excesso de peso e obesidade, o sedentarismo, o tabagismo, os hábitos alimentares, passando pela história familiar, e idade [22]. Os valores de referência seguem na Tabela 5.

Tabela 5 - Valores de referência para a pressão arterial [23].

Categoria	Pressão arterial sistólica	Pressão arterial diastólica
Pressão arterial normal	Inferior a 130 mmHg	Inferior a 85 mmHg
Pressão arterial normal-alta	130-139	85-89
Hipertensão (ligeira) fase 1	140-159	90-99
Hipertensão (moderada) fase 2	160-179	100-109
Hipertensão (grave) fase 3	180-209	110-119
Hipertensão (muito grave) fase 4	Igual ou superior a 210	Igual ou superior a 12

A hipertensão arterial afeta milhões de pessoas em todo o mundo, com uma diferença notória conforme a origem étnica. Por exemplo, nos Estados Unidos, onde afeta mais de 50 milhões de pessoas, 38% dos adultos negros sofrem de hipertensão, em comparação com 29% em caucasianos [24]. Em Portugal, quase metade da população (42%) sofre de hipertensão, números que evidenciam a

relevância da patologia na sociedade atual, e a necessidade de medidas que a previnam [25].

1.3. Sedentarismo

A inatividade física é hoje reconhecida como um importante fator de risco para as doenças cardiovasculares. Embora não se compare a fatores de risco como o tabagismo ou a hipertensão arterial, é importante na medida em que atinge uma percentagem muito elevada da população, incluindo adolescentes e jovens adultos. A falta de prática regular de exercício físico moderado potencia outros fatores de risco suscetíveis de provocarem doenças cardiovasculares, tais como a hipertensão arterial, a obesidade, a diabetes ou a hipercolesterolemia [26].

Em Portugal, 64% dos inquiridos num estudo sobre a prática de exercício físico, realizado pelo Eurobarómetro, afirmou nunca praticar desporto, o que demonstra a gravidade do problema, e a necessidade de se implementar medidas que contrariem esta realidade [27].

1.4. Diabetes Mellitus

A Diabetes Mellitus é um conjunto de desordens metabólicas, caracterizadas por um estado crónico de hiperglicemia (elevados níveis de glicemia), resultante da deficiente produção de insulina, da sua ineficiente ação, ou ambas.

Existem dois principais tipos de Diabetes Mellitus: i) Tipo 1, também chamado de insulino dependente, causada por falta de secreção de insulina nas células beta do pâncreas. ii) Tipo 2, também chamado de não-insulina dependente, ou insulino resistente, causada pela diminuída sensibilidade dos tecidos-alvo da insulina. Alguns exemplos de causas que levam a este tipo de resistência à insulina são:

- Obesidade/excesso de peso (especialmente adiposidade visceral);
- Excesso de glucocorticóides (Síndrome de Cushing ou terapia com esteroides);
- Excesso de hormona de crescimento;
- Gravidez (diabetes gestacional);
- Doença do ovário poliquístico;

- Mutações no recetor de insulina;
- Autoanticorpos para o recetor de insulina.

A prevalência desta doença está a aumentar rapidamente por todo o mundo, e segundo a OMS, até ao ano de 2030, o número de adultos diabéticos duplicará, de 177 milhões (em 2000), para 370 milhões [28, 29]

Segundo a *American Heart Association*, adultos com Diabetes Mellitus têm um risco 2-4 vezes superior de sofrer uma doença cardiovascular como acidente vascular cerebral, em comparação com adultos sem esta doença [30]

Assim, indivíduos com resistência a insulina ou diabetes, quanto apresentam também outros fatores de risco têm ainda uma maior probabilidade de sofrer eventos cardiovasculares, controlando os parâmetros glicémicos, estes indivíduos podem fazer uma melhor prevenção ou atrasar o potencial desenvolvimentos deste tipo de doenças.

Os valores de referência para os níveis de glicemia são os seguintes:

Tabela 6 - Valores de referência de níveis de glicemia (mg/dL)[31].

	Hipoglicemia	Normal	Pré-Diabetes	Diabetes
Jejum	<70	70-100	100-126	>126
2h após refeições	<70	70-140	140-200	>200

Com um estilo de vida sedentário e cada vez mais ligado a um maior consumo da chamada *fast food*, tudo resulta na combinação de fatores que agravam o risco cardiovascular, sendo necessária a intervenção junto da população, no sentido de aconselhar e implementar hábitos mais saudáveis, seja alimentares, seja de exercício físico.

Assim, o farmacêutico de oficina, tendo contacto direto e frequente com a população, tem o dever de agir no sentido de aproximar da população as informações e incentivos necessários a uma mudança de práticas e hábitos que resultem na prevenção do risco cardiovascular.

2. Plano de Ação

No contexto do tema acima apresentado das doenças cardiovasculares, foi organizado durante o estágio na Farmácia D'Arrábida o evento “Dia Vida Saudável”, que teve lugar no dia 16 de Agosto, no Arrábida Shopping.

Durante este dia, a Farmácia D'Arrábida disponibilizou aos clientes do Arrábida Shopping rastreios cardiovasculares gratuitos, sendo que estes incluíram:

- Medição do Índice de Massa Corporal;
- Medição dos níveis de glicemia;
- Medição da Pressão Arterial.

Para além deste rastreio cardiovascular, organizou-se também uma aula gratuita de Zumba (um tipo de dança cada vez mais popular nos dias de hoje, que alia exercício físico intenso, com música dita mais comercial), aberta a qualquer tipo de pessoa, decorrida precisamente no Arrábida Shopping, no piso 0, num grande átrio comum a todo o centro comercial, com o intuito de fomentar junto da população a prática de exercício físico, que como já se provou traz múltiplos benefícios para a saúde cardiovascular.

Para a divulgação da atividade foram criados cartazes (disponíveis para consulta no Anexo II), tendo sido estes afixados nas entradas do *shopping*, assim como distribuídos por várias lojas pertencentes ao centro comercial, desde lojas de desporto (associadas a um estilo de vida saudável), passando pelas lojas de restauração (aqui, com distribuição estratégica naquelas lojas de *fast food*, mas também noutras com ditas ementas saudáveis). Pequenos folhetos foram também distribuídos na farmácia, obtendo um bom *feedback* por parte dos clientes. Para ajudar na divulgação desta atividade, foi criado um evento na rede social *Facebook*, onde foram convidadas milhares de pessoas, assim como publicitada a atividade na página oficial do instrutor de Zumba, com um alcance de 8.000 usuários.

3. Resultados e Discussão

Durante as medições dos parâmetros bioquímicos, IMC e pressão arterial, foi também prestado aconselhamento aos utentes acerca das correções que deveriam fazer na sua dieta, prática de exercício físico e controlo regular deste tipo de parâmetros.

Relativamente à participação da população nestas duas atividades, pode-se dizer que esta foi bastante positiva. No que diz respeito aos rastreios cardiovasculares, contou-se com cerca de 150 medições feitas, cujos resultados não se conseguiu registar na totalidade, devido à elevada afluência por parte da população. No entanto, foi possível recolher os seguintes dados, representados na figura 2 e 3:

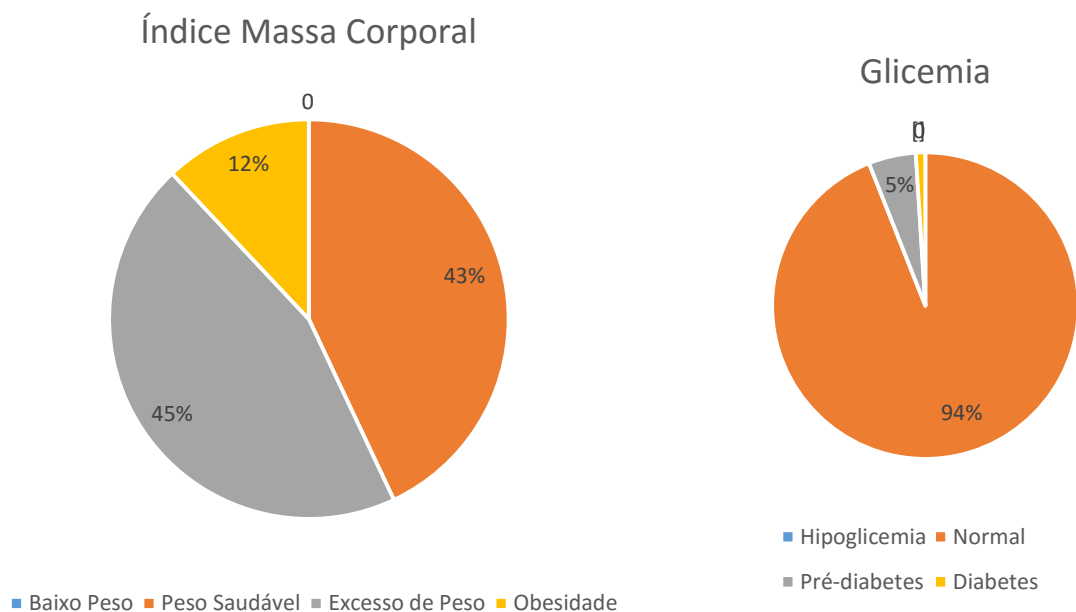


Figura 2 - Gráficos representativos dos dados recolhidos em relação ao Índice de Massa Corporal e Glicemia

A média dos IMC medidos situou-se nos 26,06, tendo variado entre 19,3 e 34, sendo que observou-se que 57% dos inquiridos apresentou excesso de peso ou obesidade, o que vai de encontro com a bibliografia consultada, ao apontar o excesso de peso como um fator de risco cardiovascular muito frequente na população.

No que diz respeito aos níveis de glicemia, observou-se um conjunto de resultados mais satisfatórios, onde uma esmagadora maioria dos indivíduos apresentou valores dentro do normal. É importante ressaltar que em nenhum dos casos medidos, o indivíduo estava em jejum, daí os resultados apresentados não fazerem referência a esta particularidade que em muito altera a discussão dos mesmos. O facto de se observar uma grande maioria de resultados ditos “saudáveis” prendem-se com o facto de a maioria da população que é diabética já fazer o controlo regular dos seus níveis de glicemia, o que foi observado durante o

estágio na farmácia. Ou seja, ao fazerem já um controlo regular deste parâmetro, não iriam participar nesta atividade (por não acharem uma necessidade), o que levou a que a maioria dos indivíduos apresentasse um perfil dito normal.

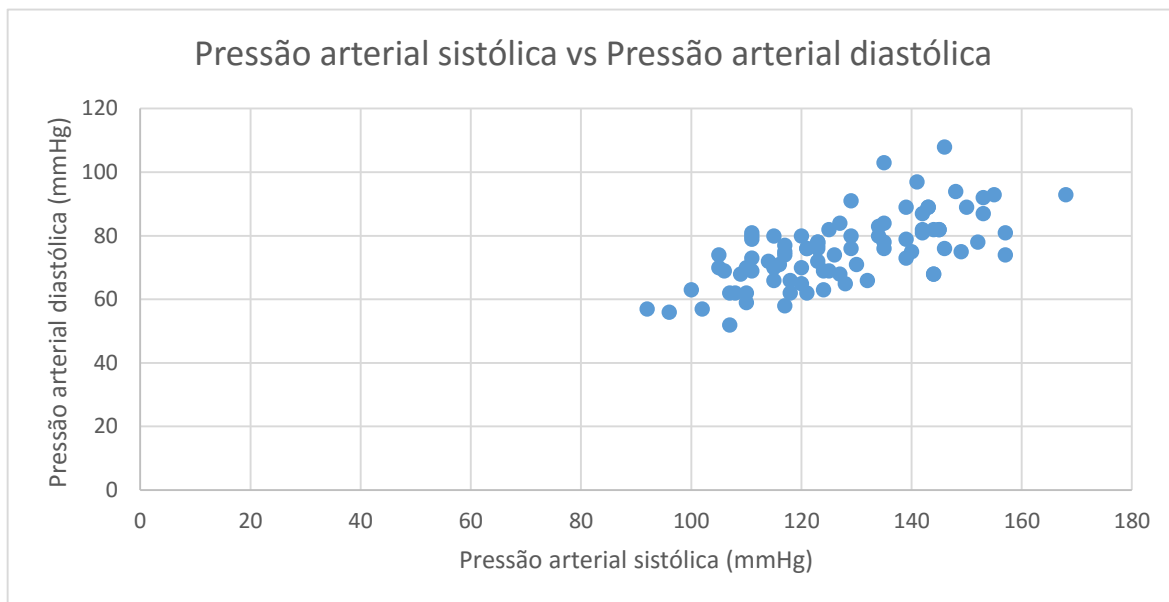


Figura 3- Gráfico representativo dos valores obtidos de Pressão Arterial Sistólica e Pressão Arterial Diastólica

No que diz respeito aos valores de Pressão Arterial, os resultados não são semelhantes aos valores de glicemia, isto é, observou-se um grande número de casos de HA. Apesar de a média de pressão arterial sistólica ter sido de 127 mmHg, e a média de pressão arterial diastólica ter sido de 75 mmHg, observou-se muitos casos de valores elevados de um ou de outro, o que mereceu um aconselhamento adicional a estes indivíduos. Isto deve-se possivelmente ao facto de um hipertenso não ter sintomas, ao passo que um diabético começa a apresentar sintomas desde uma fase inicial da doença. Por este motivo, um diabético pode ser diagnosticado mais precocemente, e corrigir os seus valores de glicemia, enquanto que um hipertenso, devido à ausência de sintomas, deixa evoluir a doença. Isto faz com que rastreios deste tipo sejam tão importantes e relevantes na chamada de atenção para estes casos.

Assim, torna-se fundamental alertar para os riscos associados a um estilo de vida sedentário e ausente em exercício físico. Aconselhou-se a população para estas recomendações e para um seguimento mais regular dos parâmetros bioquímicos inerentes à problemática da doença cardiovascular.

No que diz respeito à aula de Zumba, o balanço desta atividade foi extremamente positivo, tendo contado com a participação de cerca de 50 pessoas, de todas as idades, mostrando que a atividade física é dos fatores que mais facilmente pode ser controlado e melhorado, dada a facilidade e a diversão que podem ser associadas a estilos de vida saudáveis.

O registo fotográfico da atividade pode ser encontrado no Anexo III

Tema II – Resistência a Antibióticos

1. Introdução Teórica

Os antibióticos foram grandes agentes de revolução no tratamento dos doentes com infeções, a partir da década de 40, contribuindo significativamente para a redução da morbilidade e mortalidade. Contudo, devido ao seu uso maciço e excessivo, promoveram também o aparecimento e seleção de bactérias resistentes e multirresistentes. Deste modo, a associação entre o nível de consumo de classes específicas de antibióticos e a resistência bacteriana a essas mesmas classes é por demais consistente, e estatisticamente relevante [32].

De acordo com a OMS, a Resistência a Antimicrobianos é a resistência apresentada por um microrganismo a determinado fármaco antimicrobiano que era originalmente eficaz no tratamento de infeções causadas pelo referido microrganismo. A Resistência a Antibióticos representa então um fenómeno ocorrente apenas no caso de bactérias, em que estas, por mecanismos variados, adquirem resistência a certos antibióticos, passando de suscetíveis a resistentes, para uma dose anteriormente terapêutica do antibiótico [33, 34].

As bactérias podem ser intrinsecamente resistentes a determinados antibióticos, mas podem também adquirir esta resistência via mutações nos genes cromossomais, ou por transferência genética horizontal. A resistência intrínseca de uma espécie bacteriana a um antibiótico em particular é a capacidade em resistir à ação deste fármaco como resultado de características funcionais ou estruturais inerentes à própria bactéria. A Figura 4 apresenta exemplos de mecanismos de resistência intrínseca [35].

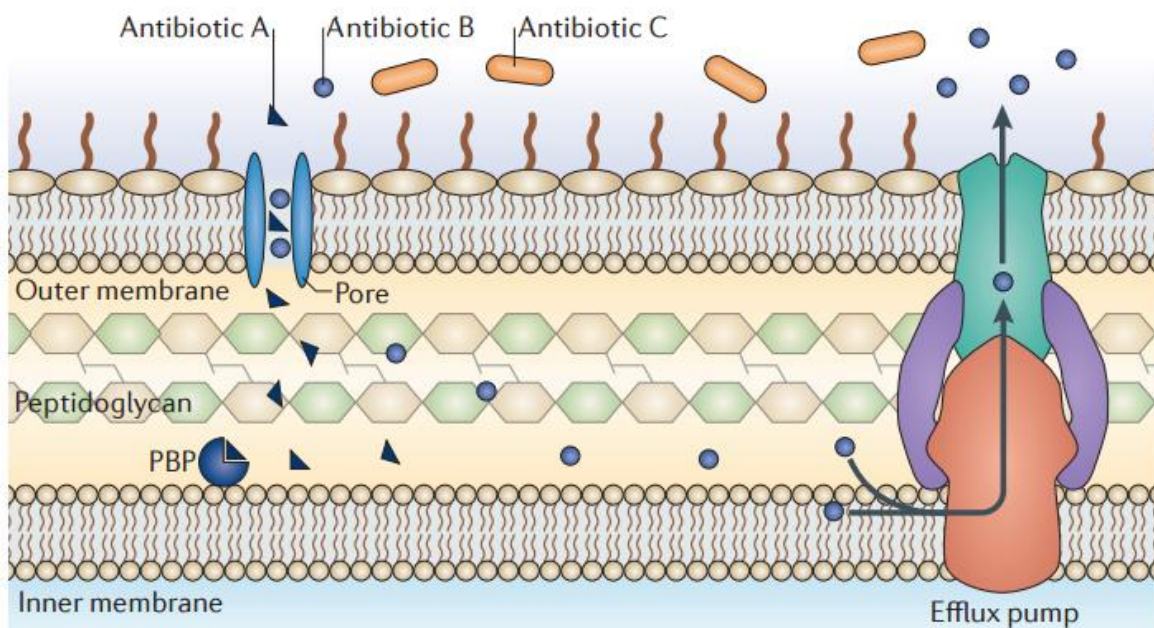


Figura 4 - Mecanismos de Resistência Intrínseca [34].

O exemplo apresentado é de antibióticos β -lactâmicos, direcionados para uma proteína de ligação às penicilinas. O antibiótico A consegue entrar na célula através da porina que atravessa a membrana, atingindo o seu alvo, e inibe a síntese do peptidoglicano. O antibiótico B também consegue penetrar na célula através da porina, mas, ao contrário do primeiro antibiótico, este segundo é removido pelo fenómeno de efluxo. O antibiótico C não consegue atravessar a membrana externa, e por isso, não tem a capacidade de aceder à proteína de ligação às penicilinas [34].

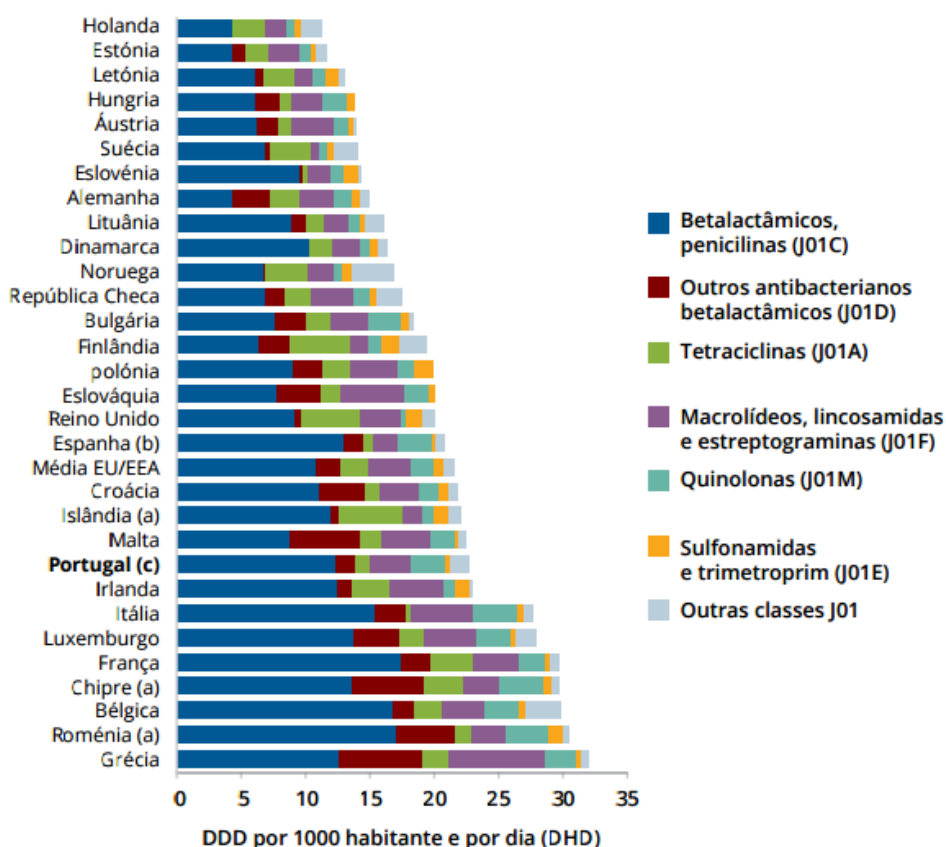
Para além desta resistência intrínseca, as bactérias podem adquirir ou desenvolver resistência aos antibióticos. Este processo pode ser mediado por vários mecanismos, que podem ser divididos em três grandes grupos. Primeiro, aqueles que minimizam as concentrações intracelulares do antibiótico como resultado de uma deficiente penetração na bactéria, ou por efluxo do fármaco; em segundo, mecanismos que modificam o alvo do antibiótico por mutação genética ou por modificação pós-translacional do alvo; e finalmente, por mecanismos que inativam o antibiótico através de hidrólise ou modificação. Cada um destes mecanismos tem sido estudado e revisto nas últimas décadas, e processos como a reduzida permeabilidade de membrana (mais presente em bactérias Gram-negativo do que Gram-positivo, fenómenos de sobreexpressão de bombas de efluxo

ou alterações por mutação nos próprios alvos têm sido cada vez mais estudados [35].

Quando um antibiótico atua sobre um grupo de bactérias, aquelas que são mais suscetíveis serão eliminadas, enquanto um pequeno grupo poderá sobreviver e proliferar, formando uma nova colónia de bactérias resistentes [36].

Atualmente, Portugal ocupa a 9ª posição entre os países com maior consumo de antimicrobianos na Europa (Figura 5), sendo que o consumo de antibacterianos em ambatório tem vindo a decrescer muito ligeiramente nos últimos 10 anos [32].

Figura 5- Gráfico representativo do consumo de antibacterianos de uso sistémico na comunidade (em Dose Diária Definida (DDD) por 1000 habitantes e por dia (DHD), Europa, 2012



(a) Dados globais, incluindo o sector hospitalar.

(b) Dados referentes apenas a reembolsos, isto é, não incluem o consumo sem prescrição médica e outras formas não participadas.

(c) Dados referem-se à colocação dos armazenistas nas farmácias

Fonte: European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2012. Stockholm: ECDC; 2014 (adaptado).

Assim, deve-se reduzir a pressão relativa à terapia antibiótica, prevenindo todas as infeções evitáveis (com, por exemplo, medidas de higiene básicas),

evitando a utilização de antibióticos quando não existe infeção bacteriana e reduzindo a duração da terapêutica ao mínimo indispensável para curar a infeção e evitar uma recidiva, seguindo rigorosamente a posologia indicada pelo médico prescriptor.

O papel do farmacêutico de oficina é preponderante nesta estratégia, sendo as farmácias a primeira porta de entrada do utente no SNS. Os pedidos para dispensa de medicamentos antibióticos sem receita médica junto das farmácias são mais do que frequentes, e cabe aos profissionais que nelas trabalham, a obrigação de, mais do que não proceder à dispensa, explicar o risco associado ao uso excessivo deste tipo de fármacos, especialmente para situações clínicas onde estes não estão indicados, como constipações, gripes ou mesmo dores passageiras.

2. Plano de Ação

Durante o estágio na Farmácia D'Arrábida, criou-se um boletim informativo acerca da problemática da Resistência a Antibióticos (que pode ser consultado no Anexo IV), sob o slogan “Não é má vontade, é pela sua saúde!”. A escolha do slogan apresentado deveu-se à observação de um elevado número de casos em que o utente pedia antibióticos sem receita médica, e, mediante a justificação dada pelo farmacêutico, na maioria das vezes o utente não a via como lógica ou legítima, mas por uma questão de inflexibilidade adotada pela farmácia. Estes folhetos foram entregues aos utentes, como forma de alertar para os riscos associados à toma excessiva desta classe de fármacos. Para além desta chamada de atenção à população, foram também recolhidos inquéritos acerca do uso de antibióticos, nomeadamente sobre a forma como estes são tomados. O inquérito efetuado englobou as seguintes questões:

- Já alguma vez tomou medicamentos antibióticos sem receita médica?

☐ Várias vezes ☐ Algumas vezes ☐ Poucas vezes ☐ Nunca

- Antes do seu médico ter prescrito um antibiótico, alguma vez indicou a realização de um antibiograma?

☐ Várias vezes ☐ Algumas vezes ☐ Poucas vezes ☐ Nunca

- Aquando da toma de medicamentos antibióticos, alguma vez deixou de tomar a embalagem até ao fim?

☐ Várias vezes ☐ Algumas vezes ☐ Poucas vezes ☐ Nunca

- Alguma vez começou uma terapia antibiótica com as “sobras” da última toma?

☐ Várias vezes ☐ Algumas vezes ☐ Poucas vezes ☐ Nunca

- Como avalia a facilidade com que são dispensados medicamentos antibióticos sem receita médica nas farmácias?

☐ Fácil ☐ Muito fácil ☐ Difícil ☐ Muito Difícil

- Está familiarizado com a problemática da Resistência a Antibióticos?

☐ Sim ☐ Não

Com estas perguntas pretendia-se encontrar e avaliar um padrão de maus hábitos de uso de antibióticos, tanto do lado do utente, como do lado do sistema de saúde (nomeadamente médicos e farmacêuticos). Se por um lado deve ser informado ao utente o melhor modo de chegar a um uso racional deste tipo de fármacos, por outro é também importante avaliar com que facilidade são estes dispensados nas farmácias portuguesas, na ausência de uma receita médica, ou ainda inferir acerca da frequência com que são realizados antibiogramas no sentido de saber qual a molécula mais adequada para dada bactéria/patologia.

Assim, desde o início do mês de julho, começou-se a distribuir os referidos panfletos, e a recolher inquéritos aos utentes da Farmácia D'Arrábida, a uma média de 6-7 inquéritos por dia.

No sentido de poder tecer comentários aos resultados finais, recolheu-se também alguns dados demográficos, para que fosse provada a randomização dos inquiridos. Dados como o sexo, idade e habilitações literárias foram recolhidos, começando-se por estes na apresentação dos resultados.

Para complementar este plano de ação, em cada balcão da farmácia colocou-se folhetos informativos, sendo que estes eram oferecidos ao utente que comprasse medicamentos antibióticos, sempre com aconselhamento acerca de como faria uma correta utilização dos mesmos.

3. Resultados e Discussão

Foram recolhidos 100 inquéritos, sendo que a caracterização dos inquiridos se encontra representada na figura 5, e os resultados dos inquéritos nas figuras 6 e 7.

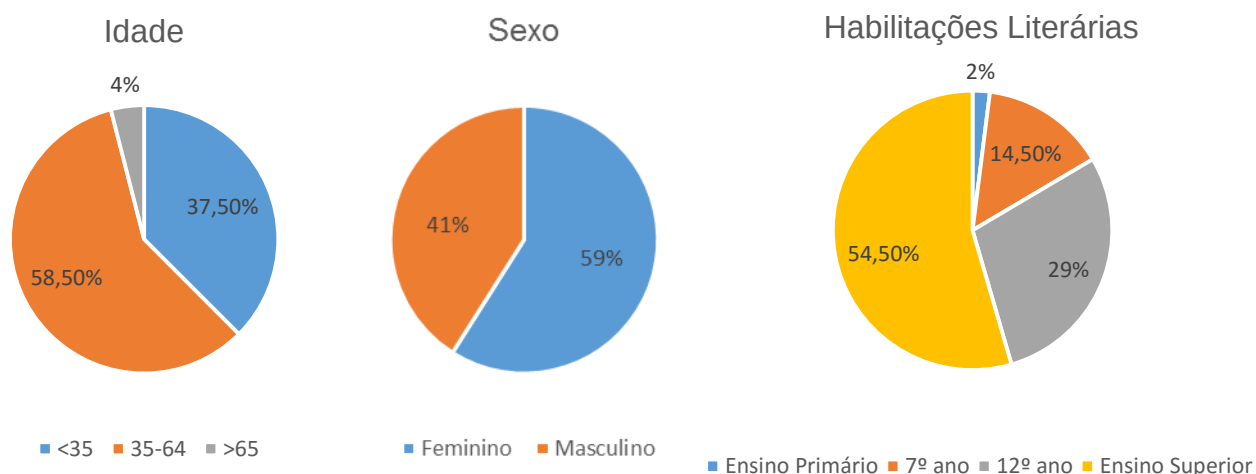


Figura 6 - Representação gráfica da caracterização da população inquirida

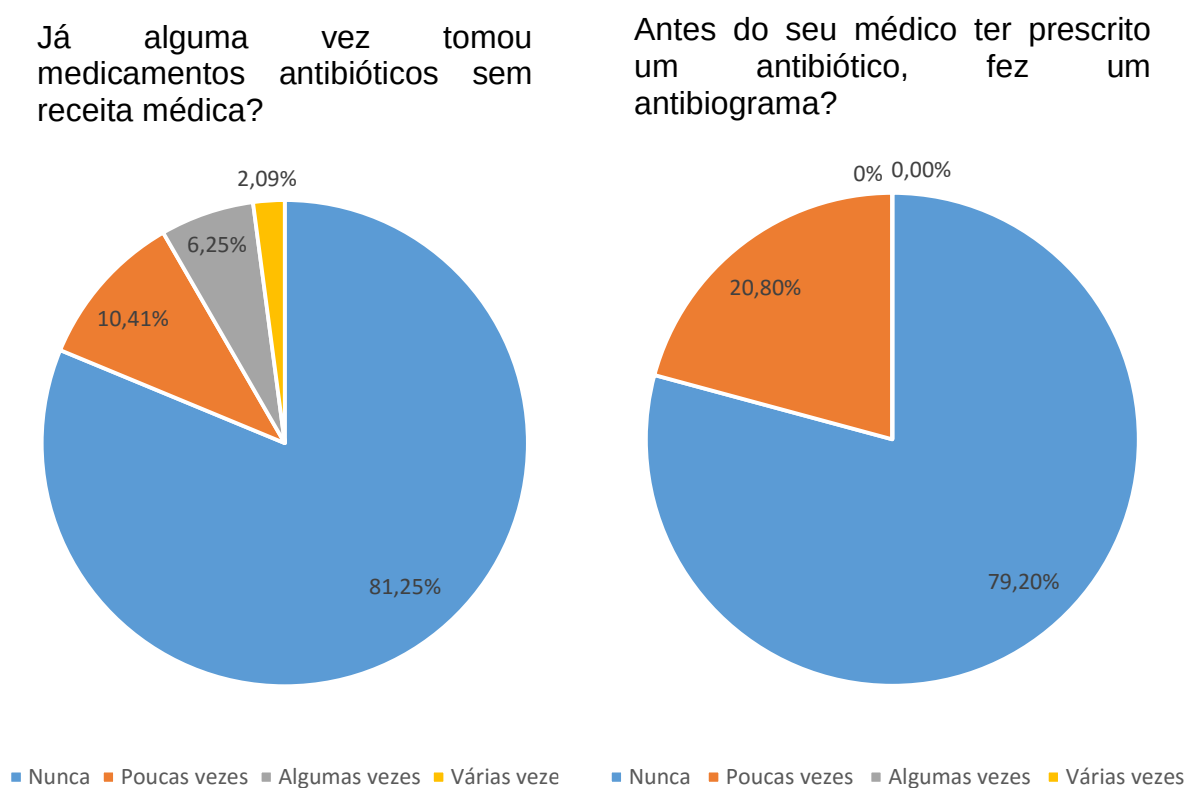
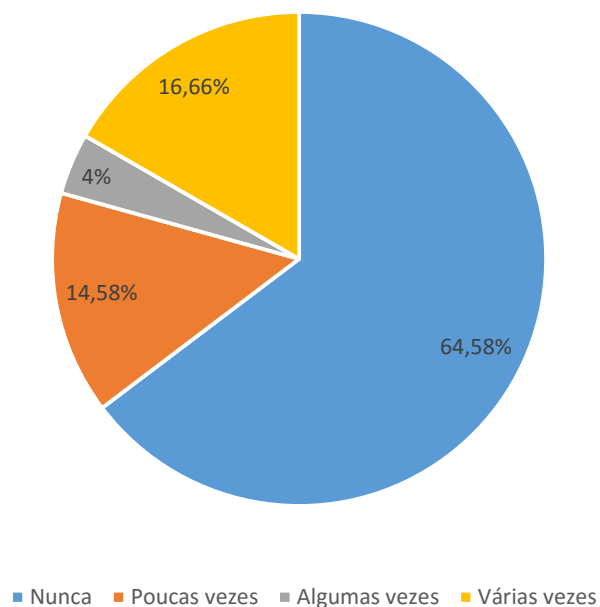
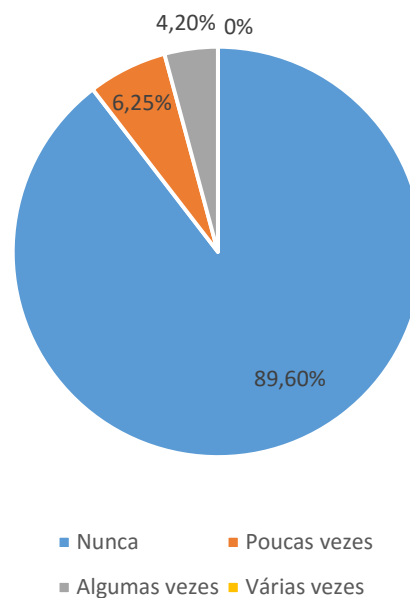


Figura 7 - Representação gráfica dos resultados obtidos - parte I

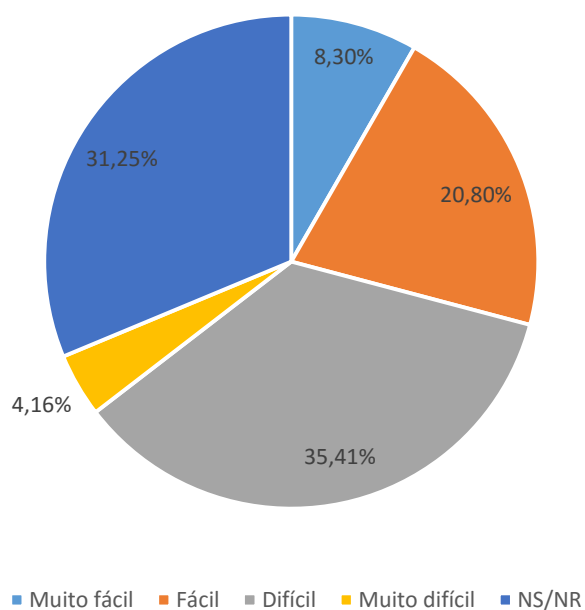
Aquando da toma de medicamentos antibióticos, alguma vez deixou de tomar até ao fim da embalagem?



Alguma vez começou um tratamento antibiótico com as “sobras” do que tinha em casa?



Como avalia a facilidade com que são dispensados os antibióticos sem receita médica nas farmácias?



Está familiarizado com o problema da Resistência a Antimicrobianos?

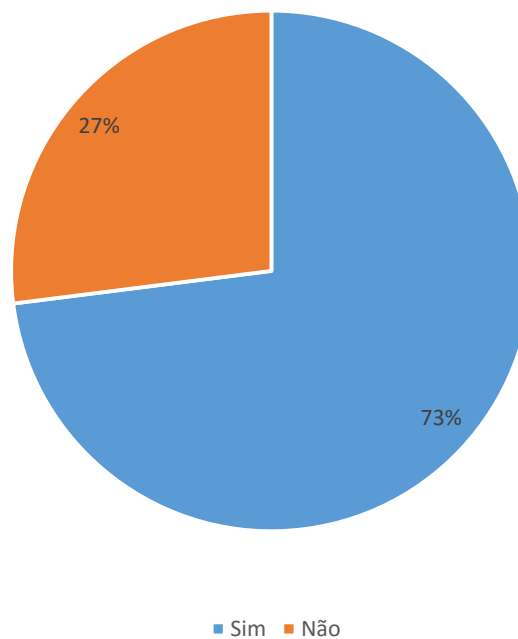


Figura 8 - Representação gráfica dos resultados obtidos - parte II

Com os resultados obtidos pode-se chegar a algumas conclusões interessantes, e talvez surpreendentes. Quiçá a mais surpreendente é a de que na esmagadora maioria das vezes (cerca de 80% das vezes), ao utente não é solicitada a realização de um antibiograma, a fim de se saber qual o antibiótico mais adequado a determinada situação, escolhendo-se por ventura um de largo espectro, o que resulta no aumento de casos de resistência. Este será dos principais fatores que levam ao aumento da resistência a antibióticos. É certo que existem *guidelines* orientadoras para a prescrição de antibióticos em determinados casos/patologias, no entanto, o que se notou foi que a grande maioria das pessoas tampouco estava familiarizada com este exame. De facto, a prescrição médica de antibióticos é muitas vezes feita a título preventivo, segundo o Dr. Pedro Nunes, bastonário da Ordem dos Médicos entre 2005 e 2010, “os médicos recorrem frequentemente a medicamentos de espectro mais largo para combater o maior número possível de bactérias, porque não conseguem acompanhar todos os dias os pacientes e têm medo que uma terapêutica menos agressiva falhe” [37].

No que diz respeito à toma deste tipo de medicamentos sem receita médica, os resultados são satisfatórios, tendo cerca de 80% dos utentes respondido que nunca o fez. Quando inquiridos acerca da correta utilização destes medicamentos, cerca de 35% da população referiu que já pelo menos uma vez não tomou a sua medicação até ao fim da embalagem, sendo que a toma na sua totalidade é vivamente aconselhada para este tipo de fármacos. Assim, esta será das principais causas para o aparecimento de resistência aos antibióticos. Relativamente ao início da toma com as sobras de outros antibióticos que o utente teria em casa, os resultados são satisfatórios, uma vez que quase 9 em cada 10 inquiridos nunca o fez.

Relativamente à avaliação dos utentes em relação à facilidade com que são dispensados antibióticos nas farmácias, está muito dividida entre “fácil” e “difícil”, sendo que grande parte da população (quase um terço) não tem opinião formada sobre o assunto.

Finalmente, quando inquiridos acerca do conhecimento que têm sobre o assunto, a maioria da população respondeu que estava familiarizada com o tema, no entanto, notou-se na abordagem aos utentes de que o conhecimento

que teriam era muito superficial, e que carecem muitas explicações e informações para que o assunto seja mais conhecido entre a população.

Assim, no final de cada inquérito foi entregue um panfleto sobre o tema. Estes panfletos ficaram também disponíveis em todos os balcões da farmácia, e entregues aos utentes que compravam medicamentos antibióticos.

Tema III – Intervenção Farmacêutica no doente com Depressão

1. Introdução Teórica

A depressão é uma doença muito frequente, que produz distúrbios físicos, mentais e emocionais, sendo muitas vezes acompanhada por intenso sofrimento, incapacidade e riscos. Apesar de muitas vezes não ser reconhecida pelo doente e famílias como uma doença, esta deve ser encarada como uma patologia mental, não representando fraqueza ou uma inferioridade intelectual daqueles que dela sofrem [38].

Os seus principais sintomas caracterizam-se pela perda de apetite, insónias, fadiga, cansaço, perda de energia e vontade, sentimentos de inutilidade e falta de confiança, irritabilidade, perda de interesse sexual, irritabilidade e mesmo manifestações físicas como dor abdominal, muscular e enjoos [39].

Apesar de já estudada no que diz respeito às suas causas biológicas, a depressão pode ser causada pelo dia-a-dia do indivíduo, tendo a sua história pessoal uma grande percentagem na responsabilidade do surgimento da doença; por exemplo condições de vida adversas, o divórcio, a perda de um ente querido, o desemprego, a incapacidade em lidar com determinadas situações ou em ultrapassar obstáculos, etc. [39].

No entanto, é a questão da sua fisiopatologia que mais suscita discórdia entre os diversos autores, havendo os que são grande importância à história pessoal, e outros que defendem que a hereditariedade é mais importante no

desenvolvimento da doença. Assim, muitas são as hipóteses levantadas ao longo dos últimos anos para explicar o surgimento da doença [40]:

- A vulnerabilidade genética foi já comprovada com estudos usando gêmeos, mostrando que o risco de desenvolvimento de depressão tem uma componente genética na ordem dos 30-40%; no entanto, ainda nenhum gene ou relação gene-ambiente foi identificado [40, 41].

- A teoria da atividade do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal alterada tem também prós e contras; esta aparece como uma explicação plausível para o surgimento de stress (recente ou inicial) como fator de risco para a depressão. No entanto, não se observou ainda efeitos consistentes de antidepressivos direcionados para este eixo [40, 42].

- No que diz respeito à teoria da deficiência de monoaminas, é já sabido que quase todos os fármacos que inibem o *reuptake* de monoaminas (como a noradrenalina e dopamina), produzem muito bons resultados antidepressivos. No entanto a deficiência em monoaminas será provavelmente um efeito secundário de outras anormalidades primárias [40, 43].

- Existem também autores que defendem uma disfunção de certas regiões cerebrais, associada aos casos de depressão, nomeadamente nos cortexes lateral frontal e temporal, cerebelo e insula. A estimulação de regiões cerebrais específicas pode provocar efeitos antidepressivos, no entanto, estudos de neuroimagem apresentam uma sobreposição de resultados [40, 44].

- Sobre os processos neurotóxicos e neurotrópicos (como neurotoxicidade glucocorticoide, toxicidade glutamatérgica, e diminuída neurogénese), estes apresentam-se como uma explicação plausível para os danos e perda de volume cerebral (encontrada sobretudo no hipocampo) encontrados ao longo da doença depressiva. Apesar disto, ainda não foram encontradas provas em humanos que sustentem estes mecanismos [40, 45].

- A teoria da redução da atividade GABAérgica é comprovada por uma série de estudos de espectroscopia por ressonância magnética mostraram reduções nas concentrações totais do ácido *gama*-aminobutírico no córtex prefrontal e occipital em pacientes com depressão aguda. No entanto, ainda não se observou efeitos antidepressivos consistentes usando fármacos dirigidos ao sistema GABA [40, 46].

- A desregulação do sistema glutamatérgico é das causas mais consensuais de depressão. Vários estudos já sugeriram uma disfunção do neurotransmissor glutamate associada ao aparecimento da depressão. Por exemplo, uma única dose de cetamina (um antagonista do recetor de glutamato N-metil D-Aspartato) produziu bons e rápidos efeitos antidepressivos; ou a administração de inibidores da libertação de glutamato (como a lamotrigina e o riluzol) mostrou também propriedades antidepressivas. Finalmente, estudos encontraram níveis anormais de glutamato em indivíduos depressivos, através de ressonância magnética. No entanto, dado que o glutamato é o principal neurotransmissor excitatório, envolvido em praticamente toda a atividade cerebral, a caracterização do papel que este tem na depressão tem ainda de ser estudado mais aprofundadamente [40, 47].

- Os ritmos circadianos desregulados têm também vindo a ser associados ao surgimento da depressão, tendo a manipulação destes (como a ciclos do sono) apresentado efeitos positivos na depressão. Apesar disto, não se tem ainda um conhecimento molecular de ligação entre os distúrbios do ritmo circadiano e a depressão [40, 48].

Em Portugal, a depressão está presente num enorme número de portugueses, e as notícias e estatísticas dizem que o número de doentes depressivos e as vendas de antidepressivos aumentam a cada dia [49]. De facto, o nosso país é o segundo com maior taxa da doença diagnosticada no mundo, sendo apenas ultrapassado pelos Estados Unidos [50]

Para se ter uma melhor noção da dimensão desta realidade, em Portugal, são vendidas 23 mil caixas de antidepressivos por dia [51]. No entanto o problema ainda se agrava devido ao elevado número de pessoas que não reconhecem estar doentes, a quem lhes falta o tratamento adequado, embora se possam incluir também alguns utentes medicados que poderiam beneficiar de uma abordagem não farmacológica.

2. Plano de Ação

Com esta realidade bem presente e observada durante o estágio, resolveu-se criar um Protocolo de Intervenção Farmacêutica para Utentes com Depressão, que pudesse auxiliar os profissionais farmacêuticos no contacto com

este tipo de doentes. Consultou-se diversas fontes bibliográficas, para criar um documento com *guidelines*, que ajudassem os farmacêuticos e técnicos auxiliares a melhorarem aspetos tão importantes nesta doença como a adesão à terapêutica, a melhoria de sintomas, medidas não farmacológicas e mesmo um pré-diagnóstico.

Assim, foi criado o “Protocolo de Intervenção Farmacêutica para Utentes com Depressão”, disponível para consulta no Anexo V.

Este documento assenta fundamentalmente em três vertentes principais: “Conselhos a dar ao doente”, “Soluções para Efeitos Adversos associados ao Tratamento da Depressão” e “Medidas não Farmacológicas”.

Como foi referido, a procura de antidepressivos, ou ansiolíticos, na Farmácia D’Arrábida foi uma constante ao longo de todo o estágio, e daí surgiu a ideia de construir um documento deste tipo. Assim, a partir do mês de julho começou-se a procurar por bibliografia que pudesse ser usada para conseguir um documento que usasse uma linguagem simples e sucinta, a fim de poder ser usada pelos profissionais da farmácia, e que não se tornasse um texto mais aborrecido. Desta forma, o interesse pelo documento seria maior, e a passagem à prática mais facilitada.

3. Resultados e Discussão

Com a realização deste protocolo, todos os profissionais da Farmácia D’Arrábida puderam assim ter um suporte mais prático mas cientificamente correto que lhes permitem ainda hoje prestar um serviço farmacêutico de qualidade, a um nicho de população cada vez maior, e que de cada vez mais cuidados e atenção carece por parte de farmacêuticos e outros profissionais de saúde.

Assim, este documento foi muito bem recebido pela equipa da Farmácia D’Arrábida, que aceitaram o documento revelando ser extremamente oportuno o uso do mesmo nos dias que correm, dada a relevância da doença numa sociedade fatigada por patologias como esta e associadas à mesma.

Com um bom aconselhamento farmacêutico, onde se esclareçam todas as dúvidas e estigmas associados à depressão *major*, a qualidade de vida do utente pode melhorar. Esta doença deve ser encarada como uma patologia como

outra qualquer, seja diabetes, hipertensão, ou hipertiroidismo, e não associada a fraqueza de caráter ou moral. Torna-se assim fundamental que o farmacêutico saiba como abordar este tipo de utentes, que muitas vezes vêm na farmácia um dos grandes pontos de apoio, uma vez que o acesso a estas não tem custos nem filas de espera associadas, e por isso mesmo podem ser um centro de dúvidas e melhoramento de terapêutica, que certamente trará melhor qualidade de vida para o utente, e para o próprio sistema de saúde.

Referências Bibliográficas

1. INFARMED, *Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto - Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina* 2012, Legislação Farmacêutica Compilada.
2. INFARMED: *Decreto-Lei nº19/2014, de 5 de fevereiro - Procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, e à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participado*, Legislação Farmacêutica Compilada.
3. INFARMED: *Decreto-Lei nº128/2013, de 5 de setembro - Procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n. 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, transpondo as Diretivas n.os 2009/35/CE, de 23 de abril de 2009, 2011/62/UE, de 8 de junho de 2011, e 2012/26/UE, de 25 de outubro de 2012*, Legislação Farmacêutica Compilada.
4. INFARMED: *Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho - Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar*. Legislação Farmacêutica Compilada.
5. INFARMED: *Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto - Estatuto do Medicamento*. Legislação Farmacêutica Compilada.
6. INFARMED: Dispositivos Médicos. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS. [acedido em: 21/09/2015].
7. INFARMED: *Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho - Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro*. Legislação Farmacêutica Compilada.
8. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: *Decreto-Lei nº296/2007 - Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho, relativo à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios, e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/37/CE (EUR-Lex), da Comissão, de 30 de Março, no que diz respeito à inclusão do metilfolato de cálcio e do bisglicinato ferroso na lista de substâncias vitamínicas e minerais*. Diário da República, 1ª série - Nº161 - 22 de agosto de 2007
9. Parlamento Europeu e do Conselho: *Directiva 2002/46/CE de 10 de junho de 2002 - relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares*. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. L183/51

10. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: *Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de junho - Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2002/46/CE (EUR-Lex), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos suplementos alimentares*. Diário da República - 1ª série A, nº147, 3724
11. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: *Decreto-Lei nº74/2010, de 21 de junho - Estabelece o regime geral dos géneros alimentícios destinados a alimentação especial, e transpõe a Directiva n.º 2009/39/CE (EUR-Lex), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio*. Diário da República, 1ª série - Nº118
12. INFARMED: *Decreto-Lei nº296/98, de 25 de setembro - Regras que disciplinam o mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal*. Legislação Farmacêutica Compilada
13. Ministério da Saúde: *Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto - Estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina*. Diário da República - 1ª série, nº 168.
14. Ministério da Saúde: *Portaria nº 24/2014, de 31 de janeiro - Altera (primeira alteração) a Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio, que regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde que não estejam abrangidos por nenhum subsistema ou que beneficiem de comparticipação em regime de complementaridade; procede à sua republicação no anexo II*. Diário da República - 1ª série, nº 22, 896
15. INFARMED: *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde.v.3.0*. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/Normas_dispensa.pdf. [acedido em: 21/09/2015]
16. Jamison DT, B.J., Measham AR, et al., (2006) *Disease Control Priorities in Developing Countries*. . 2nd edition. Washington (DC): World Bank;
17. World Health Organization: Cardiovascular diseases. Acessível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/>. [acedido em 14 de setembro de 2015].
18. Ministério da Saúde, Portal da Saúde: Doenças Cardiovasculares. Acessível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/enciclopedia+da+saude/ministeriosaude/doencas/doencas+do+aparelho+circulatorio/doencascardiovasculares.htm>. [acedido em 18 de setembro de 2015].
19. Lusi, A.J. (2000). *Atherosclerosis*. Nature, **407**(6801): p. 233-41.
20. Perdigão, C. (2011). *Risco Cardiovascular Global*. Revista Factores de Risco, (20).
21. Fundação Portuguesa de Cardiologia: Obesidade. Acessível em: <http://www.fpcardiologia.pt/saude-do-coracao/factores-de-risco/obesidade>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].

22. Magrini W., J. Gue Martini (2012) *Hipertensión arterial: principales factores de riesgo modificables en la estrategia salud de la familia*. Enfermería Global, **11**: p. 344-353.
23. Merck: Hipertensão arterial. Acessível em: <http://www.manualmerck.net/?id=51>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
24. World Heart Federation: Hypertension and cardiovascular disease. Acessível em: <http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/hypertension/>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
25. Público: Quase metade dos portugueses sofre de hipertensão. Acessível em: <http://www.publico.pt/sociedade/noticia/quase-metade-dos-portugueses-sofre-de-hipertensao-1586441>. [acedido em: 29 de setembro de 2015].
26. Streel, S., et al. (2015) *Socioeconomic Impact on the Prevalence of Cardiovascular Risk Factors in Wallonia, Belgium: A Population-Based Study*. BioMed Research International, p. 10.
27. Eurobarometer, *Sport and Physical Activity*, in *Special Eurobarometer 412*. 2014.
28. Ozougwu, J.C., et al, (2013) *The pathogenesis and pathophysiology of type 1 and type 2 diabetes mellitus*. Journal of Physiology and Pathophysiology, **4**: p. 46-57.
29. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, *Causes of Diabetes*. National Diabetes Information Clearinghouse, NIH Publication No.14, 2014.
30. American Heart Association: Cardiovascular Disease & Diabetes. Acessível em: http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/Diabetes/WhyDiabetesMatters/Cardiovascular-Disease-Diabetes_UCM_313865_Article.jsp/. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
31. Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal: Valores de Referência. Acessível em: <http://www.apdp.pt/index.php/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
32. Direção Geral de Saúde, *Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos em números - 2014*. 2014.
33. World Health Organization: Antimicrobial resistance. Acessível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/> [acedido em: 18 de setembro de 2015].
34. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge: Resistência aos Antimicrobianos. Acessível em: <http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/AreasCientificas/DoencasInfecciosas/AreasTrabalho/resistencAnti/Paginas/inicial.aspx>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
35. Blair, JMA, Webber, MA, Baylay, AJ, Ogbolu, DO and Piddock LJV (2014) *Molecular mechanisms of antibiotic resistance*. Nature Reviews - MICROBIOLOGY, **13**.

36. RESISTA: O que é a resistência aos antibióticos. Acessível em: <http://resista.net/resistencia-aos-antibioticos/o-que-e-a-resistencia-aos-antibioticos-2>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
37. Diário Digital: Antibióticos: Ordem Médicos recusa acusação de incompetência. Acessível em: http://diariodigital.sapo.pt/news.asp?id_news=268459. [acedido em: 29 de setembro de 2015]
38. Moriggi, GMB, *ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTIDEPRESSIVOS*.
39. Ministério da Saúde, Portal da Saúde: Saúde Mental - Depressão. Acessível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/enciclopedia+da+saude/ministeriosaude/saude+mental/depressao.htm>. [acedido em: 18 de setembro de 2015].
40. Hasler, G (2010) *Pathophysiology of depression: do we have any solid evidence of interest to clinicians?* World Psychiatry, **9**: p. 155-161.
41. Sullivan PF, Kendler KS (2000) *Genetic epidemiology of major depression: review and meta-analysis*. Am J Psychiatry, **157**: p. 1552-62.
42. Pariante CM, L.S (2008) *The HPA axis in major depression: classical theories and new developments*. Trends Neurosci, **31**: p.:464-8.
43. Belmaker RH, A.G. (2008) *Major depressive disorder*. N Engl J Med, **358**: p. 55-68.
44. Fitzgerald PB, L.A., Maller J *et al* (2008) *A meta-analytic study of changes in brain activation in depression*. Hum Brain Mapp, **29**: p. 683-95.
45. Martinowich K, M.H., Lu B (2007) *New insights into BDNF function in depression and anxiety*. Nature Neurosci, 2007. (10): p. 1089-93.
46. Hasler G, v.d.V.J., Tumonis T *et al* (2007) *Reduced prefrontal glutamate/glutamine and gamma-aminobutyric acid levels in major depression determined using proton magnetic resonance spectroscopy*. Arch Gen Psychiatry, **64**: p. 193-200.
47. Zarate CA, J., Singh JB, Carlson PJ *et al* (2006) *A randomized trial of an N-methyl-D-aspartate antagonist in treatment-resistant major depression*. Arch Gen Psychiatry, **63**: p. 856-64.
48. Germain A, K.D (2008) *Circadian rhythm disturbances in depression*. Hum Psychopharmacol, **23**: p. 571-85.
49. TVI24: Aumentaram casos de depressão em Portugal. Acessível em: <http://www.tvi24.iol.pt/sociedade/crise/aumentaram-casos-de-depressao-em-portugal> [acedido em: 18 de setembro de 2015].
50. Diário de Notícias: Depressão, Portugal é o segundo país com maior taxa da doença. Acessível em: http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=2027915, [acedido em: 18 de setembro de 2015].

51. Diário de Notícias: Portugueses compram 23 mil caixas de antidepressivos por dia.
Acessível em: http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=4487183
[acedido em: 18/09/2015].

Anexos

ANEXO I – Instalações da Farmácia D'Arrábida



Frente da Farmácia d'Arrábida



Balcões de atendimento



Armários deslizantes para armazenamento



Robot APOSTORE ®

ANEXO II – Cartaz promocional da atividade “Dia Vida Saudável”



**dia
Vida
Saudável**

16
agosto
pelas **11h** em frente à
**Farmácia
D'Arrábida**
(Piso 0, átrio grande)

aula de
Zumba
com o Prof. Ze Canossa

GRATUITA

Rastreios Cardiovasculares

- Controlo de Glicémia
- Pressão Arterial
- Índice Massa Corporal

GRATUITOS

ANEXO III – Registo Fotográfico da Atividade “Dia Vida Saudável”







ANEXO IV – Panfleto informativo “Resistência Antimicrobiana”



o “uso racional de medicamentos implica que os pacientes recebam medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que respeitem os seus requisitos individuais, por um período de tempo adequado, ao menor custo para eles e para a comunidade”.

(OMS, 1997, p.229) -

Farmácia D'Arrábida

Praceta Henrique Moreira, 244, Arrábida
Shopping LJ.030, São Pedro Da Aturada,
Porto, 4400-346

223 782 220 / 223 782 228
geral@farmaciadarrabida.com



**NÃO É MÁ
VONTADE,
É PELA SUA
SAÚDE.**

Resistência Antimicrobiana
Uma questão de saúde pública



O que são antibióticos?

Os antibióticos são fármacos (naturais ou sintéticos) que são capazes de **travar a multiplicação de bactérias**, ou mesmo de as destruir, sem exercer efeitos tóxicos para o homem ou animal. Assim, são totalmente **ineficazes contra os vírus**. Hoje em dia, as principais fontes de antibióticos que são usados na clínica são produtos naturais, como fungos, ou mesmo bactérias.

Os antibióticos **bactericidas** destroem as bactérias, enquanto os antibióticos **bacteriostáticos** evitam apenas que aquelas se multipliquem e permitem que o organismo elimine as bactérias resistentes.

O que é a resistência a antibióticos?

As bactérias são organismos que se adaptam muito facilmente ao meio ambiente, por isso, por vezes desenvolvem **mecanismos de neutralização do efeito dos antibióticos**, tornando-se resistentes. Uma bactéria é resistente a determinado antibiótico quando continua a multiplicar-se na presença desse antibiótico.

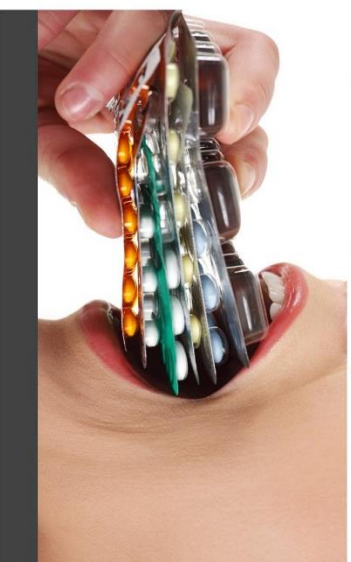
Como é que as bactérias se tornam resistentes?

Há bactérias que já por si são resistentes a determinados antibióticos, pois adaptaram-se à sua presença, desenvolvendo mecanismos que lhes permitem sobreviver. Esta adaptação deve-se sobretudo às frequentes mutações genéticas que ocorrem nestes organismos.

Quando uma bactéria é susceptível a determinado antibiótico, é destruída por acção do mesmo, no entanto, permanecem as bactérias resistentes, sendo as únicas a proliferar. Assim, as bactérias resistentes permanecerão no local de infecção, tomando-se predominantes após acção sucessiva de antibióticos (pressão de selecção).

Uso excessivo de antibióticos

O principal factor favorecedor da resistência aos antibióticos, e que se relaciona directamente com os nossos hábitos terapêuticos, do qual temos que tomar consciência, é a pressão de selecção exercida pelo **uso intenso**



sivo, **muitas vezes excessivo, da antibioterapia**. Os antibióticos, por vezes, são vendidos sem prescrição médica e, frequentemente, os doentes tomam antibióticos desnecessariamente, nomeadamente para tratamento de doenças virais (gripe). Como a resistência aos antibióticos se transmite à descendência, as bactérias comensais resistentes ao multiplicam-se ocupam os lugares deixados livres pelas susceptíveis, que vão sendo destruídas pelo antibiótico; assim, predominarão as bactérias resistentes. Quando nós tomamos antibióticos com (muita) frequência iremos, cada vez mais, manter bactérias resistentes a esse antibiótico no nosso organismo.

O que devo fazer?

- Não se auto-medique.
- Tome os antibióticos seguindo estritamente a posologia indicada.
- Não tenha antibióticos em casa, devolva as "sobras" na farmácia.
- Uma boa higiene é também fundamental.

Para mais informações, consulte o seu médico e/ou farmacêutico.

Farmácia D'Arrábida
Praceta Henrique Moreira, 244, Arrábida
Shopping LI030, São Pedro Da Aturada,
Porto, 4400-346

223 782 220 / 223 782 228
geral@farmaciadarrabida.com



**ANEXO V – Protocolo de intervenção farmacêutica para
utentes depressivos**

**PROTOCOLO DE INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA
PARA UTENTES DEPRESSIVOS**

Conselhos importantes a dar ao paciente:

- A Depressão é uma doença como qualquer outra (asma, diabetes, hipertensão).
- Tomar antidepressivos não é sinal de fraqueza mental, mas sim uma importante parte do tratamento da depressão.
- Informar o paciente acerca da existência do período de latência prévio ao efeito terapêutico (1-2 semanas).
- O aparecimento de efeitos secundários é comum, mas sentimentos de ansiedade ou ideias suicidas (no início de tratamento, depois de um aumento de dose, ou com a mudança de fármaco) requerem atenção médica imediata.
- Os antidepressivos não causam dependência, tolerância ou ansiedade, mas a sua interrupção abrupta pode acarretar sintomas.
- Iniciar o tratamento com doses baixas visa minimizar o aparecimento de efeitos adversos.
- Monitorizar o paciente em relação à tentativa de suicídio.
- Um antidepressivo que tenha sido usado anteriormente com sucesso deve ser considerado em caso de recorrência do episódio depressivo.
- A terapia deve ter duração não inferior a 6 meses para evitar o aparecimento de recaídas e esta informação deve ser dada ao paciente. (Em pacientes idosos, o período de tratamento é ainda maior).

Principais efeitos adversos na terapêutica antidepressiva e suas soluções:

EFEITO ADVERSO	SOLUÇÃO
Xerostomia	Gomas de mascar sem açúcar, saliva artificial, colutórios com flúor, pilocarpina e pastilhas com vitamina C.
Obstipação intestinal	Aconselhar o paciente a responder de imediato ao reflexo defecatório, manter regularidade de horário de evacuações, fazer exercício, ingerir fibras e muito líquido.
Sedação	Em caso de sedação excessiva, aconselhar o paciente a fazer a toma do medicamento ao deitar.
Náuseas	Evitar comidas doces, salgadas e gordurosas, fraccionando a alimentação ao longo do dia. Dormir durante os períodos de náusea. Praticar exercício físico.
Inquietação e insónias	Pode-se orientar o paciente a tomar a medicação pela manhã, ou substituir o antidepressivo.
Alterações na função sexual	Articular com o médico uma possível redução da dose, ou troca do antidepressivo. A Bupropiona parece amenizar este efeito indesejável. O fármaco Eostigmina na dose de 7,5 mg a 15 mg meia hora antes do ato sexual pode aumentar a libido; e a proeptadina 4 mg\dia pode diminuir a anorgasmia.
Hipertensão por Venlafaxina	Realizar um acompanhamento da pressão arterial e sugerir ao médico a redução da dose.
Taquicardia por Tricíclicos	Sugerir ao médico a redução da dose, ou a troca do fármaco.
Ganho de peso	Sugerir ao médico a redução da dose, ou a troca do fármaco.
Hipotensão ortostática	Evitar mudanças bruscas na postura e reduzir o consumo de cafeína. Ingerir 2 a 2,5

	litros de líquido e fazer uma dieta mais rica em sal, praticar exercícios para fortalecer pernas e músculos abdominais como a natação. Uso de meia elástica de alta compressão.
Retenção urinária	Uso de betanecol.
Cefaleia	Sugerir ao médico a redução da dose, ou a troca do fármaco.
Elevação do colesterol	Sugerir ao médico a redução da dose, ou a troca do fármaco.
Fotossensibilização	Uso de protetor solar a cada 2 horas, evitar exposição ao sol entre as 10-16 h e utilizar óculos de sol.

Medidas Não Farmacológicas

- Manter-se fisicamente ativo.
- Ter uma alimentação correta e variada
- Ingestão moderada de álcool.
- Valorização de si mesmo e dos outros.
- Falar dos seus sentimentos e não fechar-se sobre si mesmo.
- Manter contacto com família e amigos.
- Manter-se envolvido com as atividades da comunidade local.
- Aprender uma nova arte/hobby/ocupação
- Pedir auxílio (farmacêutico, médico, grupos de apoio)

NOTA FINAL:

Sendo as farmácias muitas vezes a primeira porta de entrada do doente para a busca de auxílio nos seus problemas de saúde, são recorrentes as queixas por parte destes no que diz respeito a distúrbios do sono. Relatos como *“Sinto-me cansado/a o dia todo”* ou *“Eu mexo-me muito viro-me na cama horas e horas antes de conseguir adormecer”* devem levantar suspeitas. A resposta a estas situações deverá ser com as duas seguintes perguntas:

“Durante o último mês tem-se sentido incomodado, sentindo-se em baixo, deprimido ou sem esperança?”

“Durante o último mês tem-se sentido incomodado com pouco interesse ou pouco prazer nas coisas que faz/trabalha?”

Uma resposta positiva a qualquer uma delas indica um alerta para atenção médica.

Referências Bibliográficas:

Marques, L., *Atenção Farmacêutica em Depressão*, in *II Simpósio Internacional de Atenção Farmacêutica*. 2011.

Rubio-Valera, M., et al., *Effectiveness of pharmacist care in the improvement of adherence to antidepressants: a systematic review and meta-analysis*. *Ann Pharmacother*, 2011. **45**(1): p. 39-48.

Donoghue J, F.K., Slee A, Rowe P. , *Medicines management in depression may increase the length of antidepressant therapy in primary care*. *International Journal of Pharmacy Practice*, 2003. **11**.

Donoghue J, F.K., Slee A, Rowe P., *Medicines management in depression changes the pattern of health care resource use by depressed patients in primary care*. *International Journal of Pharmacy Practice* 2003. **11**.

Network, S.I.G., *Non-pharmaceutical management of depression in adults* 2010.



U.PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Realizado no âmbito do Mestrado Integrado
em Ciências Farmacêuticas

Hospital Universitario La Paz - Madrid

Francisco Moreira e Costa

2015

Declaração de Integridade

Eu, **Francisco Moreira e Costa**, abaixo assinado, nº **201000001**, aluno do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter actuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (acto pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____
de _____

Assinatura: _____

AGRADECIMIENTOS

Para empezar, quiero agradecer a todo el equipo técnico del Hospital Universitario La Paz, desde los farmacéuticos en servicio, hasta los farmacéuticos residentes, enfermeras y técnicos, y en especial a mi tutora de prácticas tuteladas, Dra. Alicia Herrero Ambrosio, por todo el apoyo, simpatía y dedicación que demostraran durante todo mi tiempo en Madrid.

Además gustaría también de agradecer a mis compañeros de prácticas tuteladas, por todo el tiempo que pasamos juntos, porque sin ellos, mi adaptación a vida en España y a él propio español sería mucho más difícil.

A la Universidad Autónoma de Madrid (UAM), y especialmente a Dra. Silvia Arribas por tenerme en Madrid, colaborando con una experiencia pionera para ambas las instituciones (UAM y Facultad de Farmácia de la Universidad de Porto)

A la Facultad de Farmácia de la Universidad de Porto, y a la Universidad de Porto, por su colaboración y por me tener permitido hacer esto programa de Erasmus. Una palabra especial para Dra. Carmen Diniz, pues sin ella no serían posible estas prácticas en esto hospital tan prestigiado en España y Europa.

Por fin, a mis padres que tanto me ayudaran para conseguir vivir tres inolvidables meses, y a mis compañeros portugueses que conmigo vivieron esta experiencia.

¡Muchas gracias!

Muito Obrigado!

Francisco Costa

RESUMEN

Como futuro farmacéutico, eres para mí esencial tener una plena noción práctica de cuáles son las salidas profesionales en nuestro área. La farmacia hospitalaria eres un área muy importante, donde trabajan farmacéuticos con papeles de extrema relevancia, con responsabilidades clínicas y de gestión de los medicamentos, sin los cuales la vida del hospital no se podría desarrollar, colaborando con todos los otros profesionales como médicos y enfermeros por una salud pública cada vez mejor. Así, siempre tuvo el interés de hacer mis prácticas tuteladas en un hospital.

En un Servicio de Farmacia de cualquier hospital, el farmacéutico tiene los más variados papeles, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos y productos de salud que son usados en el hospital. Esto puede preparar las fórmulas magistrales, gestionar los ensayos clínicos, hacer la dispensa de medicamentos al paciente externo, estando presente en las comisiones científicas y éticas del hospital.

En Hospital Universitario La Paz, uno de los mejores y mas grandes hospitales en España, el equipo de farmacéuticos integra farmacéuticos adjuntos y farmacéuticos residentes (jóvenes farmacéuticos haciendo su especialización en farmacia hospitalaria). Siendo una referencia a nivel nacional y europeo, esto hospital fue mi opción para hacer mis prácticas, procurando una oportunidad de ganar conocimientos clínicos e inherentes a la profesión farmacéutica en un hospital.

Así, este informe relata las actividades desarrolladas por mí durante mis prácticas en Madrid, desde el día 24 de Enero, hasta 24 de April, en Hospital Universitario La Paz, en colaboración con Univerisdad Autónoma de Madrid.

Durante este tiempo en Madrid, yo hice las mismas prácticas que los alumnos españoles hacen en su quinto año, entonces yo fue integrado en sus equipos de trabajo, y por eso, este informe fue hecho según las normas que estos estudiantes tuvieran que seguir, i.e., con la explicación de las diferentes rotaciones en hospital según varios Capítulos, e siempre con casos clínicos o ejemplos de nuestras tareas en cada servicio. Las referencias bibliográficas aparecen siempre en el final de cada Capítulo.

INDEX

Resumen.....	v
Index de Ilustraciones.....	viii
Index de tablas.....	viii
Lista de abreviaturas.....	ix
El Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz –Misión y Visión	x
Módulo I – Gestión Farmacéutica.....	2
CAPÍTULO 1 – Organización de un Servicio de Farmacia	2
CAPÍTULO 2 – Evaluación y Selección de Medicamentos.....	4
CAPÍTULO 3 – Adquisición y Gestión Económica de Medicamentos.....	6
CAPÍTULO 4 – Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	10
MÓDULO II – Dispensación de Medicamentos	12
CAPÍTULO 6 – Dispensación, Conceptos, Medicamentos Controlados	12
CAPÍTULO 7 – Sistemas logísticos de dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados	14
CAPÍTULO 8 – Atención farmacéutica al paciente hospitalizado	15
CAPÍTULO 9 – Conciliación farmacoterapéutica.....	17
CAPÍTULO 10 – Atención Farmacéutica en Pediatría	20
CAPÍTULO 11 – Atención Farmacéutica al Paciente VIH.....	21
CAPÍTULO 12 - Atención Farmacéutica en Hepatopatías Víricas	23
CAPÍTULO 13 – Atención Farmacéutica en Artropatías.....	26
CAPÍTULO 14 – Atención Farmacéutica al Paciente con Esclerosis Múltiple	28
CAPÍTULO 15 - Atención Farmacéutica al Paciente Oncológico.....	30
CAPÍTULO 16 - Atención Farmacéutica en Hemoderivados: Inmunoglobulinas Inespecíficas IV	32
MÓDULO III - ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS	34
CAPÍTULO 17 - Farmacotecnia. Buenas prácticas de preparación (BPP)	34
CAPÍTULO 18 - Acondicionamiento en Dosis Unitarias	37

CAPÍTULO 19 - Elaboración de la Nutrición Parenteral	39
CAPÍTULO 20 – Elaboración Citostáticos	42
MÓDULO IV - MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	51
CAPÍTULO 21 - Farmacocinética.....	51
MÓDULO V - SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS.....	53
CAPÍTULO 22 – Farmacovigilancia: Conceptos y Clasificación	53
CAPÍTULO 23 – Reacciones Adversas a Medicamentos	54
CAPÍTULO 24 – Errores de Medicación.....	56
MÓDULO VI: INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS	59
CAPÍTULO 25 – Ensayos Clínicos	59
CAPÍTULO 28 - Estudios de utilización de medicamentos	61

INDEX DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 - Organigrama del Servicio de Farmacia.....	3
Ilustración 2 - Envase para un medicamento sólido	38
Ilustración 3 - Frasco con formas sólidas orales	38
Ilustración 4 - Ejemplo de blisters	38
Ilustración 5 - Sistema informático permitiendo reducir errores de administración	49
Ilustración 6 - Advertencias del sistema informático.....	50

INDEX DE TABLAS

Tabla 1 - Comparación de consumos de los 25 medicamentos de mayor importe en el segundo semestre de 2014 y e mismo periodo de 2013.	9
Tabla 2 - Tiempo de Estabilidad de algunos medicamentos termolábiles a 25°C	11
Tabla 3 - Ventajas y Desventajas de los análogos de nucleótidos y nucleósidos	24
Tabla 4 - Validación de la prescripción para nutrición parenteral.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS

ADCC - Citotoxicidad mediada por Células Dependiente de Anticuerpo

AEMPS – Agencia Española del Medicamento

BPP – Buenas Prácticas de Preparación

CFLV - cámara de flujo laminar vertical

DDD - Dosis Diarias Definidas

EGFR - Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico

EMRR - esclerosis múltiple remitente recurrente

HULP – Hospital Universitario La Paz

IBP – Inhibidores de la Bomba de Protones

II – Inhibidores de la integrasa

IP – Inhibidores de la proteasa

ISMP - Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

ITIANs - Análogos de nucleótidos

ITINANS - No análogos de nucleótidos

RAM - Reacción Adversa a Medicamentos

RD – Real Decreto

RDL – Real Decreto Ley

SAD – Sistema Automático de Dispensación

SEFH - Sociedad española de farmacia hospitalaria

VIH - Virus de la Inmunodeficiencia Humana

CRONOGRAMA DE LAS PRÁCTICAS TUTELADAS EN HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Fecha	Rotación
26-30 Enero	Pacientes Externos
2-6 Febrero	Dispensación y hemofilia
9-13 Febrero	Dosis unitaria
16-17 Febrero	Formulación Magistral
Todos los miércoles	Sesiones Teóricas*
18-20 Febrero	Gestión y Calidad
23-27 Febrero	Citostáticos
2-6 Marzo	Nutrición Parenteral
9-13 Marzo	Ensayos Clínicos
16 Marzo – 10 Abril	Formulación Magistral
13 – 24 Abril	Ensayos Clínicos

*28 de Enero – Tratamiento del cáncer de Colon

4 de Febrero – Melanoma

11 de Febrero – Rotura prematura de membranas (Embarazo Patológico)

12 de Febrero – Unidad de Toxicología del Hospital

18 de Febrero – Cáncer

24 de Febrero – Farmacia Clínica

25 de Febrero – Actualización del tratamiento de VIH

4 de Marzo – Vasopresores

12 de Marzo – Tratamiento nutricional de heridas y úlceras

EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ –MISIÓN Y VISIÓN

El Servicio de Farmacia es un Servicio Central Clínico, integrado funcional y jerárquicamente en el Hospital Universitario La Paz, dentro de los Servicios Centrales. Su principal Misión es añadir valor al proceso asistencial, mediante una atención individualizada al paciente, de una forma integrada y corresponsable con los demás profesionales sanitarios, permitiendo una farmacoterapia racional, segura y eficiente.

Para conseguirlo se requiere rentabilizar al máximo los recursos empleados en la gestión del medicamento, implantando nuevas tecnologías que mejoren los recursos humanos y materiales sin disminuir la calidad. Su Visión es conseguir la excelencia en el proceso farmacoterapéutico del paciente.

Este Servicio ha crecido a lo largo del tiempo en su participación en los procesos hospitalarios, desde su inicio, en el que su función se centraba fundamentalmente en la preparación de medicamentos y en procesos de almacenamiento, conservación y distribución, hasta los días de hoy, donde la integración del farmacéutico en el equipo asistencial y su implicación en las actividades clínicas, colaborando y dando soporte al proceso de toma de decisiones farmacoterapéuticas tiene grande importancia. Por ello, se consideran los Servicios de Farmacia actuales como una unidad funcional de doble contenido: por un lado, gestión de recursos económicos (adquisiciones, gestión de stock y almacenamiento) y por otro, funciones asistenciales relacionadas directamente con el cuidado del paciente, a través de los medicamentos que recibe.

De esta manera, la función del Farmacéutico de Hospital es de desarrollar modelos de actuación que permitan, a través de un proceso siempre cooperativo, proporcionar una farmacoterapia responsable, capaz de conseguir resultados óptimos que optimicen la calidad de vida del paciente, como individuo. Es esta noción que figura la evolución de la profesión farmacéutica, desde actividades orientadas al medicamento (“dispensar el medicamento correcto al paciente...”) hacia la provisión, no sólo de un medicamento, sino de un servicio integral orientado al paciente, antes, durante y después del tratamiento. Este nuevo papel implica que el farmacéutico aporta un valor añadido al propiamente dependiente del medicamento, culminando en el seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

MÓDULO I – GESTIÓN FARMACÉUTICA

CAPÍTULO 1 – Organización de un Servicio de Farmacia

En Madrid, España, el marco legislativo que regula las funciones del Servicio de Farmacia es:

- Ley 29/2006 de 26 julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos Sanitarios;
- Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

En esta legislación están definidas las funciones que deben cumplir los Servicios de Farmacia Hospitalaria que deben cubrir aspectos asistenciales, docentes y de investigación.

Para llevar a cabo dichas funciones es necesario cumplir un conjunto de requerimientos y necesidades de localización, superficie, mobiliario, utillaje y personal. Estos requerimientos serán diferentes según el tipo de hospital, número de camas, cartera de servicios que ofrece, número de farmacéuticos, etc.

Espacio Físico y Areas que lo Componen

El Servicio de Farmacia es un Servicio Central Clínico, integrado funcional y jerárquicamente en el Hospital Universitario La Paz (HULP), dentro de los Servicios Centrales, contando con tres áreas físicas donde la práctica farmacéutica es desarrollada.

Farmacia Central, que se encuentra en la planta baja de la Escuela de Enfermería del HULP y consta de varias áreas: gestión, calidad y seguridad, formulación magistral, nutrición parenteral, dispensación, hemofilia, biblioteca, ensayos clínicos y dispensación a pacientes externos. Aquí se encuentra el almacén general, zona de recepción (sala blanca).

- 1) Unidad de Farmacia Oncológica y Dosis Unitaria del Hospital General, ubicada en la quinta planta del Hospital General.
- 2) La última área se encuentra en la planta baja del Hospital Maternal y cuenta con Dosis Unitaria del Hospital Infantil, Hospital Maternal y Hospital de Traumatología.

En estas tres áreas se distribuyen los diferentes departamentos que componen el Servicio de Farmacia del HULP.

- Logística y aprovisionamiento

- Gestión, que incluye tanto la gestión de adquisiciones como la de consumos.
- Docencia/Investigación/Formación continuada, que se ocupa de la docencia postgrado, pregrado, los ensayos clínicos, la coordinación de investigación y la coordinación de la formación continuada.
- Calidad y seguridad.
- Atención farmacéutica/ Dispensación, subdividido en las áreas de pacientes externos, pacientes ingresados (dentro de la cual encontramos la dosis unitarias, Pyxis®, críticos y urgencias), oncología, hemofilia, geriatría, enfermedades infecciosas y Urgencias.
- Atención farmacéutica/Tecnología Farmacéutica, que se encarga de las preparaciones de formulaciones estériles y no estériles y de la nutrición parenteral.

Medios humanos y estructura jerárquica

En cuanto a la estructura jerárquica, el Servicio de Farmacia está bajo la titularidad del Jefe de Servicio, el cual debe ser farmacéutico. Dentro del Servicio hay personal farmacéutico, auxiliar y personal administrativo que ayuda a desarrollar las funciones que se llevan a cabo en dicho Servicio. Todos los farmacéuticos deben poseer el título de especialista en Farmacia Hospitalaria. Los auxiliares deben recibir la formación específica en Farmacia Hospitalaria.

Bajo la Dirección Médica se encuentra el Jefe de Servicio de Farmacia, que controla a los facultativos especialistas de área, incluidos los residentes, y a los auxiliares administrativos. Bajo la dirección de enfermería está el Supervisor de Enfermería, que está a cargo de enfermeros, técnicos y auxiliares de enfermería. En la Ilustración 1 se puede ver el Organigrama del Servicio de Farmacia en Hospital Universitario La Paz.

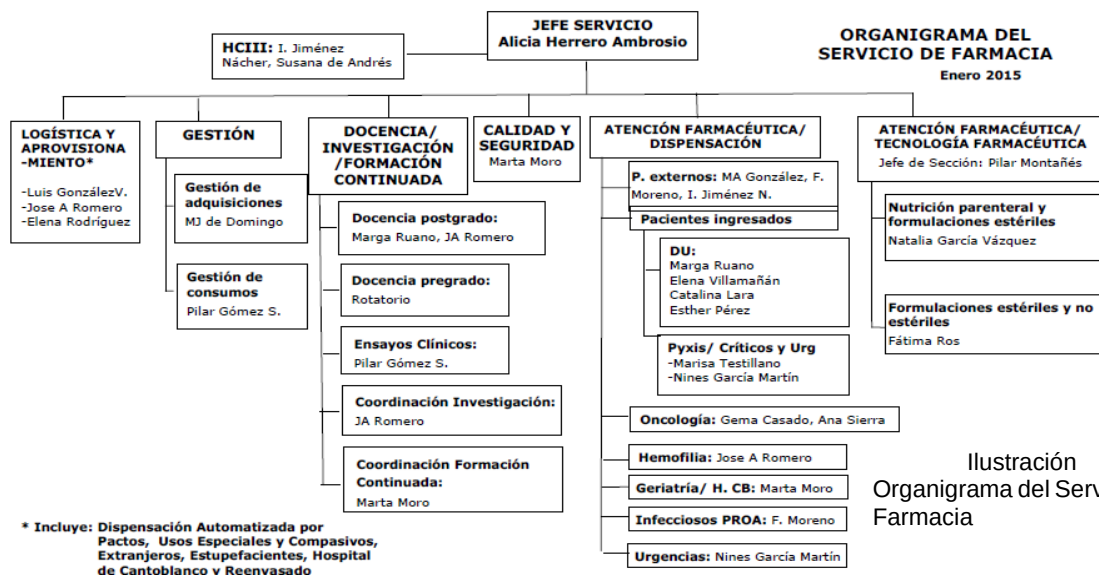


Ilustración 1 -
Organigrama del Servicio de Farmacia

CAPÍTULO 2 – Evaluación y Selección de Medicamentos

En el Hospital de La Paz la evaluación y selección de nuevos fármacos a incluir en la Guía Farmacoterapéutica se lleva a cabo en el ámbito de la Comisión de Farmacia. Este grupo es constituido por médicos, farmacéuticos e por la Dirección del hospital, reuniéndose una vez al mes.

Entre otros asuntos, se discute la selección de nuevos medicamentos, con base en aspectos relacionados con la eficacia/efectividad, seguridad, conveniencia y coste. La necesidad de inclusión se valora con la consideración de la población atendida y el valor relativo del fármaco, y se incorporan también a la decisión criterios farmacoeconómicos y de eficiencia respecto a las alternativas terapéuticas disponibles.

Los principales objetivos de la Comisión de Farmacia en HULP son:

- Seleccionar y protocolizar los medicamentos (cerca de 1500 fármacos) que se utilizan en el HULP.
- Elaborar y mantener actualizada la Guía Farmacoterapéutica.
- Promover el uso seguro y eficiente de los medicamentos, para garantizar su uso racional.
- Implantar programas para la prevención, detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación.
- Informar y asesorar a la dirección del hospital en todos los aspectos relacionados con la farmacoterapia y gestión de todos los medicamentos.

Durante la rotación por el departamento de Dispensación, se ha hecho un resumen sobre un informe reciente de evaluación de un medicamento de HULP donde constan los aspectos relacionados con la eficacia/efectividad, seguridad, conveniencia y coste, que se han tenido en cuenta.

El fármaco propuesto para inclusión fue el Dolutegravir (DTG), en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esta molécula actúa como inhibidor de integrasa durante el ciclo viral de VIH. El informe analiza los aspectos de eficacia, seguridad, conveniencia y coste:

1. Eficacia:

Se presentan tres ensayos que han comparado la eficacia del DTG, uno frente al Efavirenz, otro frente a Raltegravir y otro frente a Darunavir, todos ellos en combinación con dos inhibidores de la transcriptasa análogos de nucleótidos. Los tratamientos ensayados son adecuados ya que los comparadores están recomendados como tratamientos preferentes de primera línea.

La variable medida (CV<50 copias/mL) es la variable de eficacia medida habitualmente en clínica. El perfil de los pacientes es similar a los que recibirán el fármaco en el hospital, por lo que los criterios utilizados son aplicables a nuestros pacientes.

El DTG demostró superioridad en el ensayo frente a Efavirenz y frente a Darunavir, y en comparación con Raltegravir (RAL) demostraron la “no inferioridad”.

El DTG es por tanto igual o más eficaz que los tratamientos dispensados hasta la fecha en el HULP.

2. Seguridad:

Después de estudiar los aspectos de seguridad, DTG presenta un buen perfil de efectos adversos. En cuanto a la incidencia comparada de efectos adversos con Efavirenz, el DTG presentó menor proporción de alteraciones psiquiátricas, del sistema nervioso, gastrointestinales, mareo, rash, y elevación de transaminasas, y mayor proporción de diarrea y dolor abdominal.

3. Conveniencia

La dosis habitual de DTG es de 50mg cada 24 horas, y en caso de resistencia dos veces al día con comida. En comparación con otros Inhibidores de la integrasa, la posología y administración de DTG favorecería la adherencia respecto al RAL cuya pauta es 400mg dos veces al día, pero no frente a Stribild® 150/150/200/300 mg QD.

4. Coste

Solo se lleva a cabo el análisis de costes considerando las pautas preferentes en el paciente naïve. No se realiza en paciente con fracaso virológico previo porque las posibles combinaciones de terapia antiretroviral son muy amplias (la comparación de costes entre las distintas alternativas terapéuticas en estas situaciones deberá evaluarse de forma individualizada. Las combinaciones de tratamiento con DTG es ligeramente más caro que con RAL y bastante más que la combinación con Efavirenz.

5. Eficiencia

Con los costes de nuestro hospital DTG sería tan coste-eficiente como RAL y sería menos coste-eficiente que terapias con no nucleósidos.

Conclusiones

EL DTG ha demostrado mejores perfiles de eficacia, seguridad, y conveniencia frente a sus alternativas ya comercializadas y se decidió su inclusión en la guía farmacoterapéutica del hospital. Sin embargo, debido a la diferencia de coste, solamente se utilizará este fármaco para situaciones en las que el paciente presenta resistencias o efectos adversos a los fármacos utilizados previamente.

Bibliografía

- Servicios de Farmacia del Hospital Universitario Son Espases y Hospital Universitario Virgen del Rocío. Cuaderno de apuntes del 11º Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos. Sevilla, 2013.
- Cohen MR. Preventing medication errors related to prescribing. En: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington DC: American Pharmaceutical Association; 1999: 8.1-8.23.
- M. J. Otero López, R. Martín Muñoz, B. Santos Ramos, F. Puigventós Latorre, O. Delgado Sánchez. Seguridad De Medicamentos. Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. Farm Hosp. 2003; 27 (4): 264-270.
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Comisión de Farmacia y Guía Farmacoterapéutica. Madrid 2014

CAPÍTULO 3 – Adquisición y Gestión Económica de Medicamentos

Adquisición de Medicamentos

El objetivo de la adquisición de medicamentos es garantizar las existencias y/o la disponibilidad de los medicamentos para cubrir las necesidades fármaco-terapéuticas de los pacientes que dependen del hospital.

Las funciones de este área son: definir y clasificar la demanda, establecer el procedimiento de adquisición, dentro del marco legal y por delegación de la Dirección del Centro; gestionar los pedidos; ofrecer información de todo lo relacionado con la adquisición de medicamentos; y desarrollar un programa de garantía de calidad de todo el proceso.

Todavía hay medicamentos que tienen protocolos de adquisición diferentes de los procedimientos comunes, se llaman Medicamentos de Situaciones Especiales. Son estos los medicamentos extranjeros, los medicamentos fuera de ficha técnica y por fin los de uso compasivo.

Durante la rotación en esta área, se ha hecho un resumen sobre los medicamentos extranjeros e sobre los de uso compasivo.

Para solicitar el acceso individualizado a un medicamento extranjero o a un medicamento de uso compasivo, deberá presentarse:

- a) La prescripción facultativa del médico acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento y especifique la duración estimada.
- b) El número de envases requeridos.
- c) Bibliografía que justifique el uso del medicamento cuando la indicación para la que se solicita no está autorizada en el país de origen.

Dentro del Real Decreto 1015/2009 del 19 de julio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, se establecen las normas de acceso a medicamentos extranjeros.

La Agencia Española del Medicamento (AEMPS) podrá autorizar con carácter excepcional el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

- a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
- b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.
- c) Medicamentos autorizados en España pero sin comercialización efectiva.
- d) Medicamentos autorizados y comercializados en España en situación de desabastecimiento sin alternativa. En estos casos la Agencia puede autorizar la importación sin necesidad de solicitud individualizada.

Ejemplo de medicamento extranjero:

Varón de 29 años diagnosticado de estrongiloidiasis. Se le prescribe Ivermectina 4 comp. de 3mg. Se trata de un medicamento extranjero, no autorizado en España, por lo que habrá que solicitar a la AEMPS el acceso individualizado al tratamiento.

El mismo Real Decreto regula la adquisición de **medicamentos para uso compasivo**. Se debe solicitar el acceso a este medicamento de forma individualizada a

la AEMPS, previo visto bueno de la dirección del centro. La documentación a presentar será la siguiente:

- a) El **informe clínico** del médico responsable que justifique la necesidad de este medicamento.
- b) La **conformidad del promotor** de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.
- c) El **consentimiento informado** del paciente o de su representante.

Ejemplo de medicamento para uso compasivo:

Mujer de 50 años diagnosticada de un tumor neuroendocrino moderadamente diferenciado de origen desconocido productor de gastrina. Se pide el **fármaco BEZ235** sobres de 200mg. Se toma un sobre después de un desayuno ligero y otro sobre después de una cena ligera de forma continua. Al tratarse de un fármaco en ensayo clínico y, por tanto, aún no autorizado, deberá enviarse la solicitud correspondiente para su acceso individualizado.

Gestión Económica de Medicamentos

El Servicio de Farmacia tiene varias actividades de gestión: de adquisiciones, de la farmacoterapia, de consumo y en la contabilidad y presupuesto. Para la gestión económica del consumo, si puede analizar desde ámbitos diferentes; uno de ellos es el Consumo Global de Medicamentos. Se analiza el consumo por principio activo, grupo terapéutico, especialidad... El valor económico se analiza clasificando los medicamentos por importancia económica decreciente (regla de Pareto o clasificación ABC) de forma que el primer 20% supone el 80% del gasto y es sobre este grupo sobre el que las actuaciones tienen un mayor impacto. Y el valor de la actividad por el nº Dosis Diarias Definidas (DDD) y nº DDD/100 estancias.

La clasificación de Pareto, o la regla del 80-20, establece categorías de productos en función del porcentaje de gasto que suponen. Quedan clasificados en tres grupos:

- Clase **A**: representa el 20 % del total de artículos, que supone el 80 % del gasto.
- Clase **B**: representa el 30 % del total de artículos, que supone el 15 % del gasto.
- Clase **C**: el 50 % del total de artículos, que supone el 5% del gasto.

Durante la rotación por esta área, se ha hecho un informe donde se seleccionó los 25 medicamentos de mayor importe (clase A) durante el segundo semestre de 2014, y se comparó con el mismo periodo del año anterior. Estos datos pueden ser observados en la Tabla 1.

Tabla 1 - Comparación de consumos de los 25 medicamentos de mayor importe en el segundo semestre de 2014 y e mismo periodo de 2013.

MEDICAMENTO	CONSUMO 2014 (%)	ACUMULADO (%)	CONSUMO 2013 (%)	DIFERENCIA
FACTOR VIII RECOMBINANTE	11,2862434	11,2862434	13,0080796	-1,7218362
EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TE NOFOVIR	6,549388	17,8356314	0,04325967	6,50612834
EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TE NOFOVIR	3,89729572	21,7329271	3,64305062	0,2542451
FACTOR VIII ALTA PUREZA/V. WILLEBRAND	3,219196	24,9521231	4,25521381	-1,03601781
EMTRICITABINA/TENOFOVIR	2,7189638	27,6710869	1,75549577	0,96346803
DARUNAVIR	2,70751483	30,3786017	1,51127705	1,19623778
RALTEGRAVIR	2,14670566	32,5253074	0,74840299	1,39830267
INFLIXIMAB	2,12383282	34,6491402	2,04546715	0,07836567
BEVACIZUMAB	1,96731847	36,6164587	2,47219026	-0,50487178
INMUNOGLOBULINA INESPECIFICA	1,8696787	38,4861374	3,53219971	-1,66252101
ADALIMUMAB	1,86439933	40,3505367	2,4739974	-0,60959808
ETANERCEPT	1,72892045	42,0794571	1,84912977	-0,12020932
ABACAVIR/LAMIVUDINA	1,65044867	43,7299058	0,93995971	0,71048896
FACTOR VIII ALTA PUREZA	1,56741211	45,2973179	3,32978423	-1,76237212
TRASTUZUMAB	1,51953912	46,816857	1,65507617	-0,13553705
LENALIDOMIDA	1,36910554	48,1859626	1,02482246	0,34428308
FACTOR IX RECOMBINANTE	1,2455178	49,4314804	1,53160197	-0,28608417
RITUXIMAB	1,22510769	50,6565881	2,06394258	-0,83883489
IMATINIB, MESILATO	1,20641296	51,863001	1,49758433	-0,29117137
INTERFERON BETA-1A	1,15210232	53,0151034	1,43806701	-0,28596469
BOSENTAN MONOHIDRATO	1,02100294	54,0361063	1,05482023	-0,03381729
LINEZOLID	0,83078974	54,866896	0,89026345	-0,05947371
ATAZANAVIR	0,79888553	55,6657816	0,33744526	0,46144027
SODIO CLORURO	0,77553984	56,4413214	0,88762023	-0,11208038
SOMATROPINA	0,76648618	57,2078076	1,04139229	-0,27490611

El consumo de todos los medicamentos para el tratamiento del VIH ha aumentado en el último año debido a la anexión del Hospital Carlos III, que ha tenido como consecuencia un aumento significativo del número de pacientes con VIH que deben recibir el tratamiento.

Además, a finales de 2013 se introdujo un nuevo tratamiento para esta enfermedad, EVIPLERA® (Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir) y, por lo tanto, su consumo ha aumentado de un 0,04% a un 6,54%.

Los hemoderivados han disminuido su precio como consecuencia del concurso de la Comunidad de Madrid. También ha disminuido el gasto en medicamentos en los que se ha aplicado el precio financiado (RDL 9/11), como es el caso de los medicamentos basados en anticuerpos monoclonales como el Bevacizumab o el Rituximab. Aunque no se encuentre en la lista, destacar el caso de la Capecitabina, que ha disminuido notablemente su precio debido a que en 2014 se comercializó el medicamento genérico, y por lo tanto el porcentaje del gasto en dicho medicamento es menor.

Bibliografía

- Ley de Garantías y del Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios 29/2006 del 26 de julio.
- Manual de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. 1997
- RD 1015/2009 del 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

CAPÍTULO 4 – Almacenamiento y Conservación de Medicamentos

El almacén es el espacio del Servicio de Farmacia de un hospital destinado a la conservación de: medicamentos, materias primas y cualquier otro tipo de mercancías que deban ser conservadas o custodiadas bajo la responsabilidad de un farmacéutico. Este es necesario porque facilita la recepción, la conservación y la distribución de mercancías, siendo que su función primordial es el control de las existencias de medicamentos con el fin de facilitar una buena gestión de suministros y que en un determinado momento se pueda disponer de un medicamento, con la mayor brevedad posible.

Durante la rotación por este área, si ha prestado especial atención al almacenamiento de los medicamentos termolábiles, por sus especiales necesidades. Los medicamentos termolábiles son aquellos que se deterioran a temperatura ambiente y deben ser conservados en frigorífico o congelador. Se identifican por llevar en el

cartonaje un símbolo característico (*). Es necesario tomar medidas para garantizar la cadena de frío desde su salida del laboratorio fabricante hasta el lugar de dispensación ya que deben conservarse en un rango de temperatura de 2-8°C ($5 \pm 3^\circ\text{C}$).

En el HULP, los medicamentos termolábiles se encuentran almacenados en una nevera carrusel, un tipo de Sistema Automatizado de Dispensación (SAD). Esta nevera cuenta con tres sistemas de seguridad para evitar que la temperatura se salga del rango establecido. El primer sistema de seguridad lo constituyen los dos motores independientes en la nevera ya que, en caso de avería, de uno de ellos el otro continúa en funcionamiento y refrigerando la nevera. El segundo sistema de seguridad es un sistema de sensores de temperatura, conectados a un sistema centralizado desde el que se pueden controlar las desviaciones de temperatura, y que además avisa mediante una señal sonora cuando los valores salen fuera del rango de temperatura.

Por último, el hospital cuenta con un generador al que están conectados los dos motores, para que en caso de fallo en la red eléctrica, siga habiendo electricidad.

El elevado coste de la mayoría de los medicamentos termolábiles hace especialmente necesario la implantación de estos sistemas de seguridad que garantizan el mantenimiento de la cadena de frío, ya que la pérdida de estos medicamentos supondría un alto impacto económico.

A pesar de que en la ficha técnica se establece que un medicamento debe conservarse en nevera, cada medicamento tiene un tiempo de estabilidad fuera de nevera. La siguiente tabla (tabla 2) recoge una selección de medicamentos y su tiempo de estabilidad a 25°C.

Tabla 2 - Tiempo de Estabilidad de algunos medicamentos termolábiles a 25°C

NOMBRE	UBICACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	TIEMPO DE ESTABILIDAD A 25°C
ACTRAPID 100 UI/mL	Nevera carrusel	Vial	12-24h
BICNU 100 mg	Nevera carrusel	Vial	< 8h
DEPOCYTE 50 mg/5ml	Nevera carrusel	Vial	1 día
HERCEPTIN 150 mg	Nevera carrusel	Vial	1 mes

En el supuesto de que los medicamentos se viesen sometidos a una temperatura de 25°C durante 24h, los medicamentos que se tendría que desechar serían BICNU® y ACTRAPID®, pues su estabilidad es menor a un día.

Bibliografía

- “Conservación de medicamentos termolábiles”; Hospital Virgen de la Arrixaca; Murcia.

MÓDULO II – DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO 6 – Dispensación, Conceptos, Medicamentos Controlados

La dispensación de medicamentos es una de las responsabilidades básicas de la labor asistencial del farmacéutico. Comprende todas las actividades llevadas a cabo bajo su supervisión desde que se recibe una prescripción o una petición de un medicamento hasta que se entrega al propio paciente o al profesional responsable de su administración. Según el tipo de paciente al que van destinados, podemos distinguir entre:

1. Dispensación a pacientes ingresados
2. Dispensación a pacientes externos
3. Dispensación pacientes ambulant.

1. **Dispensación a pacientes ingresados**

Pacientes que generan estancia hospitalaria. Reciben la medicación proporcionada por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, por uno de los diferentes métodos:

- Método tradicional de reposición de botiquines.
- Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.
- Sistemas automatizados de distribución de medicamentos.

En el Capítulo 7 se explica con más detalle los sistemas logísticos de dispensación.

2. **Dispensación a pacientes externos**

Pacientes a los que el Servicio de Farmacia dispensa medicación (medicamentos de uso hospitalario, medicamentos de diagnóstico hospitalario sin cupón precinto y medicamentos extranjeros hospitalarios) que los propios pacientes se administran en sus domicilios sin la necesidad de personal sanitario.

3. **Dispensación a pacientes ambulant**

Pacientes a los que se les administra medicamentos en el propio hospital, pero que no generan estancia hospitalaria.

Conceptos de medicamento de uso hospitalario, medicamentos de diagnóstico hospitalario y medicamentos de diagnóstico sin cupón precinto

Los medicamentos de uso hospitalario son aquellos cuya prescripción y administración se deben hacer bajo la responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital, ya sea por las características de los principios activos que entran en su composición, por sus indicaciones específicas, por sus especiales características de utilización o por necesitar reajuste continuado de dosis. En su envase exterior figura el símbolo “H”.

Los medicamentos de diagnóstico hospitalario son aquellos que se emplean en el tratamiento de patologías que se deben diagnosticar en un medio hospitalario o institución con medios adecuados de diagnóstico, aunque su administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital o de la institución. Pueden ser dispensados por las oficinas de farmacia, previa presentación de receta médica y con homologación sanitaria o visado de inspección (cuando sea susceptible de financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud). En su cartón figuran las siglas “DH”.

Los medicamentos de diagnóstico hospitalario sin cupón precinto son antiguos medicamentos DH que ahora se dispensan en el servicio de farmacia hospitalaria.

Ambos tipos de medicamentos precisan prescripción médica por un facultativo adscrito al hospital, para su dispensación se le pedirá al paciente la receta médica junto con la tarjeta sanitaria. Estas recetas tienen una validez legal de tres meses y se dispensa medicación para un mes de tratamiento, salvo excepciones.

Los medicamentos de uso hospitalario suponen un 80% de los medicamentos dispensados a pacientes externos.

Entre ellos se encontraran en el Servicio de Farmacia antirretrovirales para el tratamiento de VIH (ej: Eviplera®, Truvada®, Kivexa®...), hepatitis B (ej: Viread®, Baraclude®), Hepatitis C (ej: Sovaldi®), eritropoyetinas (ej: Eprex®, Hemax®) tanto para el tratamiento de la enfermedad renal como para tratamientos oncológicos), estimuladores de granulocitos para pacientes con quimioterapia (ej: Glivec®), anticuerpos monoclonales para artropatías (ej: Humira®, Orencia®) y tratamientos para la esclerosis múltiple (ej: Gilenya®, Copaxone®).

Los medicamentos de diagnóstico hospitalario suponen entre un 20 y un 30% de las dispensaciones a pacientes externos.

Medicamentos de dispensación de especial control

Hay medicamentos que por sus características exigen dispensación con especial control, entendiendo como tal la que se realiza por un procedimiento especial, con una exigencia de requisitos superior a la habitual.

Un ejemplo de estos fármacos son los medicamentos estupefacientes y psicótrópos. La dispensación de los medicamentos estupefacientes está sujeta a un especial control con objeto de prevenir su uso indebido y, a la vez, garantizar la accesibilidad y disponibilidad de los pacientes a los mismos.

El marco legal RD 1675/2012, de 14 de diciembre, regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

La orden de dispensación intrahospitalaria es el documento de carácter sanitario y obligatorio mediante el cuales los médicos de los servicios hospitalarios solicitan a la Farmacia Hospitalaria medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961, para pacientes ingresados. En el RD están especificados los datos que deben contener dichas órdenes.

La hoja de dispensación intrahospitalaria ha de acompañarse del vale oficial de estupefacientes correspondiente. Los estupefacientes en el SF deben almacenarse convenientemente custodiados bajo llave, y sus movimientos de entradas y salidas han de ser registrados en el Libro oficial de estupefacientes. Las órdenes, los vales y el libro pueden existir en formato papel o electrónico.

CAPÍTULO 7 – Sistemas logísticos de dispensación de medicamentos a pacientes hospitalizados

Los Servicios de Farmacia de hospital tradicionalmente han distribuido los medicamentos a las unidades asistenciales usando el denominado “sistema de distribución en dosis unitarias”. Este sistema utiliza carros con cajetines individuales para cada paciente donde se introducen los medicamentos acondicionados en dosis unitarias.

Los sistemas automatizados de dispensación (SAD) fueron diseñados en los años 80 inicialmente con la finalidad de sustituir a los botiquines de planta. Desde entonces su función ha evolucionado hasta dar lugar a un nuevo modelo de distribución de medicamentos más descentralizado. De hecho, en la actualidad los SAD ya no se utilizan sólo como botiquín de planta o para almacenar los estupefacientes, sino que constituyen el componente principal para distribuir los medicamentos conforme a la

prescripción médica. Este cambio implica grandes transformaciones en el circuito de trabajo de los farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales sanitarios, y consecuentemente en las prácticas de seguridad asociadas. Los nuevos procesos que incluyen la utilización de SAD, ha permitido liberar recursos farmacéuticos para destinarlos a generar un valor añadido que asegure una adecuada farmacoterapia en el paciente sin descuidar las actividades que están bajo nuestra responsabilidad como es la distribución de medicamentos.

Como en otros hospitales, en el HULP, se usan Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD): armarios automatizados, controlados electrónicamente e integrados en la red informática del hospital, que almacenan y dispensan medicación.

El objetivo de los SAD es aumentar la eficiencia del sistema de distribución de medicamentos y disminuir los errores de medicación. Son numerosos los estudios que demuestran que la inversión tecnológica empleada en estos dispositivos se rentabiliza en un corto periodo de tiempo, tanto por el control del medicamento y de la información precisa que proporcionan respecto a su utilización como por la seguridad que confiere en la cadena de uso del medicamento.

Bibliografía

- Hernandez M, Poveda JL. "Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos: Monográfico de dispensación de medicamentos" Coordinador: Bonal J. Patrocinado por: Combino Pharm y SEP. Barcelona 2001
- Sanchez MT, Abad E, Salvador A, De frutos A. "Dispensación con intervención posterior: reposición de stock (Sistemas automatizados)" En: Gamundi Planas MC. Coordinadora. Farmacia hospitalaria Tomo I. Edición 2002. Madrid. Sociedad española de farmacia hospitalaria (SEFH); 2002.p. 450-63
- Tejada Domínguez FJ. "Nuevos Avances en la Dispensación de Medicamentos" Revistaesalud.com. Vol (7), Nº 26 (2011)

CAPÍTULO 8 – Atención farmacéutica al paciente hospitalizado

La Atención farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva

la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

Con la validación, el farmacéutico adquiere la responsabilidad de revisar, comprobar y optimizar la eficiencia de la prescripción médica. En caso de ser necesario, el farmacéutico podrá intervenir para prevenir o resolver los problemas que conducen a ineficacia de la terapia y a pérdida de calidad de vida del paciente.

Una intervención farmacéutica es toda actuación en la que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados.

Dentro del área de dosis unitaria, se realiza a diario la validación de las prescripciones médicas a pacientes ingresados. Una de las principales causas de intervención farmacéutica es el **ajuste de dosis** que se tiene que llevar a cabo en aquellos pacientes que padecen **insuficiencia renal**.

En estos pacientes se comprueba que la dosis prescrita de fármaco ha sido ajustada en base al aclaramiento renal.

Se ha recogido uno de estos casos como ejemplo de intervención farmacéutica en el seguimiento del tratamiento de un paciente ingresado.

Caso:

- Varón de 76 años, diagnosticado al ingreso de insuficiencia renal aguda.
- Tras tres semanas ingresado, la medicación que recibe el paciente es:
 - Enalapril 20mg/día, Doxazosina 4 mg (si precisa), Nifedipina 60 mg/día, Pantoprazol 40mg/día, Aciclovir 200mg/día, Movicol® (un sobre con cada comida), Mastical® Calcio (un comprimido por comida), Clexane® 20mg/día y Aranesp® 80µg/semana.
- Tres semanas después del ingreso, se le prescribe:
 - Primperan® 10 mg (si precisa), Cloruro sódico fisiológico 1000mL/día, Dexametasona 40mg/día, Bortezomid 2,28mg/dos veces por semana, **Levofloxacino 500mg/día**, Tramadol 100mg (si precisa).

Desde el servicio de Farmacia Hospitalaria se detecta un error de medicación. Se le ha prescrito la dosis habitual de Levofloxacino, pero es un medicamento que requiere de ajuste de dosis en insuficiencia renal. Con un aclaramiento inferior a 20 mL/min, como es el caso del paciente, la dosis debe reducirse a 250mg/48h. Se contactó

con el médico para informar de la discrepancia y este realizó el cambio en la prescripción.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 9 – Conciliación farmacoterapéutica

La conciliación de la medicación es un proceso mediante el cual se obtiene un listado completo de la medicación habitual de un paciente y se compara con la prescrita al ingreso para analizar y resolver posibles discrepancias. Toda discrepancia no justificada por el médico se considerará un error de conciliación.

La metodología consiste en seleccionar aquellos pacientes para los que es necesario realizar la conciliación, recoger su historia farmacoterapéutica y asegurar que todos los medicamentos que el paciente estaba tomando previamente están prescritos con la dosis, vía y frecuencia adecuadas a la situación del paciente y a la nueva prescripción del hospital.

Deste modo, se analizó los variados casos, presentándose el siguiente ejemplo:

Caso Clínico:

Mujer de 70 años, acude a urgencias el 18 de enero con reflujo gastroesofágico. El 14 de febrero la paciente es ingresada en el hospital. A continuación resumimos la medicación prescrita en atención primaria, la referida a su ingreso en urgencias y la prescrita a su ingreso en el hospital:

Atención Primaria	Urgencias	Hospital
Xarelto(Rivaroxaban) 15 mg (0-1-0)	Xarelto 15mg (0-1-0)	Xarelto(Rivaroxaban)15mg (0-1-0)
Bisoprolol 2,5mg (1/2-0-0)	Bisoprolol	Bisoprolol 5mg (1/2-0-0)
Elecor (Eplerenona) 25mg (1-0-0)	Elecor(Eplerenona)	Eplerenona 25mg (1-0-0)
Losartán 50mg (1-0-0)	Losartán	Losartan 50mg(1-0-0)

Stilnox(Zolpidem) 10mg (0-0-1)	Stilnox 10mg (0-0-1)	Zolpidem 10mg (0-0-1)
	Orfidal(Lorazepam) 1mg (si precisa)	Lorazepam 1mg (si precisa)
	Seguril(Furosemida)	Seguril(Furosemida) 40mg (1-0-0)
	Ultibro (1-0-1)	Ultibro(Bromuro Glicopirronio) (1-0-0)
Alopurinol 300mg (0-1-0)		
Pantoprazol 40mg (1-0-0)	Pantoprazol 40mg (1-0-1)	
Lansoprazol 30mg (1-0-0)		Lansoprazol (1-0-1)
		Atrovent(Bromuro Ipatropio) 20µg (si precisa)
		Paracetamol 1mg (1-1-1)
	Digoxina 0,25mg	

Se encontró varias discrepancias en cuanto a la posología:

- a) Según el informe de atención primaria, está tomando una dosis de Pantoprazol al día (desayuno), mientras que en su ingreso en urgencias indica que está tomando dos dosis al día (desayuno y cena). Una vez dada de alta en urgencias, el médico de atención primaria retira el Pantoprazol y en su lugar prescribe una dosis diaria de Lansoprazol (desayuno), y al ingreso en el hospital se modifica la pauta a dos dosis diarias (desayuno y cena). Posiblemente, tras sufrir el reflujo gastroesofágico, el médico decidió cambiar el IBP que estaba tomando (Pantoprazol por Lansoprazol), y al ingreso en el hospital se decide mantener la nueva medicación. Se trata de una discrepancia justificada que no requiere aclaración (Decisión médica de cambio de tratamiento).
- b) En atención primaria tenía prescrito Alopurinol desde noviembre de 2014, pero en urgencias no indica que esté tomando dicha medicación. A su ingreso en el

hospital, tampoco recibe este tratamiento. No sabemos si la medicación se retiró antes de su llegada a urgencias, o si ha sido el médico del hospital el que ha considerado que ya no era necesaria, en tal caso, se trataría de una discrepancia justificada que no requiere aclaración (Decisión médica de no prescribir).

- c) A su ingreso en urgencias, la paciente refiere estar tomando Digoxina. Sin embargo, consultando el informe de atención primaria no vemos que la paciente esté con ese tratamiento. Un informe de cardiología de Noviembre de 2014 nos informa de que estuvo en tratamiento con Digoxina tras un episodio de fibrilación auricular, pero se retiró debido a una intoxicación. Suponemos que el hecho de que aparezca como medicación habitual en el informe de urgencias pudo deberse a un error al elaborar dicho informe ya que luego no se le administra dicho tratamiento al ingreso en el hospital.
- d) A su ingreso en urgencias, refiere estar tomando dos dosis diarias de Ultibro® (desayuno y cena), y al ser ingresada en el hospital se modifica la pauta, pasando a tomar una dosis diaria (desayuno). Se trata de un medicamento no incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital. La decisión de cambiar la posología podría tratarse de una discrepancia que requiere aclaración al haber un cambio en la frecuencia de dosis.
- e) En atención primaria, tenía prescrito medio comprimido al día de Bisoprolol (1,25mg/día), mientras que al ingresar en el hospital se aumenta la dosis hasta 2,5mg/día. Suponemos que por decisión médica, se decide aumentar la dosis que estaba tomando. Se trataría de una discrepancia justificada que no requiere aclaración (Decisión médica de cambio posológico).
- f) A su ingreso en urgencias, además refiere estar tomando Orfidal y Seguril. A pesar de que en el informe de atención primaria no encontramos dichas prescripciones, posteriormente en el hospital se le mantiene la misma medicación.
- g) El resto de la medicación que se le prescribe al ingreso en el hospital se mantiene igual que la prescrita en atención primaria (Xarelto®, Bisoprolol, Elecor®, Losartán y Stilnox®).
- h) Además, al ingresar en el hospital se le añade tratamiento con Atrovent® y Paracetamol. Se trata de una discrepancia justificada que no requiere aclaración (Inicio de nueva medicación).

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 10 – Atención Farmacéutica en Pediatría

Los condicionantes farmacocinéticos y farmacodinámicos en las diferentes subpoblaciones pediátricas, la insuficiente investigación clínica en pediatría, la falta de formas farmacéuticas adaptadas a pediatría y un mayor riesgo de sufrir errores de medicación con resultados dañinos para la salud son de los principales aspectos que hacen de la asistencia farmacéutica al paciente pediátrico una componente que presenta una serie de peculiaridades tanto clínicas como metodológicas.

Los principales motivos son, por un lado, el hecho de que la mayor parte de los medicamentos que se emplean en niños están acondicionados para su uso en adultos, de forma que previo a su administración en pediatría deben ser formulados en diferentes volúmenes y concentraciones. Esta manipulación incluye muchas veces la realización de cálculos que inducen a error en un alto porcentaje de las ocasiones. Los niños, sobre todo los más jóvenes, pequeños y enfermos, toleran peor un error de medicación, puesto que sus funciones renales, inmunes y hepáticas están en continuo desarrollo.

En este Capítulo se va a describir una intervención que haya realizado el farmacéutico durante la rotación en el seguimiento del tratamiento de un paciente ingresado:

Caso clínico:

Niño de 1 mes y 20 días, con encefalopatía hipóxico isquémica moderada y reflujo gastroesofágico. Ingresa por clínica leve de GEA, Rotavirus +.

El principal error que se detectó en la prescripción es que el médico no indica el peso del niño, por lo que no es posible validar el tratamiento desde farmacia.

Tras darnos cuenta del error lo consultamos, y una vez nos indican que el peso del niño es de 4,98 Kg, procedemos a verificar si el tratamiento prescrito es correcto.

El tratamiento es el siguiente:

- Vitamina D (Colecalciferol): 400UI/día.

Puesto que no está indicado para un déficit de vitamina D, sino simplemente para cubrir las ingestas recomendadas, se encuentra correctamente dosificado.

- Ranitidina: Prescrito: 10,5mg/12h Pauta 1-3mg/Kg/8h

Aunque la dosis por toma es correcta, no lo es la frecuencia de administración. Debería prescribírselo la misma dosis, pero cada 8 horas.

- Paracetamol: Precrito 35mg/8h Pauta 10-15mg/Kg/8h

El niño se encuentra infradosificado, pues se le está dando una dosis de 7mg/Kg/8h. Por lo tanto, que habría que aumentar la dosis por lo menos hasta 50mg/8h.

Bibliografía

- ASHP guidelines for providing pediatric pharmaceutical services in organized health care systems. Am J Hosp Pharm. 1994 ;51:1690-2.
- Martin KA. Specialized pediatric residency programs. Am J Health Syst Pharm. 2005;62:1766, 1768
- Pesaturo KA, Ramsey EZ, Johnson PN, Taylor LM. Introduction to pediatric pharmacy practice: Reflections of pediatrics practitioners. Am J Health Syst Pharm. 2008;65:1314-9.
- Koren G. Training clinicians in pediatric pharmacology-toxicology: The Toronto model. Paediatr Drugs. 2009;11:60-2.
- Joint Commission, editor. Preventing pediatric medication errors. [monografía en internet]. Washington: The Joint Commission; 2008 [citado el 28/05/2014]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_39.htm.
- Fábrega C, Pozas M. La Unión Europea a favor de los niños. Farm Hosp. 2006; 30:209-10
- Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. Pediatrics. 2008;121:e927-35.

CAPÍTULO 11 – Atención Farmacéutica al Paciente VIH

Durante la rotación por la sección de pacientes externos se ha elaborado una lista de los tratamientos antirretrovirales que sean dispensados con mayor frecuencia y se los clasificó según su mecanismo de acción farmacológico en el ciclo viral.

Los tratamientos antirretrovirales se pueden clasificar en función del momento del ciclo viral en que ejercen su acción. De este modo encontramos:

- Inhibidores de la entrada
- Inhibidores de la transcripción inversa; que a su vez pueden ser:

- Análogos de nucleótidos (ITIANs) (Tenofovir, Emtricitabina, Abacavir, Lamivudina)
- No análogos de nucleótidos (ITINANs) (Efavirenz, Rilpivirina, Nevirapina)
- Inhibidores de la proteasa (IP) (Ritonavir, Darunavir)
- Inhibidores de la integrasa (II) (Dolutegravir, Raltegravir)
- Inhibidores de la fusión (Enfuvirtide)

Normalmente para el tratamiento del VIH se prescriben combinaciones de fármacos con distinto mecanismo de acción. Las tres combinaciones más utilizadas son:

- 2 ITIANs + 1 IP/R
- 2 ITIANs + 1 ITINAN
- 2 ITIANs + 1 II

Durante nuestra rotación por pacientes externos los tratamientos antirretrovirales dispensados con mayor frecuencia han sido:

- EVIPLERA®: (Tenofovir + Emtricitabina + Rilpivirina)
- TRUVADA® (Tenofovir + Emtricitabina) + Efavirenz (Nota*)

Estas combinaciones son las pautas preferentes en el tratamiento de pacientes naïve, y combinan dos ITIANs y un ITINAN.

También se han dispensado las siguientes combinaciones:

- TRUVADA® (Tenofovir + Emtricitabina) + TIVICAY® (Dolutegravir)
- Nevirapina + ISENTRESS® (Raltegravir)
- EDURANT® (Rilpivirina) + KIVEXA® (Abacavir + Lamivudina)
- TRUVADA® (Tenofovir + Emtricitabina) + NORVIR® (Ritonavir) + PREZISTA® (Darunavir)

Estos son tratamientos alternativos y tratamientos utilizados cuando no se puede usar un ITINAN o IP por fracaso, resistencia al tratamiento o efectos adversos a tratamientos previos.

*Debido a expiración de la patente de Efavirenz, los pacientes que tenían ATRIPLA® prescrita, han pasado a recibir TRUVADA® + Efavirenz, se trata de la misma combinación, pero en formulaciones separadas (dos comprimidos).

Durante la rotación por el departamento de Dispensación a pacientes externos, en el ámbito de la Atención Farmacéutica al Paciente VIH, se analizó la combinación de algunos medicamentos antirretrovirales con el fármaco Ritonavir, averiguando y

explicando que función tiene Ritonavir en las combinaciones antirretrovirales de las que forma parte:

- Truvada (Tenofovir + Emtricitavina) + Norvir (Ritonavir) + Prezista (Darunavir)
- Truvada (Tenofovir + Emtricitavina) + Norvir (Ritonavir) + Reyataz (Atazanavir)
- Prezista (Darunavir) + Norvir (Ritonavir) + Kivexa (Abacavir + Lamivudina)

Como se puede observar, Ritonavir (Norvir®) siempre va acompañando a otro inhibidor de la proteasa (IP) (Darunavir y Atazanavir).

Ritonavir es un IP que actúa como potenciador farmacocinético de otro IP, aumentando la concentración plasmática de los mismos por dos mecanismos: por una parte disminuye el metabolismo hepático inhibiendo el CYP3A4, por otra, disminuye el transporte de los inhibidores de proteasas por parte de la glicoproteína P, debido a la elevada afinidad del Ritonavir por esta glicoproteína.

Los principales motivos por los que se asocia Ritonavir a otros inhibidores de la proteasa son que se consigue mayor eficacia, se alarga el intervalo de dosificación y se puede administrar independientemente de la toma de alimentos. Además, al requerir un menor número de pastillas se consigue mejor cumplimiento del tratamiento.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 12 - Atención Farmacéutica en Hepatopatías Víricas

La hepatitis viral es una enfermedad que resulta de una inflamación del hígado, causada por uno de los 5 virus de la hepatitis denominados A, B, D, C o E. Los que constituyen el principal problema de salud pública son la hepatitis B y C. En ambas la progresión de la enfermedad puede tener lugar muy lentamente a lo largo de varios años sin síntomas obviamente visibles hasta que emergen complicaciones graves. Estas incluyen cirrosis, carcinoma hepatocelular (CHC), y muerte prematura. Las principales vías de transmisión son la parenteral (a través de jeringuillas y productos sanguíneos infectados); sexual; perinatal o vertical (donde la transmisión pasa de madre infectada a su hijo en el momento del parto); e la horizontal: por contacto prolongado o cercano de personas infectadas (heridas abiertas).

La erradicación del virus es el objetivo del tratamiento y/o evitar la progresión de la inflamación y fibrosis hepática, disminuir la capacidad infecciosa y mejorar de calidad de vida.

Durante la rotación por el departamento de Dispensación a los pacientes externos, se describió los tratamientos que se dispensan a los pacientes con hepatitis B.

La hepatitis B es una inflamación del hígado de origen vírico. En nuestro medio tiene una prevalencia del 1-8% y constituye, junto con la hepatitis C, un importante problema de salud pública por su cronificación, pudiendo dar lugar a complicaciones como cirrosis, hepatocarcinoma e incluso muerte prematura.

La hepatitis B crónica se define como la permanencia del virus en el organismo durante al menos 6 meses y se manifiesta por la presencia del antígeno de superficie (HBsAg) y el antígeno e (HBeAg) y los anticuerpos anti-HBe, anti- HBe y anti-HBc.

Se transmite por sangre y otros fluidos corporales, a través de jeringuillas, en transfusiones y trasplante de órganos, por heridas abiertas y por contacto sexual.

El objetivo de la farmacoterapia es detener o disminuir significativamente la replicación del virus, normalizar los niveles séricos de alaninoaminotransferasa y detener la progresión hepática.

La principal estrategia de tratamiento para la hepatitis B se basa en el tratamiento a largo plazo con análogos de nucleótidos y nucleósidos. Sus ventajas y desventajas se pueden observar en la tabla 3.

Tabla 3 - Ventajas y Desventajas de los análogos de nucleótidos y nucleósidos

Tipo	Fármacos aprobados	Ventajas	Desventajas
Análogos de nucleósidos	Lamivudina (LMV)	Potente efecto antiviral Buena tolerancia	Duración indefinida Riesgo de resistencias
	Entecavir (ETV)		
Análogos de nucleótidos	Telbivudina (LdT)	Administración oral	Bajas tasas de Hbe y Hbs seroconversión
	Adefovir (ADV)		
	Tenofovir (TDF)		

En la actualidad los principales tratamientos dispensados en la Unidad de pacientes externos del Hospital Universitario La Paz (HULP) son:

- VIREAD® Tenofovir
- BARACLUDE® Entecavir

El Tenofovir es el tratamiento de primera línea. Se trata de un análogo de nucleótido, que actúa como un terminador de cadena en el DNA. Constituye el 70% de las dispensaciones a pacientes con hepatitis B en el HULP. Es el tratamiento más eficaz y de menor coste económico.

Se administra 245mg/24h vía oral con alimentos. Sus principales reacciones adversas son diarrea, vómitos, y náuseas. A largo plazo produce osteoporosis y daño renal, por lo que está contraindicado en pacientes con riesgo de padecer estas patologías.

El Entecavir, es un análogo de nucleósido y representa 20% de los tratamientos de hepatitis B en la unidad de pacientes externos de este hospital. Tiene la misma eficacia que el Tenofovir pero mayor coste económico.

Se administran 0,5mg/día, vía oral con o sin alimentos y 1mg/día en ayunas si es refractario a Lamivudina. Los principales efectos adversos son cefalea, cansancio, mareos, y náuseas.

Hay otros tratamientos que están actualmente en desuso, como la Lamivudina (por su baja barrera de resistencias) y el Adefovir, que en el HULP se dispensa a dos pacientes porque han recibido este tratamiento durante muchos años con buenos resultados.

Bibliografía

- European Association for the Study of the Liver Guía de práctica clínica de la EASL: Tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B. J Hepatol 2012; 57, 167–185
- Tujios SR et al. Update in the management of chronic hepatitis B. Curr Opin Gastroenterol 2013, 29:250–256
- European Association for the Study of the Liver . EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. J Hepatol (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2013.11.003>
- Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C (VHC) en pacientes monoinfectados. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en URL:http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-VHC-monoinfectados_28-02-12.pdf

CAPÍTULO 13 – Atención Farmacéutica en Artropatías

La atención farmacéutica en artropatías, también denominadas enfermedades reumáticas inflamatorias (ERI) se centra en:

- Artritis reumatoide (AR)
- Espondilitis anquilosante (EA)
- Artritis psoriásica (AP) Se diferencian en la sintomatología, pero el tratamiento y seguimiento farmacoterapéutico es similar en todas ellas.

La sintomatología de estas enfermedades es diferente, pero el tratamiento y seguimiento farmacoterapéutico es similar en todas ellas.

A cuando de la rotación por el departamento de Dispensación a pacientes externos se elaboró una lista de los efectos adversos más comunes que se debería comunicar a los pacientes que van a iniciar tratamiento con los fármacos biológicos utilizados en artropatías.

Al iniciar un tratamiento con fármacos biológicos, se advierte al paciente de los efectos adversos muy frecuentes y frecuentes, que son los que con más probabilidad le afectarán.

Un efecto adverso es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Se clasifican en función de la frecuencia con la que aparecen.

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- Desconocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Los fármacos biológicos empleados en pacientes con artropatías se pueden clasificar en:

- Fármacos anti TNF alfa (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Certolizumab, Golimumab)
- Fármaco inhibidor de la coestimulación de linfocitos T (Abatacept)
- Fármaco depleccionador de células B (Rituximab)
- Fármaco antagonista del receptor de la IL-1 (Anakinra)
- Fármaco que actúa bloqueando la IL-6 (Tocilizumab)

Los biológicos que se dispensan en la farmacia de hospital para este tipo de paciente, son jeringuillas precargadas que posibilitan la administración de la medicación por el propio paciente. Concretamente estos medicamentos son: Etanercept, Adalimumab, Abatacept, Golimumab y Certolizumab.

A continuación resumimos los principales efectos adversos comunes a estos fármacos y los consejos que daríamos al paciente. Siempre intentamos tranquilizar al paciente, explicándole que no tienen por qué aparecer, o que puede sufrir solo alguno de estos efectos adversos.

Pueden aparecer muy frecuentemente:

- Reacciones en el sitio de inyección: enrojecimiento y/o picores, dolor o hinchazón. Para evitarlo es importante ir cambiando el lugar de inyección. Para evitar el dolor se puede aplicar frío sobre la piel antes de la inyección. Después del primer mes de tratamiento dichas reacciones ya no se producen con tanta frecuencia.

- Síntomas respiratorios como resfriado común, rinitis, sinusitis, bronquitis,

- Neumonía. Si tiene mucha mucosidad beba mucha agua o líquidos para ayudar a fluidificarla y poder expulsarla con facilidad. Si no cesara o apareciera fiebre persistente, consúltelo a su médico.

- Otras infecciones: cistitis e infecciones de la piel.

Pueden aparecer frecuentemente:

- Prurito (picores), fiebre.

- Dolor de cabeza puede tomar un analgésico (por ejemplo: Paracetamol).

- Vértigo o cansancio. En este caso, disminuya el ritmo de trabajo las primeras semanas. Después, un ejercicio moderado y progresivo puede ayudar a reducir el cansancio.

- Tos seca o faringitis (irritación de garganta). Se recomienda beber agua frecuentemente y tomar caramelos de limón.

- Náuseas. Para evitar su aparición coma despacio y fraccionado (mejor comer pequeñas cantidades cinco-seis veces al día que una sola vez una gran cantidad). Evite las comidas ricas en especias, grasas o frituras.

- Diarrea, trate de beber como mínimo 8-10 vasos de líquido al día (lo mejor es el agua). Evite zumos de frutas envasados por su alto contenido en azúcar y bebidas con cafeína, ya que podrían agravar la diarrea.

- Exantema

- Astenia.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 14 – Atención Farmacéutica al Paciente con Esclerosis Múltiple

La Esclerosis Múltiple es una enfermedad degenerativa y discapacitante del Sistema Nervioso Central. Se caracteriza por la presencia de lesiones focales en la sustancia blanca, donde se produce la pérdida de la vaina de mielina. Esto provoca una interrupción del impulso nervioso que da lugar a una degeneración neuronal progresiva.

La enfermedad se inicia con una fase inflamatoria y una posterior fase neurodegenerativa con déficits irreversibles. Los brotes son episodios con síntomas de disfunción neurológica de más de 24h de duración.

En función de su evolución, clasificamos la esclerosis múltiple en:

- a)** (RR) remitente-recurrente o en brotes: el 90% de pacientes presenta episodios o brotes de disfunción neurológica más o menos reversibles y que se repiten y van dejando secuelas funcionales neurológicas. Entre los brotes no hay progresión de la enfermedad.
- b)** (SP) secundaria-progresiva: aproximadamente el 50% de RR evoluciona a un curso progresivo a los diez años.
- c)** (PP) progresiva-primaria: el 10% de pacientes presenta una forma progresiva desde el inicio.
- d)** (PR) progresiva-recurrente: son pacientes que en un curso progresivo presentan exacerbaciones ocasionales.

Para garantizar una buena adherencia en el tratamiento crónico con modificadores de la enfermedad es necesario disponer de programas educativos, de soporte y seguimiento para el paciente. El factor más importante para asegurar una buena adherencia es la educación e información sobre la enfermedad y los objetivos del tratamiento. Cualquier programa debe de tener varias fases:

- Información al inicio del tratamiento: objetivo del tratamiento; empeoramiento temporal de los síntomas al inicio de tratamiento; efectos adversos en su tratamiento; síndrome pseudogripal con INF y tratamiento con analgésicos como el paracetamol o ibuprofeno; información sobre la dosis y conservación adecuada del tratamiento.
- Información escrita, soporte telefónico, presentación multimedia.

- Educación para la auto-inyección: explicación de la técnica, manejo de autoinyectores y rotación del lugar de inyección.

- Seguimiento de uso adecuado del tratamiento; resolución de PRM, manejo del cansancio, control de adherencia, seguimiento de síntomas y efectos adversos.

Se elaboró un caso clínico con los datos de un paciente diagnosticado de Esclerosis Múltiple que recogió medicación en el HULP y se analizó y justificó los cambios en el tratamiento de este paciente.

Caso clínico

Hombre de 34 años de edad, diagnosticado de esclerosis múltiple en 2007, a los 27 años de edad.

Se inició el tratamiento con Betaferon®, Interferón β 1B de administración por vía subcutánea 8MUI cada 48 horas.

Este tratamiento es de primera línea y requiere un escalado inicial de la dosis. Está indicado para pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) y al menos dos recaídas en los últimos tres años, o con un único episodio desmielinizante si fue lo bastante agudo como para requerir corticoides intravenosos, o con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) activa evidenciada con brotes.

Se trata de fármaco es inmunomodulador que limita el proceso inflamatorio de la desmielinización.

Los efectos adversos más comunes son síndrome pseudogripal, reacciones en el lugar de la administración, trastornos hematológicos y escalofríos. No se aconseja su administración en caso de depresión actual o previa.

Un año después tuvo lugar un cambio de tratamiento a Copaxone®. Las causas de este cambio pueden ser la falta de efectividad o la aparición de efectos adversos. También suponemos que al estar el paciente tratado con Prozac, el cambio de medicación puede ser debido a que Copaxone® no está contraindicado en depresión.

El Copaxone® acetato de glatiramero se administra por vía subcutánea 20 mg cada 24 horas. Está indicado en EMRR (al menos dos brotes en los últimos dos años) o en paciente con primer episodio clínico bien definido con riesgo de EM clínicamente definida. También es un fármaco de primera línea.

Este fármaco es immunoestimulante. En cuanto a sus efectos adversos, destacan las reacciones en el lugar de la inyección y trastornos neurológicos y respiratorios.

El paciente sufre varios brotes y visita el servicio de urgencias. Estos brotes son tratados con metilprednisolona por vía intravenosa, normalmente 1g cada 24 horas de tres a cinco días.

En 2013 se decide cambiar el tratamiento, por el elevado número de brotes sufridos, a fingolimod (Gilenya®). Se trata de un análogo de esfingosina que actúa reteniendo los linfocitos en los ganglios linfáticos y disminuyendo su presencia en cerebro y médula espinal, evitando el daño inflamatorio que provoca la enfermedad.

Este fármaco es de segunda línea, se administra por vía oral 0,5 mg cada 24 horas. En los informes médicos hay referencias a la monitorización de la dosis.. Los efectos adversos principales son cefalea, diarrea, toxicidad hepática y tos.

En la actualidad el paciente continúa con dicho tratamiento sin complicaciones ni efectos adversos. Además está en tratamiento con Sativex® como tratamiento coadyuvante en esta patología y que describimos a continuación.

Coadyuvantes en el tratamiento de Esclerosis Múltiple

Sativex® es una solución para pulverización bucal que contiene extractos de Cannabis sativa L. (Tetrahidrocanabinol y cannabidiol).

Se utiliza en esclerosis múltiple como coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos.

Se administra mediante pulverización en la cavidad bucal. La dosis óptima depende del paciente y puede tardar semanas en determinarse. En caso de mareo se disminuye la dosis hasta adecuarla.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 15 - Atención Farmacéutica al Paciente Oncológico

En este Capítulo se describe el inicio de un tratamiento de quimioterapia, con un agente antineoplásico, la Capecitabina.

La Capecitabina es un fármaco utilizado en el tratamiento del cáncer colorrectal metastático, cáncer gástrico avanzado, cáncer de mama localmente avanzado o metastático y como adyuvante tras cirugía en cáncer de colon estadio III. Actúa como un precursor del citotóxico 5-fluorouracilo. La incorporación del 5-FU conduce a la inhibición del ARN y síntesis proteica. La dosis dependerá del tipo de cáncer que se

esté tratando, el médico decidirá reducir la dosis o incluso suspender el tratamiento ante la aparición de efectos adversos.

Se administra 2 veces al día, en los 30 minutos siguientes a una comida.

El período de tratamiento es un ciclo de 21 días, se administran los comprimidos durante 14 días, seguido de un período de descanso de 7 días, tras el cual el médico decide, en función de las pruebas realizadas al paciente, si debe realizarse algún cambio en esta posología. Puede aumentar los niveles de acenocumarol (Sintrom®), siendo necesario realizar controles periódicamente. También puede aumentar los niveles de fenitoína. Su administración junto con alopurinol disminuye la eficacia de la capecitabina. La administración conjunta con ácido fólico puede aumentar los efectos adversos del tratamiento. La capecitabina está contraindicada en el embarazo. Además hay que tener precauciones si el paciente tiene problemas de hígado, riñón, enfermedad cardíaca, diabetes o desequilibrio de calcio.

Efectos adversos

Los efectos adversos muy frecuentes del tratamiento con capecitabina son:

- Diarrea, para lo que se recomienda ingerir abundantes líquidos en pequeños sorbos, dieta astringente. Se puede tratar con Loperamida (antidiarreico): 2 comprimidos de 2 mg tras la primera deposición y un comprimido después de cada deposición, sin superar la dosis máxima de 8 comprimidos al día.
- Náuseas y vómitos. se recomienda realizar comidas ligeras, evitar alimentos muy calientes y olores fuertes, permanecer en reposo 60 minutos tras una comida abundante. Si las náuseas son matutinas, comer alimentos secos y evitar bebidas gaseosas, tabaco y alcohol. Se podría tratar con PRIMPERAN® metoclopramida. Sería necesario volver a administrar el comprimido si vomita en la media hora siguiente a la administración.
- Reacciones cutáneas en manos y pies. Se recomienda hidratar la piel con cremas hidratantes y evitar la exposición prolongada al sol, ya que produce fotosensibilidad.
- Otras reacciones adversas muy frecuentes son cansancio, pérdida de apetito y dolor abdominal.

En combinación con otros quimioterápicos pueden aparecer disminución de neutrófilos, glóbulos blancos y anemia, alteraciones del gusto, dolor de cabeza, calambres y hormigueos, dolor muscular y de articulaciones.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 16 - Atención Farmacéutica en Hemoderivados: Inmunoglobulinas Inespecíficas IV

Las inmunoglobulinas son glucoproteínas producidas por los linfocitos B que forman parte de la inmunidad humoral. Los preparados con inmunoglobulinas son medicamentos hemoderivados procedentes del fraccionamiento del plasma humano.

Las aplicaciones clínicas de las inmunoglobulinas intravenosas son:

- Terapia de reposición: Se emplean a dosis bajas en el tratamiento de estados de inmunodeficiencia humoral congénita o adquirida. El objetivo es prevenir las infecciones recurrentes y las complicaciones.
- Terapia inmunomoduladora: Se emplean a dosis altas en procesos autoinmunes e inflamatorios. Por su inespecificidad tienen múltiples aplicaciones potenciales.

Las indicaciones clínicas se pueden clasificar en:

1. Indicaciones clínicas autorizadas
2. Indicaciones clínicas no autorizadas pero avaladas por la evidencia
3. Indicaciones clínicas no autorizadas ni suficientemente avaladas
4. Indicaciones no recomendadas

Durante la rotación por el departamento de Dispensación a pacientes externos, se identificó los pacientes que han recibido tratamiento con Inmunoglobulinas IV, recogiendo el diagnóstico del paciente y comprobando si se corresponde con alguna de las indicaciones formalmente recogidas en Ficha Técnica. En caso de que no se correspondiese con alguna de las indicaciones aprobadas se indicó una referencia bibliográfica que justifique el uso.

De este modo, se le han administrado inmunoglobulinas a pacientes con:

- Púrpura trombopática idiopática (PTI): su indicación está autorizada por la ficha técnica. Se utiliza en inmunomodulación, en adultos o niños con alto riesgo de hemorragia o antes de intervención quirúrgica para corregir el recuento plaquetario.

- Inmunodeficiencia primaria: su indicación está autorizada por la ficha técnica. Se utiliza como terapia de reposición en síndromes de inmunodeficiencia primaria con producción de anticuerpos alterada.
- Trasplante renal: Se trata de una indicación no autorizada por la ficha técnica pero de alta evidencia. Algunos ejemplos de bibliografía que avalan su utilización son:
 - Flores-Gama F, Mondragón-Ramírez GA, Bochicchio-Ricardelli T. Desensibilización y trasplante renal. Plasmaféresis-IVIG a dosis estándar en pacientes con alto riesgo inmunológico.
- Miastenia gravis: Se trata de una indicación no autorizada por la ficha técnica pero de alta evidencia. En la miastenia gravis, sólo se recomienda Ig intravenosa cuando el cuadro es lo suficientemente intenso como para requerir la hospitalización del paciente.
- Dermatitis atópica: Se trata de una indicación no autorizada por la ficha técnica y con baja evidencia de su empleo terapéutico. Se utiliza en el tratamiento de las formas graves de dermatitis atópica y refractarias a otros tratamientos. Hay escasos ensayos clínicos al respecto, por lo que no existe gran evidencia científica de su uso clínico. Algunos ejemplos de bibliografía sobre su utilización son:
 - Paul C, Lahfa M, Bachelez H, Chevrete S, Dubertret L. A randomized controlled evaluator-blinded trial of intravenous immunoglobulin in adults with severe atopic dermatitis. Br J Dermatol. 2002 Sep;147(3):518-22.
- Trasplante autólogo de médula ósea: Se trata de una indicación no autorizada por la ficha técnica y con baja evidencia de su empleo terapéutico.
 - Raanani Pia, Gaftor-Gvili Anat, Paul Mical, Ben-Bassat Isaac, Leibovici Leonard, Shpilberg Ofer. Profilaxis con inmunoglobulinas para las neoplasias hematológicas y el trasplante de células madre hematopoyéticas (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

MÓDULO III - ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO 17 - Farmacotecnia. Buenas prácticas de preparación (BPP)

Para satisfacer las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes asistidos en el HULP, en aquellos casos en que la industria farmacéutica no se adapta a las mismas, se elaboran fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparaciones de medicamentos, por el servicio de farmacia.

Las preparaciones de medicamentos en el hospital, aportan un valor añadido cuando responden a la cobertura de necesidades farmacoterapéuticas personalizadas, no atendidas por los medicamentos fabricados a escala industrial, en pacientes, o grupos de pacientes específicos, con requerimientos especiales, ya que resulta, difícil que la industria farmacéutica pueda resolver todas las necesidades.

Una fórmula magistral es un medicamento que fue preparado para un paciente individualizado, por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Durante la rotación por el Area de Farmacotécnia y formulación Magistral, se han hecho varias actividades inherentes a este servicio, como recepción de recetas (ejemplo en Anexo I) en el programa MagisFor®; preparación de algunas fórmulas (siempre bajo la supervisión del farmacéutico residente o de la enfermera especializada en el laboratorio, un ejemplo de una guía de preparación está en disponible en el Anexo II), y el control del peso de las capsulas hechas en el laboratorio (cuya hoja de ejemplo se presenta en el Anexo III).

Cuando se empieza a hacer una determinada nueva fórmula que no es parte del conjunto de fórmulas preparadas por el hospital, se tiene que buscar datos de estabilidad, conservación, preparación, etc, en libros de referencia u otras fuentes bibliográficas, para garantizar que este producto será elaborado según todas las recomendaciones oficiales. Durante la rotación en este servicio se ha hecho una búsqueda de este tipo, para tener la noción de lo que se tiene que recoger, y de los cuidados a tener; esta búsqueda se encuentra en Anexo IV).

Conveniencia de llevar a cabo una nueva “preparación” en el Hospital Universitario La Paz.

La responsabilidad de decidir la conveniencia o no de llevar a cabo una nueva preparación en el hospital ha de asumirse, conjuntamente, por el médico que prescribe y por el farmacéutico responsable de la preparación en cambio su preparación para el hospital es responsabilidad exclusiva del servicio de farmacia que mediante un sistema de garantía de calidad, que incluye “Buenas Prácticas de Preparación” (BBP) asegura que la preparación presenta la calidad requerida para el uso al que está destinada sin riesgo alguno para la salud de los pacientes.

Antes de comenzar, el farmacéutico habrá realizado el análisis de la prescripción. La prescripción por paciente es un documento imprescindible para cualquier fórmula que no esté definida como Preparado Ofical, sin él no se debe realizar la preparación.

Utilidad de la determinación del nivel de riesgo de calidad de una determinada preparación en el servicio de farmacia

Antes de realizar una preparación de un medicamento por primera vez, el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) debe llevar a cabo una valoración apropiada de los riesgos asociados con el fin de determinar el nivel del sistema de calidad que debe aplicarse.

Se ha evaluado el riesgo de una fórmula de *Lugol para coloscopia* conforme a la matriz de riesgos para preparaciones no estériles del anexo 3 de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos en SFH de Junio de 2014.

1. Proceso de preparación.....C

Preparaciones que requieren dispositivos y operaciones especiales durante su preparación y administración.

2. La vía de administración de la preparación.....C

La solución de Lugol será administrada por vía vaginal para teñir la mucosa del cuello uterino con el fin de detectar anomalías anatómicas.

3. El perfil de seguridad del medicamento.....A

Sin potencial tóxico, amplio margen terapéutico y baja incidencia de reacciones adversas relacionadas con la administración.

4. La cantidad de unidades preparadas.....A

Para un paciente.

5. La vulnerabilidad del preparado.....B

Un preparado sensible a la luz.

6. La distribución de la preparación.....A

Es para uso exclusivo del hospital que lo prepara.

Al contener al menos una letra C (y no contener ninguna D) se considera una preparación de riesgo medio. Se preparará en zona de preparación de no estériles en ambiente controlado (campana extractora) y será obligatorio realizar la validación galénica.

El SFH ha asignado un plazo de validez de 6 meses, superior al máximo de 30 días establecido, para lo cual deberá realizar un control de calidad galénico y de estabilidad y estar convenientemente documentada.

Durante la rotación por este servicio, también se analizó algunas de las preparaciones de medicamentos realizadas en Farmacia Magistral, y se señala, de cada una de ellas: el tipo de preparación al que pertenece; el valor añadido que aporta; su indicación (terapéutica o diagnóstica) y el riesgo de calidad de la preparación.

Ejemplo:

Omeprazol

Tipo de preparación: es una suspensión oral de 2 mg/mL.

Omeprazol.....0,1 g

Bicarbonato sódico 8,4%.....50mL

Valor añadido que aporta: la administración de Omeprazol en cápsulas, está dificultada en el paciente pediátrico debido a los problemas de deglución que estos presentan. En forma de suspensión, se favorece por tanto la administración.

Indicación: Terapéutica; el Omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones, que se utiliza para disminuir la acidez gástrica.

El riesgo de calidad de esta preparación es medio. Se requiere la preparación en el servicio de farmacia en la zona de preparación no estéril sin sala blanca y exige la validación galénica obligatoria y un plazo de validez de 14 días a temperatura entre 2º y 8º

Bibliografía:

- *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos (BPP) en servicios de farmacia hospitalaria.* Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Subdirección general de calidad de medicamentos y productos sanitarios (junio 2014).

CAPÍTULO 18 - Acondicionamiento en Dosis Unitarias

Muchas veces, los medicamentos comercializados por la Industria Farmacéutica no están correctamente identificados, y por eso es necesario el acondicionamiento de estos medicamentos en dosis unitarias, o reenvasado. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria entiende el reenvasado de medicamentos como el proceso por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones. Para entender bien el acondicionamiento de medicamentos en dosis unitarias o reenvasado es necesario conocer los siguientes conceptos:

- **Dosis unitaria:** toda la presentación de un medicamento, sólido o líquido, cuyo acondicionamiento permite administrar al paciente la dosis prescrita por el médico, manteniendo una completa y fácil identificación del mismo, sin necesidad de manipulaciones. Los envases unitarios constituyen una parte esencial en cualquier sistema de distribución de medicamentos.

- **Acondicionamiento primario:** el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

- **Embalaje exterior:** el embalaje en el que se encuentra el acondicionamiento primario.

- **Etiquetado:** la información que aparece en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.

- **Presentación:** cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis, y formato.

- **Formato:** número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

- **Envase normal:** el que habitualmente tiene designado el laboratorio para su marca comercial.

- **Envase clínico:** tipo de acondicionamiento especial para hospitales que contiene un número elevado de unidades de medicamento. En el caso de Forma Farmacéuticas (FF) sólidas suelen tener 100 o 500 y en inyectables 50 o 100. En el hospital es frecuente la compra de envases clínicos que se distinguen por las letras EC en el cartonaje.

El acondicionamiento de medicamentos de dosis unitaria supone una modificación del acondicionamiento primario.

Presentaciones Comerciales de los Medicamentos

La forma ideal de presentación para los hospitales es la siguiente:



Ilustración 2 - Envase clínico para un medicamento sólido

Este (Ilustración 2) es el envase ideal para un medicamento sólido, con cada forma farmacéutica envasada en forma unitaria y llevando todos los requisitos: Nombre genérico, nombre comercial, dosis, lote, caducidad y código de barras. Habitualmente, estas presentaciones suelen venir en envase

Otra de las formas de presentación son frascos con formas sólidas orales (Ilustración 3):



Se trata de frascos conteniendo formulas farmacéuticas orales como cápsulas o comprimidos.

El envase dificulta su distribución individualizada en el hospital

Ilustración 3 - Frasco con formas sólidas orales

A pesar de esto, la forma mas habitual en el hospital es la siguiente:



Ilustración 4 - Ejemplo de blisters

Los blisters (Ilustración 4) ideales presentan cada comprimido debidamente identificado, de modo que aunque se fraccione el blister los medicamentos continúan correctamente identificados, como en la imagen de la izquierda. Pero hay algunos en los que al recortar el blister, se pierde la identificación (imagen de la derecha). Estos medicamentos se deben reenvasar.

Por otro lado, tenemos la medicación multidosis, aquella medicación que, por las características de la forma farmacéutica, no viene envasada en dosis unitarias como las pomadas, colirios, gotas e inhaladores. En cuanto a los inhaladores, son individuales para cada paciente. Las pomadas y cremas no son susceptibles de dispensarlas en dosis unitarias y por ello forman parte del stock de planta. En cuanto a las formas inyectables, tanto viales como ampollas, generalmente se presentan adecuadamente identificadas para su dispensación en dosis unitaria.

Bibliografía:

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 19 - Elaboración de la Nutrición Parenteral

Nutrición Artificial es definida como el tipo de nutrición que se le administra a un individuo cuando esto no es capaz de ingerir las necesidades nutricionales adecuadas, por vía oral. La administración de la nutrición artificial puede hacerse con el uso de sondas en las vías digestivas, conociéndose ésta como nutrición enteral (NE), o a través del torrente sanguíneo, denominándose entonces, nutrición parenteral (NP).

La NP está indicada en todos aquellos pacientes que no son capaces de ingerir por vía oral los nutrientes necesarios para satisfacer sus necesidades nutricionales, ante la incapacidad de utilización de su sistema digestivo en un plazo de 7-10 días. Cuando es posible, siempre que el tracto digestivo sea funcional, debe utilizarse la NE. La indicación ha de ser individualizada según estos parámetros:

- Naturaleza y gravedad de patología de base,
- Pronóstico,
- Expectativas terapéuticas,
- Estado nutricional previo

Esta situación nos la podemos encontrar en las siguientes circunstancias:

a) Incapacidad de utilizar el tubo digestivo: Por cirugía en el tracto digestivo, por íleo paralíticos, Síndromes obstructivos; Trauma abdominal; Mal absorción severa; Intolerancia a NE; Quimioterapia y radioterapia....

b) Necesidad de reposo del tubo digestivo: Fístula entero cutánea, Enfermedad inflamatoria intestinal descompensada, diarreas incoercibles, pancreatitis aguda grave.

c) Otras situaciones: Quemados, Politraumatismos y TCE, Sepsis... No está indicada en aquellos pacientes con una función intestinal adecuada en los que la nutrición puede llevarse a cabo por vía oral o enteral.

Durante la rotación por el departamento de Nutrición Parenteral, se participó en el proceso de elaboración de una nutrición parenteral entrando en campana. Aquí se describe la composición de las dietas que se ha participado en su elaboración, su indicación, el tipo de dieta y el orden de adición de los componentes. Dentro del proceso de validación se compruebo que los aportes están dentro de los rangos habituales.

Validación

Se llevó a cabo la validación de la prescripción de una nutrición parenteral de un niño de 4 meses de edad y 3 Kg de peso diagnosticado de Síndrome de intestino corto (Tabla 4). Se hizo de acuerdo al Procedimiento de Análisis y Validación de la prescripción.

Se comprobó que las cantidades prescritas se adecuaban al peso del niño y que se cumplían los requerimientos de nutrición parenteral recogidos en el protocolo.

Todos los aportes se encontraban dentro de rango.

Tabla 4 - Validación de la prescripción para nutrición parenteral

	Prescripción	Requerimientos
Aporte calóricos (kcal)	250	300
Na (mEq/Kg/día)	4,7	0-5
K (mEq/Kg/día)	3	0-5
Cl	5,6	Según equilibrio ácido- base
Acetato	1	Según equilibrio ácido- base
Fosfato	1	0,5-1,4
Magnesio	0,25	0,25- 0,5

El aporte calórico está por debajo de rango pero estos pacientes tienen también nutrición enteral en muy pequeñas cantidades, por lo que sí se cubren los requerimientos. Las grasas, hidratos de carbono y proteínas están ajustadas por aporte calórico. La Petición de Nutrición Parenteral se encuentra en el Anexo V.

Se deberá tener en cuenta el orden de adición de los nutrientes para evitar que se produzcan precipitados. El orden más adecuado es:

- 1- Soluciones de aminoácidos
- 2- Glucosa
- 3- Agua
- 4- Fosfato
- 5- Cloruros

- 6- Acetatos
- 7- Magnesio
- 8- Calcio
- 9- Zinq
- 10- Oligoelementos: Peditrace®
- 11- Vitaminas
- 12- Heparina
- 13- Lípidos

Debe separarse lo más posible la adición de calcio y fosfato para evitar la formación de precipitados.

Heparina, calcio y grasa no deben ir juntos en la misma bolsa para evitar interacciones. El SMOF, con la emulsión grasa de la nutrición parenteral, se administrará en una bolsa aparte.

Zona de elaboración

En esta rotación por nutrición parenteral se accedió a la zona de elaboración de citostáticos, medicamentos biológicos y nutriciones parenterales. Se trata de una zona blanca, con distintas salas que van de menor a mayor calidad de aire. En la entrada haay una zona sucia donde se almacena el material con su cartonaje. Desde allí se accede a un pasillo que comunica con las distintas antesalas. El flujo de aire está controlado de forma que la sala de elaboración de citostáticos se encuentra a menor presión que la sala contigua, para evitar la salida de producto, y la zona de elaboración de nutrición parenteral se encuentra a mayor presión que la sala contigua para evitar la entrada de contaminantes.

En el hospital se contó con dos tipos de cabinas de flujo laminar, las de flujo vertical se utilizan en la elaboración de medicamentos biológicos y citostáticos y evitan la salida del producto, protegiendo al personal. Las campanas de flujo horizontal se utilizan en la preparación de nutriciones parenterales y evitan la entrada de partículas al interior, protegiendo el producto de contaminación exterior.

Bibliografía:

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 20 – Elaboración Citostáticos

El manejo de citostáticos es el conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del medicamento hasta la eliminación de los residuos. El correcto manejo debe realizarse de forma que asegure la protección del paciente, del ambiente y del personal laboral encargado de la manipulación de este tipo de medicamentos. Con este objetivo se han desarrollado en los Servicios de Farmacia unidades centralizadas de preparación de citostáticos, encargadas de la elaboración de medicamentos de tal forma que el medicamento esté preparado y listo para su administración sin requerir manipulación y garantizando, además, la composición y estabilidad y la prevención de la contaminación ambiental.

Se presenta la secuencia de actividades que se realizan desde la recepción de la prescripción, hasta la dispensación e la mezcla, indicando los puntos críticos que presentan cada actividad.

- **Recepción de la prescripción** (electrónica/manual) en el servicio Área de Farmacia Hemato-Oncológica. del Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Se trata de un **punto crítico**, pues un error en la prescripción puede amenazar gravemente la vida del paciente. Para evitar este tipo de errores, se recomienda implementar la prescripción electrónica.

- **Validación de la prescripción médica por el farmacéutico.**

La validación de la prescripción es un **proceso crítico** en el que el farmacéutico debe confirmar que se está siguiendo el protocolo correcto. Para ello debe estar al corriente de las premedicaciones del paciente, de las dosis de los fármacos y de la posología. Si hubiera alguna discrepancia, debe contactar con el médico prescriptor.

- **Emisión de hoja de preparación y etiquetas.**

Tras la validación farmacéutica, se imprime la hoja de trabajo o de preparación de las mezclas. También las etiquetas de las mezclas (que deben incluir datos del paciente, código de barras, nombre de la mezcla, fecha de preparación, caducidad, condiciones de conservación y precauciones especiales en la administración), y la etiqueta externa (con el nombre del paciente, ubicación y código de barras). Es importante confirmar que tanto el nombre del paciente como el código de barras coinciden.

- **Preparación de la bandeja de con los componentes por paciente:** auxiliar.
- **Elaboración de la mezcla (etiquetado):** enfermería.

La elaboración es otro **punto crítico**. Debe llevarse a cabo en una sala de preparación dotada con Cabina de Seguridad Biológica (CSB), y el personal deberá

utilizar equipos de protección individual (batas, calzas, mascarillas, gafas, gorro y guantes). Se debe comprobar que las cantidades son las adecuadas, pues son fármacos con una ventana terapéutica estrecha, y en caso de cometer algún fallo se podría administrar una dosis errónea al paciente.

- **Lectura de la mezclas por código de barras:** auxiliar.

Para validar la preparación, es necesario realizar una lectura óptica del código de barras, para asegurar la concordancia entre el paciente y el tratamiento prescrito y el elaborado, y para tener un registro de la preparación a tiempo real.

- **Acondicionamiento de la mezclas en sus bolsas:** auxiliar.
- **Distribución de las mezclas por las Unidades:** celadores.

Durante la rotación por el departamento de Citostáticos, he leído el Procedimiento Normalizado de Trabajo correspondiente al área de elaboración de medicamentos citostáticos y he comprobado que se corresponde con la teoría de este Capítulo.

A continuación se describe los principales puntos de los protocolos relacionados con el proceso de elaboración de citostáticos.

PR-CT-01: Prescripción de citostáticos

Recoge el objetivo, los límites y el desarrollo del proceso de prescripción del tratamiento oncológico.

PR-CT-02. Validación de la prescripción

El objetivo es asegurar que la prescripción es óptima para el paciente y elaborar los documentos necesarios para la elaboración del tratamiento individualizado.

Se recibe la prescripción médica vía fax, en mano o en pantalla. El farmacéutico revisa la prescripción en sus diferentes aspectos:

- Paciente: nombre, número de historia, ubicación, diagnóstico y datos clínicos.
- Tratamiento: protocolo, fármacos, dosis, frecuencia, fechas de administración, tiempo de administración, premedicación y tratamiento domiciliario.
- Médico: nombre y firma/ validación.

Si existe alguna duda, el farmacéutico consulta las fuentes bibliográficas disponibles.

Si todo es correcto, busca el paciente en el programa informático y revisa el historial de quimioterapia del paciente con objeto de verificar la concordancia con ciclos anteriores.

Si detecta alguna incidencia o propuesta de mejora en la prescripción, contactará con el médico y, si es necesario el cambio, éste lo confirmará verbalmente por lo que el

farmacéutico lo podrá corregir en la prescripción anotando “confirmado por el médico”, o bien, volverá a recibir la prescripción modificada, si lo solicita expresamente.

Si ha habido alguna incidencia, se hace una fotocopia del informe médico y se archiva en la carpeta de intervenciones. Una vez validado el tratamiento, obtendrá la Hoja de preparación de tratamientos y las etiquetas de las mezclas.

PR-CT-03. Obtención de hoja de preparación y etiqueta.

El protocolo describe la información que se incluye en la Hoja de preparación de tratamientos y las etiquetas, que incluyen además un código de barras específico para cada paciente.

Se describen también los pasos a seguir en el programa informático ONCOFARM.

1. Buscar el paciente: nuevo o existente.
- 2 y 3. Prescripción: nueva, modificar la existente o eliminar.
4. Programar tratamiento.
5. Confirmar paciente con su tratamiento

PR-CT-04. Elaboración, etiquetado y acondicionamiento del citostático

En el Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) de elaboración, etiquetado y acondicionamiento del citostático se indica qué recursos materiales son necesarios, cómo se elabora cada citostático en zona estéril, cómo debe ir identificado el producto final, la organización funcional de la unidad y el reciclaje de los citostáticos.

En cuanto a los materiales, la Unidad cuenta con dos cabinas de flujo laminar vertical de clase II, ordenadores, impresoras y frigoríficos. El personal que elabora los citostáticos debe usar ropa protectora: bata de puños ajustables, mascarilla, doble guante, gorro y gafas. El material desechable empleado son agujas, jeringas y filtros de venteo.

En relación a la elaboración de los citostáticos en zona estéril, el PNT hace referencia a la reconstitución del citostático. Los procedimientos para esta reconstitución depende de múltiples factores: para preparados con alargaderas, para preparados sin alargaderas, y si el citostático se presenta en ampollas.

En relación a Dilución del citostático, el medicamento puede transferirse al envase para infusión i.v. adecuado tapándolo con un sello estéril si es vidrio, o administrarse en la misma jeringa, si es así deberá ponerse un tapón con cierre luer-lock.

El producto final, este debe ir identificado como producto citostático con una etiqueta legible donde consta:

- Nombre, nº de historia del paciente.
- Composición de la mezcla (medicamento y diluyente).
- Fecha de preparación, estabilidad y caducidad.

Sobre la organización funcional de la unidad, el farmacéutico es el responsable de revisar, validar la prescripción médica y obtener la Hoja de preparación firmada e individualizada por paciente. En dicha hoja, constan los cálculos para cada una de las dosis que se preparen, viales a reconstituir, tipo y volumen de diluyente, y deberán firmar el farmacéutico, auxiliar y enfermera.

El farmacéutico entregará al auxiliar la hoja de trabajo y las etiquetas junto con la prescripción médica.

El **auxiliar** acondicionará la cámara de flujo laminar vertical (CFLV) y dispondrá los materiales necesarios para la preparación de cada ciclo en bandejas (medicamentos y sueros), de forma individual por paciente, situadas al costado de la cabina de forma que el enfermero pueda utilizarlos fácilmente.

El **enfermero** preparará los citostáticos conforme a la normativa de trabajo establecida, comprobando en todo momento que los citostáticos preparados coinciden con los datos incluidos en la hoja de trabajo y en la etiqueta de cada mezcla. Cada mezcla que prepara el enfermero pega la etiqueta del preparado y a continuación firmará en la hoja de trabajo.

Posteriormente, el auxiliar retirará la bandeja con las quimioterapias preparadas y etiquetadas de la zona estéril. A continuación entrará en el programa informático con su clave para la lectura del código de barras de las mezclas. Primero lee la etiqueta del paciente y a continuación la de las mezclas. Si todo ha sido correcto las acondicionará para su envío. Si ha habido algún problema en la lectura se avisará al farmacéutico.

Firmará en la hoja de trabajo. Toda la quimioterapia del mismo paciente se incluirá en una bolsa única fotoprotectora y se pone una etiqueta en el exterior donde pone el nombre del paciente y la planta a donde debe enviarse por el celador.

El farmacéutico volverá a comprobar que las hojas de elaboración coinciden con la prescripción y están correctamente cumplimentadas, para, finalmente, archivarlas donde proceda.

PR-CT-05. Normativa de trabajo en la CFLV

Este protocolo recoge las normas de trabajo en cabina de flujo laminar vertical.

1. Las cabinas de flujo laminar vertical no se apagarán a no ser que sea estrictamente necesario.
2. El operador se quitará todos los anillos, relojes, y otros adornos de manos.
3. Las personas que trabajen en la preparación de citostáticos deberán lavarse las manos con solución jabonosa antes de ponerse los guantes y después de quitárselos.
4. Se pondrá bata, guantes, mascarilla y gorro.
5. Antes de comenzar, limpiar con una gasa humedecida en alcohol de 70° todas las superficies de la cabina, excepto la rejilla protectora del filtro HEPA y salida de aire, comenzando por los paneles laterales y siguiendo la dirección de dentro hacia afuera.
6. Extender sobre la superficie de trabajo de la CFLV un paño estéril con gasas estériles que se cambiarán siempre que se vierta cualquier cantidad de fármaco.
7. Dentro de la cabina los fármacos y utensilios a utilizar se dispondrán de forma que el flujo de aire se entorpezca lo menos posible y no se bloqueen las rejillas de entrada.
8. Ya que la calidad del aire es más alta en el centro de la zona de trabajo y más pobre en las paredes laterales, las manipulaciones deben realizarse en el centro de la zona de trabajo, siendo la zona que garantiza mayor protección al operador y al producto.
9. No se debe tocar con los guantes los puntos críticos del material estéril (conexiones de agujas, etc.).
10. El operador debe situarse de forma que la mampara de cristal proteja su cara y ojos.
11. En la mesa de trabajo deberá haber un recipiente apropiado con cierre para desechar excesos de diluyentes y un contenedor pequeño para residuos y agujas. La enfermera cerrará ambos dentro de la cabina al finalizar la sesión de trabajo y los introducirá dentro del contenedor grande (60 l) de residuos citostáticos.

PR-CT-06. Limpieza de la CFLV.

Para la limpieza de la CFLV deberá ponerse mascarilla, gorro, guantes y bata desechables.

Esta debe limpiarse diariamente al terminar la jornada de trabajo, bajo ningún concepto puede quedar sin limpiar hasta el día siguiente.

Todo el material utilizado para la limpieza se eliminará en los contenedores de residuos citotóxicos, incluido también la ropa protectora utilizada por la auxiliar de enfermería.

PR-CT-08. Recomendaciones para el transporte, recepción y almacenamiento en planta

Un celador recogerá de la Unidad de Farmacia Oncológica las preparaciones acondicionadas, para distribuir las a los servicios solicitantes de acuerdo a los datos que constan en la etiqueta externa de cada bolsa.

Un farmacéutico del área elaborará un documento informativo con recomendaciones para las unidades clínicas.

PR-CT-09. Administración de citostáticos

Se encuentra a cargo del personal de enfermería de la unidad, que se encargará de la correcta administración del tratamiento y seguimiento del paciente desde el inicio al final de la administración.

La principal vía de administración es la intravenosa, después la oral e intratecal.

En primer lugar, la enfermera deberá asegurarse de que el medicamento es el correspondiente al paciente, tanto cualitativamente, como cuantitativamente. Debido a las graves consecuencias que conlleva un error de administración, siendo los citostáticos medicamentos de alto riesgo, se han implantado sistemas de seguridad, como es la administración mediante **código de barras**. El sistema de administración con código de barras consiste en dos etapas: Obtención de la pulsera identificativa y posterior Lectura con PDA (lector de código de barras inalámbrico).

PR-CT-11. Eliminación de residuos y desechos de citostáticos

El último paso en la manipulación de citostáticos es la eliminación de los residuos y desechos que quedan una vez preparados. Un correcto tratamiento y eliminación de estos residuos es indispensable para evitar posibles contaminaciones del ambiente.

Residuo citostático: Restos de estos medicamentos.

Desecho citostático: Todo material sanitario en contacto directo con los mismos como material sanitario utilizado en la preparación, en la administración y equipo de protección individual utilizado por los manipuladores en la preparación.

Todo el material debe colocarse en los contenedores AZUL OSCURO destinados a la eliminación de este tipo de residuos. Son contenedores rígidos, fuertes

y resistentes perfectamente cerrados y con el símbolo internacional de “biopeligroso” y “citotóxico”.

PR-CT-13. Solicitud transporte y recepción de medicación en el almacén de Citostáticos

Transporte de medicamentos citostáticos: Los contenedores que alberguen estos productos para su transporte deben cumplir las siguientes características:

- Resistencia al transporte
- Contener exclusivamente citostáticos
- Identificación adecuada: en el exterior del contenedor lleva una etiqueta naranja indicando “Citostático” y si es medicación termolábil, además llevará otra indicándolo.

PR-CT-15. Cultivo microbiológico del área de preparación de citostáticos

De acuerdo con las recomendaciones del Servicio de Medicina Preventiva y siguiendo las diferentes guías de práctica, debe efectuarse el control bacteriológico mensual del aire ambiental, superficies de trabajo y guantes.

Durante la rotación por citostáticos, se ha comprobado que el personal sigue los protocolos descritos anteriormente.

Proceso de Preparación

Para la preparación de cistostáticos se trabaja en sistemas cerrados de preparación en cabinas de seguridad biológica (CSB) con equipos de bioseguridad. En el área de preparación hay dos campanas de flujo laminar vertical en las que trabajan las enfermeras con las medidas de seguridad establecidas en el protocolo (mascarillas, guantes...).

Las enfermeras reciben las bandejas con todo el material necesario para la preparación de los citostáticos y las etiquetas de identificación de los distintos pacientes.

En las preparaciones que se ha visto, se parte de bolsas de suero fisiológico o glucosado a las que se adicionan los volúmenes concretos de citostáticos a través de un sistema de alargadera o directamente con jeringuillas.

Al finalizar, se pega la etiqueta correspondiente a la medicación preparada. Los residuos que han estado en contacto con los citostáticos se depositan en un contenedor azul en el interior de la campana.

Proceso de Administración

En el hospital de día se ha instaurado un sistema de seguridad que consiste en la administración mediante **código de barras**. Este sistema permite un mayor control de los **puntos críticos** de la administración.

El proceso se inicia cuando se comprueba que se ha preparado la medicación, se imprime entonces la pulsera identificativa del paciente. Antes de colocar la pulsera en la muñeca del paciente, se pregunta al mismo para cerciorarse que el nombre del paciente coincide con el nombre identificativo de la pulsera con el fin de evitar que se le administre la medicación de otro paciente.

La enfermera lee la pulsera del paciente con un lector de código inalámbrico o PDA y le indica la mezcla que tiene que leer y administrar. El sistema informático también permite guardar un registro de las observaciones, incidencias o problemas de alergias relacionadas con el paciente (Ilustración 5).

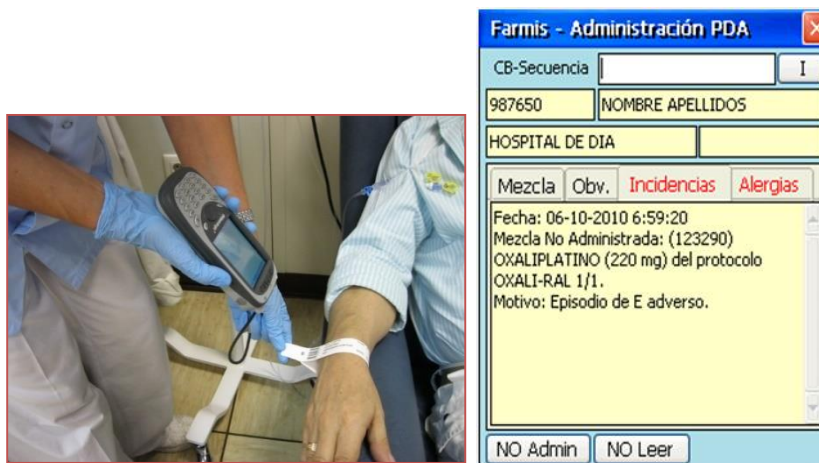


Ilustración 5 - Sistema informático permitiendo reducir errores de administración

Antes de administrar la medicación se comprueba mediante la PDA que la medicación coincide con el paciente al que se le va a administrar. En caso de error, el sistema lo indica con una pantalla en rojo y si el tratamiento es el correcto, nos lo indicará con una pantalla en verde.

Este sistema nos permite evitar cualquier confusión con respecto a la medicación que corresponde a cada paciente, salvando así un importante punto crítico en la administración (Ilustración 6).

El sistema también nos indica si el orden de administración es el adecuado, en caso de que el paciente precise más de un tratamiento. La confusión en el orden de administración es otro de los puntos críticos del proceso.

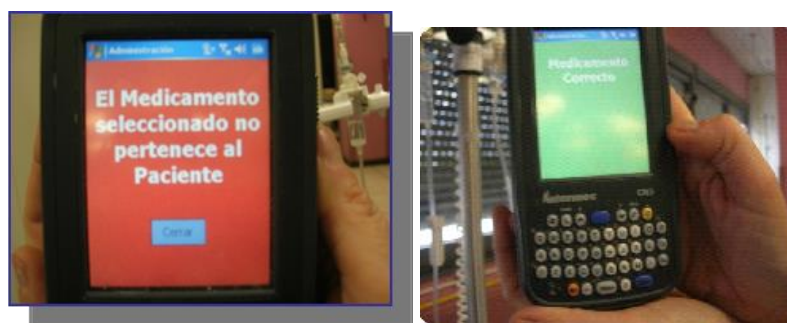


Ilustración 6 - Advertencias del sistema informático

Cuando el tratamiento finaliza se cierra a través de este sistema y queda registrado como tratamiento finalizado.

Entre distintos tratamientos tiene lugar un lavado con suero. En la administración se evita el uso de agujas mediante luerlock (cierre de rosca), además la administración con alargaderas permite realizar una purga previa con suero para que, en caso de salpicadura, no se libere citostático al exterior.

También hemos visto la administración con Portacad, un sistema conectado directamente a vía central que facilita la administración a pacientes con problemas para administración venosa.

Bibliografía

- Inaraja MT, Castro I, Marínez MJ. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. Farmacia Hospitalaria (3a ed), Doyma (2002), pp. 487–506
- Real Decreto 175/2001, de 23 de Febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Recomendaciones para la elaboración de citostáticos de la SEFH.
- NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Grupo de trabajo de Salud Laboral de la Comisión de Salud Pública. Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003.
- Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid (2014).

MÓDULO IV - MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO 21 - Farmacocinética

La farmacología se enfrenta a un gran problema, la variabilidad interindividual. Este inconveniente puede deberse a:

- Factores endógenos de base genética, así como la edad y el sexo.
- Factores exógenos, a destacar: dieta, café, tabaco.

Esta rama de la ciencia ha ido evolucionando para dar lugar a la farmacogenética, cuyo objetivo es la individualización del tratamiento para lograr la máxima eficacia, minimizando los efectos secundarios.

La práctica clínica ha verificado que la administración de un mismo medicamento a diferentes pacientes a las dosis prescritas “recomendadas” produce distintas respuestas: eficaz mayoritariamente, sin efecto en otros e incluso efectos tóxicos. La genética puede representar desde un 20 a un 95% de la variabilidad en la disposición y el efecto de los medicamentos.

Durante estas prácticas tuteladas, se describió brevemente qué prueba farmacogenética de identificación de genes se realiza en este hospital previa a la prescripción de un tratamiento.

Determinación del estado mutacional del gen RAS para la prescripción de tratamiento oncológico con anticuerpos monoclonales anti-EGFR en cáncer de colorrectal metastásico:

El **Cetuximab** y **Panitumumab** son anticuerpos IgG1 monoclonales cuya diana específica es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Las vías de señalización del EGFR están implicadas en el control de la supervivencia celular, la progresión del ciclo celular, la angiogénesis, la migración celular y la invasión celular/metástasis.

Están indicados para el tratamiento de pacientes adultos con **carcinoma colorrectal metastásico** (CCRm) con *RAS* no mutado (*wild-type*):

- El **Cetuximab** se une a este receptor bloqueando la unión de los ligandos endógenos al EGFR, lo que provoca la inhibición de la función del receptor. Además induce la internalización de EGFR lo que puede conllevar una disminución de los receptores disponibles en la superficie celular. También dirige a las células efectoras inmunitarias citotóxicas hacia las células tumorales que expresan EGFR (citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpo, ADCC).

- El **Panitumumab** se une al dominio de fijación al ligando del EGFR e inhibe la autofosforilación del receptor inducida por todos los ligandos conocidos del EGFR. La unión del panitumumab al EGFR provoca la internalización del receptor.

El producto proteico del proto-oncogén RAS (sarcoma de rata) es un transductor de señal central, en sentido descendente, del EGFR. En los tumores, la activación del gen RAS mediante el EGFR contribuye al aumento, mediado por el gen EGFR, de la proliferación, supervivencia y producción de factores proangiogénicos.

La familia de oncogenes RAS es una de las que se activan con mayor frecuencia en los cánceres humanos. Las mutaciones de los genes RAS en ciertos hot spots de los exones 2, 3 y 4 producen la activación constitutiva de las proteínas RAS, independientemente de la señalización del EGFR.

En diversos tumores humanos se producen con frecuencia estas mutaciones activadoras de los genes *RAS*, que se han relacionado tanto con la oncogénesis como con la progresión tumoral.

Antes de iniciar el tratamiento con estos medicamentos es necesario comprobar el estado de RAS no mutado (*KRAS* y *NRAS*). La determinación del estado mutacional se debe realizar en un laboratorio reconocido utilizando un método analítico validado para determinar mutaciones de *KRAS* (exones 2, 3 y 4) y *NRAS* (exones 2,3 y 4).

Sólo se prescribirá tratamiento con anti-EGFR a aquellos pacientes que tengan el gen RAS no mutado (nativo o *wild type*).

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

MÓDULO V - SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO 22 – Farmacovigilancia: Conceptos y Clasificación

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. Ésta es la manera en que aparece definida en:

- La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Ley 29/2006),
- Que junto con el Real Decreto 577/2013 que regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, recoge las normas que constituyen el marco legislativo básico de la Farmacovigilancia en España en el momento actual.

La Gestión de riesgos es el conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a **determinar, caracterizar, prevenir o minimizar** los **riesgos** relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones. El **análisis de riesgos** consiste en identificar, cuantificar y evaluar el riesgo. La identificación se lleva a través de las siguientes fuentes:

- Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios. Es la más frecuente.
- Estudios farmacoepidemiológicos postautorización
- Bases de datos sanitarias
- Información procedente de laboratorios fabricantes
- Publicaciones científicas

Los métodos para detectar reacciones adversas que se aplican en el hospital son:

- **Medicamentos alertantes:** fármacos que, por las condiciones de su prescripción, se sabe que tienen alta probabilidad de causar reacciones adversas (ejemplos: Flumazenilo, Naloxona, Antihistamínicos)
- **Diagnósticos alertantes:** diagnósticos de pacientes que ingresen a través de la Urgencia con una posible relación con una reacción adversa a medicamentos RAM (ejemplos: Intoxicación, Hiperpotasemia, Rabdomiólisis) ;
- **Resultados analíticos alertantes,** como Glucemias, Bilirrubina, Potasio, GOT, GPT...

- **Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD):** conjunto de variables codificadas en el momento del alta hospitalaria de un paciente, que recoge datos administrativos, clínicos, demográficos, etc, del paciente. Diagnóstico (principal y secundario) codificado, la causa externa y unos códigos específicos de RAM. Detecta RAM no notificadas, estima la incidencia de una nueva señal en el SEFV, ayuda a realizar estudios epidemiológicos, o a realizar una evaluación económica de ingresos por RAM).

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 23 – Reacciones Adversas a Medicamentos

Los medicamentos, antes de su comercialización, se utilizan en los ensayos clínicos, en un número muy reducido de pacientes, durante poco tiempo y de manera muy controlada. Sin embargo, una vez comercializados, se utilizan en un número mucho mayor de pacientes, pudiendo incluir ancianos, niños, embarazadas y pacientes con otras enfermedades u otros tratamientos.

En estas condiciones pueden aparecer nuevas reacciones adversas a medicamentos (RAM), a veces graves, que no se descubrieron en fases anteriores a la comercialización por su baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. Las reacciones adversas, cuya definición aparece en el Capítulo 23, se pueden clasificar según su gravedad:

- **RAM leve:** no complica significativamente la enfermedad primaria.
- **RAM moderada:** requiere hospitalización del paciente, prolongación de la estancia hospitalaria y/o atención en urgencias.
- **RAM grave:** amenaza directamente la vida del paciente o disminuye sus expectativas de vida o que provoque discapacidad o invalidez significativa o persistente.
- **RAM mortal:** responsable de la muerte del paciente.

Notificación Espontánea. Tarjeta Amarilla

Es el método más universal utilizado en farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Tiene por objetivo identificar “señales de

alerta”, es decir, posibles problemas relacionados con los medicamentos. Las sospechas de reacciones adversas a un medicamento se comunicaran mediante la tarjeta amarilla, formulario cuyo formato puede ser en papel o electrónico, por lo que se puede notificar:

- On-line: a través del formulario electrónico al que puede acceder en el enlace <https://www.notificaram.es/>

- Mediante correo postal (con franqueo en destino) utilizando la tarjeta amarilla en papel del Centro de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma. La tarjeta amarilla recoge una serie de datos de cumplimentación muy sencilla:

- Datos del paciente: o Nombre (o iniciales) y número de historia clínica (para poder detectar casos duplicados: dos notificaciones del mismo episodio por diferentes profesionales). o Sexo y edad: importante para identificar posibles grupos de riesgo de sufrir o Peso: para descartar posible sobredosificación.

- Medicamentos que ha recibido el paciente:

- Nombre comercial (puesto que la RAM podría deberse a los excipientes de un medicamento concreto).
- Dosis y vía de administración
- Fechas de inicio y final de tratamiento: para establecer la secuencia temporal entre la administración del fármaco y la aparición de la reacción.
- Motivo de la prescripción: por si la reacción pudiera ser atribuida a la enfermedad de base.
- En caso de vacunas u otros medicamentos biológicos, nombre de la marca comercial con denominación completa, lote y fecha de caducidad.

El medicamento considerado más sospechoso de la reacción debe citarse el primero o marcarse con un asterisco.

- Reacciones: Descripción, fechas de inicio y final y desenlace (por la importancia de que figure éste es conveniente que la tarjeta se envíe en el momento del alta del paciente).

- Observaciones adicionales: datos analíticos (importantes para cuantificar la reacción)

- Datos del notificador: Nombre, profesión, especialidad, centro de trabajo y teléfono de contacto.

En todo el proceso se asegura la confidencialidad del paciente y del notificador. Incluso aunque la RAM estuviera causada por un error humano, su notificación no conlleva consecuencias legales.

Principales ventajas de la notificación mediante la tarjeta amarilla son:

- Sencillez
- Carácter “universal”: potencialmente abarca a toda la población, a todas las reacciones adversas y a todos los medicamentos desde el comienzo mismo de la comercialización.
- Permite detectar reacciones poco frecuentes. Principal desventaja: es la infranotificación.

En general, y no sólo en España, los profesionales son poco proclives a notificar. Esta circunstancia hace que, por definición, el número de casos registrados de una asociación medicamento-reacción represente sólo una pequeña parte de lo que existe en realidad. La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid tiene la página de Uso Seguro del Medicamento y Productos Sanitarios desde donde se puede acceder a la notificación online y donde aparece información sobre quién puede notificar, qué notificar y cómo notificar además, e diversa información docente y boletines.

La “tarjeta amarilla” sigue en el Anexo VI.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 24 – Errores de Medicación

Un error de medicación supone un problema grave para la salud pública, con una gran repercusión clínica, social, económica y mediática. En España, 5 de cada 100 ingresos hospitalarios pueden ser debidos a un error de medicación. Y el 37 % de los acontecimientos adversos que afectan a pacientes ingresados, están relacionados con los medicamentos (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos - ISMP, Estudio ENEAS). Por ello, se han desarrollado programas y mecanismos dirigidos a detectar los errores que se están produciendo, con el fin de evaluarlos y poner en marcha las actuaciones preventivas oportunas.

Terminología

Según los diferentes efectos negativos producidos por los medicamentos, hay distintos términos para denominarlos:

• **Incidente por medicamentos (IM):** Es el término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daño al paciente. Puede ser: o Prevenible: causado por un error de medicación. o No prevenible: se produce a pesar de un uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponde con una reacción adversa. (ASHSP)

• **Error de medicación (EM):** Es el fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los EM que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. (RD 577/2013, de 26 de julio).

• **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. (RD 577/2013, de 26 de julio).

• **Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM):** Es cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. (Terminología. ISMP- España).

Durante la rotación por el departamento de Unidosis si ha ententado buscar un caso de error de medicación que se haya producido, que ahora se presenta:

Caso de ejemplo:

Varón de 76 años, diagnosticado al ingreso de insuficiencia renal aguda.

Tras tres semanas ingresado, la medicación que recibe el paciente es: Enalapril 20mg/día, Doxazosina 4 mg (si precisa), Nifedipina 60 mg/día, Pantoprazol 40mg/día, Aciclovir 200mg/día, Movicol® (un sobre con cada comida), Mastical® Calcio (un comprimido por comida), Clexane® 20mg/día y Aranesp® 80µg/semana.

Tres semanas después del ingreso, se le prescribe: Primperan® 10 mg (si precisa), cloruro sódico fisiológico 1000mL/día, Dexametasona 40mg/día, Bortezomid 2,28mg/dos veces por semana, Levofloxacino 500mg/día, Tramadol 100mg (si precisa).

Desde el servicio de Farmacia Hospitalaria se detecta un error de medicación. Se le ha prescrito la dosis habitual de Levofloxacino, pero es un medicamento que requiere de ajuste de dosis en insuficiencia renal. Con un aclaramiento inferior a 20 mL/min, como es el caso del paciente, la dosis debe reducirse a 250mg/48h.

Se notificó al médico la necesidad de cambio de dosis, y éste realizó el ajuste necesario, adaptando la posología según las recomendaciones del farmacéutico.

Para finalizar este tema, se preparó una relación de medicamentos con similitud en los nombres de aquellos disponibles y que presentan un riesgo elevado de equivocación.

- Zovirax y Zitromax
- Ganciclovir y Valganciclovir
- Zeffix y Zerit
- Ventolin y Ventavis

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

MÓDULO VI: INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO 25 – Ensayos Clínicos

El área de ensayos clínicos está localizada dentro del edificio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario La Paz, donde siempre trabajan tres farmacéuticos. Cuenta con un despacho con varios ordenadores dónde se reciben a los monitores de ensayos clínicos y se dispensa la medicación. También cuenta con una zona donde se prepara la medicación.

Además, el área de ensayos clínicos cuenta con una zona específica para el almacenamiento de la medicación así como con una cámara frigorífica para todos aquellos medicamentos termolábiles en ensayo.

En este departamento se hace la gestión de todos los ensayos clínicos que pasan por HULP, e de su respectiva medicación, desde la recepción de los medicamentos, adecuado almacenamiento, custodia y conservación, hasta la dispensación final al paciente, o al investigador principal.

En HULP, se gestiona actualmente cerca de 400 ensayos clínicos, de los más variados tipos de moléculas, siendo la mayoría fármacos para tratamientos oncológicos, reumatológicos y de enfermedades inmunológicas, y la gran mayoría de todos los ensayos es de fase III (60%).

Início de un Ensayo Clínico

Para comenzar un ensayo clínico, el promotor tiene que fornecer una serie de documentos al hospital:

- Protocolo (donde están escritos todos los detalles del estudio);
- Aprobación de AGEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios);
- Aprobación del CEIC (Comité de Ética de Investigación Clínica);
- Conformidad del Hospital Universitario La Paz;
- Contrato entre el promotor y el hospital.

Durante la rotación por Ensayos Clínicos, se ha visto y analizado los apartados de un protocolo de investigación clínica de una preparación de propanolol tópica y se ha estudiado todos los aspectos relativos a la medicación como farmacología, farmacocinética, etc... En Anexo VII sigue un resumen de las especificaciones que tienen que constar en un documento de este tipo.

Visitas de los monitores

San habituales las visitas de monitores (la mayoría farmacéuticos representantes del promotor) al departamento de Ensayos Clínicos. Estas visitas pueden ser de varios tipos: de selección, de inicio, de monitorización, de reetiquetado, finalización en farmacia o cierre definitivo, de devolución, de destrucción, auditoria, auditoria telefónica y monitorización remota. Aquí se describe brevemente como funciona una visita de inicio de ensayo:

- En primer lugar, el monitor hace un breve resumen del ensayo, y acuerda con el farmacéutico las condiciones en que éste se va a desarrollar (forma y lugar en que se va a almacenar el producto, como se va a administrar, los pacientes que pueden entrar en el ensayo...). Se especifica que es necesario disponer de un stock mínimo en el hospital general para poder administrar el fármaco en el horario en que la farmacia se encuentre cerrada y no sea posible prepararlo.
- Para terminar la reunión es necesario que el farmacéutico firme un registro de la reunión (que será necesario firmar en cada visita) así como varios documentos que servirán de control del personal que participa en el estudio, y que servirán de control y garantía para que todas las condiciones del ensayo sean cumplidas.
- Al ser una visita de inicio, se abre una carpeta archivadora para depositar toda la documentación que se genere en el servicio de farmacia para desarrollo de esos estudios.
- Por último, el monitor baja al almacén a ver el lugar y las condiciones en que se almacena el medicamento.

Recepción de la medicación

Cuando llegan los medicamentos al Servicio de Farmacia, los datos de estos medicamentos, como Fecha de Recepción, Numero de Envío, Cantidad, Descripción, ID del envase, Lote y Caducidad, son revisados e comparados con el Albarán de Envío, y después introducidos en el programa de gestión de ensayos clínicos en el ordenador. También se tiene que validar la recepción de la medicación vía plataforma online, para el conocimiento de la empresa farmacéutica y del investigador que están liderando el estudio. Finalmente, la medicación es almacenada según las condiciones de almacenamiento pedidas por el investigador (en la nevera para medicamentos termolábiles (2-8 C°) o a la temperatura ambiente (15-25 C°).

Dispensación a los pacientes

Para la dispensación a los pacientes, se exige el documento firmado por el médico. Se baja a almacén donde están guardados los medicamentos y se entrega al paciente donde firma la recepción de la medicación. El medicamento es siempre dispensado según su ID, excepto cuando se trata de un ensayo abierto, para que sea garantizada la trazabilidad de todo proceso.

Bibliografía

- *Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria* – Facultad de Farmacia – Universidad Complutense de Madrid

CAPÍTULO 28 - Estudios de utilización de medicamentos

La disponibilidad de un arsenal terapéutico de gran tamaño, así como su implicación en la economía sanitaria ha hecho que cada vez exista una mayor necesidad en conocer cómo se utilizan los medicamentos.

Así, aparecerán los estudios de utilización de medicamentos, como una herramienta básica para poder conocer y de esta manera asegurar la correcta utilización de los mismos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) los define como aquellos que tienen por objeto de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

A nivel hospitalario es especialmente importante conseguir que los medicamentos disponibles sean adecuados y suficientes, así como que su utilización sea lo más correcta y racional posible, siendo imprescindible la evaluación del consumo de medicamentos para lograr que la prescripción y dispensación se ajusten lo más posible a las necesidades reales de los pacientes, y para que haya una buena gestión económica por parte del hospital.

Clasificación

Así, existen diferentes tipos de Estudios de Utilización de Medicamentos dependiendo del objetivo que se proponga obtener:

1. Estudios de Consumo.

Se clasifican en función de si su objetivo es obtener información cuantitativa (cantidad de medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido) o cualitativa

(calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido). Permiten obtener tendencias de consumo y detectar problemas potencialmente importantes de inadecuación en la utilización de medicamentos. Requiere una revisión bibliográfica con el fin de conocer su eficacia en las indicaciones en las que se prescribe y su relación respecto a otros fármacos útiles en la misma indicación.

2. Estudios de prescripción.

Evalúan la calidad de la prescripción según unos criterios previamente establecidos. Son los más frecuentes.

3. Estudios de uso administración

Pretenden valorar la calidad del uso de medicamentos por parte del personal de enfermería o bien la correcta administración de los medicamentos por parte de los pacientes (cumplimiento terapéutico).

Metodología

La presentación de los datos obtenidos en los estudios de utilización de medicamentos requiere garantizar la calidad y comparabilidad de los mismos, para ello es necesario una clasificación adecuada y unas unidades de medida cuantitativas. En España se adopta la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), la clasificación ATC consta de 5 niveles:

- **Primer nivel:** Define el grupo anatómico principal. Se designa con una letra del alfabeto y cada una se refiere al sistema orgánico donde el medicamento ejerce su acción principal. Existen 14 categorías de grupos anatómicos

- **Segundo Nivel:** Define el grupo terapéutico principal. Lo constituye un número con 2 dígitos.
- **Tercer nivel:** Define el subgrupo terapéutico. Está formado por una letra del alfabeto.

- **Cuarto nivel:** Identifica el subgrupo químico/terapéutico. Está formado por una letra del alfabeto.

- **Quinto nivel:** Identifica específicamente un principio activo. Lo constituye un número de 2 dígitos y es específico para cada principio activo. Los parámetros de medida utilizados en los estudios de consumo podrían ser cantidades dispensadas (comprimidos, viales, etc.), unidades de peso (mg, g.) o sencillamente el número de prescripciones. Pero estos parámetros pueden variar según el medicamento considerado o a lo largo del tiempo, y no permiten comparaciones con datos de estudios publicados.

Para evitar este problema, se propuso una unidad técnica internacional de medida de consumo de medicamentos denominada Dosis Diaria Definida (DDD) que es

independiente de las variaciones en el precio y en el contenido ponderal de las especialidades farmacéuticas del medicamento. La DDD se define como la dosis diaria promedio de mantenimiento en adultos cuando se usa un fármaco en su indicación principal.

Las DDDs presentan limitaciones entre las que cabe señalar:

- Elevada variabilidad de las dosis prescritas por los médicos y consumidas por los pacientes.
- Muchos fármacos se emplean a dosis diferentes para sus distintas indicaciones.
- Poco útil en el caso que se consuman muchas asociaciones a dosis fijas.

Número de DDD utilizadas

El número de DDD utilizadas de un medicamento concreto se calcula dividiendo el total utilizado (A) por el valor establecido para su DDD (B), siempre en la misma unidad de medida. Se obtiene así el nº de DDDs utilizadas en un período de tiempo determinado.

ANEXOS

Anexo I

20/04 2015 (8:13 FAX 91 7277480

SERVICIO DE NEONATOLOGIA

001/001



Hospital Universitario La Paz
Hospital de Cardiología
Hospital Carlos III

Comunidad de Madrid

PRESCRIPCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES (ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES)

DATOS DEL PACIENTE

Nombre, apellidos, nº de historia:	(Etiqueta identificativa del paciente)
Hugo Vázquez Lucas	
Servicio: C.I.N.	2823409
Nº de habitación: 303-5	

PRESCRIPCIÓN

FÓRMULA MAGISTRAL:	Sildenafil 50mg oral
Dosología:	5,5 mgr c/6h
Indicación para la que se prescribe:	
Duración del tratamiento:	

MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre y apellidos:	Dr. Félix Omeraco	Nº de colegiado:
Fecha de prescripción:		17544
Firma:		

SERVICIO DE FARMACIA

Fecha de dispensación:	20/4/15
Firma del Farmacéutico:	

Cód. 001/001

Anexo II



HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ Guía de elaboración y control

4 SILDENAFILO 2,5 MG/ML SUSP ORAL [120]

		Lote	Núm.int.	Lo
6 comp.	Sildenafil citrato	0,3 g [0,3]	FS1640; c=04/2017	
	Metilcelulosa 1%/Jarabe simple (1/1) csp	120 ml [119,7]		
20-04-2015 Caducidad: 13-05-2015 1711 60ml KC=R: 36669; c=13/05/15				
Núm.Reg.: 36834 60ml JS= 14607304; c=11/2015; 300315				
Paciente: HI CIN (303-304)				
Modus Operandi:				
1. Triturar los comprimidos de Sildenafil en un mortero de vidrio hasta un polvo fino. 2. Medir el volumen de Metilcelulosa 1% en una probeta graduada, añadir una pequeña cantidad al polvo anterior y mezclar con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea. Seguir añadiendo el resto de Metilcelulosa en proporción geométrica. 3. Medir el mismo volumen de Jarabe simple, ir añadiéndolo geométricamente a la suspensión anterior e ir transfiriendo la suspensión resultante a un frasco de vidrio topacio de forma que el mortero quede completamente limpio y etiquetar.				
Utillaje:				
Mortero de vidrio, agitador magnético, vaso de precipitados y probeta graduada				
Control de calidad:				
Suspensión de aspecto homogéneo				
Material de acondicionamiento:				
FRASCO VIDRIO TOPACIO 125 ML 0509011223; c=12/2018; 210115				
Caducidad:				
13-05-2015				
Conservación:				
En frigorífico (2-8°C).				
Notas:				
Elaborador:				
Miriam Romero Otero				
				
Conforme:				
				



Farmacia Hospital La Paz
 Tfn.: 917277384 HUGO VAZQUEZ LUCAS
 Reg: 36834 HI CIN (303-304)
 20-04-2015 Cad.: 13-05-2015
 SILDENAFILO 2,5 MG/ML SUSP ORAL
 Sildenafil citrato 0,3 g
 Metilcelulosa 1%/Jarabe simple (1/1) csp 120 ml
 Agitar antes de usar. Sacarosa: 0,32 g/mL
 Conservar en frigorífico
 Mantener fuera del alcance de los niños

Anexo III

CONTROL VARIACIÓN DE MASA

Peso Total cápsulas

Peso medio 1 cápsula

Intervalo desviación 10%

Intervalo desviación 20%

Peso

1 11

2 12

3 13

4 14

5 15

6 16

7 17

8 18

9 19

10 20

Fdo.

Anexo IV

Formula Magistral Pediátrica TRAMADOL 5mg/ml (susp. oral)

ESTABILIDAD

Acondicionamiento	Origen	Excipientes	Temperatura	Luminosidad	Días	Bibliografía	Observaciones
Frasco plástico	Comprimidos Tramadol® 300mg	OraPlus® 30ml OraSweet SF 30ml	3-5 C	Indefinido	90	http://www.stabilis.org/Monographie.php?IdMolecule=621	Agitar bien después de envasado
Frasco plástico	Comprimidos 50mg	Ora-Blend SF (o 1:1 Ora-Plus/Ora-Sweet SF)	Nunca o Temperatura Ambiente	Indefinido	90	Nationwide Children's http://www.nationwidechildrens.org/outpatient-pharmacy-services	Agitar bien después de envasado
Frasco plástico	Comprimidos 50mg	Ora-Plus/Ora-Sweet SF	Nunca o Temperatura Ambiente	Indefinido	90	Michigan Collaborative Standardization of Compounded Oral Liquids http://www.mipedscompounds.org/sites/default/files/standard-formulations/Tramadol_0.pdf	Agitar bien después de envasado

PROCEDIMIENTO:

1. Pulverizar los comprimidos hasta un polvo fino en mortero con pistilo
2. Añadir una pequeña cantidad de vehículo y mezclar hasta una pasta homogénea.
3. Continuar añadiendo geométricamente el vehículo, mezclando bien tras cada adición
4. Transferir el contenido del mortero para un cilindro graduado
5. Enjuagar el mortero y pistilo con el vehículo e añadirlo al cilindro graduado.
6. Añadir el vehículo al cilindro graduado hasta el volumen total
7. Transferir el contenido del cilindro para un frasco de plástico apropiado. 7. Agitar bien.

BIBLIOGRAFIA:

http://www.mipedscompounds.org/sites/default/files/standard-formulations/Tramadol_0.pdf
<http://www.nationwidechildrens.org/outpatient-pharmacy-services>

Anexo V

04/03 15 MIE 13:01 FAX 917277478

CIRUG. PEDIATRICA LA PAZ

001

HOSPITAL LA PAZ

PETICION DE NUTRICION PARENTERAL

SERVICIO DE FARMA
TELF 1713

FECHA 04/03/2015 DIA

NOMBRE

APELLIDO

H°C° fecha nacimiento: 27/10/2014

4 meses

DIAGNOSTICO Intestino Ciego

PTA 1 HABITACION 01 CAMA 02

SERVICIO BASI

PESO 3 TALLA EDAD

FORMULA ESTANDAR

☐ SI

☒ NO

CENTRO Intestino

VIA

☐ VP

☒ VC

	TIPO	gr / Kg	TOTAL		
PROTEINAS	Primene	3	9 ✓	gr N°	1'35 ✓ 1'44
H.D.E.C		13'3	40 ✓	Kcal gr N°	160 ✓
GRASAS	D° F Smol.	3	9	osmolalidad	1159
Kelonas		75'3	286	VOLUMEN ml.	300

Hacen 250 kcal, esto por debajo

	mEq / Kg	TOTAL		mEq / Kg	TOTAL
SODIO	4'7	14 ✓	CLORO	5'6	17
POTASIO	3	9 ✓	FOSFATO	1	3 ✓
OTROS			ACETATO	1	3

SULF. Mg	0'25	0'75 ✓	GLUCO		5
----------	------	--------	-------	--	---

OLIGOELEMENTOS Y VITAMINAS			OTROS ADITIVOS	
OLIGOZINC	cc. Kg		HEPARINA	
VITAMINAS	cc. Kg		INSULINA	
	cc. Kg		OTROS	

SEÑALES QUE PROCEDA

D = DENTRO, F = FUERA DE LA BOLSA

RETRADA POR CAUSAS:

☐ INFECCIOSAS

☐ MECANICAS

☐ TOL. DIGESTIVA

☐ METABOLICAS

☐ EXITUS

OBSERVACIONES: Filto 1/2 pp

TF

7 3 8 0

ITF

MEDICO RESPONSABLE (legible)

Anexo VI

CONFIDENCIAL – TRANSMISION SEGURA

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, medicamentos homeopáticos y gases medicinales).
2. Notifiquen en las primeras líneas el/los fármaco(s) que considere más sospechoso de haber producido la reacción.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos

NOMBRE DEL PACIENTE (indica solo las iniciales en este manual)	Sexo (V: varón; M: mujer)	Edad (años, meses o días)	Peso (kg)

MEDICAMENTO Primero el/los medicamentos sospechosos Indique nombre comercial	Dosis diaria y vía de administración	Fecha Comienzo	Fecha Final	Acción (Continúa, retirado, se desconoce)	Motivo de la prescripción

PARA VACUNAS INDICAR EL NUMERO DE LOTE:

REACCIONES	Comienzo	Final	Desenlace *

* Desenlace: muerte, todavía no recuperado, recuperado sin secuelas, recuperado con secuelas, desconocido.

Requirió ingreso hospitalario (SI o NO):

(Excluida atención en S. Urgencias)

OBSERVACIONES (Resultados de pruebas diagnósticas, antecedentes de interés....)	ADICIONALES

NOTIFICADOR

Nombre	
Profesión	
Especialidad	
Centro de trabajo	
Teléfono de contacto	

Anexo VII

Especificaciones que tienen que constar en Protocol.

1. Código (Promotor) de protocolo:
2. Título del estudio
3. mes de inicio ensayo (en el hospital la Paz):
4. Código HULP :
5. FASE del estudio:
6. Tipo de pacientes a incluir (adultos, niños):
7. Objetivo del Ensayo:.
8. Justificación del Ensayo Clínico:
9. Identificación del medicamento
 - a. Nombre principio activo:
 - b. Nombre comercial (si está comercializado)
 - c. Grupo terapéutico
10. Forma farmacéutica y dosis:
11. Información farmacéutica
 - a. Condiciones de conservación:
 - b. Instrucciones especiales para la preparación y administración:.
 - c. Precauciones que se deben de tomar durante su manipulación
12. Farmacología. Mecanismo de acción
13. Farmacocinética: Efectos adversos
14. Interacciones del medicamento
 - a. Interacciones medicamento medicamento:
 - b. Interacciones medicamento alimento:
 - c. Incompatibilidades:.
16. Dosis terapéutica usual e intervalo de dosificación:

