



U. PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Realizado no âmbito do Mestrado Integrado
em Ciências Farmacêuticas

Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga

Mário Sérgio Duarte Machado da Silva

2015

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga

Janeiro de 2015 a Abril de 2015

Mário Sérgio Duarte Machado da Silva

Orientador: Dr.^a Maria Salomé Machado Teles

Tutor FFUP: Prof. Doutora Maria da Glória Correia da Silva Queiroz

Setembro de 2015

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Mário Sérgio Duarte Machado da Silva, abaixo assinado, nº 200905775, 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

Desejo agradecer, em primeiro lugar, à minha mãe, por toda a dedicação e esforço que me garantiram todos os dias as melhores condições para lutar pelos meus objetivos.

Em seguida, agradeço a todos os colaboradores da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga: à Dr.^a Ângela Ponte, pela oportunidade concedida para realizar o meu estágio profissionalizante; à Dr.^a Salomé Teles, à Susana Ferreira e ao Carlos Machado, por toda a disponibilidade e aconselhamento essencial para um meu melhor desempenho durante o estágio e no meu futuro profissional; ao Sr. João Marques, ao Sr. Sérgio Vilaça, à Dr.^a Daniela Pereira, à Bárbara Novais e ao Sr. Manuel Lima pela forma atenciosa como me receberam; à D.^a Conceição Pinto, por todo o carinho e amizade expressos dia após dia; e por fim, em especial, ao Sr. Anselmo Ferreira, por todos os conhecimentos transmitidos e por toda a amizade, apoio e confiança tanto a nível profissional como pessoal.

Agradeço também à Prof. Doutora Glória Queiroz pelas orientações e acompanhamento prestados ao longo do meu estágio.

ÍNDICE

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE	II
AGRADECIMENTOS	III
ÍNDICE.....	IV
ÍNDICE DE FIGURAS	VI
ÍNDICE DE TABELAS	VI
ÍNDICE DE ANEXOS	VII
LISTA DE ABREVIATURAS	VIII
INTRODUÇÃO	1
PARTE I - ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ESTÁGIO	2
1 A Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga.....	2
1.1 Localização Geográfica	2
1.2 Perfil dos Utentes	2
1.3 Horário de Funcionamento	2
1.4 Recursos Humanos.....	3
1.5 Espaço Exterior	3
1.6 Espaço Interior	3
1.7 Sistema Informático.....	5
1.8 Documentação Científica	6
2 Classificação dos Produtos Existentes na Farmácia	6
2.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	6
2.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.....	7
2.2.1 MNSRM de Dispensa Exclusiva em Farmácia.....	7
2.3 Medicamentos Manipulados	7
2.3.1 Matérias-primas e Equipamento	8
2.3.2 Manipulação Propriamente Dita.....	8
2.4 Medicamentos Homeopáticos	9
2.5 Produtos Fitoterapêuticos.....	9
2.6 Produtos para Alimentação Especial e Suplementos Alimentares	9
2.7 Produtos Cosméticos e Dermofarmacêuticos	10
2.8 Produtos de Puericultura	10
2.9 Dispositivos Médicos	10
2.10 Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário	11
3 Dispensa de Medicamentos.....	11
3.1 Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica.....	11
3.1.1 Validação da Prescrição Médica.....	12

3.1.2	Avaliação Farmacêutica e Prestação de Informações ao Utente	13
3.1.3	Medicamentos Genéricos e Sistema de Preços de Referência.....	13
3.1.4	Regimes de Comparticipação de Medicamentos	14
3.1.5	Medicamentos Psicotrópicos e Estupefacientes	15
3.1.6	Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes	15
3.2	Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	15
3.2.1	Indicação Farmacêutica.....	15
3.2.2	Automedicação.....	16
4	Prestação de Cuidados de Saúde.....	17
4.1	Determinação do Peso e Altura	17
4.2	Determinação do Colesterol Total	17
4.3	Determinação da Glicemia	17
4.4	Determinação da Pressão Arterial	18
4.5	Teste de Gravidez	18
4.6	Administração de Injetáveis e Vacinas Não Incluídas no PNV.....	18
4.7	VALORMED e recolha de radiografias	19
4.8	Aconselhamento Nutricional	19
5	Gestão da Farmácia	19
5.1	Encomendas e Aprovisionamento	19
5.1.1	Fornecedores e Elaboração de Encomendas	19
5.1.2	Receção de Encomendas e Armazenamento	20
5.1.3	Devoluções e Reclamações	21
5.1.4	Prazos de Validade.....	22
5.2	Receituário	22
5.2.1	Conferência e Processamento do Receituário	22
5.2.2	Entrega de Receituário	23
5.2.3	Devolução do Receituário.....	23
6	Formação Complementar	23
PARTE II - TEMAS DESENVOLVIDOS NO ESTÁGIO.....		25
1	Tuberculose	25
1.1	Enquadramento.....	25
1.2	Infeção por <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	26
1.3	Sinais e Sintomas.....	29
1.4	Grupos de Risco.....	30
1.5	Diagnóstico	31
1.6	Tratamento.....	32
1.7	Prevenção	34

1.8	O Papel do Farmacêutico	35
1.9	Conclusão	35
2	Estudo e Divulgação de Medicamentos Manipulados Preparados na Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga	36
2.1	Enquadramento	36
2.2	Pomada 617-A (Pomada Roxa)	37
2.3	Pomada 642-A	38
2.4	Pimolato	39
2.5	Loção de Alantoína	40
2.6	Champô de Alcatrão	42
2.7	Conclusão	43
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
	ANEXOS	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Evolução da taxa de notificação e de incidência de tuberculose em Portugal entre 2000-2013 (adaptado de [47]).	25
Figura 2	Taxa de incidência de tuberculose por 100.000 pessoas, por distrito, em 2013 (retirado de [47]).	26
Figura 3	Mecanismo de infeção do <i>M. tuberculosis</i> (retirado de [49]).	27
Figura 4	Processo inflamatório da psoríase (retirado de [70]).	40

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1	Recomendações para tratamento da TB ativa e latente (retirado de [50]). ..	32
Tabela 2	Classificação, características e localização de tipos menos comuns de psoríase [68,69].	41

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I Cronograma das atividades desenvolvidas (* Primeira vez que realizei a respetiva atividade; ** Atividades realizadas pontualmente).....	50
Anexo II Espaço exterior da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga.	50
Anexo III Espaço interior da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga (zona de atendimento ao público).	51
Anexo IV Espaço interior da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga (laboratório de manipulados).....	51
Anexo V Ficha de preparação da Suspensão Oral de Trimetoprim a 1%.	52
Anexo VI Valores de referência de glicemia (retirado de [82]).	56
Anexo VII Classificação dos níveis de pressão arterial (adaptado de [83]).	56
Anexo VIII Padrão das diferentes manifestações clínicas da tuberculose em crianças após infeção primária (retirado de [46]).	57
Anexo IX Demora média entre o início dos sintomas e o diagnóstico em Portugal entre 2000-2013 (retirado de [47]).	57
Anexo X Potenciais regimes de tratamento para a tuberculose causada por microrganismos resistentes aos fármacos de 1ª linha (retirado de [46]).	57
Anexo XI Fármacos utilizados no tratamento da tuberculose multirresistente e suas reações adversas (retirado de [46]).	58
Anexo XII Distribuição da tuberculose multirresistente (MR) e extremamente resistente (XDR) em Portugal entre 2000-2013 (retirado de [47]).	58
Anexo XIII Distribuição do número de casos notificados de tratamento de infeção latente em Portugal entre 2000-2013 (retirado de [47]).	58
Anexo XIV Panfleto “Tuberculose”.	59
Anexo XV Panfleto “Medicamentos manipulados”.....	60

LISTA DE ABREVIATURAS

ANF	Associação Nacional das Farmácias
BCG	<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>
BPFFC	Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária
CCF	Centro de Conferência de Faturas
DCI	Denominação Comum Internacional
DL	Decreto-Lei
DT	Diretor Técnico
FF	Forma(s) Farmacêutica(s)
FGP	Formulário Galénico Português
FP	Farmacopeia Portuguesa
FSCMB	Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga
GH	Grupo(s) Homogéneo(s)
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MG	Medicamento(s) Genérico(s)
MNSRM	Medicamento(s) Não Sujeito(s) a Receita Médica
MSRM	Medicamento(s) Sujeito(s) a Receita Médica
PV	Prazo de Validade
PVP	Preço de Venda ao Público
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SA	Substância(s) Ativa(s)
SI	Sistema Informático
SNS	Serviço Nacional de Saúde
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana
TB	Tuberculose

INTRODUÇÃO

O Estágio Curricular em Farmácia Comunitária do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas permite que sejam postos em prática os conhecimentos adquiridos ao longo dos 5 anos de formação académica. Pretende-se a obtenção de novas competências, cruciais para o exercício profissional do farmacêutico, através do acompanhamento da rotina de uma farmácia e da interação com o utente.

As funções assumidas pelo farmacêutico perante a comunidade deverão ir ao encontro das necessidades e das expectativas dos utentes, no que concerne à sua saúde. Exige-se um serviço de saúde de excelência, uma vez que o farmacêutico é o último profissional de saúde em contacto com o utente antes da administração de medicamentos. São da responsabilidade do farmacêutico os esclarecimentos sobre as interações medicamentosas, as reações adversas, as contraindicações e as principais precauções no uso dos medicamentos. Tem também um papel determinante na promoção do uso racional dos medicamentos, aumento da adesão à terapêutica e sensibilização da população para um estilo de vida saudável.

Serve este estágio para compreender a verdadeira importância do farmacêutico perante a comunidade, enfrentando os desafios e as dificuldades que do exercício da sua atividade advêm.

Este relatório encontra-se dividido em duas partes. A primeira visa a descrição pormenorizada das atividades desenvolvidas e competências adquiridas no decorrer do estágio realizado na Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga entre 6 de janeiro e 29 de abril de 2015, sendo apresentado um cronograma das atividades desenvolvidas no Anexo I. A segunda parte descreve os trabalhos desenvolvidos no âmbito da atividade farmacêutica.

PARTE I - ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO ESTÁGIO

1 A Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga

1.1 Localização Geográfica

A Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga (FSCMB), pertencente à instituição pela qual se denomina, situa-se no Largo Carlos Amarante, na União de Freguesias de São José de São Lázaro e São João do Souto, na cidade de Braga. Esta união de freguesias foi criada em 2013 no âmbito da reorganização administrativa do território das freguesias [1].

Uma vez que esta união de freguesias se localiza no centro da cidade de Braga, a FSCMB está rodeada por diversos estabelecimentos comerciais e consultórios e clínicas privados, localizando-se assim numa zona de grande movimentação. Além disso, o fato de se situar nas traseiras do antigo Hospital de São Marcos, o qual foi transferido para nova localização em 2011 na sequência de uma parceria público-privada após mais de 500 anos de existência, faz desta farmácia uma das mais populares na cidade de Braga [2].

1.2 Perfil dos Utentes

Por se tratar de uma farmácia localizada numa zona central da cidade, existe alguma diversidade no perfil dos utentes no que diz respeito à faixa etária, atividade profissional, nível socioeconómico e nacionalidade. No entanto, a maior parte dos utentes são idosos polimedicados que frequentam a farmácia há vários anos. A FSCMB trabalha também com vários lares, alguns pertencentes à Santa Casa da Misericórdia de Braga.

Casualmente, aparecem utentes estrangeiros devido à farmácia se situar numa zona frequentada por turistas.

1.3 Horário de Funcionamento

A FSCMB está aberta das 9h às 19h30, sem interrupções, de segunda a sexta-feira, permitindo que os utentes usufruam dos serviços da farmácia na hora de almoço e em período pós-laboral. Está também aberta aos sábados das 9h às 13h. Respeita, assim, o período de funcionamento mínimo exigido pela Portaria nº 277/2012, alterada pela Portaria nº 14/2013 [3,4].

Nos dias de serviço permanente, o funcionamento é ininterrupto desde a hora de abertura até à hora de encerramento do dia seguinte, sendo o atendimento noturno efetuado pelo postigo entre as 24h e as 9h. A atribuição da escala de turnos é definida pela Administração Regional de Saúde (ARS) e pela Associação Nacional de Farmácias

(ANF), dependendo do número de farmácias disponíveis na região, sendo que a FSCMB efetua serviço permanente de 13 em 13 dias [3].

1.4 Recursos Humanos

O Decreto-Lei (DL) nº 171/2012, de 1 de agosto, que veio alterar o DL nº 307/2007, de 31 de agosto, regula o regime jurídico das farmácias de oficina e decreta que a farmácia deve dispor, no mínimo, de um diretor técnico (DT) (farmacêutico) e de outro farmacêutico, que podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou outro pessoal devidamente qualificado [5,6].

Como tal, a FSCMB dispõe atualmente de duas farmacêuticas, a Dr.^a Ângela Ponte, diretora técnica, e a Dr.^a Salomé Teles, de dois técnicos de diagnóstico e terapêutica, o Carlos Machado e a Susana Ferreira, e de três técnicos auxiliares, o Sr. Anselmo Ferreira, o Sr. Sérgio Vilaça, e o Sr. João Marques. Conta ainda com a D.^a Conceição Pinto como funcionária administrativa da farmácia e com o Sr. Manuel Lima como auxiliar de limpeza. Uma vez por mês, a farmácia conta também com a nutricionista Maria Antónia Ruão, a qual presta aconselhamento nutricional.

1.5 Espaço Exterior

A FSCMB é facilmente visível e identificada, uma vez que se encontra ao redor de um amplo largo e ao nível da rua, apresentando um letreiro com a inscrição “FARMÁCIA” na fachada frontal e duas cruzes verdes luminosas da esquina do edifício, respeitando assim as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPFFC) (Anexo II) [7]. Encontram-se ainda disponíveis, num caixilho junto à porta, informações sobre o horário de atendimento, a direção técnica e as farmácias de serviço no município e a respetiva localização.

1.6 Espaço Interior

De acordo com o DL nº 307/207, de 31 de agosto, e com as BPFFC, as instalações da FSCMB garantem uma boa acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e pessoal. Estão munidas de um circuito de videovigilância, extintores de incêndio e ar condicionado, respeitando os requisitos de temperatura (< 25°C) e de humidade (< 60%) [6,7].

A FSCMB divide-se nas seguintes zonas:

- Zona de atendimento ao público (Anexo III): dispõe de cinco postos de atendimento equipados com computador, leitor ótico de código de barras, leitor de cartão de cidadão, impressora, caixa registadora e terminal multibanco; dispõe também de uma balança eletrónica que determina, além do peso, a altura e calcula o índice de massa corporal (IMC); nesta zona existem ainda

expositores trancados e, atrás dos postos de atendimento, lineares de diferentes marcas de produtos de dermocosmética, higiene oral e suplementação alimentar; também atrás dos postos de atendimento, a um nível mais baixo, existem gavetas com algumas soluções, produtos de higiene oral, suplementos alimentares, sistemas transdérmicos e alguns dispositivos médicos (material de penso, preservativos, entre outros);

- Zona de atendimento personalizado: esta zona é utilizada para determinação da pressão arterial e dos parâmetros bioquímicos (glicemia e colesterol total), administração de injetáveis, furo de orelhas ou quando é necessário um atendimento mais discreto;
- Zona de processamento de encomendas: onde é realizada a receção e verificação das encomendas estando equipada com um computador, um leitor ótico de código de barras, uma impressora de etiquetas para marcação manual de preços e uma impressora;
- Armazém: existem dois grandes armários com gavetas devidamente identificadas e organizadas por forma farmacêutica (FF) e ordem alfabética do nome (comercial) do medicamento; nas gavetas ao nível da visão até às mais inferiores encontram-se as FF orais sólidas (comprimidos e cápsulas) dos medicamentos de marca, supositórios, pós e granulados, FF de uso vaginal, injetáveis, FF de uso externo (cremes, pomadas e géis), FF de uso oftalmológico (colírios e pomadas oftálmicas), sprays e gotas, e, ainda, psicotrópicos e estupefacientes; nas gavetas acima do nível da visão, encontram-se os xaropes, suspensões e soluções orais, algumas FF líquidas de uso externo, enemas, e ampolas; existem também várias estantes onde estão armazenados os medicamentos genéricos ordenados alfabeticamente pela denominação comum internacional (DCI), divididos em FF orais sólidas (comprimidos e cápsulas) e pós, produtos do Protocolo da Diabetes, medicamentos de uso veterinário, produtos de dermocosmética, dispositivos médicos e todos os excedentes; existem ainda dois frigoríficos com porta de vidro transparente para armazenamento de produtos termolábeis, sendo um deles para os medicamentos manipulados e outro para os restantes produtos;
- Laboratório de manipulados (Anexo IV): possui as condições necessárias de iluminação, higiene e segurança e o equipamento mínimo exigido por lei para a preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, de acordo com a Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro; arquiva-se neste local toda a documentação para preparação de manipulados, como fichas de

preparação, boletins de análise, legislação e fontes bibliográficas como o Formulário Galénico Português (FGP) e a Farmacopeia Portuguesa (FP) [8];

- Armazém de matérias-primas: pequeno compartimento onde são armazenadas algumas matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados;
- Armazém de material de embalagem: onde é armazenado o material de embalagem utilizado na preparação de medicamentos manipulados;
- Gabinete da DT;
- Gabinete da administrativa;
- Sala apropriada para assistência de formações;
- Sala de aconselhamento nutricional;
- Sala de pausa;
- Instalações sanitárias reservadas para os colaboradores da farmácia;
- Instalações sanitárias para utentes.

Entre a porta principal da farmácia e a zona de atendimento ao público existe um pequeno *hall* de entrada, onde se encontra uma montra de vidro, usada habitualmente para publicitar produtos, marcas ou serviços, e também o postigo para atendimento noturno. A porta principal está sempre aberta durante o período de funcionamento da farmácia, enquanto que uma porta automática separa a zona de atendimento ao público do *hall* de entrada.

1.7 Sistema Informático

A FSCMB utiliza nos seus computadores o sistema informático (SI) *Sifarma 2000*[®] da *Global Intelligent Technologies* (Glintt). Este constitui uma ferramenta de trabalho essencial, permitindo aceder às informações dos medicamentos (grupo homogéneo, informações científicas, entre outras), acompanhamento dos utentes habituais, receção e realização de encomendas, gestão de *stocks* e prazos de validade, entre outras ferramentas, de forma a diminuir o erro humano e aumentar a qualidade do atendimento. Este SI está instalado em sete terminais, nomeadamente nos cinco terminais localizados na zona de atendimento, no terminal localizado no gabinete da DT e, por fim, no terminal existente na zona de receção de encomendas.

O terminal existente no laboratório está munido de um programa informático com as formulações, procedimentos, ensaios de verificação, aparelhagem utilizada, matérias-primas e respetivas informações (*stock*, lotes, prazos de validade, fornecedor, entre outras), material de embalagem e condições de armazenamento dos medicamentos manipulados realizados na FSCMB. Também calcula automaticamente o preço de venda ao público dos mesmos.

1.8 Documentação Científica

A FSCMB dispõe de um conjunto de fontes bibliográficas constantemente atualizadas, uma vez que a evolução farmacêutica é incessante. Possui fontes obrigatórias por lei, como o Prontuário Terapêutico e a FP, mas também fontes não obrigatórias, como o FGP, o Índice Nacional Terapêutico, as Boas Práticas de Farmácia, o The Merck Index, entre outros.

2 Classificação dos Produtos Existentes na Farmácia

A dispensa de medicamentos é a principal atividade das farmácias comunitárias. Existe, no entanto, um vasto leque de produtos e serviços à venda nas farmácias. A FSCMB dispõe de vários produtos de saúde além dos medicamentos de uso humano, como produtos de dermocosmética, suplementos alimentares, produtos e medicamentos de uso veterinário e dispositivos médicos. Relativamente aos medicamentos de uso humano, estes são classificados, relativamente à dispensa ao público, em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e em Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) [9].

2.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

São considerados MSRM os que preencham uma das seguintes condições:

- Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância;
- Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- Se destinem a ser administrados por via parentérica [10].

Os MSRM são classificados em:

- Medicamentos de receita médica renovável: correspondem a medicamentos destinados a determinada doença ou tratamento prolongado, podendo ser adquiridos mais do que uma vez sem necessitar de obter nova prescrição; a receita pode ser emitida em triplicado e tem validade de seis meses, desde a data de emissão;
- Medicamentos de receita médica especial: são os que contenham uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos do DL

n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou que possam dar origem a riscos de abuso medicamentoso, criar toxicodependência ou ser utilizados para fins ilegais;

- Medicamentos de receita médica restrita: correspondem a medicamentos de uso exclusivo hospitalar, medicamentos destinados a patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ou medicamentos destinados a pacientes em tratamento ambulatorio [10-12].

2.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Os MNSRM são representados por todos aqueles que não se enquadram em nenhuma das situações referidas para os MSRM. Podem ser dispensados por indicação médica ou aconselhamento farmacêutico, podendo ser comercializados em farmácias ou em locais de venda devidamente autorizados, sendo por isso também designados de medicamentos de venda livre [10,12].

2.2.1 MNSRM de Dispensa Exclusiva em Farmácia

Os MNSRM de dispensa exclusiva em farmácia são medicamentos que, atendendo às suas indicações ou perfil de segurança, exigem a intervenção do farmacêutico no momento da sua dispensa. A deliberação n.º 25/CD/2015, que veio atualizar a deliberação 24/CD/2014, determina estes medicamentos [12-14].

2.3 Medicamentos Manipulados

Define-se como medicamento manipulado qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico [15].

Apesar de atualmente os medicamentos manipulados serem cada vez menos requisitados nas farmácias, a procura destes medicamentos na FSCMB é ainda bastante frequente. De fato, esta farmácia detém de um vasto leque de matérias-primas e disponibiliza-se a preparar uma série de medicamentos manipulados que hoje em dia dificilmente se consegue adquirir na maioria das farmácias.

Estes medicamentos são normalmente requisitados quando existe necessidade de personalização do tratamento, sobretudo em situações em que não existe no mercado um medicamento que cumpra os objetivos desejados para o tratamento. São particularmente úteis em casos de necessidade de dosagens ou formas farmacêuticas com determinada substância ativa (SA) ou associação de SA que não são comercializadas, sendo essencialmente prescritos por dermatologistas e pediatras. Determinados medicamentos manipulados são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), nomeadamente nas situações em que não existe no mercado uma especialidade farmacêutica com igual SA na FF pretendida, quando há necessidade de

adaptação de dosagens ou FF às carências terapêuticas de populações específicas ou caso exista uma lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente. Os medicamentos listados no Anexo do Despacho n.º 18694/2010, de 18 de novembro, são comparticipados em 30% do respetivo Preço de Venda ao Público (PVP) [16].

Na FSCMB foi-me possível preparar variadíssimos manipulados, tais como:

- Solução de minoxidil a 5%;
- Cápsulas de minoxidil 2,5 mg;
- Pomada de vaselina salicilada;
- Solução de cloreto de alumínio a 20%;
- Solução oral de brometo de potássio;
- Soluto aquoso de sulfato de zinco;
- Suspensão oral de trimetoprim a 1%;
- Suspensão oral de griseofulvina;
- Álcool-gel canforado, entre outros.

2.3.1 Matérias-primas e Equipamento

A FSCMB dispõe de equipamento mínimo obrigatório estabelecido por lei e as matérias-primas necessárias para a preparação de medicamentos manipulados. No que concerne às matérias-primas e material de embalagem, devem estar inscritos na Farmacopeia Portuguesa ou em Farmacopeias de outros Estado-Membros da União Europeia [8,17].

Quando uma matéria-prima é recebida na FSCMB, verifica-se o boletim de análise que a acompanha e a integridade da embalagem, sendo posteriormente armazenada no armazém de matérias-primas. Os boletins de análise são arquivados numa capa com o registo de movimento de matérias-primas, organizada por ordem alfabética.

2.3.2 Manipulação Propriamente Dita

A prescrição médica de um medicamento manipulado deve ser realizada num modelo normal de receita, na qual deve constar fórmula requerida, acompanhada da indicação “FSA” (faça segundo a arte) ou “manipulado”. Deve-se confirmar se as matérias-primas constam da farmacopeia oficial e se a formulação se encontra no FGP, ou noutro reconhecido por lei, antes da preparação do medicamento. Além disto é essencial respeitar as boas práticas de manipulação para uma preparação segura e correta [7].

Ao longo da preparação de um manipulado é preenchida informaticamente uma ficha de preparação, onde constam todas as matérias-primas utilizadas, os respetivos lotes e quantidades, o procedimento, os ensaios de verificação, o material e aparelhagem

utilizados, o prazo de validade, as condições de armazenamento e o PVP (Anexo V). No final da preparação esta ficha é impressa, assinada pelo manipulador e posteriormente arquivada. Os rótulos utilizados, personalizados para a FSCMB, apresentam as informações da farmácia (nome, direção técnica, entre outras), o nome do medicamento, a quantidade, o prazo de validade e o número de lote.

2.4 Medicamentos Homeopáticos

Os medicamentos homeopáticos são medicamentos obtidos 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 podem ter vários princípios. Regra geral, são considerados MNSRM [9].

Na FSCMB, a dispensa deste tipo de produtos é muito rara.

2.5 Produtos Fitoterapêuticos

Os produtos fitoterapêuticos ou são regulados pelo DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, e correspondem a qualquer medicamento que tenha exclusivamente como SA uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas [10].

2.6 Produtos para Alimentação Especial e Suplementos Alimentares

Os produtos para alimentação especial caracterizam-se pela sua formulação especial ou processos especiais de fabrico que permitem corresponder às necessidades nutricionais especiais de indivíduos cujo processo de assimilação ou metabolismo se encontrem perturbados ou indivíduos que se encontrem em condições fisiológicas especiais e que podem retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de determinadas substâncias nos alimentos [18].

Os suplementos alimentares são géneros alimentícios destinados a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes. A autoridade competente que regula os suplementos alimentares é o Gabinete de Planeamento de Políticas do Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território. O farmacêutico tem um papel crucial no aconselhamento destes produtos, devendo encorajar sempre a manutenção de uma alimentação variada e saudável, aconselhando o suplemento adequado à finalidade e às características do utente, nomeadamente ao sexo, idade e estado de saúde [18,19].

Na FSCMB, podem encontrar-se vários produtos para alimentação especial, como é o caso do Fortimel®. Quanto aos suplementos alimentares, existe uma variedade de

produtos sendo os mais requisitados os de emagrecimento, os multivitamínicos, à base de magnésio, e os de fortalecimento capilar.

2.7 Produtos Cosméticos e Dermofarmacêuticos

Os produtos cosméticos são preparações destinadas a serem colocadas em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de as limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais. O fabrico, controlo, segurança e cumprimento da legislação aplicável dos produtos cosméticos é da exclusiva responsabilidade da entidade responsável pelo produto [20-22].

Alguns destes produtos são muitas vezes prescritos por médicos nas mais variadas condições dermatológicas, apesar de não serem comparticipados. A procura autónoma nesta área é, contudo, cada vez maior e como tal o farmacêutico deve manter-se constantemente atualizado sobre os diferentes produtos das diferentes marcas de forma a aconselhar os utentes da forma mais adequada. Neste sentido, foi-me dada a possibilidade de realizar algumas formações nesta área.

2.8 Produtos de Puericultura

Os produtos de puericultura são constituídos por “qualquer produto destinado a facilitar o sono, o relaxamento, a higiene, a alimentação e a sucção das crianças” [23].

Destes são exemplos os biberões, as chupetas e os produtos de higiene corporal.

2.9 Dispositivos Médicos

Os dispositivos médicos são “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação (...), cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção”.

Classificam-se em dispositivos médicos de classe I (baixo risco), classe IIa (médio risco), classe IIb (médio risco) e classe III (alto risco) [24].

Alguns dispositivos médicos vendidos na FSCMB são: algodão hidrófilo, ligaduras, adesivos, meias de compressão, ligaduras elásticas, seringas com agulha, dispositivos intrauterinos, algálias, preservativos, entre outros.

2.10 Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário

Os medicamentos de uso veterinário definem-se por “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” [25,26].

Na FSCMB os medicamentos de uso veterinário mais requisitados são os desparasitantes para cães e gatos.

3 Dispensa de Medicamentos

A dispensa de medicamentos aos utentes é o passo mais relevante do circuito do medicamento, baseando-se na venda e disponibilização de um medicamento ou produto farmacêutico. Este processo deve ser acompanhado de um correto aconselhamento, tanto a nível farmacológico como não farmacológico, não se tratando apenas de uma simples venda de produtos.

3.1 Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Os MSRM, incluindo manipulados e estupefacientes e psicotrópicos, necessitam de uma prescrição médica, materializada numa receita, para poderem ser dispensados numa farmácia. Este tipo de prescrição tem de ser realizada no modelo de receita médica aprovado pelo Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro [27,28].

A prescrição de medicamentos deve ser efetuada eletronicamente de forma a aumentar a segurança no processo de prescrição e dispensa e a agilizar processos. A prescrição em papel mantém-se até ser atingida a desmaterialização do processo. As receitas eletrónicas podem ser renováveis com validade máxima de seis meses, contendo até três vias, devendo cada receita ter a indicação da respetiva via. Na receita renovável apenas podem ser prescritos os medicamentos que se destinem a tratamentos de longa duração (medicamentos que constam na tabela 2 da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, na sua atual redação – Deliberação n.º 173/CD/2011, de 27 de outubro) e os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus. A receita não renovável tem, por sua vez, uma validade de trinta dias desde a data de prescrição [28-30].

Para determinadas situações é possível utilizar-se um modelo de receita manual, na qual o médico prescriptor tem que assinalar a exceção legal que o obrigou a utilizar este tipo de receita. Existem quatro exceções que justificam este tipo de prescrição: falência informática, inadaptação do prescriptor, prescrição no domicílio e prescrição de até 40 receitas por mês. Tem uma validade de 30 dias desde a data de prescrição [28].

A prescrição tem de ser efetuada pela DCI salvo algumas exceções.

Após a dispensa do medicamento, no verso da receita é impresso o documento de faturação, onde consta toda a informação da venda, incluindo regime de comparticipação, PVP dos medicamentos, valor da comparticipação, valor ao encargo do utente, entre outras. Nesta impressão consta também uma declaração em como o utente recebeu os medicamentos e todas as informações necessárias e também se exerceu o direito de opção (se aplicável), a qual o utente deve assinar. O responsável pela dispensa deve posteriormente carimbar, datar e rubricar também no verso da receita.

3.1.1 Validação da Prescrição Médica

De modo a que o farmacêutico possa admitir a receita eletrónica e dispensar os medicamentos nela prescritos, a prescrição tem de ser efetuada pela DCI da substância ativa e ainda tem de constar a forma farmacêutica, a dosagem e a dimensão e número de embalagens, devendo ser indicada a respetiva posologia. A prescrição só pode ser realizada pelo nome comercial se não existir no mercado nenhum medicamento participado similar ao de marca, ou se estiver presente alguma das seguintes justificações:

- Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito;
- Reação adversa prévia a um medicamento com a mesma substância ativa;
- Continuidade de tratamento superior a 28 dias.

Em cada receita podem ser prescritos até quatro medicamentos diferentes, num total de quatro embalagens por receita. Podem ser prescritas no máximo duas embalagens por medicamento, exceto no caso de medicamentos apresentados sob a forma de embalagem unitária, podendo neste caso ser prescritas no máximo quatro embalagens.

Na receita tem de constar também: número da receita, identificação do médico prescriptor, local de prescrição, dados do utente, regime de comparticipação, diploma (se aplicável), data da prescrição e assinatura do médico prescriptor.

Na receita manual devem constar os mesmos itens que na receita eletrónica e ainda a vinheta do médico prescriptor e a exceção legal assinalada. Esta receita não pode conter rasuras nem caligrafias diferentes, a prescrição não pode ser feita a lápis nem com canetas diferentes e não é permitida mais do que uma via da receita manual [31,32].

3.1.2 Avaliação Farmacêutica e Prestação de Informações ao Utente

Após verificar se a receita é válida, o farmacêutico tem o dever de interpretar a terapia prescrita, isto é, verificar se a dose, a posologia e a duração do tratamento são as mais indicadas ao utente e à sua patologia. Deve também avaliar as possíveis interações medicamentosas, contraindicações e precauções relevantes. No caso de medicamentos que o utente toma habitualmente, o farmacêutico deve verificar se existe adesão à terapêutica e reações adversas. Devem ser também mencionados os cuidados a ter na conservação do medicamento. Se surgir alguma dúvida no momento da dispensa dos medicamentos deve-se contactar o médico para que este preste os devidos esclarecimento e seja tomada a melhor decisão para a saúde do utente.

No ato da dispensa, o farmacêutico tem de informar o utente da existência de medicamentos genéricos similares ao prescrito, comparticipados pelo SNS, e qual o mais barato; se não existirem genéricos, deve-se informar o utente sobre qual o medicamento comercializado mais barato, similar ao prescrito; e, ainda, o utente deve ser informado sobre o seu direito de opção. Na sequência da implementação da prescrição eletrónica por DCI surgiu o Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM). Este código, atribuído pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), permite a identificação dos medicamentos que respeitam a prescrição médica [28].

Durante o meu estágio pude observar que alguns utentes ainda têm dúvidas sobre as diferenças e escolha entre medicamentos genéricos e de marca. É nestes momentos que o farmacêutico deve esclarecer o utente, distinguindo os produtos e informando sobre o seu direito de opção. No caso de utentes habituais e que já tenham tomado previamente a medicação prescrita, é possível aceder ao seu histórico de vendas no SI de modo a dispensar o mesmo laboratório. Deve-se explicar ao utente de forma clara a posologia dos medicamentos prescritos, recorrendo a apoios alternativos, como escrever nas embalagens. Deve-se ainda esclarecer qualquer dúvida que possa surgir ao utente.

3.1.3 Medicamentos Genéricos e Sistema de Preços de Referência

Medicamento genérico (MG) é um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados. Regra geral, o seu preço é significativamente inferior ao do medicamento de marca [33].

O Sistema de Preços de Referência, estabelecido pelo DL n.º 270/2002, de 2 de dezembro e em vigor desde março de 2003 aplica-se aos medicamentos comparticipados incluídos em grupos homogêneos (GH). Um GH é constituído pelo conjunto de

medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em SA, FF, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um MG existente no mercado. A média dos cinco preços mais baixos dos medicamentos que integram um GH corresponde ao preço de referência desse GH. Este cálculo é realizado com base em cinco preços distintos, o que pode corresponder a mais de cinco medicamentos (no caso de existirem medicamentos com o mesmo preço), independentemente de serem ou não MG. O valor pago pelo utente resulta da aplicação da taxa de comparticipação ao preço de referência do GH. Os valores relativos aos preços de referência e aos 5 preços mais baixos são atualizados trimestralmente, o que poderá alterar a comparticipação do SNS, informação que deve ser disponibilizada ao utente [34,35].

3.1.4 Regimes de Comparticipação de Medicamentos

A comparticipação de medicamentos tem como objetivo garantir o acesso ao medicamento a toda a população, uma vez que permite a redução dos encargos por parte do utente. A percentagem de comparticipação dos medicamentos varia consoante os acordos pré-estabelecidos entre as várias entidades de saúde.

O SNS é a entidade que abrange maior número de utentes e está dividido em quatro escalões de comparticipação: escalão A (90%), escalão B (69%), escalão C (37%) e escalão D (15%). No caso de regime especial, a comparticipação no preço dos medicamentos é acrescida de 5% para o escalão A (95%) e de 15% para os escalões B (84%), C (52%) e D (30%). Os beneficiários deste regime especial são pensionistas, cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante. A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos para estes pensionistas é ainda de 95% para o conjunto dos escalões, para os medicamentos cujos preços de venda ao público sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que se inserem [28,36].

A comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é definida por despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde e, assim, diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam. Contudo, a comparticipação do medicamento pode ser restrita a determinadas indicações terapêuticas fixadas no diploma que estabelece a comparticipação, sendo que para assegurar o seu cumprimento o prescritor deve mencionar na receita o diploma correspondente.

Existem ainda as complementaridades, isto é, casos em que a comparticipação dos medicamentos é acrescida por interveniência de outros organismos, como é o caso do Sindicato dos Bancários (SAMS), EDP-Sávida, entre outros.

3.1.5 Medicamentos Psicotrópicos e Estupefacientes

Os medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica (compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, cuja última atualização consta na Lei n.º 22/2014, de 28 de abril) têm que ser prescritos isoladamente, isto é, a receita médica não pode conter outros medicamentos. Estes medicamentos têm que ser prescritos em receitas eletrónicas identificadas com a sigla RE (receita especial) [11,28,37].

O *Sifarma 2000*®, ao reconhecer que se trata de um medicamento psicotrópico ou estupefaciente, obriga ao preenchimento de determinadas informações, tais como: nome do médico prescriptor; nome e morada do doente; nome, morada, n.º de identificação civil (com apresentação do respetivo cartão) e data de nascimento do adquirente. Se estas informações não forem preenchidas o SI não permite avançar na faturação do medicamento.

A farmácia tem de arquivar uma cópia destas receitas durante um período de três anos [28].

3.1.6 Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes

O Programa Nacional de Controlo da Diabetes existe, em Portugal, desde a década de 70, denominando-se no presente, após revisão pela Direção Geral de Saúde, por Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes. Atualmente estão estabelecidos preços máximos de venda ao público para tiras-teste de glicemia, cetonemia e cetonúria, seringas, lancetas e agulhas. O SNS comparticipa em 85% as tiras-teste e em 100% as seringas, lancetas e agulhas [38].

A prescrição destes produtos pode ser realizada em receita médica renovável, seguindo as regras de prescrição. No entanto, esta não pode conter outro tipo de produtos ou medicamentos.

3.2 Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

3.2.1 Indicação Farmacêutica

A indicação farmacêutica é o “ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um MNSRM e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente” [7].

Os utentes procuram cada vez mais os farmacêuticos para o alívio e tratamento de problemas de saúde ligeiros e sem grande gravidade. O farmacêutico deve, para além do motivo principal de queixa do utente, averiguar sobre a existência de outros sintomas e duração dos mesmos. Também é importante questionar o utente acerca de outros problemas de saúde, medicamentos em utilização ou reações adversas a medicamentos prévias. Após análise da informação cedida pelo utente, o farmacêutico pode prosseguir para a seleção do MNSRM, aconselhar medidas não farmacológicas ou encaminhar o utente para o médico. No caso de se optar pela dispensa do medicamento, deve ter-se sempre em conta a seleção da SA, a FF, a dosagem, a posologia e a duração do tratamento, adequando a terapêutica ao utente em questão. Deve transmitir-se ao utente toda a informação relevante de forma clara e, sempre que possível, aconselhar medidas não farmacológicas que possam ajudar a complementar o tratamento e a evitar o aparecimento do mesmo problema.

Na FSCMB, grande parte dos utentes que me solicitaram indicação terapêutica apresentavam sintomas relacionados com constipação, gripe, dores musculares e onicomicose.

3.2.2 Automedicação

A automedicação é a adoção de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente. Nesta situação o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento [7].

Esta prática tem aumentado ao longo dos últimos anos devido à acessibilidade a informação sobre os medicamentos por parte do utente e também devido às campanhas publicitárias dos MNSRM. A automedicação pode ter vantagens, uma vez que evita a ida a uma consulta médica, diminuindo os encargos por parte do utente e não sobrecarregando o SNS com um problema de saúde menor. No entanto, pode acarretar consequências que resultam da utilização inadequada dos medicamentos por falta de cultura farmacoterapêutica por parte do utente. O farmacêutico pode solucionar este problema indicando a posologia ou alternativas farmacológicas ou não farmacológicas mais adequadas. Se os sintomas persistirem ou agravarem, deve-se consultar o médico. Não é aconselhável automedicação de bebés, grávidas e lactentes.

4 Prestação de Cuidados de Saúde

A prestação de cuidados de saúde visa a melhoria dos resultados terapêuticos, com base na prevenção e gestão da doença e melhoria da qualidade de vida de utentes com certas patologias. Estes serviços farmacêuticos são definidos pela Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro [39].

Na FSCMB estão disponíveis os seguintes serviços: medição do peso, altura e IMC, da pressão arterial, do colesterol total e da glicemia; realização de testes de gravidez; administração de alguns injetáveis; e aconselhamento nutricional.

4.1 Determinação do Peso e Altura

Como referido anteriormente, a FSCMB dispõe na zona de atendimento ao público de uma balança eletrónica onde os utentes podem medir o seu peso e altura. A acompanhar estas duas medidas, a balança fornece também o IMC.

4.2 Determinação do Colesterol Total

A determinação do colesterol total, na FSCMB, é realizada através da punção capilar, com recurso ao equipamento Accutrend® Plus. Pode ser efetuado a qualquer hora do dia. Os valores de referência estão estabelecidos pela *European Guidelines on Cardiovascular Disease* (2012) e o valor de colesterol total deve ser menor que 190 mg/dL [40].

Primeiro, é necessário desinfetar o dedo em que se irá fazer a punção, removendo ao máximo a gordura existente para diminuir as interferências no teste. Após a punção, deve-se obter uma quantidade de sangue suficiente para cobrir todo o campo de análise da tira reativa, de modo a que o aparelho seja capaz de fazer a determinação do colesterol total. Após a introdução da tira no equipamento, deve-se aguardar 3 minutos para obtenção do resultado.

4.3 Determinação da Glicemia

A determinação da glicemia é essencial para o controlo da diabetes e para o seu diagnóstico precoce, evitando assim complicações mais graves. Os valores de referência estão estabelecidos pela OMS (Anexo VI).

Para esta determinação utiliza-se o método da punção capilar e o utente deve apresentar um jejum de, pelo menos, 8 horas. O equipamento utilizado é o GLUCOCARD™ MX. Tal como na determinação do colesterol total, deve-se em primeiro lugar desinfetar o dedo em que se irá realizar a punção. Aqui, a quantidade de sangue necessária para a determinação é mínima e o aparelho fornece o resultado em 5 segundos.

Aos utentes que apresentem fatores de risco, devem ser prestados conselhos para a prevenção da diabetes, como adoção de um estilo de vida saudável, controlo do peso e realização de atividade física regular. Os utentes já diagnosticados devem ser alertados para os perigos da hiper e hipoglicemia e para as complicações da doença. Deve-se promover a adesão à terapêutica e a autovigilância da glicemia, ensinando a utilizar corretamente os equipamentos.

4.4 Determinação da Pressão Arterial

Na FSCMB, a medição da pressão arterial é realizada utilizando um esfigmomanómetro de coluna vertical de mercúrio e um estetoscópio. Antes da medição, o utente deve repousar durante cerca de 5 minutos. Durante a medição deve permanecer sentado, em silêncio, com o braço bem apoiado e sem contrair a musculatura do mesmo. Os valores de referência deste parâmetro estão apresentados no Anexo VII.

Devido à sua proximidade com o utente durante esta determinação, o farmacêutico deve alertar os utentes hipertensos para a importância do cumprimento da terapêutica instituída, bem como a adoção de um estilo de vida saudável. O controlo da pressão arterial deve ser feito regularmente.

4.5 Teste de Gravidez

Os testes de gravidez permitem a determinação qualitativa da gonadotrofina coriónica humana (hCG) na urina. A simplicidade e rapidez deste teste permite que seja efetuado em ambiente domiciliário sem requerer qualquer tipo instrução especial, sendo que a maioria das utentes prefere mesmo realizar este teste em casa. No entanto, também é possível realizá-lo na farmácia. O teste deve ser realizado a partir do primeiro dia de atraso da menstruação para que se evitem falsos negativos, devido a níveis indetetáveis de hCG na urina. A tira deve ser imersa na amostra durante alguns segundos, sendo de seguida colocada numa superfície plana. O tempo de espera do resultado varia consoante os diferentes testes de gravidez. Caso não se desenvolva nenhuma linha, o teste deve ser rejeitado; se aparecer apenas a linha de controlo, o teste é negativo; se aparecerem duas linhas, a linha de controlo e a linha de teste, o teste é positivo.

4.6 Administração de Injetáveis e Vacinas Não Incluídas no PNV

As farmácias podem prestar serviços como a administração de injetáveis (como o Diprofos Depot®) e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV) (como a vacina da gripe), de acordo com o disposto na Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Isto acontece desde que exista na farmácia um espaço destinado ao efeito e profissionais de saúde devidamente habilitados, requisitos que a FSCMB reúne [39].

4.7 VALORMED e recolha de radiografias

A VALORMED é a sociedade responsável pela recolha e gestão dos resíduos de medicamentos fora de uso e cujo prazo de validade já foi ultrapassado e de embalagens de medicamentos vazias. Os contentores VALORMED são entregues na farmácia por armazenistas. Os medicamentos e embalagens cedidos pelos utentes são colocados nestes contentores que, quando cheios, são selados e pesados e é efetuado o seu registo. Posteriormente, são levados novamente pelos armazenistas para subsequente incineração ou reciclagem. A criação deste sistema de gestão de resíduos veio dar resposta a problemas de saúde pública, uma vez que evita que os resíduos fiquem acessíveis como os resíduos urbanos normais, tornando seguro o processo de recolha e tratamento. Assim, o farmacêutico deve difundir esta mensagem pela população em geral e incentivar os utentes a entregarem na farmácia as embalagens e medicamentos fora de uso [41].

Durante o meu estágio a FSCMB encontrava-se também a recolher radiografias usadas, no âmbito de uma parceria com a Assistência Médica Internacional (AMI) para angariação de fundos para fins humanitários [42].

4.8 Aconselhamento Nutricional

Este serviço é prestado por uma nutricionista que se desloca à FSCMB na primeira segunda-feira de cada mês.

5 Gestão da Farmácia

5.1 Encomendas e Aprovisionamento

Esta fase é crucial para um correto funcionamento da farmácia. É necessário ter em conta as suas necessidades, uma vez que estas diferem de farmácia para farmácia consoante o perfil dos utentes que as frequentam. A existência de um SI é de extrema importância pois este permite evitar situações indesejáveis, como a rutura de *stocks* e a acumulação de excedentes ou produtos com PV a terminar.

5.1.1 Fornecedores e Elaboração de Encomendas

A escolha do fornecedor deve ter em conta diversos aspetos, tais como: localização, condições comerciais, qualidade e frequência do transporte, condições de pagamento e processamento do processo de devolução. A FSCMB utiliza a Cooperativa dos Proprietários de Farmácia (Cooprofar) para efetuar as suas encomendas diárias. Ocasionalmente, a FSCMB solicita algumas encomendas de menor volume ao A. Sousa, à Alliance Healthcare, à OCP Portugal ou à Empifarma. São também efetuadas

encomendas diretamente aos laboratórios, normalmente em quantidades maiores, pois essa situação pode ser mais vantajosa para a farmácia em termos de preços e bonificações.

A realização das encomendas diárias é efetuada duas vezes por dia (antes das 13h e antes das 19h) através do SI. Este sugere automaticamente encomendar os produtos que foram vendidos até à hora de validar a encomenda. No entanto, cabe sempre ao colaborador responsável avaliar as quantidades pedidas e adicionar os produtos que entender necessários, tendo sempre em conta bonificações, produtos que se encontram esgotados, variações sazonais e dias de serviço permanente.

Quando, por insuficiência ou inexistência de *stock*, não se consegue satisfazer as necessidades do utente, é possível efetuar uma encomenda diretamente por telefone aos fornecedores (encomenda manual). Nestes casos a farmácia pode garantir, com prévia consulta do fornecedor, a disponibilidade de um medicamento num período de cerca de 30 min, através do grossista A. Sousa que realiza entregas “instantâneas”.

Durante o meu estágio, tive a possibilidade de realizar várias encomendas via telefone ao fornecedor.

5.1.2 Receção de Encomendas e Armazenamento

Na receção de encomendas existem vários fatores a ter em consideração. Primeiro, é necessário comparar o número de volumes entregues com os que estão descritos na guia e/ou fatura. Nestas consta a identificação do fornecedor e da farmácia, o número da fatura, a data, o código e designação do produto, a quantidade pedida e enviada, o imposto de valor acrescentado (IVA) de cada produto, o preço de venda faturado (PVF), o PVP, os eventuais descontos ou bonificações e o custo total líquido e bruto. Deve-se verificar se existem produtos que necessitam de condições especiais de conservação (como os produtos que necessitam de refrigeração) e armazená-los imediatamente, conferindo as suas quantidades e PVP com os da fatura e verificando o PV. O SI permite a receção de encomendas, sendo selecionado o número da encomenda a rececionar e introduzido o número da fatura e o custo total bruto. De seguida, introduz-se os produtos através do leitor ótico ou por introdução do Código Nacional de Produto (CNP). No caso de o produto ser novo na farmácia, é necessário criar a ficha do produto, introduzindo dados como PVP e *stock* mínimo e máximo. Durante a receção da encomenda, deve-se ter atenção ao estado de conservação dos produtos, à quantidade recebida, aos prazos de validade (que devem ser introduzidos no SI) e ao preço impresso na cartongem. A indicação do PVP na rotulagem dos medicamentos é obrigatória, conforme o disposto na Lei n.º 25/2011, de 16 de junho. Para os produtos que não apresentam o preço impresso na cartongem, o SI calcula os preços segundo as margens da farmácia e o imposto de

valor acrescentado, sendo no final da receção da encomenda impressas as etiquetas para colar manualmente nas embalagens. No final da receção a fatura é assinada e arquivada em local próprio e caso se verifique que algum produto encomendado não foi enviado faz-se a sua transferência como uma nova encomenda para outro fornecedor [43].

Quando numa encomenda constam medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, a respetiva fatura é acompanhada de uma Requisição de Estupefacientes e Psicotrópicos, a qual é arquivada em local próprio juntamente com o duplicado da fatura.

Regra geral, os produtos estão armazenados por ordem alfabética e segundo os princípios *First-Expire-First-Out* (FEFO), isto é, os produtos com PV mais próximo do seu término é dispensado em primeiro lugar, e *First-In-First-Out* (FIFO), ou seja, o produto que chega primeiro à FSCMB é o primeiro a ser dispensado ao utente, sem prejuízo do anterior.

A receção de encomendas e o armazenamento foram a minha primeira tarefa durante o meu estágio na FSCMB. Além de me permitir familiarizar com os medicamentos, consultando os seu folhetos informativos ou as fichas de produto no SI, e associar os princípios ativos com os nomes comerciais, ajudou-me também a compreender a organização e arrumação dos produtos de modo a que na fase do atendimento a sua procura fosse mais eficiente.

5.1.3 Devoluções e Reclamações

A devolução de produtos é um processo comum e normal numa farmácia, podendo ser consequente a várias situações, tais como:

- Produtos encomendados por engano;
- Envio de produtos não encomendados;
- Envio de embalagens danificadas ou produtos alterados;
- Produtos retirados do mercado pela emissão de uma circular informativa pelo INFARMED ou pelo próprio detentor da autorização de introdução no mercado;
- Produtos com PV a terminar, entre outros.

Para realizar a devolução, emite-se através do SI uma nota de devolução em triplicado, a qual é assinada e carimbada, enviando-se duas cópias ao fornecedor. A terceira via fica arquivada na farmácia. O fornecedor em questão pode enviar um produto em substituição do devolvido ou emitir uma nota de crédito. É também possível que o fornecedor não aceite a devolução, enviando o produto novamente para a farmácia. Neste caso é necessário efetuar a quebra do produto no SI.

Quando existem produtos faturados mas não enviados na encomenda é necessário efetuar uma reclamação ao fornecedor, habitualmente via telefone.

5.1.4 Prazos de Validade

Os PV são verificados mensalmente, sendo impressa uma lista com os PV a terminar em 90 dias. Depois, confirma-se se o PV de cada produto da listagem corresponde ao PV mais próximo do seu término do respetivo produto existente fisicamente. Se os PV forem diferentes, regista-se o PV da embalagem para posterior correção no SI. No caso de o PV coincidir com o da listagem e terminar nos 60 dias seguintes, o produto é retirado do armazém e colocado de parte para posterior devolução. As devoluções podem ser realizadas até 1 mês após o término do PV.

5.2 Receituário

Os MSRM constituem a maioria das vendas efetuadas na farmácia. O elevado número de receitas requer uma conferência minuciosa das mesmas, sendo posteriormente organizadas por organismos de comparticipação. Cada lote é composto por 30 receitas, à exceção do último lote do mês, que poderá ter um número inferior.

5.2.1 Conferência e Processamento do Receituário

Na FSCMB, a conferência do receituário ocorre ao longo do mês. Idealmente, deve ser realizada pouco tempo após a dispensa, permitindo que eventuais erros no aviamento sejam detetados precocemente facilitando a sua resolução. A título de exemplo, um engano na dosagem de um medicamento pode ser resolvido antes que o utente faça uso da medicação aviada, através de contato imediato. Alguma inconformidade na receita deve ser corrigida pelo farmacêutico e devidamente justificada no verso da mesma. Se necessário, o utente deve ser contactado. A conferência do receituário consiste na verificação dos parâmetros legais referidos anteriormente no ponto 3.1.1. Atualmente, com a introdução do sistema de receitas eletrónicas, torna-se mais difícil ocorrerem erros na dispensa de medicamentos.

Depois de verificada a conformidade das receitas, são impressos os Verbetes de Identificação do Lote, onde constam: identificação da farmácia; identificação do lote, nomeadamente número, série, mês e ano; organismo de comparticipação; valores individuais e total do PVP, valor pago pelo utente e valor comparticipado. O verbete é carimbado e anexado ao lote respetivo.

No último dia do mês, é efetuado o fecho dos lotes, iniciando uma nova série que irá corresponder ao mês seguinte. Nesta altura, é emitida uma Listagem Valorizada de Entidades, onde constam todos os planos com movimentos no mês em vigor. Para todos os planos mencionados na Listagem Valorizada, é emitida a Relação Resumo de Lotes, que contem as mesmas informações que o Verbetes de Identificação do Lote mas relativas ao conjunto dos lotes do organismo em questão, e as faturas em quadruplicado.

5.2.2 Entrega de Receituário

Na FSCMB, o receituário referente ao SNS é enviado ao Centro de Conferência de Faturas (CCF) na Maia, até ao dia 5 do mês seguinte. Apenas as primeira e segunda vias da fatura são enviadas para o CCF, juntamente com a Relação Resumo de Lotes, os Verbetes e as respetivas receitas anexadas. A terceira via é enviada para a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e a quarta via é enviada para a contabilidade da farmácia. O restante receituário referente a outras entidades é também enviado para a ANF, com três cópias da Relação Resumo de Lotes e três faturas. Os quadruplicados são enviados para a contabilidade da farmácia. Nesta situação, a ANF serve de intermediário, enviando o receituário para o respetivo organismo e efetuando o pagamento da comparticipação à farmácia [44].

Tanto o receituário que é enviado para o CCF como para a ANF é embalado em caixas de cartão com a respetiva guia de transporte e enviado por correio registado via CTT.

5.2.3 Devolução do Receituário

Quando a entidade responsável deteta algum erro numa receita esta é devolvida à farmácia. As receitas passíveis de serem corrigidas ou justificadas podem ser novamente enviadas ao CCF após correção e refaturação, juntamente com a faturação do mês seguinte. Nas situações em que não podem ser corrigidas, a farmácia assume o prejuízo, emitindo uma nota de crédito para o CCF.

6 Formação Complementar

Um dos deveres do farmacêutico é o dever de se manter técnica e cientificamente atualizado. Como tal, a sua formação não pode terminar nos cinco anos de formação académica, sendo essencial acompanhar os desenvolvimentos científicos, as alterações legislativas e as circulares do INFARMED.

No âmbito do meu estágio, tive a oportunidade de realizar algumas formações, tanto dentro da farmácia como fora em eventos.

Na FSCMB, pude assistir a formações sobre:

- Gama Baby Protect da marca Barral®;
- Produtos da Galderma®, nomeadamente Actinica® Lotion e Locycare® e Cetaphil®;
- Produtos da Kukident®;
- Produtos da Vichy®.

Fora da farmácia, pude assistir a formações sobre:

- Produtos da Parodontax®;
- Produtos da L'Oreal Cosmética Ativa (Vichy®, La Roche-Posay®, SkinCeuticals® e Roger&Gallet®), no L'Oreal Innovation Tour;
- Produtos da linha de solares da Ávene®;

Estas formações não se limitam a apresentar os respetivos produtos. São também abordadas as características das doenças / condições para as quais são utilizados para que os formandos possam fazer as devidas relações e prestem um aconselhamento de excelência.

PARTE II - TEMAS DESENVOLVIDOS NO ESTÁGIO

1 Tuberculose

1.1 Enquadramento

Cerca de um terço da população mundial (~2 mil milhões de pessoas) está infetada com bactérias do Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e em risco de desenvolver tuberculose (TB). Em 2013 cerca de 9 milhões de pessoas desenvolveram a doença e a mesma foi responsável por cerca de 1,5 milhões de mortes, sendo que 95% destas últimas ocorreram em países com rendimentos baixos e médios (maioria na Índia e China) [45,46].

Em Portugal os casos de tuberculose têm vindo a diminuir (Figura 1).

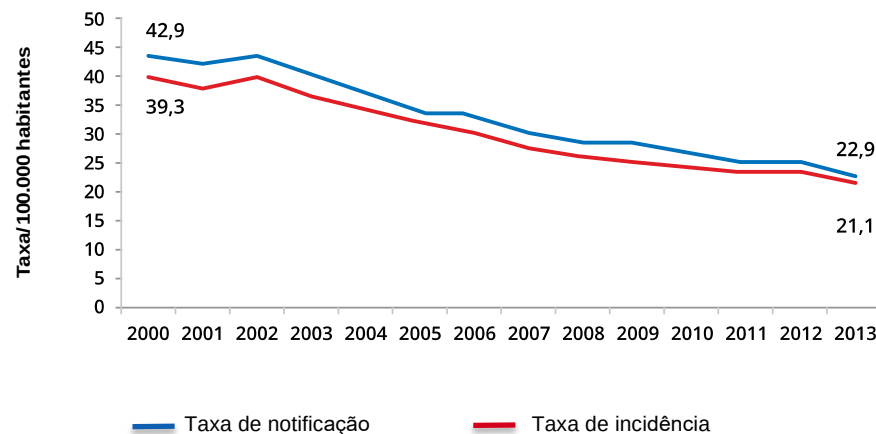


Figura 1 Evolução da taxa de notificação e de incidência de tuberculose em Portugal entre 2000-2013 (adaptado de [47]).

Em 2014 Portugal atingiu pela primeira vez uma taxa de incidência de tuberculose inferior a 20 / 100.000 habitantes (18,7 / 100.000 habitantes, a qual, assumindo-se um atraso de notificação sobreponível a 2013, passa a 19,1 / 100.000 habitantes). Apesar de o panorama nacional ser positivo, aproximando-se mesmo do limite definido como de baixa incidência, existem determinados distritos que apresentam uma incidência intermédia (entre 20 e 50 casos / 100.000 habitantes) (Figura 2) [47,48].

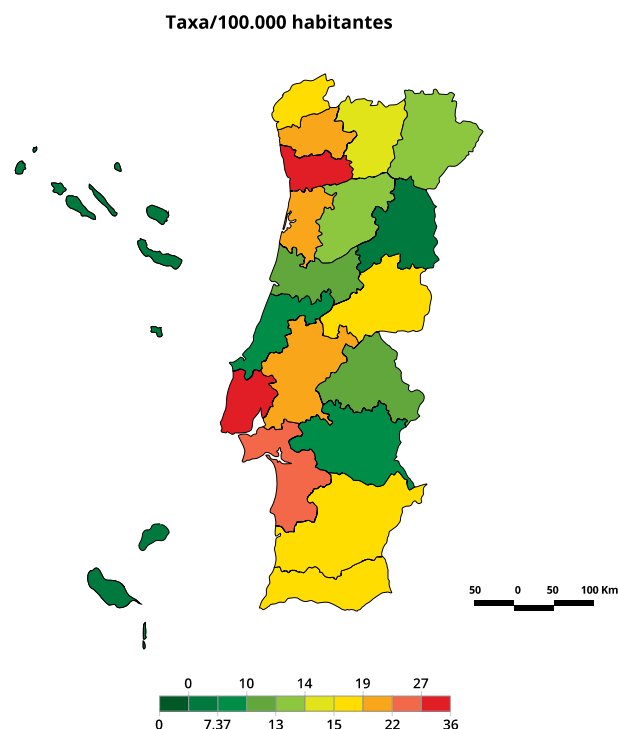


Figura 2 Taxa de incidência de tuberculose por 100.000 pessoas, por distrito, em 2013 (retirado de [47]).

A concentração nos grandes centros urbanos, a associação a dificuldades sociais e a diferentes comorbilidades e o aparecimento de estirpes resistentes tornam a tuberculose uma doença cada vez mais difícil de abordar e exigindo uma ação conjunta a nível social e médico.

1.2 Infecção por *Mycobacterium tuberculosis*

A tuberculose é uma doença infecciosa comum causada por bactérias do Complexo *Mycobacterium tuberculosis*. Deste fazem parte o *M. bovis*, o *M. africanum*, o *M. canettii* e o *M. tuberculosis*, sendo esta última a principal espécie responsável pela infeção em humanos. O *M. tuberculosis*, também conhecido por bacilo de Koch, é um bacilo ácido-álcool resistente que apenas infeta humanos e é transmitido por indivíduos com doença pulmonar (ou seja, com infeção ativa) através das gotículas expelidas para o ar quando tosse, quando espirram, ou simplesmente quando falam. Estas gotículas são constituídas por excreções pulmonares que podem conter bactérias. De referir também que o *M. bovis* é transmitido do gado aos humanos através da ingestão de produtos contaminados e também entre humanos da mesma forma que o *M. tuberculosis*, especialmente entre imunocomprometidos. No entanto, a pasteurização e a deteção e abate de animais infetados diminuiu o risco de transmissão desta espécie, sendo apenas

responsável por cerca de 1-2% dos casos de tuberculose humana nos países com estas práticas. Em países com acesso limitado a estas medidas preventivas esta espécie continua a ter impacto na saúde pública.

Na Figura 3 está representado o mecanismo de infeção do *M. tuberculosis*. Enquanto que algumas infeções são rapidamente resolvidas pela ação dos macrófagos, noutros casos existe a formação de granulomas, os quais se tornam o foco de recrutamento, infeção e disseminação de *M. tuberculosis*. Esses granulomas podem ser essencialmente formados por macrófagos com alguns linfócitos periféricos, estando associados à doença ativa; por outro lado, podem predominar os fibroblastos com alguns macrófagos, estando associados à infeção latente.

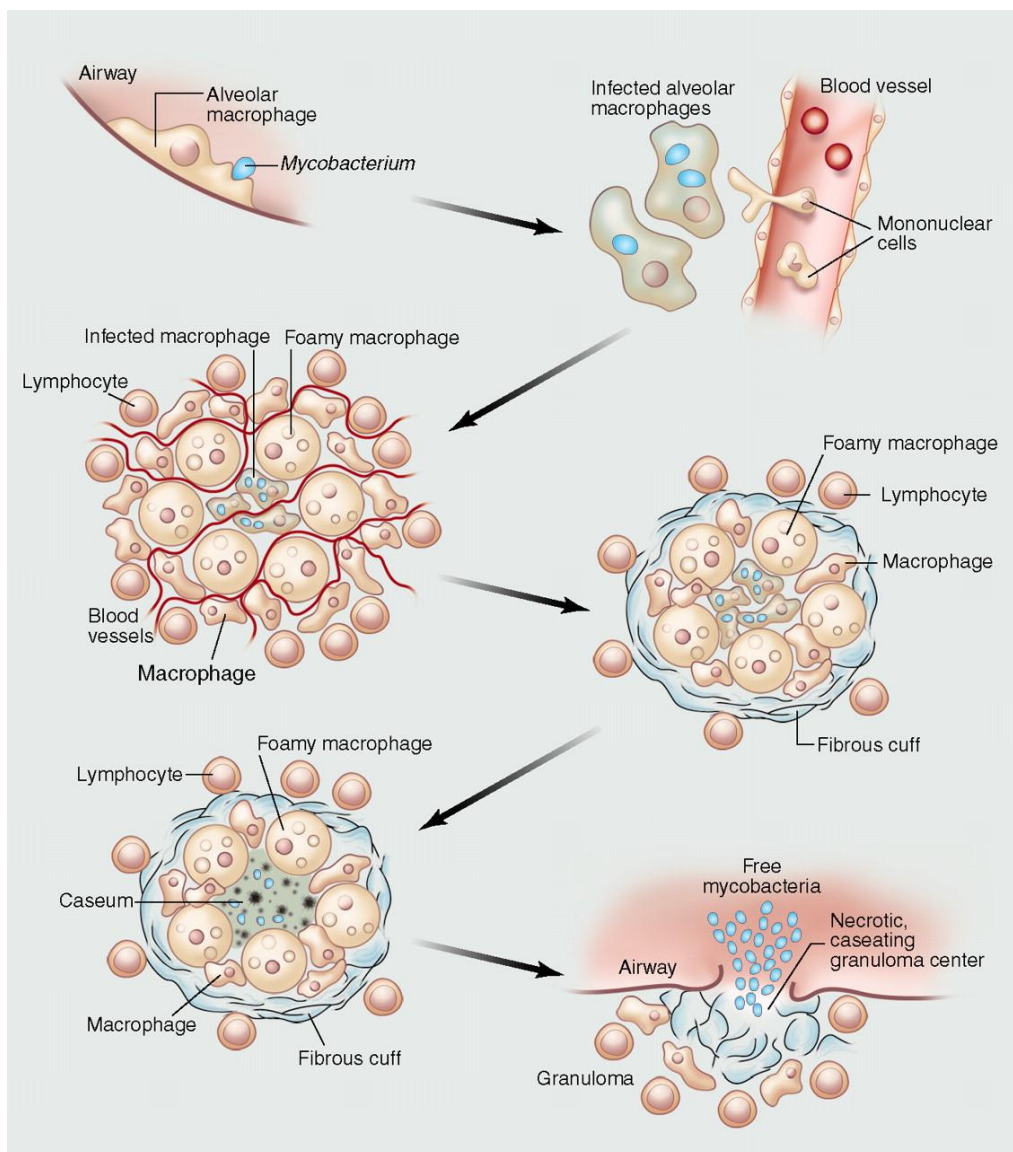


Figura 3 Mecanismo de infeção do *M. tuberculosis* (retirado de [49]).

Em apenas 5% dos infetados, principalmente em crianças com menos de 5 anos de idade e em adultos imunocomprometidos, a infeção inicial rapidamente progride para doença clínica sintomática (tuberculose progressiva primária). A infeção pulmonar primária expande-se para envolver grandes áreas do pulmão e pode evoluir para pneumonia generalizada com destruição de tecidos e elevada mortalidade. Alternativamente, o foco primário pode romper para a pleura causando empiema. Os nódulos linfáticos mediastínicos infetados podem romper-se para a cavidade pericárdica, causando pericardite, ou para um brônquio, causando uma infeção endobrônquica difusa. A tuberculose progressiva primária é comumente acompanhada de disseminação sanguínea, com envolvimento de ossos, rins e cérebro.

Na maioria dos casos (95%) a infeção inicial é controlada pela resposta imune mediada por células TCD4 específicas para péptidos micobacterianos. Estas surgem aproximadamente 2 semanas após a infeção inicial e aumentam a destruição do *M. tuberculosis* através da secreção de interferão- γ . Os macrófagos ativados pelas células T produzem também interleucina 1β e fator de necrose tumoral α que promovem a formação de granulomas e aumentam a destruição bacteriana. Com o tempo, os granulomas desenvolvem-se ficando mais fibróticos, podendo mesmo calcificar, mas os bacilos são capazes de persistir no seu interior durante anos ou décadas sem causar sintomas, dando origem a uma infeção latente.

Nos indivíduos com tuberculose latente existe um risco de 5-10% de, ao longo da sua vida, a bactéria reativar, causando tuberculose pós-primária. A distinção entre tuberculose primária e pós-primária depende da doença ter ocorrido 5 anos antes ou depois da infeção inicial.

A tuberculose afeta mais frequentemente os pulmões, mas algumas das consequências clínicas mais devastadoras resultam da capacidade do *M. tuberculosis* se propagar dos pulmões a outros órgãos. A passagem da bactéria aos nódulos linfáticos e consequentemente a outros lugares tem duas consequências conflituosas: primeiro, facilita a apresentação dos seus antígenos nos nódulos linfáticos locais, causando o desenvolvimento de uma resposta imunológica protetora mediada pelas células T; segundo, pode resultar na disseminação da bactéria dos pulmões para outros órgãos, através da corrente sanguínea, originando uma tuberculose extrapulmonar. Estudos efetuados em ratos indicaram que a disseminação sanguínea ocorre no início do processo infeccioso, ainda antes de ter sido controlado pela resposta imunitária adaptativa [46]. Isto explica o facto de humanos com capacidade de resposta das células T debilitada (ex.: indivíduos infetados com o vírus da imunodeficiência humana - VIH) serem particularmente suscetíveis à doença disseminada e, por outro lado, os indivíduos vacinados com a *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), que já foram expostos aos antígenos

originando uma resposta das células T, estarem protegidos contra a disseminação extrapulmonar da infecção [45,46,50].

1.3 Sinais e Sintomas

A infecção latente não causa qualquer tipo de sintomas. As manifestações clínicas da tuberculose ativa são variadas uma vez que quase qualquer órgão pode ser afetado, dependendo no entanto da idade e do estado do sistema imunológico do indivíduo. Em crianças muito novas (menores de 3 anos) e em indivíduos com imunidade celular comprometida é comum ocorrer tuberculose disseminada com envolvimento de múltiplos órgãos. Em indivíduos imunocompetentes com mais de 8 anos de idade predomina a doença típica do adulto, caracterizada pela cavitação apical dos pulmões. Os sinais e sintomas da tuberculose dependem dos órgãos afetados, mas geralmente evoluem durante semanas ou meses.

A apresentação clínica da TB nas crianças é frequentemente não específica e difere dos padrões observados nos adultos. No Anexo VIII está descrito o padrão da doença de acordo com a idade. Quanto mais jovem maior o risco de progressão da doença. Os nódulos linfáticos podem aumentar e causar obstrução das vias aéreas ou romper e causar uma pneumonia progressiva e destrutiva. Em crianças com idade inferior a 3 anos, que apresentam um risco elevado de desenvolver TB progressiva primária acompanhada de disseminação sanguínea, as complicações mais comuns são a doença linfática e meníngea, sendo a tuberculose peritoneal e geniturinária relativamente raras.

A tuberculose pulmonar representa cerca de 80% de todos os casos de tuberculose no adulto. A doença é geralmente de progressão lenta com agravamento gradual dos sintomas durante semanas ou meses. A progressão rápida ocorre particularmente em alguns grupos raciais que se acredita serem mais suscetíveis e em indivíduos imunocomprometidos. Os doentes apresentam geralmente tosse grave e persistente, dor torácica, febre e perda de peso. Cerca de um terço apresenta também hemoptise. A hemoptise massiva é uma complicação incomum mas potencialmente fatal da doença avançada, ocorrendo quando grandes vasos das paredes das cavidades pulmonares se tornam aneurismáticos e rompem (antes do surgimento da quimioterapia cerca de 5% dos doentes com TB pulmonar morriam de hemorragia pulmonar). O exame ao sistema respiratório é frequentemente normal e os sinais extrapulmonares podem ser escassos. A febre está presente em cerca de 70% dos doentes, sendo a sua ausência mais provável nos idosos. Outros sintomas comuns são a fadiga, perda de peso, falta de apetite, calafrios e suores noturnos. Apesar dos sinais físicos limitados, a radiografia ao tórax permite determinar as características e extensão da doença. Os achados clássicos são sombreamento reticulo nodular, com ou sem cavidades, nos segmentos apical e posterior

do lóbulo superior direito, nos segmentos apicoposteriores do lóbulo superior esquerdo, ou nos segmentos superiores de ambos os lóbulos. A tuberculose endobrônquica é também uma consequência pouco comum mas importante causa de TB pulmonar na zona inferior, a qual se traduz por uma radiografia atípica. Esta situação leva à invasão e destruição dos brônquios, podendo causar estenose e formação de fístulas. A constrição brônquica leva à produção de chiado e tosse forte (tipo latido).

A disseminação sanguínea do *M. tuberculosis* pode resultar na infeção de qualquer órgão. Os órgãos habitualmente afetados são o cérebro, os rins, os ossos e os nódulos linfáticos cervicais que drenam os vasos pulmonares. As manifestações clínicas da tuberculose extrapulmonar são tão diversas quanto os órgãos que pode afetar [46,50,51].

1.4 Grupos de Risco

Enquanto muitos indivíduos com a infeção latente nunca irão evoluir para TB ativa, outros podem ter um défice no sistema imunitário e não serem capazes de conter a infeção estando em risco de progressão para a doença ativa.

Os grupos de risco para desenvolver TB incluem os indivíduos que apresentem um dos seguintes critérios:

- Infeção pelo VIH;
- Contacto próximo com indivíduos com TB ativa;
- Radiografia do tórax com alterações consistentes com TB anterior;
- Teste cutâneo à tuberculina positivo, no ano anterior;
- Historial de transplante de órgão;
- Tratamento com terapêutica imunossupressora, incluindo tratamento com antagonistas do fator de necrose tumoral;
- Natural de um país onde a TB é prevalente;
- Regresso recente (menos de 5 anos) de um país onde a TB é altamente prevalente;
- Abuso de drogas;
- Residência ou emprego em ambiente comunitário (prisões, lares, hospital ou outra instalação de cuidados de saúde);
- Sofrer de certas patologias (silicose, diabetes mellitus, insuficiência renal crónica, doenças oncológicas e perturbações hematológicas);
- Idosos;
- Crianças com idade inferior a 4 anos, bebés, crianças e adolescentes expostos a adultos que pertençam a grupos de alto risco [51,52].

1.5 Diagnóstico

Na infecção latente, o número muito diminuído e a localização variável das bactérias não permitem que a sua deteção seja utilizada para o diagnóstico. Como tal, o diagnóstico baseia-se na deteção da resposta imunológica do hospedeiro ao *M. tuberculosis*. O exame de diagnóstico da infecção latente é o teste cutâneo à tuberculina. Existem dois tipos: o teste Mantoux e o teste Heaf. O primeiro consiste numa injeção intradérmica de PPD (*purified protein derivative*) no dorso do antebraço. Após 48-72 horas é avaliado o diâmetro do endurecimento palpável desenvolvido na zona onde foi administrada a injeção. Reações pequenas são geralmente consideradas negativas, apesar de não excluírem a infecção latente. Falsos-positivos podem ocorrer devido à vacinação com a BCG. No entanto, uma reação com endurecimento palpável de 15 mm ou mais da zona onde foi administrada a injeção sugere fortemente a presença de infecção. O teste Heaf utiliza um dispositivo com 6 agulhas que libertam uma gota de PPD não diluído, também no dorso do antebraço e com leitura após 48-72 horas.

Recentemente foram introduzidos dois testes sanguíneos que também avaliam a resposta imunológica, quantificando neste caso a libertação de interferão- γ em resposta a antígenos específicos do *M. tuberculosis*, denominados de IGRAs (*interferon gamma release assays*). A maior vantagem destes testes é o facto de não apresentarem falsos-positivos devido à vacinação com BCG, uma vez que os antígenos utilizados são específicos do *M. tuberculosis* e não estão presentes no *M. bovis* (espécie a partir da qual é produzida a vacina BCG).

Ao contrário da tuberculose latente, o diagnóstico da doença ativa depende da demonstração da presença da bactéria no local da doença, requerendo a associação entre sintomas e sinais do doente, que são frequentemente não específicos, com patologia compatível e isolamento da bactéria dos tecidos afetados. A imagiologia é uma componente essencial do diagnóstico, devendo todos os doentes suspeitos realizar uma radiografia ao tórax. A TB pulmonar ativa pode ser sugerida por infiltrações, cavidades, nódulos e efusões. A tomografia computadorizada de alta definição é substancialmente mais sensível, podendo revelar a presença da doença em outros órgãos.

A TB extrapulmonar é particularmente difícil de diagnosticar principalmente porque os tecidos afetados geralmente contêm reduzida carga bacteriana. Existem dois princípios para se ter sucesso no diagnóstico: realizar uma biopsia ao tecido afetado, se possível, uma vez que o rendimento do diagnóstico é superior do que se realizado nos fluídos associados ao tecido e o exame histológico permite retirar informação importante de suporte ao diagnóstico; e quanto mais tecido ou fluido associado for submetido a análise laboratorial maior é a probabilidade de isolar o *M. tuberculosis*.

A utilização da técnica de Ziehl-Neelsen na demonstração de bacilos ácido-álcool resistentes em expetoração/fluídos/tecidos de doentes suspeitos de possuir TB é, apesar da antiguidade, o método principal de diagnóstico para grande parte do mundo. No entanto, este método não permite a distinção das espécies de *Mycobacterium* ao microscópio e existem outras espécies que podem causar doença pulmonar (ex.: *M. kansasii*) ou contaminar espécimes respiratórios sem causar doença, sendo que apenas a cultura de *Mycobacterium* permite a identificação total e a confirmação do diagnóstico de TB [46,50].

O tempo decorrido entre o início dos sintomas e o diagnóstico de TB tem vindo a aumentar ao longo dos últimos anos, apesar dos métodos de diagnóstico serem cada vez mais rápidos (Anexo IX). Este facto pode traduzir uma maior espera entre o início dos sintomas e a procura de cuidados de saúde por parte do doente, ou uma menor suspeição de tuberculose por parte do clínico que atende o doente [47].

1.6 Tratamento

Indivíduos com infeção latente e risco acrescido de evoluir para a infeção ativa requerem tratamento preventivo (Tabela 1).

Os regimes de tratamento da infeção ativa são geralmente constituídos por vários fármacos, distribuídos por 2 fases de tratamento (fase intensiva e fase de continuação) (Tabela 1).

Tabela 1 Recomendações para tratamento da TB ativa e latente (retirado de [50]).

Type of Infection	Recommended Regimen	Comments
Active disease		
Newly diagnosed cases that are not multidrug-resistant	Isoniazid, rifampin, ethambutol, and pyrazinamide for 2 mo (intensive phase), followed by isoniazid and rifampin for 4 mo (continuation phase)	Pyridoxine supplementation recommended to prevent isoniazid-induced neuropathy
Multidrug-resistant disease	Four second-line antituberculosis drugs (as well as pyrazinamide), including a fluoroquinolone, a parenteral agent, ethionamide or prothionamide, and either cycloserine or para-aminosalicylic acid if cycloserine cannot be used	Initial treatment based on local disease patterns and pending drug-susceptibility results; later-generation fluoroquinolones (e.g., moxifloxacin or levofloxacin) preferred
Latent infection	Isoniazid at a dose of 300 mg daily for at least 6 mo and preferably for 9 mo	Recommended for 9 mo or more in HIV-infected persons; daily administration for 6 mo also an option but with lower efficacy; extension to 36 mo further reduces risk among HIV-positive patients in regions in which tuberculosis is endemic
	Isoniazid at a dose of 900 mg plus rifapentine at a dose of 900 mg weekly for 3 mo (directly observed therapy)	Studied with directly observed therapy in predominantly HIV-uninfected persons; higher completion rates and equal efficacy, as compared with isoniazid for 9 mo
	Rifampin at a dose of 600 mg daily for 4 mo	Shown to be effective in persons with silicosis
	Isoniazid at a dose of 300 mg plus rifampin at a dose of 600 mg daily for 3 mo	Effective alternative for HIV-infected persons
	Isoniazid at a dose of 900 mg plus rifampin at a dose of 600 mg twice weekly for 3 mo	Another effective alternative for HIV-infected persons

Cavitação, doença extensiva, imunossupressão, e um resultado positivo na cultura da expectoração à 8ª semana de tratamento da infeção ativa são fatores de risco para recidiva, devendo na presença de um destes fatores prolongar-se o tratamento até 9 meses. Em casos de meningite é aconselhado um tratamento entre 9 e 12 meses, tendo em conta a severidade da doença e a baixa penetração dos fármacos no cérebro.

A resistência à isoniazida e/ou estreptomicina é o padrão de resistência mais frequentemente observado. Enquanto a estreptomicina tem sido substituída pelo etambutol, a resistência à isoniazida é mais grave uma vez que diminui a eficácia dos regimes de tratamento de 1ª linha e obriga a alterações no tratamento, apesar de haver informação limitada relativamente a esses regimes alternativos. No Anexo X estão resumidos os regimes de tratamento tendo em conta os padrões de resistência.

A tuberculose multirresistente é caracterizada pela resistência, no mínimo, à rifampicina e à isoniazida. A tuberculose extremamente resistente é caracterizada por resistência acrescida a qualquer das fluoroquinolonas e a pelo menos um dos três fármacos injetáveis de 2ª linha (capreomicina, canamicina, e amicacina). Uma série de fármacos de 2ª linha são utilizados nestas circunstâncias, apesar de serem geralmente menos eficazes, estarem associados a maior toxicidade e os regimes não terem sido submetidos a ensaios clínicos randomizados controlados (Anexo XI). O tratamento destes tipos de tuberculose obriga a períodos de tratamento bem mais longos, geralmente entre 18 e 24 meses.

Um tratamento indevido (por exemplo por incumprimento do doente ou por uma errada avaliação médica do perfil de resistência) é uma ameaça uma vez que leva ao desenvolvimento de resistências. Os desafios com as terapias atuais incluem inconsistência na qualidade dos medicamentos, o incumprimento do tratamento devido ao longo período de tratamento e consequente necessidade de garantir a Terapia Diretamente Observada, as interrupções de tratamento e as alterações nos regimes terapêuticos devido a efeitos adversos. Ultrapassar estes obstáculos é essencial para que os tratamentos sejam eficazes e, acima de tudo, evitem o surgimento e propagação de estirpes resistentes. O número de casos de tuberculose resistente em Portugal tem, de uma forma geral, vindo a diminuir nos últimos anos (Anexo XII).

Os indivíduos com a infeção ativa e os indivíduos com a infeção latente em risco de evoluírem para a doença ativa devem ser tratados de acordo com as normas orientadoras e/ou padrões de tratamento da TB referidos. Se os doentes seguirem os regimes terapêuticos de forma adequada, as oportunidades de cura atingem os 95% [46,50,51].

1.7 Prevenção

O primeiro passo na prevenção contra a tuberculose é a vacinação de todos os recém-nascidos, tendo em conta a maior suscetibilidade à infeção ativa (e elevado risco de disseminação para outros órgãos, como o cérebro) destes indivíduos devido ao sistema imunitário ainda imaturo. A vacina BCG faz parte do plano nacional de vacinação, sendo administrada à nascença. Esta vacina confere proteção contra a tuberculose disseminada nas crianças e, em particular, contra a meningite tuberculosa. A proteção contra a tuberculose pulmonar é, contudo, muito variável [46,52]. A vacina não deve ser utilizada em recém-nascidos infetados pelo VIH uma vez que nestes casos pode causar infeção disseminada fatal [50].

A identificação e tratamento de indivíduos com infeção latente com risco acrescido de evoluir para infeção ativa é um modo eficaz de evitar a TB ativa. O número de casos notificados de tratamento da infeção latente tem, de fato, vindo a aumentar ao longo dos últimos anos (Anexo XIII).

Caso apresentem uma reação ao teste cutâneo à tuberculina (Mantoux) superior ou igual a 5 mm, devem receber tratamento para a infeção latente:

- Indivíduos infetados com VIH;
- Pessoas que tenham contacto com uma pessoa com TB ativa;
- Pessoas com alterações fibróticas numa radiografia do tórax, que sejam consistentes com TB anterior;
- Doentes transplantados;
- Doentes com imunossupressão devido a outro motivo, como fazerem terapêutica imunossupressora, incluindo tratamento com antagonistas do fator de necrose tumoral.

Caso apresentem uma reação ao teste de Mantoux superior ou igual a 10 mm, devem receber tratamento para a infeção latente:

- Imigrantes recentes (há menos de 5 anos) de países com prevalência elevada de TB;
- Utilizadores de drogas injetáveis;
- Residentes e colaboradores de ambientes comunitários de alto risco (prisões, instalações para os sem-abrigo, estruturas residenciais para doentes com síndrome da imunodeficiência adquirida e instalações de cuidados de saúde);
- Indivíduos com patologias clínicas que os coloquem em risco (silicose, diabetes mellitus, insuficiência renal crónica, leucemia e linfoma, cancro da cabeça, pescoço ou pulmão);
- Crianças com idade inferior a 4 anos;

- Bebés, crianças e adolescentes em contacto com adultos de grupos de alto risco [51].

A adoção de um estilo de vida saudável, especialmente para aqueles que apresentam um risco acrescido de desenvolver a doença ativa, é uma medida com vista a evitar um declínio do sistema imunitário.

Os doentes com TB pulmonar devem ser encorajados a tossir higienicamente e descartar as excreções com segurança. A utilização de máscaras cirúrgicas é uma medida eficaz na prevenção da transmissão da TB. Estes indivíduos devem também evitar o contacto com outras pessoas, uma vez que são contagiosos.

1.8 O Papel do Farmacêutico

Num quadro em que uma das principais causas para o insucesso do tratamento é o abandono do mesmo por parte do paciente, devido ao longo período de tratamento e obtenção de melhoria dos sintomas antes da eliminação completa do microrganismo, com a consequente emergência de resistências aos antibióticos, destaca-se o importante papel do farmacêutico na luta contra esta doença.

Os profissionais que trabalham nas farmácias, em contacto direto com o público, são figuras imprescindíveis no tratamento da TB podendo orientar os doentes a tomar os medicamentos de forma correta, evitar o abandono e usos incorretos. O farmacêutico deve prestar atenção aos pacientes tuberculosos, avaliando a utilização dos medicamentos.

O farmacêutico é ainda um profissional de saúde que poderia participar em estratégias de Terapia Diretamente Observada, recomendada pela Organização Mundial de Saúde, como forma de aumentar a adesão aos regimes terapêuticos e evitar a emergência de resistências bacterianas.

Além de acompanhar o tratamento do doente com TB, é dever do farmacêutico informar a população sobre os princípios básicos da doença e orientar sobre as formas de prevenção por forma a salvaguardar tanto os doentes como quem os rodeia.

Como método de divulgação de informação e esclarecimento de dúvidas para consulta rápida, elaborei um panfleto com os principais aspetos sobre a tuberculose, usando uma linguagem simples e de fácil leitura e compreensão para os utentes da farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga (Anexo XIV).

1.9 Conclusão

A tuberculose não é uma doença apenas do passado; ela continua bem presente na atualidade e em todo o mundo. A forma mais comum de tuberculose é tratável sendo mesmo possível atingir a cura. Para tal, é necessário apostar mais no tratamento, na

adesão ao tratamento e no diagnóstico precoce, acompanhado de melhoria no acesso aos cuidados de saúde e bons meios complementares de diagnóstico. Existe também uma componente social, sendo importante educar a população.

A abordagem da tuberculose deve ter sempre como objetivo o benefício individual do doente (diagnóstico célere, tratamento adequado evitando a emergência de resistências e reduzindo o risco de mortalidade) e o benefício coletivo (redução do risco de transmissão e identificação da população de maior risco com vista a prevenir novos casos).

Os casos de tuberculose estão a diminuir, mas a sua persistência e o facto de estar associada a grupos mais vulneráveis, impõe que nos mantenhamos atentos e que se mantenham asseguradas as estruturas de apoio à luta contra a tuberculose. Apesar de em Portugal a situação ter progressivamente evoluído de forma positiva na última década, os grandes centros urbanos continuam a ser zonas de incidência intermédia de tuberculose e a luta contra esta doença não deve parar nunca.

2 Estudo e Divulgação de Medicamentos Manipulados Preparados na Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga

2.1 Enquadramento

A FSCMB possui, relativamente a outras farmácias, um amplo laboratório e um vasto leque de matérias-primas com as quais produz uma variedade de medicamentos manipulados. Este laboratório é bem conceituado e bastante requisitado, sendo muitas vezes dos poucos locais onde são preparados certas formulações prescritas por profissionais de saúde. Também são preparadas várias formulações para tratamento de diversas patologias. Alguns destes produtos são bastante conhecidos, tanto por utentes habituais da FSCMB como por outros utentes que apenas se dirigem à farmácia na procura destes.

No entanto outras formulações, que representam boas alternativas terapêuticas para determinadas patologias, são menos conhecidas pela população. Neste contexto, decidi elaborar um trabalho sobre algumas das formulações preparadas na FSCMB, incidindo nas funções dos seus constituintes principais e nas patologias para as quais são utilizadas. Realizei também um panfleto com a finalidade de divulgar aos utentes a existência destes manipulados (Anexo XV).

2.2 Pomada 617-A (Pomada Roxa)

Aplicação: Queimaduras de 1º e 2º grau.

Uma queimadura é uma lesão num tecido resultante do efeito do calor, de produtos químicos (compostos irritantes e venenosos, incluindo ácidos e bases fortes) ou da eletricidade. Apesar de a pele ser, normalmente, a parte do corpo mais exposta, os tecidos que se encontram por baixo também podem ser afetados consoante a extensão do dano.

As queimaduras são classificadas consoante a quantidade de tecido afetado e a profundidade da lesão, ou seja, consoante a sua extensão, em 3 níveis:

- Queimadura de 1º grau: as menos graves, atingindo apenas a epiderme; pele vermelha, dorida, muito sensível ao tato e húmida ou inchada;
- Queimadura de 2º grau: epiderme e derme afetadas; formam-se bolhas na pele de base vermelha ou branca; inchaço e libertação de líquidos; lesão dolorosa ao tato;
- Queimadura de 3º grau: envolve a epiderme, derme e hipoderme, podendo atingir músculos e ossos; superfície cutânea branca e amolecida ou negra; carbonizada e endurecida; pouca ou nenhuma dor.

Enquanto as queimaduras ligeiras podem ser tratadas em casa com medidas de primeiros socorros, as lesões mais graves, nomeadamente as queimaduras de 3º grau, requerem atenção imediata e os lesados devem deslocar-se de imediato a um serviço de urgência.

A FSCMB disponibiliza uma pomada, a Pomada 617-A (Pomada Roxa), para o tratamento de queimaduras de 1º e 2º grau constituída por óleo de fígado de bacalhau, sulfanilamida e violeta de genciana.

O óleo de fígado de bacalhau, devido aos seus constituintes vitamínicos (Vitaminas A e D), acelera os processos de cicatrização através da estimulação da mitose celular. Os seus elementos orgânicos (iodo, fósforo, enxofre, ácidos gordos insaturados, esteroides) asseguram um aporte de elementos constitutivos da célula viva contribuindo para a proliferação celular [53-55].

A sulfanilamida é um agente antibacteriano que faz parte desta formulação para a profilaxia de infeções. A violeta de genciana, com as suas propriedades antibacterianas e antifúngicas é utilizada na prevenção de infeções [56-58].

Estes compostos são veiculados por uma mistura de lanolina e vaselina, os quais geram uma mistura emoliente que penetra a pele e facilita a absorção tecidular dos princípios ativos.

2.3 Pomada 642-A

Aplicação: Eczemas.

O eczema, também conhecido por dermatite, é uma inflamação das camadas superficiais da pele acompanhada de bolhas, eritema, supuração, crostas, escamação e prurido. Numa fase aguda, é característico o aparecimento de vesículas, frequentemente exsudativas que causam prurido. No caso de o eczema persistir, pode evoluir para a cronicidade ficando a pele cada vez mais espessa e formando-se manchas ou placas de superfície seca e descamativa.

As dermatites são classificadas em vários tipos. Os mais comuns são:

- Dermatite atópica;
- Dermatite de contacto irritativa;
- Dermatite de contacto alérgica.

Na dermatite atópica o diagnóstico é realizado tendo em conta num conjunto de sinais e sintomas, uma vez que não existem marcadores característicos desta patologia. As consequências mais comuns desta patologia são a secura da pele, geralmente constante e incomodativa, podendo ser intensa e descamativa. Esta patologia tem uma etiologia genética. Os genes que têm sido associados com a dermatite atópica codificam fatores do sistema imunitário inato e adaptativo, e proteínas que regulam a diferenciação terminal de queratinócitos [59,60].

A dermatite de contacto irritativa é causada por uma ação direta sobre a pele de estímulos físicos, químicos ou biológicos, como substâncias citotóxicas ou substâncias que causem dano indireto na pele, por desnaturação da camada protetora de queratina ou por destabilização dos lípidos e substâncias de retenção de água da mesma. Este tipo de eczema pode ocorrer após um único contacto (com substâncias irritantes potentes ou cáusticas), ou ao longo de uma exposição repetida a substâncias irritantes mais ligeiras (solventes orgânicos, ácidos ou bases fracas ou produtos de higiene) [59,61].

A dermatite de contacto alérgica é causada por uma hipersensibilidade a um alérgeno que contata com a superfície da pele. O aspeto clínico é semelhante a outros tipos de eczema, observando-se vesiculação, eritema e prurido [59,62].

A FSCMB disponibiliza uma pomada, a Pomada 642-A, para o tratamento de eczemas constituída por ácido salicílico, enxofre, óxido de zinco, óleo de cade e cânfora.

Na concentração utilizada o ácido salicílico é considerado queratoplástico, intensificando a queratinização dos epitélios e promovendo a regeneração da camada córnea cutânea. É particularmente apropriado como coadjuvante no tratamento tópico de formas liquenificadas de eczemas tópicos, estando também descrita a sua utilização em

estados descamativos. É frequentemente associado a outras substâncias como o enxofre, o qual tem propriedades queratolíticas, antifúngicas e antibacterianas [63,64].

O óxido de zinco atua como protetor, fixando-se na superfície cutânea e formando uma película que a protege dos agentes externos. Possui também uma grande capacidade de absorção de exsudados e secreções da pele e apresenta propriedades antissépticas e adstringentes. A cânfora é utilizada numa pequena proporção pelas suas propriedades pruriginosas, rubefacientes, antissépticas e analgésicas suaves [63].

O óleo de cade, extraído da madeira de *Juniperus oxycedrus* (cedro-de-espanha), é incluído em preparações farmacêuticas para o tratamento do eczema crónico e outros distúrbios dermatológicos, como a psoríase e a dermatite seborreica. As suas propriedades queratolíticas e antipruriginosas. É também dotado de propriedades antimicrobianas [65].

2.4 Pimolato

Aplicação: Mamilos gretados.

Ao longo da amamentação é frequente as lactantes referirem gretas ou fissuras nos mamilos, as quais podem surgir logo ao 2º ou 3º dia. O mamilo é uma zona muito sensível, que habitualmente está resguardado de estímulos agressivos. A sugação do leite através do mamilo traduz-se numa aplicação de forças e estímulos ao qual o mamilo não está habituado e pode acabar por criar feridas e gretas mamilares, as quais se tornam dolorosas durante a amamentação.

As gretas podem surgir devido a vários motivos:

- O bebé introduzir na boca apenas o mamilo (“má pega”) em vez de apanhar também parte da aréola;
- A posição do bebé não ser a ideal, não permitindo assim uma “boa pega”;
- A interrupção da sucção ser realizada de forma abrupta;
- Uso inadequado de discos de amamentação.

Antes e depois da amamentação deve-se retirar um pouco do seu leite e espalhar no mamilo e aréola, uma vez que o leite materno ajuda a cicatrizar. Se a greta/fissura já estiver instalada deve-se, além da proteção com o próprio leite, aplicar um creme para mamilos gretados.

A solução de Pimolato é usada para aplicação em mamilos gretados. Da sua composição faz parte a glicerina, a qual confere à lesão uma barreira protetora, evitando a desidratação e permitindo assim a manutenção de um ambiente húmido, condição favorável para uma cicatrização mais eficaz ao prevenir a formação de crosta sem interferir no processo de cicatrização. Deve ser aplicada no fim de cada amamentação e o mamilo deve ser limpo antes da amamentação seguinte [66,67].

2.5 Loção de Alantoína

Aplicação: Psoríase.

A psoríase é uma doença inflamatória crônica, complexa, autoimune, multifatorial, não contagiosa, reincidente e remitente que envolve uma desregulação do sistema imunitário e hiperproliferação dos queratinócitos na epiderme com um aumento da renovação celular em indivíduos geneticamente predispostos. Fatores genéticos, imunológicos e ambientais têm um papel relevante no desenvolvimento desta doença que envolve essencialmente a pele dos cotovelos, joelhos, couro cabeludo, região lombossacral e fendas interglúteas são as zonas habitualmente afetadas. As articulações podem também ser afetadas (30% dos doentes), resultando em artrite debilitante. Tem uma prevalência de cerca de 2-3% em todo o mundo, exibindo uma distribuição bimodal com pico entre os 15-30 e outro entre os 50-60 anos de idade [68,69].

O envolvimento do sistema imunitário na psoríase foi observado em primeiro lugar em estudos que identificaram infiltrados complexos de leucócitos em pele psoriática envolvidos tanto na imunidade inata como na adaptativa. Estudos subsequentes têm apoiado o conceito de que as interações entre as células dendríticas, células T, neutrófilos, queratinócitos e citocinas libertadas de células imunitárias provavelmente contribuem para a iniciação e perpetuação da inflamação cutânea característica da psoríase (Figura 4).

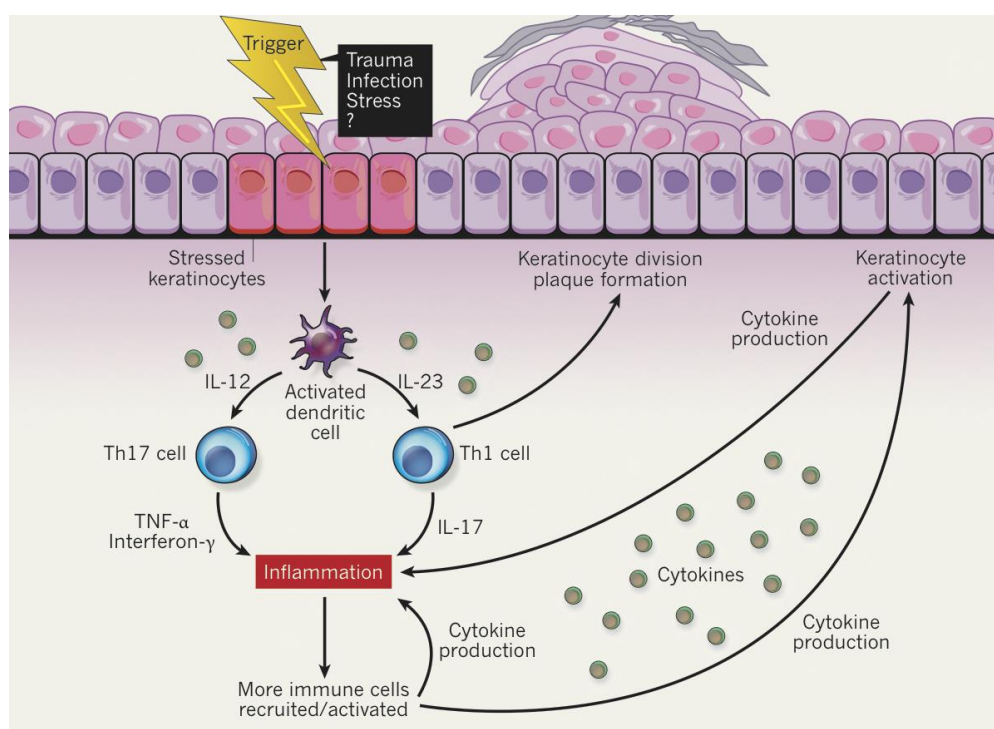


Figura 4 Processo inflamatório da psoríase (retirado de [70]).

A psoríase tem tendência para variar de gravidade em resposta a fatores sistêmicos ou ambientais, incluindo *stress* e infecções, com impacto na qualidade de vida do doente. Medicamentos, trauma e consumo de álcool e cigarros têm também sido relacionados com o desencadear da psoríase [71,72].

Existem vários tipos de psoríase, sendo a mais comum a psoríase vulgar (ou psoríase em placas). Esta é caracterizada por lesões inflamatórias com relevo, cobertas por uma camada seca acinzentada ou prateada de células mortas, causando prurido e dor e que pode quebrar-se e sangrar, sendo mais comum nos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e tronco. Outros tipos de psoríase estão descritos na Tabela 2 [68,69].

Tabela 2 Classificação, características e localização de tipos menos comuns de psoríase [68,69].

Classificação	Características	Localização
Psoríase gutata	Pápulas pontuadas rosadas	Tronco, membros e couro-cabeludo
Psoríase inversa	Lesões avermelhadas lisas	Pregas atrás dos joelhos, axilas e virilhas
Psoríase pustulosa	Pústulas circundadas de pele avermelhada	Qualquer parte do corpo (mais frequente nas mãos e nos pés)
Psoríase eritrodérmica	Eritema ardente, doloroso e que causa prurido	Alastrado a grande parte do corpo
Psoríase ungueal	Descoloração e onicólise	Unhas
Psoríase artropática	Artrite inflamatória	Articulações

A Loção de alantoína encontra-se indicada para o tratamento da psoríase, sendo constituída por alantoína e tintura de alcatrão mineral.

O alcatrão mineral é utilizado há mais de cem anos para o tratamento da psoríase. O seu mecanismo de ação não é bem compreendido, mas supõe-se que causa supressão da síntese de ácido desoxirribonucleico e consequente inibição da proliferação dos queratinócitos. Adicionalmente, parece possuir efeitos antimicrobianos, anti-inflamatórios

e antipruriginosos. A tintura de alcatrão mineral é uma solução alcoólica extrativa obtida por maceração do alcatrão mineral e encontra-se indicada para o tratamento da psoríase e seborreia [63,73].

A alantoína serve como agente de limpeza do tecido necrótico e escamoso. Tem uma ação calmante, reduz a inflamação, estimula o epitélio ajudando a repor função normal da epiderme, estimula a deposição do colagénio e acelera a cicatrização [74-77].

Deve ser aplicado nas zonas afetadas (corpo e/ou couro cabeludo). Devido às suas propriedades organoléticas, pode ser usado em casa (colocando antes de dormir e removendo de manhã).

2.6 Champô de Alcatrão

Aplicação: Psoríase e seborreia.

As características da psoríase foram já referidas anteriormente. A dermatite seborreica (ou apenas seborreia) consiste numa doença comum, inflamatória, crónica e reincidente da pele que afeta as áreas seborreicas do corpo humano, incluindo o couro cabeludo, a face e a parte superior do tronco, originando eritema, prurido, e descamação. A etiologia desta condição não está totalmente estabelecida, podendo estar relacionada com fatores genéticos. No entanto, dois fatores parecem ser determinantes para o seu desenvolvimento: a produção aumentada de sebo pelas glândulas sebáceas; e a presença do fungo *Pityrosporum ovale*, pertencente ao género *Malassezia*, o qual faz parte da flora normal cutânea mas apresenta uma taxa de colonização superior em indivíduos com seborreia.

A seborreia é caracterizada pelo desenvolvimento de placas eritematosas, cobertas por escamas brancas ou amarelas, secas ou oleosas, que se libertam da pele. No caso das escamas oleosas, estas podem proporcionar o aparecimento de infeções bacterianas se não forem tratadas devida e atempadamente. Uma característica muito comum é a libertação de escamas brancas e finas do couro cabeludo, denominada de caspa. As áreas afetadas por este tipo de dermatite são as áreas onde as glândulas sebáceas se encontram em maior quantidade e atividade:

- Couro cabeludo;
- Face, mais especificamente nas fendas nasolabiais, orelhas e pálpebras;
- Parte superior do tronco, especialmente nas zonas mais centrais do peito e das costas.

As manifestações são geralmente intermitentes, alternando entre períodos de remissão e períodos ativos da doença. A dermatite seborreica pode ser desencadeada/exacerbada devido a vários fatores:

- *Stress*;

- Fadiga;
- Exposição a temperaturas extremas;
- Excesso de oleosidade da pele.

A dermatite seborreica pode desenvolver-se tanto em recém-nascidos como em crianças e adultos. Nos primeiros, é comum ocorrer nos primeiros três meses de vida, denominando-se de crosta láctea quando surge no couro cabeludo. Nos restantes, habitualmente surge durante a puberdade, atingindo o pico por volta dos 40 anos. É mais frequente nos homens do que nas mulheres, devido à ação das hormonas androgénicas sobre as glândulas sebáceas [78-80].

O Champô de Alcatrão, constituído por tintura de alcatrão mineral e dexpanthenol, é usado para o tratamento desta condição. As propriedades do alcatrão mineral foram já referidas no ponto anterior. O dexpanthenol é um análogo alcoólico estável do ácido pantoténico com boa penetração cutânea quando administrado num veículo adequado. É enzimaticamente oxidado a ácido pantoténico, também denominado por vitamina B₅, o qual é essencial à função normal do epitélio uma vez que é um componente da coenzima-A, a qual serve de cofator para uma variedade de reações enzimáticas importantes.

O dexpanthenol é utilizado topicamente em pomadas, emulsões ou soluções como adjuvante no tratamento de várias lesões cutâneas ou das mucosas. Hidrata o estrato córneo, reduzindo a perda de água transepidérmica e mantendo a suavidade e elasticidade da pele. A estimulação da epitelização, granulação e mitigação do prurido são os efeitos mais proeminentes das formulações com dexpanthenol. Os cuidados adjuvantes da pele com dexpanthenol melhoram consideravelmente os sintomas de irritação da pele, a desidratação, escamação, prurido, eritema e erosão [81].

2.7 Conclusão

Este trabalho permitiu-me aprofundar os meus conhecimentos sobre várias patologias e também sobre o modo como determinadas substâncias utilizadas nas preparações galénicas atuam no seu tratamento e alívio de sintomas.

Algumas das substâncias utilizadas nestas preparações são utilizadas já há centenas de anos, apesar de este tipo de preparações terem vindo a ser substituídas. No entanto, os medicamentos manipulados continuam a ser abordagens terapêuticas interessantes caso não exista no mercado outras opções para o tratamento de uma determinada patologia ou se os produtos existentes no mercado não forem capazes de atingir o objetivo pretendido.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi através do estágio em farmácia comunitária que consegui realmente compreender a importância do farmacêutico na comunidade em que está inserido. É uma posição muito próxima da comunidade sendo, muitas vezes, o profissional de saúde a quem os utentes recorrem em primeiro lugar quando têm problemas de saúde, dada a confiança que nele depositam. Ser farmacêutico não é apenas adquirir todo o conhecimento sobre medicamentos, mas também interagir e conquistar a confiança dos utentes.

A FSCMB é composta por profissionais com os quais foi possível aprender imenso ao longo dos quatro meses de estágio, permitindo-me desenvolver as competências técnicas, científicas e sociais essenciais nesta área de atividade.

Esta oportunidade de estagiar na FSCMB foi extremamente enriquecedora, permitindo-me evoluir a nível científico, profissional e pessoal, no sentido de me tornar num profissional de excelência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Assembleia da República: Lei nº 11-A/2013, de 28 de janeiro. Diário da República, I Série, N.º 19.
2. Hospital de Braga: O Hospital. Acessível em: <http://www.hospitaldebraga.com.pt> [acedido em: 3 de agosto de 2015].
3. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto. Diário da República, I Série, N.º 148.
4. Ministério da Saúde: Portaria nº 14/2013, de 11 de janeiro. Diário da República, I Série, N.º 8.
5. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. Diário da República, I Série, N.º 148.
6. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Diário da República, I Série, N.º 168.
7. Ordem dos Farmacêuticos (2009). *Boas Práticas Farmacêuticas para Farmácia Comunitária*. 3ª ed.
8. Ministério da Saúde: Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro. Diário da República, II Série, N.º 303.
9. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. Diário da República, I Série, N.º 32.
10. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República, I Série, N.º 167.
11. Ministério da Justiça: Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República, I Série, N.º 18.
12. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro. Diário da República, I Série, N.º 171.
13. INFARMED, I.P.: Deliberação n.º 24/CD/2014, de 26 de fevereiro.
14. INFARMED, I.P.: Deliberação n.º 25/CD/2015, de 18 de fevereiro.
15. Presidência do Conselho de Ministros e Ministério da Saúde: Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Diário da República, I Série, N.º 129.
16. Ministério da Saúde: Despacho n.º 18694/2010, de 18 de novembro. Diário da República, II Série, N.º 242.
17. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Diário da República, I Série, N.º 95.
18. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas: Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Diário da República, I Série, N.º 118.

19. Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas: Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. Diário da República, I Série, N.º 147.
20. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Diário da República, I Série, N.º 185.
21. INFARMED, I.P.: Deliberação 15/CD/2013, de 13 de fevereiro.
22. Parlamento Europeu: Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro.
23. Ministério da Economia e Inovação: Decreto-Lei n.º 10/2007, de 18 de janeiro. Diário da República, I Série, N.º 13.
24. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Diário da República, I Série, N.º 115.
25. Ministério da Agricultura, do desenvolvimento rural e das pescas: Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho. Diário da República, I Série, N.º 145.
26. Ministério da Agricultura, do desenvolvimento rural e das pescas: Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro. Diário da República, I Série, N.º 209.
27. Ministério da Saúde: Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro. Diário da República, II Série, N.º 238.
28. INFARMED (2014). *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde*.
29. INFARMED, I.P.: Deliberação n.º 173/CD/2011, de 27 de outubro.
30. INFARMED, I.P.: Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
31. Ministério da Saúde: Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio. Diário da República, I Série, N.º 92.
32. Ministério da Saúde: Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho. Diário da República, I Série, N.º 130.
33. INFARMED, I.P.: Glossário. Acessível em: <http://www.infarmed.pt>. [acedido em: 3 de agosto de 2015].
34. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro. Diário da República, I Série, N.º 278.
35. INFARMED, I.P.: Comparticipação de Medicamentos. Acessível em: <http://www.infarmed.pt>. [acedido em: 10 de agosto de 2015].
36. Ministério da Saúde: Portaria n.º 1319/2010, de 28 de dezembro. Diário da República, I Série, N.º 250.
37. Assembleia da República: Lei n.º 22/2014, de 28 de abril. Diário da República, I Série, N.º 81.
38. Ministérios da Economia e da Saúde: Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro. Diário da República, I Série, N.º 213.

39. Ministério da Saúde: Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro Diário da República, I Série, N.º 211.
40. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Ž, Verschuren M, *et al* (2012). European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (Version 2012). *European heart journal*; 33: 1635-1701.
41. VALORMED: Quem somos. Acessível em: <http://www.valormed.pt/>. [acedido em: 12 de agosto de 2015].
42. AMI: Reciclagem de Radiografias. Acessível em: <http://ami.org.pt/>. [acedido em: 12 de agosto de 2015].
43. Ministério da Saúde: Lei n.º 25/2011, de 16 de junho. Diário da República, I Série, N.º 115.
44. Centro de Conferência de Faturas: Informação Geral - Medicamentos. Acessível em: <https://www.ccf.min-saude.pt/>. [acedido em: 10 de agosto de 2015].
45. Fogel N (2015). Tuberculosis: A disease without boundaries. *Tuberculosis*.
46. Thwaites G (2014). 40 - Tuberculosis. Em White JF, Hotez PJ, Junghanss T, *et al*, eds. *Manson's Tropical Infectious Diseases*. 23ª ed. W.B. Saunders, London, 468-505.e3.
47. Diniz A, Duarte R, Caldeira C, Bettencourt J, Gomes M, Oliveira O (2014). *Portugal - Infecção VIH, SIDA e Tuberculose em números - 2014*. Lisboa: Direção-Geral da Saúde.
48. DGS (2015). *Programa Nacional para a infeção VIH/SIDA e Tuberculose*. Lisboa: Direção-Geral da Saúde.
49. Ballif M (2012). Molecular epidemiology of Mycobacterium tuberculosis in Madang, Papua New Guinea. *University of Basel*.
50. Zumla A, Raviglione M, Hafner R, von Reyn CF (2013). Tuberculosis. *New England Journal of Medicine*; 368: 745-755.
51. AbbVie Lda. (2013). *Rastreio da Tuberculose (TB) - Guia para profissionais de saúde*. Amadora.
52. CDC: Tuberculosis (TB) - Infection Control and Prevention. Acessível em: <http://www.cdc.gov>. [acedido em: 4 de março de 2015].
53. Louise Holmen Terkelsen AE-J, Hanne Kjeldsen, John Howard Barker, Vibeke Elisabeth Hjortdal, Anni (2000). Topical application of cod liver oil ointment accelerates wound healing: an experimental study in wounds in the ears of hairless mice. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery and hand surgery*; 34: 15-20.
54. Epstein E (1937). Local application of cod-liver oil in skin ulcerations. *The American Journal of Surgery*; 36: 472-475.

55. INFARMED (2012). *Carena 270 mg/g + 200 mg/g pomada - Resumo das Características Do Medicamento*.
56. Docampo R, Moreno S (1989). The metabolism and mode of action of gentian violet. *Drug metabolism reviews*; 22: 161-178.
57. Choudhary K, Soni P, Sao D, Murthy R, Deshkar A, Nanda B (2013). Role of gentian violet paint in burn wound management: a prospective randomised control trial. *Journal of the Indian Medical Association*; 111: 248-250.
58. Maley AM, Arbiser JL (2013). Gentian Violet: a 19th century drug re-emerges in the 21st century. *Experimental dermatology*; 22: 775-780.
59. McMenamin ME, Sweeney EC (1997). Psoriasis and eczema. *Current Diagnostic Pathology*; 4: 20-27.
60. Malajian D, Guttman-Yassky E (2015). New pathogenic and therapeutic paradigms in atopic dermatitis. *Cytokine*; 73: 311-318.
61. Mateeva V, Angelova-Fischer I (2014). Chapter 2 - Irritant Contact Dermatitis: Clinical Aspects. Em Honari HM, ed. *Applied Dermatotoxicology*. Academic Press, Boston, 11-39.
62. Lachapelle J-M (2014). Chapter 4 - Allergic Contact Dermatitis: Clinical Aspects. Em Honari HM, ed. *Applied Dermatotoxicology*. Academic Press, Boston, 57-84.
63. Centro Tecnológico do Medicamento (2005). *Formulário Galénico Português*. Associação Nacional das Farmácias.
64. Gupta AK, Nicol K (2004). The use of sulfur in dermatology. *J. Drugs Dermatol*; 3(4): 427-31.
65. Salido S, Altarejos J, Nogueras M, Sánchez A, Pannecouque C, Witvrouw M, et al (2002). Chemical studies of essential oils of *Juniperus oxycedrus* ssp. *badia*. *Journal of ethnopharmacology*; 81: 129-134.
66. Cadwell K, Turner-Maffei C, Blair A, Brimdyr K, McInerney ZM (2004). Pain reduction and treatment of sore nipples in nursing mothers. *The Journal of perinatal education*; 13: 29.
67. Wambach K, Wambach UKSNK, Riordan J (2014). *Breastfeeding and Human Lactation*.
68. Schön MP, Boehncke W-H (2005). Psoriasis. *New England Journal of Medicine*; 352: 1899-1912.
69. Perera GK, Di Meglio P, Nestle FO (2012). Psoriasis. *Annu Rev Pathol*; 7: 385-422.
70. Ainsworth C (2012). Immunology: A many layered thing. *Nature*; 492: S52-S54.

71. Harden JL, Krueger JG, Bowcock AM (2015). The immunogenetics of Psoriasis: A comprehensive review. *Journal of autoimmunity*.
72. Krueger J, Bowcock A (2005). Psoriasis pathophysiology: current concepts of pathogenesis. *Annals of the Rheumatic Diseases*; 64: ii30-ii36.
73. Zeichner JA (2010). Use of Topical Coal Tar Foam for the Treatment of Psoriasis in Difficult-to-treat Areas. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*; 3: 37-40.
74. Young E (1973). Allantoin in treatment of psoriasis. *Dermatologica*; 147(5): 338-41.
75. Singer AJ (1962). Allantoin and coal tar extract composition and treatment of psoriasis.
76. Bar-On E, Segal SL, Krakowski A (1992). Topical pharmaceutical compositions.
77. Araújo LU, Grabe-Guimarães A, Mosqueira VCF, Carneiro CM, Silva-Barcellos NM (2010). Profile of wound healing process induced by allantoin. *Acta Cirurgica Brasileira*; 25: 460-461.
78. Dessinioti C, Katsambas A (2013). Seborrheic dermatitis: Etiology, risk factors, and treatments:: Facts and controversies. *Clinics in dermatology*; 31: 343-351.
79. Schwartz JR, Messenger AG, Tosti A, Todd G, Hordinsky M, Hay RJ, *et al* (2013). A comprehensive pathophysiology of dandruff and seborrheic dermatitis – towards a more precise definition of scalp health. *Acta dermato-venereologica*; 93: 131-137.
80. Sasseville D (2014). Patient information: Seborrheic dermatitis (including dandruff and “cradle cap”)(Beyond the Basics). *UpToDate, Waltham, MA*.
81. Ebner F, Heller A, Rippke F, Tausch I (2002). Topical use of dexpanthenol in skin disorders. *American journal of clinical dermatology*; 3: 427-433.
82. Associação Protetora dos Diabéticos em Portugal: Valores de Referência. Acessível em: <http://www.apdp.pt>. [acedido em: 12 de agosto de 2015].
83. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M, *et al* (2013). 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Blood pressure*; 22: 193-278.

ANEXOS

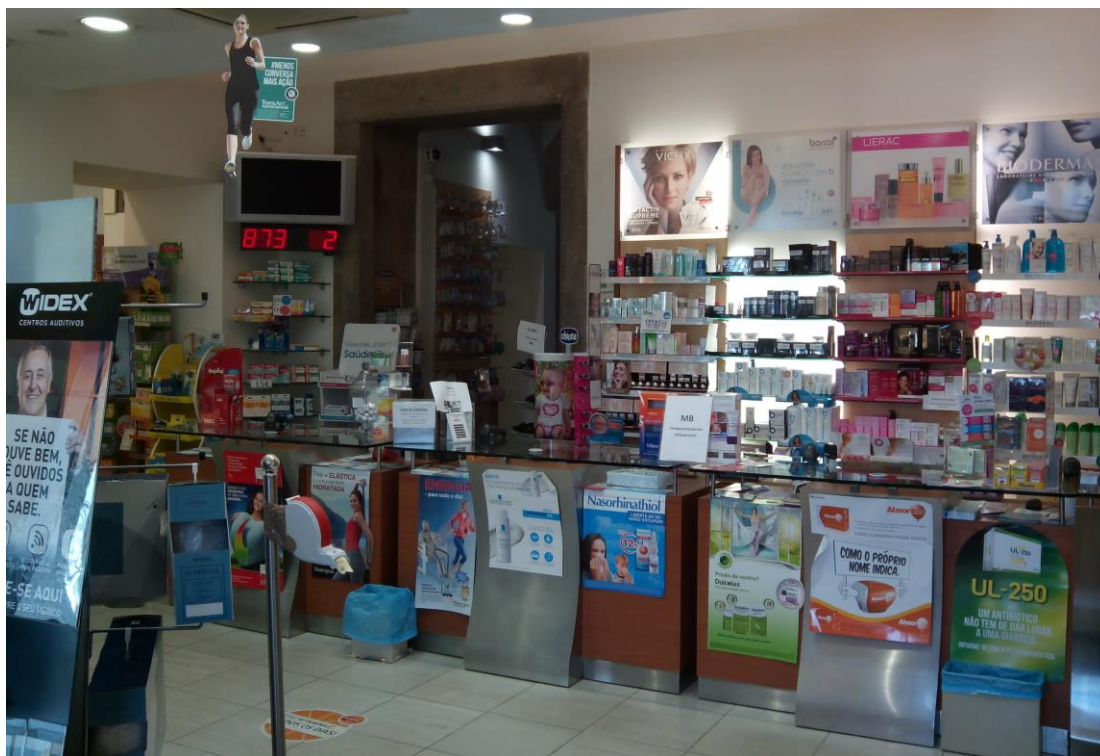
Anexo I Cronograma das atividades desenvolvidas (* Primeira vez que realizei a respetiva atividade; ** Atividades realizadas pontualmente).

Atividade	Realização*
Armazenamento de medicamentos	1ª semana
Receção de encomendas	1ª semana
Medição da PA, glicemia e colesterol total	2ª semana
Preparação de manipulados	Fevereiro
Atendimento ao público	Março
Realização de encomendas manuais	Março
Conferência de receituário	Março
Processamento de receituário**	Fevereiro
Devoluções**	Março
Controlo de prazos de validade	Março

Anexo II Espaço exterior da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga.



Anexo III Espaço interior da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga (zona de atendimento ao público).



Anexo IV Espaço interior da Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga (laboratório de manipulados).



Anexo V Ficha de preparação da Suspensão Oral de Trimetoprim a 1%.



FARMÁCIA
DA MISERICÓRDIA
DE BRAGA

Dra. Ângela Daniela Marques da Ponte
Direção Técnica
angela.ponte@cmbraga.pt

Ficha de Preparação

Medicamento: Suspensão oral de Trimetoprim a 1%

Forma farmacêutica: Suspensões
Número do lote: 1036/15

Data de preparação: 16-08-2015
Quantidade preparada: 100,000 ml

Matérias-primas	No do Lote	Origem	Farmacopeia	Quantidade percentual	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador	Rubrica do Supervisor
Essencia de Banana	131866-J-1	acofarma	,	0,5	0,5	0,5		
Trimetoprim	150034	ACOFARMA	„	1	1	1		
Xarope Simples	884/15	Farmacia	,	98,5	98,5	98,5		

Preparação	Rubrica do Operador	Rubrica do Supervisor
1. Pesar o Trimetoprim e transferir para almofariz de porcelana.		
2. Adicionar, aos poucos, cerca de 70 ml de Xarope Simples e misturar.		
3. Transferir a suspensão para proveta rolhada.		
4. Lavar o almofariz com xarope e juntar à restante suspensão previamente preparada.		
5. Adicionar a solução de Essência de Banana e agitar vigorosamente.		
6. Completar o volume com Xarope e agitar manualmente a suspensão até que este apresente aspecto homogêneo.		
7. Acondicionar em embalagem própria e rotular convenientemente.		

Aparelhagem(ns) usada(s):

Balança de Pesos
Balança de Precisão Kern

16-08-2015 16:40

1 / 4

Embalagem
Tipo de embalagem: Vidro Âmbar
Capacidade do recipiente: 120
Qt. de embalagens utilizada: 1
No do lote: 150047-X-2
Origem: acofarma

Prazo de utilização e condições de conservação
Condições de conservação:
- Frasco de vidro âmbar
- Manter a embalagem bem fechada
- Temperatura entre 2-8°C
- Tipo III (FPVI)
Prazo de utilização:
- 2 meses

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Supervisor
1. Quantidade	100	Conforme	
2. Caracteres Organolépticos			
2.1 Cor	branca	Conforme	
2.2 Odor	banana	Conforme	
2.3 Aspecto	homogêneo	Conforme	
3. pH	6	Conforme	

Nome e morada do doente:

Nome do prescriptor:

Anotações:

16-08-2015 16:40

3 / 4

Matérias-primas	Preço (S/IVA)	Quantidade usada	Factor multiplicativo	Preço da matéria-prima utilizada na preparação
Essencia de Banana	0,0635	x 0,5	x 2,5	0,0794
Trimetoprim	0,0688	x 1	x 2,2	0,1514
Xarope Simples	0,0000	x 98,5	x 1,9	0,0000

Subtotal Mat-Primas: 0,2308€

Forma farmaceutica preparada	Quantidade usada	Cálculo	Valor
Suspensões	100	Quantidade inferior a: 100ml - 4,88 x 4,5 Cada unidade adicional - 4,88 x 0,007	21,9600

Subtotal Formas: 21,9600€

Materials de embalagem	Preço de aquisição (s/IVA)	Quantidade	Factor Multiplicativo	Preço
Vidro Ambar	0,5324	1	1,2	0,6389

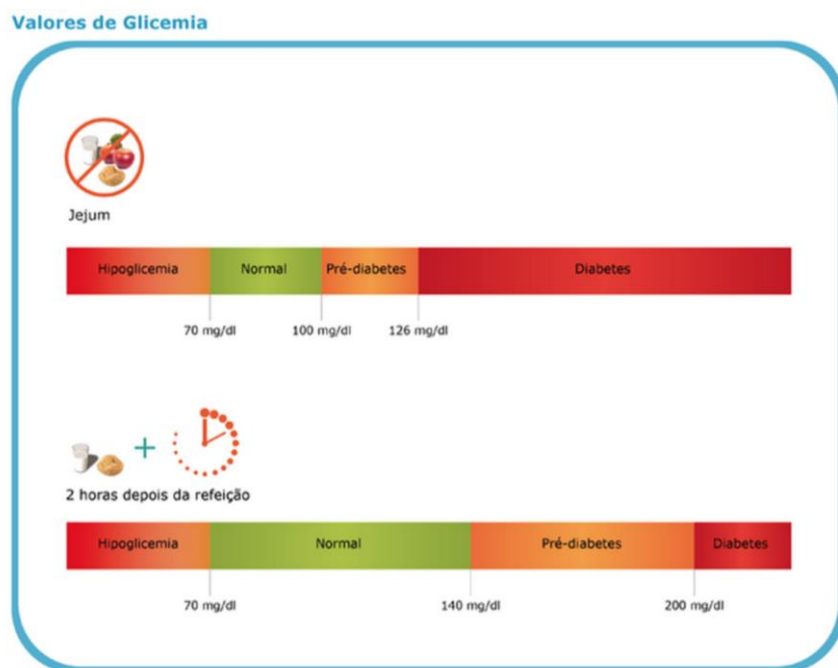
Subtotal Embalagens: 0,6389€

Subtotal: 22,8297€

Preço de venda ao público: Factor: 1,3000 22,8297€
+IVA A 6%: 29,6786€
Total 31,4593€

Rubrica do Operador	Rubrica do Supervisor	Direcção Técnica

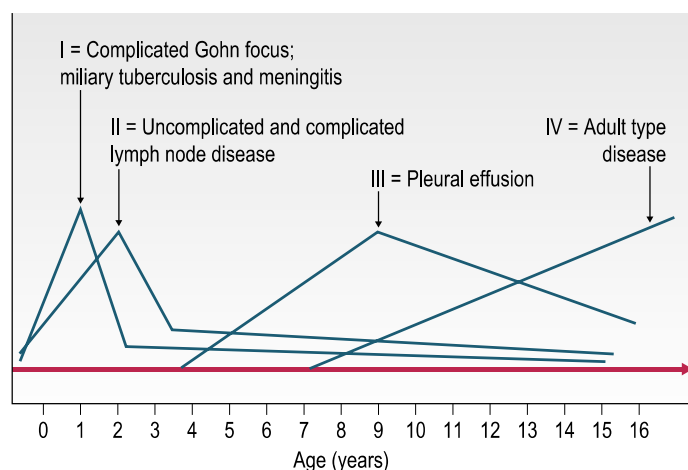
Anexo VI Valores de referência de glicemia (retirado de [82]).



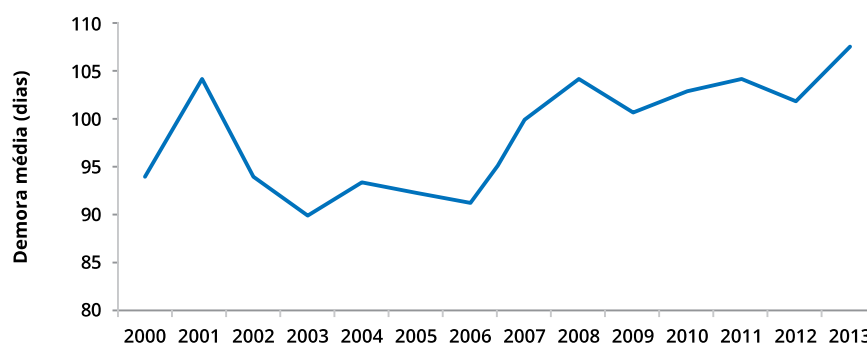
Anexo VII Classificação dos níveis de pressão arterial (adaptado de [83]).

Categoria	Pressão sistólica (mmHg)		Pressão diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	e	< 80
Normal	120 – 129	e / ou	80 – 84
Normal alta	130 – 139	e / ou	85 – 89
Hipertensão de grau 1	140 – 159	e / ou	90 – 99
Hipertensão de grau 2	160 – 179	e / ou	100 – 109
Hipertensão de grau 3	≥ 180	e / ou	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	e	< 90

Anexo VIII Padrão das diferentes manifestações clínicas da tuberculose em crianças após infecção primária (retirado de [46]).



Anexo IX Demora média entre o início dos sintomas e o diagnóstico em Portugal entre 2000-2013 (retirado de [47]).



Anexo X Potenciais regimes de tratamento para a tuberculose causada por microrganismos resistentes aos fármacos de 1ª linha (retirado de [46]).

Pattern of Resistance	ISDA Recommendation	UK NICE Recommendation	Comments
Isoniazid ± streptomycin	6REZ ± Fluoroquinolone (if severe disease)	2RZSE/7RE (if susceptible to S) OR 2RZE/10RE	Studies suggest limited impact of isoniazid resistance on outcome as long as pyrazinamide used for 6 months. Fluoroquinolones may improve outcome in severe disease, e.g. meningitis
Rifampicin monoresistance	9HZE+ injectable agent OR 12HZE	2HZE/16HE	Injectable agent, e.g. streptomycin or amikacin, or a fluoroquinolone, for first 2 months may improve outcomes in more severe disease
Isoniazid + rifampicin (MDR)	6ZE (if not resistant) + fluoroquinolone + injectable agent + another agent (see Table 40.12) Stop injectable at least 4 months after culture conversion	As for ISDA	Regimens should be tailored to individual susceptibility patterns when possible. Intensive phase of 6 months with an injectable agent, followed by 12–18 months continuation phase with at least 3 agents. Surgery should be considered
Isoniazid + rifampicin + fluoroquinolone + injectable agent (XDR)	At least 5 drugs tailored to susceptibility tests with at least one injectable (e.g. capreomycin) and a 4th generation fluoroquinolone (e.g. moxifloxacin)	As for ISDA	As for MDR

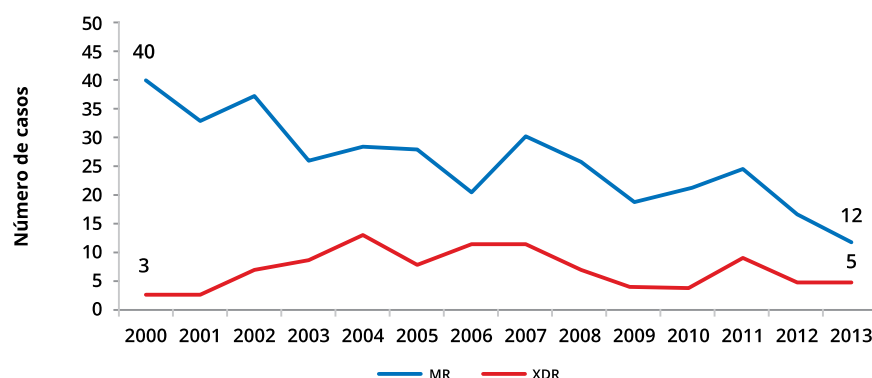
Based on the recommendations made by the ISDA and UK NICE.

R, rifampicin; H, isoniazid; Z, pyrazinamide; E, ethambutol. Number preceding, number of months of treatment with drug combination.

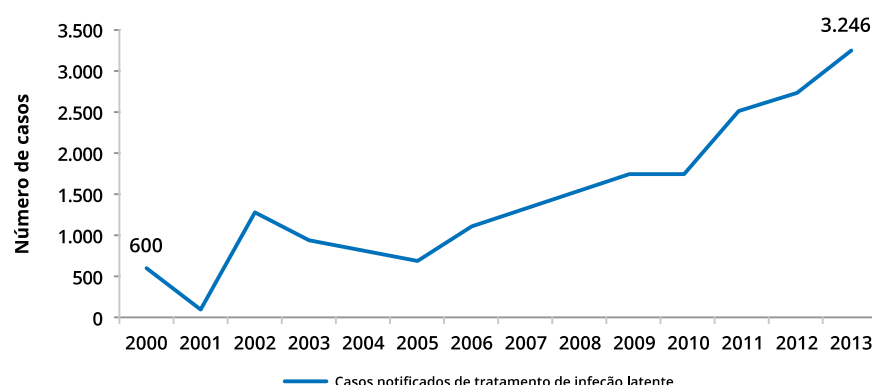
Anexo XI Fármacos utilizados no tratamento da tuberculose multirresistente e suas reações adversas (retirado de [46]).

Group	Drugs	Daily Dose (adults)	Important Adverse Reactions
1. First-line oral agents: use both if possible	Pyrazinamide	30 mg/kg	Hepatitis
2. Injectable agents: use one	Ethambutol	15–25 mg/kg	Optic neuritis
	Kanamycin	15 mg/kg	Ototoxicity and nephrotoxicity
	Amikacin	15 mg/kg	Ototoxicity and nephrotoxicity
	Capreomycin	15 mg/kg	Ototoxicity and nephrotoxicity
	Streptomycin	15 mg/kg	Ototoxicity and nephrotoxicity
3. Fluoroquinolones: use one	Moxifloxacin	7.5–10 mg/kg	
	Levofloxacin	15 mg/kg	
4. Oral bacteriostatic second-line agents: if <4 agents used from groups 1–3 add at least 2 from this group (at least 5 drugs in total)	Para-aminosalicylic acid	150 mg/kg	Nausea, hypothyroidism
	Cycloserine/Terizidone	15 mg/kg	Psychosis/low mood
	Ethionamide	15 mg/kg	Nausea and vomiting
	Protonamide	15 mg/kg	Nausea and vomiting
5. Agents with an unclear role: only use if <4 drugs from all other groups	Clofazimine	100 mg	Nausea, vomiting, skin discolouration
	Linezolid	600 mg twice daily	Thrombocytopenia, neuropathy
	Amoxicillin/clavulanate	875/125 twice daily	Hypersensitivity, diarrhoea
	Thioacetazone	150 mg	Rash/severe hypersensitivity
	Imipenem/cilastatin	500–1000 mg four times daily	Rash, diarrhoea, seizures
	High-dose isoniazid	10–15 mg/kg	Confusion, seizures, neuropathy
	Clarithromycin	500 mg twice daily	Diarrhoea

Anexo XII Distribuição da tuberculose multirresistente (MR) e extremamente resistente (XDR) em Portugal entre 2000-2013 (retirado de [47]).



Anexo XIII Distribuição do número de casos notificados de tratamento de infeção latente em Portugal entre 2000-2013 (retirado de [47]).



Anexo XIV Panfleto “Tuberculose”.

Prevenção

O combate contra a tuberculose inicia-se logo à nascença com a administração da vacina BCG, fazendo parte do plano nacional de vacinação. Esta vacina é bastante eficaz na prevenção da tuberculose nas crianças, no entanto o mesmo já não se pode dizer para os adultos, para os quais confere baixa proteção. Como tal, para evitar este mal, é aconselhado:

Evitar contacto próximo com pessoas com a infeção ativa, uma vez que estas são contagiosas.

Adotar um estilo de vida saudável, de modo a evitar um declínio do sistema imune.

Ter noção se pertence a um grupo de risco, tendo especial atenção caso o seja.

Se suspeita ter tido contacto com alguém com tuberculose deverá realizar um exame de diagnóstico para despiste da infeção latente, e caso dê positivo consultar o médico para iniciar o devido tratamento.

Se tem a infeção ativa deverá tomar algumas precauções para evitar infetar outros indivíduos, como ficar em casa ou usar uma máscara.

Se for diagnosticado com infeção ativa ou latente deverá, em ambos os casos, **cumprir à risca o tratamento prescrito** pelo médico, independentemente de se começar a sentir bem.

O tratamento e sua importância

Existem vários fármacos para tratar a tuberculose, como a isoniazida, a rifampicina, a pirazinamida, entre outros, sendo utilizados vários antibióticos simultaneamente.

Este **tratamento é bastante longo**, com uma duração de **6 a 9 meses** consoante o regime terapêutico adotado. Por este motivo, e por se começarem a sentir saudáveis, o incumprimento das tomas ou o abandono do tratamento por parte dos doentes é uma realidade. No entanto, **se o tratamento não for cumprido à risca até ao fim**, as bactérias causadoras da tuberculose podem sobreviver e tornar-se **resistentes aos antibióticos**. Se isto acontecer, torna-se muito mais difícil curar os doentes, podendo em casos extremos não ser possível eliminar estas bactérias.

É assim crucial **tomar todos os medicamentos receitados durante todo o período de tempo** que o médico indicar, de forma a eliminar eficazmente as bactérias e evitar recaídas, evitar contagiar outras pessoas e, acima de tudo, evitar o desenvolvimento de resistência aos antibióticos.



Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga
Largo Carlos Amarante
4700-308 Braga
Tel.: 253 201 680

Tuberculose

Informe-se. Proteja-se a si e a quem o rodeia.



O que é, afinal, a tuberculose?

A tuberculose é uma infeção causada por várias bactérias do género *Mycobacterium*, sendo a mais comum a *Mycobacterium tuberculosis*.

Trata-se de um problema de saúde mundial, estando **um terço da população mundial infetada** com esta bactéria. Muitos destes indivíduos não são diagnosticados nem tratados, continuando **infetados e contagiosos**. Outros acabam por abandonar os tratamentos, o que pode levar a desenvolver **resistência aos antibióticos**, um grave problema de saúde pois assim torna-se muito mais difícil combater as infeções.

A infeção pode apresentar-se de duas formas:

Infeção ativa, na qual o organismo é incapaz de se defender, surgindo na maioria dos casos **doença pulmonar**. A infeção pode alastrar-se através do sangue a outros locais como os rins, o cérebro ou a coluna vertebral, causando dano nestes locais. Um indivíduo com a doença pulmonar **pode contagiar outros indivíduos** com quem convive. Se não tratada, a tuberculose pode ser fatal.

Infeção latente, na qual o organismo humano é capaz de impedir a multiplicação das bactérias evitando assim a manifestação da doença. Um indivíduo nestas condições **não apresenta sintomas nem é contagioso** para os outros indivíduos. No entanto, este poderá mais tarde desenvolver a forma ativa da doença.

Sinais e sintomas

Um indivíduo com tuberculose pode apresentar os seguintes sinais e sintomas:

Tosse com sangue ou expectoração, com duração de 3 ou mais semanas

Dor no peito

Febre

Calafrios

Suores noturnos

Cansaço e fraqueza

Falta de apetite

Perda de peso

Outros sintomas poderão estar presentes em outras partes do organismo, dependendo da área afetada.

Transmissão

A tuberculose pode ser transmitida por um indivíduo com a doença pulmonar a qualquer outro que **esteja por perto**. O indivíduo infetado expela as bactérias para o ar quando **tosse ou espirra**, ou até mesmo simplesmente pelo ato de **falar**. Os indivíduos que o rodeiam poderão assim inalar as bactérias e tornarem-se infetados. Estes tanto poderão desenvolver a doença dentro de semanas, como a infeção ficar latente e desenvolver a doença anos mais tarde. Muitos indivíduos poderão mesmo nunca vir a desenvolver a doença.



Grupos de risco

Apesar de em muitos casos a infeção ser auto-limitada, isto é, ficar no estado latente, existem certos **fatores que aumentam o risco** de esta se tornar ativa e a doença se desenvolver, originando os sintomas ao lado descritos.

Alguns indivíduos que têm risco aumentado de desenvolver a doença, devido geralmente a um sistema imunitário enfraquecido, são:



Bebés, crianças e idosos



Infetados com VIH (SIDA)



Doentes com cancro



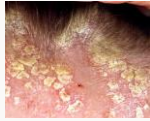
Diabéticos



Transplantados

Também os **indivíduos constantemente em contacto com pessoas infetadas** estão mais suscetíveis de contrair a doença. Estes fazem-se representar por profissionais de saúde tais como **médicos, enfermeiros, farmacêuticos** e outro pessoal auxiliar de hospitais, clínicas e centros de saúde, e também por **professores**, especialmente do ensino básico e secundário.

Anexo XV Panfleto “Medicamentos manipulados”.

CHAMPÔ DE ALCATRÃO € 15,00 <u>Uso:</u> Psoríase e seborreia. <u>Modo de aplicação:</u> Molhar o couro cabeludo, cabelo e áreas adjacentes se também afetadas. De seguida aplicar o champô e deixar em contacto durante 3 a 5 min, removendo posteriormente com água. Usar 2 vezes por semana.	 <i>Embalagem com 250 mL de champô de alcatrão</i>  <i>Exemplo de seborreia no couro cabeludo</i>
LOÇÃO DE ALANTOÍNA € 10,00 <u>Uso:</u> Psoríase. <u>Modo de aplicação:</u> Aplicar nas áreas afetadas (corpo e/ou couro cabeludo) à noite. Lavar de manhã ao acordar.	 <i>Unguator com 100 g de loção de alantoina</i>  <i>Exemplo de psoríase no couro cabeludo</i>



Elaborado pelo farmacêutico estagiário Mário Silva



Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga
Largo Carlos Amarante
4700-308 Braga
Tel.: 253 201 680

MEDICAMENTOS MANIPULADOS



Experimente as alternativas que a Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga coloca ao seu dispor.

Confie na sua farmácia.



O que é um medicamento manipulado?

Um medicamento manipulado é um medicamento produzido na farmácia ou no hospital, segundo indicações de um médico ou segundo fórmulas já existentes, sendo o farmacêutico o responsável pela produção do medicamento e por garantir a qualidade e segurança do mesmo.

Estes medicamentos têm especial relevância na pediatria, onde muitas vezes não existem medicamentos no mercado adequados para bebés e crianças. Também têm bastante valor na dermatologia, sendo possível fazer associações de outros medicamentos / princípios ativos e produzir um produto moldado às necessidades do paciente. Assim, os medicamentos manipulados permitem contornar em certa medida a falta de produtos no mercado destinados a estas especialidades.

OS NOSSOS MANIPULADOS

A Farmácia da Santa Casa da Misericórdia de Braga destaca-se pela variedade de fórmulas farmacêuticas que disponibiliza à população. Apresentamos de seguida algumas preparações que podem ser excelentes alternativas para as marcas convencionais.

POMADA 617-A (ROXA) € 2,50 <u>Uso:</u> Queimaduras de 1º e 2º grau. <u>Modo de aplicação:</u> Aplicar na queimadura 2 vezes por dia.	 <i>Unguator com 15 g de pomada 617-A</i>  <i>Exemplo de queimadura na mão</i>
POMADA 642-A € 2,50 <u>Uso:</u> Eczemas. <u>Modo de aplicação:</u> Aplicar no local afetado 1 vez por dia.	 <i>Unguator com 15 g de pomada 642-A</i>  <i>Exemplo de um eczema na mão</i>
PIMOLATO € 5,00 <u>Uso:</u> Mamilos gretados. <u>Modo de aplicação:</u> No fim de cada amamentação. Deve-se limpar o mamilo antes da amamentação seguinte.	 <i>Frasco com 60 mL de pimolato</i>  <i>As lesões nos mamilos podem surgir durante a amamentação</i>

U. PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL

www.ff.up.pt



U. PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Realizado no âmbito do Mestrado Integrado
em Ciências Farmacêuticas

Hospital de Braga

Mário Sérgio Duarte Machado da Silva

2015

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto
Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Hospital de Braga

Maio de 2015 a Junho de 2015

Filipa Daniela Machado Araújo

Mário Sérgio Duarte Machado da Silva

Orientador: Dra. Sara Margarida Vila-Chã Barroso

Setembro de 2015

Declaração de Integridade

Eu, Mário Sérgio Duarte Machado da Silva, abaixo assinado, nº 200905775, 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

À Dr.^a Ana Plácido, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga, por nos receber, por toda a simpatia e atenção, e por tornar este estágio possível.

À Dr.^a Sara Barroso, orientadora deste estágio, o nosso obrigado pela disponibilidade, interesse e acompanhamento sempre manifestados.

Às restantes farmacêuticas dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga, Dr.^a Águeda Vaz, Dr.^a Sylvie Martins, Dr.^a Rita Fortunato, Dr.^a Catarina Gomes, Dr.^a Betânia Faria, Dr.^a Paula Marques, Dr.^a Isabel Marcos, Dr.^a Joana Mendes, Dr.^a Rita Durães, Dr.^a Inês Ferreira, Dr.^a Mariana Pinto e Dr.^a Raquel Martins por todos os conhecimentos transmitidos, simpatia e disponibilidade.

A todos os Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, Assistentes Técnicos e Auxiliares Operacionais.

Agradecemos também aos nossos colegas estagiários, Ana Tinoco, Inês Pereira e Mário Santos pela amizade, companheirismo e atitude fantástica que tiveram.

Resta agradecer à Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, por nos ter proporcionado este estágio, que consideramos ter sido uma experiência enriquecedora pessoal e profissional.

Índice

Declaração de Integridade	II
Agradecimentos	III
Índice	IV
Índice de Tabelas	VI
Índice de Figuras.....	VI
Índice de Anexos.....	VI
Lista de Abreviaturas.....	VIII
Introdução	1
1 Hospital de Braga.....	2
2 Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga	2
2.1 Organização dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga	3
2.1.1 Localização e Espaço Físico.....	3
2.1.2 Horário de Funcionamento.....	5
2.1.3 Recursos Humanos.....	5
2.1.4 Sistema Informático	6
2.2 Gestão dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.....	7
2.2.1 Aquisição e Controlo de <i>Stocks</i> de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos e Dispositivos médicos.....	7
2.2.2 Receção, Conferência e Armazenamento de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos e Dispositivos Médicos.....	9
2.2.3 Ruturas de <i>Stock</i>	10
2.2.3.1 Empréstimos	10
2.2.4 Produtos em Quarentena.....	11
2.2.5 Destruição de Medicamentos.....	11
3 Sistemas de Distribuição de Medicamentos	11
3.1 Distribuição Clássica.....	12
3.2 Reposição de <i>Stocks</i> por Níveis	13
3.3 Reposição de <i>Stock</i> na Pyxis MedStation®	13
3.4 Reposição de <i>Stocks</i> no Bloco Operatório e no Serviço de Urgência	14
3.5 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.....	15
3.6 Distribuição de Medicamentos em Regime Ambulatório	17
3.7 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial	20
3.7.1 Estupefacientes e psicotrópicos	20
3.7.2 Hemoderivados.....	23

3.7.3 Medicamentos Extra-Formulário e de Utilização <i>Off-Label</i>	24
3.7.4 Citotóxicos (Hospital de Dia Oncológico)	25
3.7.5 Medicamentos em Ensaio Clínico	26
3.7.6 Gases Medicinais.....	27
4 Autorização de Utilização Excepcional	31
5 Nutrição.....	32
6 Produção.....	34
6.1 Produção de Formas Farmacêuticas Não Estéreis	34
6.2 Produção de Citotóxicos	36
6.3 Fracionamento e Reembalagem de Medicamentos	37
7 Farmacovigilância	39
8 Farmácia Clínica	40
9 Comissões Técnicas	42
9.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	42
9.2 Comissão de Ética para a Saúde.....	42
9.3 Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência a Antimicrobianos.....	43
10 Gestão do Risco.....	43
11 Qualidade.....	44
12 Conclusão	45
Referências Bibliográficas	46
Anexos.....	50

Índice de Tabelas

Tabela 1 Identificação de gases pela cor da ogiva (segundo norma EN 1089-3:2004).	29
Tabela 2 Fontes principais, de reserva e de emergência dos gases mais utilizados no Hospital de Braga.....	30

Índice de Figuras

Figura 1 Planta dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.....	4
Figura 2 Recursos Humanos dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.....	6
Figura 3 Kanban®.....	8
Figura 4 Algoritmo para Decisão da Via de Administração de Nutrientes.	32

Índice de Anexos

Anexo I Plano de estágio.....	50
Anexo II Planeamento dos pedidos semanais para distribuição clássica.....	51
Anexo III Tabela de registo de pedidos semanais.	52
Anexo IV Pedido urgente.....	53
Anexo V Planeamento da reposição dos armazéns avançados.	54
Anexo VI Tabela de registo da reposição dos armazéns avançados.....	54
Anexo VII Prescrição de <i>Kit</i> de Ambulatório.	55
Anexo VIII <i>Kit</i> de ambulatório.	56
Anexo IX Mapa terapêutico.	57
Anexo X Incidências (Kardex®).....	58
Anexo XI Externos (Kardex®).	58
Anexo XII Autorização de Dispensa de Medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos em Regime de Ambulatório.	59
Anexo XIII Doenças e medicamentos comparticipados para dispensa em regime ambulatório.	61
Anexo XIV Informação ao Doente Sobre a Terapêutica.	63
Anexo XV Consentimento informado.....	64
Anexo XVI Registo de dispensa de Hormona de Crescimento.	65

Anexo XVII Formulário de autorização de prescrição da talidomida.	66
Anexo XVIII Registo mínimo mensal de medicamentos biológicos (Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro).....	67
Anexo XIX Justificação de Receituário para Dispensa em Ambulatório de Contraceptivos - Saúde Reprodutiva e Planeamento Familiar.....	68
Anexo XX Modelo n.º 1509 da INCM (Anexo X da Portaria n.º 981/98).....	69
Anexo XXI Quadro de pedidos prontos.	69
Anexo XXII Modelo n.º 1506 da INCM (Anexo VII da Portaria n.º 981/98).....	70
Anexo XXIII Certificado de autorização de utilização de lote (CAUL).	71
Anexo XXIV Certificado de análise de um hemoderivado.....	72
Anexo XXV Modelo n.º 1804 da INCM.	73
Anexo XXVI Justificação de receituário de medicamentos extra-formulário.....	75
Anexo XXVII Documento de registo dos níveis de gases medicinais.	76
Anexo XXVIII Documento de registo de contagem e reposição de <i>stocks</i> de gases medicinais nos SC.....	77
Anexo XXIX Pedido de Autorização de Utilização Excecional de Medicamentos de Uso Humano.	78
Anexo XXX Justificação Clínica de Pedido de Autorização de Utilização Excecional.	79
Anexo XXXI Prescrição de uma bolsa de nutrição parentérica para a Neonatologia. .	80
Anexo XXXII Ficha de preparação de uma fórmula farmacêutica não estéril.....	81
Anexo XXXIII Documento de farmacovigilância - Incivo®.....	84
Anexo XXXIV Documento de farmacovigilância - Procoralan®.	85
Anexo XXXV Documento de farmacovigilância - Revlimid®.....	86
Anexo XXXVI Documento de farmacovigilância - Sovaldi®.....	91
Anexo XXXVII Documento de farmacovigilância - Stribild®.....	93
Anexo XXXVIII Documento de farmacovigilância - Tysabri®.....	95
Anexo XXXIX Documento de farmacovigilância - Tyverb®.....	96
Anexo XL Documento de farmacovigilância - Victrelis®.	97
Anexo XLI Documento de farmacovigilância - Xarelto®.	100
Anexo XLII Documento de farmacovigilância - Xtandi®.....	102
Anexo XLIII Documento de farmacovigilância - Zytiga®.....	103

Lista de Abreviaturas

AA	Armazéns Avançados
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AO	Auxiliar Operacional
AT	Assistente Técnico
AUE	Autorização de Utilização Excecional
BO	Bloco Operatório
CE	Comissão de Ética para a Saúde
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
DC	Distribuição Clássica
DCI	Denominação Comum Internacional
DID	Distribuição Individual Diária
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
FA	Farmácia de Ambulatório
FDS	<i>Fast Dispensing System</i>
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
HB	Hospital de Braga
INCM	Imprensa Nacional-Casa da Moeda
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
PV	Prazo de Validade
RAM	Reações adversas a medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SC	Serviço(s) Clínico(s)
SF	Serviços Farmacêuticos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SU	Serviços de Urgência
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente

Introdução

O estágio assume-se como um ponto fulcral na conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas que permite consolidar todos os conhecimentos adquiridos nesse mesmo curso e, ao mesmo tempo, possibilita um primeiro contacto com a realidade profissional para a qual somos preparados durante cinco anos. Neste contexto, foi-nos proporcionada a hipótese de realizar um estágio em âmbito hospitalar.

Em primeiro lugar, desde cedo durante a nossa formação percebemos que as atividades realizadas por um farmacêutico clínico suscitavam interesse. Por outro lado, consideramos que, em farmácia hospitalar, poderíamos aprofundar outros saberes auferidos ao longo da instrução académica que a farmácia comunitária não permitia. Finalmente, não podemos deixar de ter em conta o contexto socioeconómico em que vivemos neste momento, perspetivando que esta experiência nos poderia abrir horizontes, assim como valorizar-nos enquanto profissionais e pessoa.

O nosso estágio curricular em farmácia hospitalar realizou-se no Hospital de Braga, no período compreendido entre maio e junho de 2015, sob a orientação da Dr.^a Sara Barroso e, Diretora dos Serviços Farmacêuticos, Dr.^a Ana Plácido que, em conjunto com toda uma equipa excecional de farmacêuticos e técnicos, nos deu a conhecer a profissão de Farmacêutico Hospitalar e permitiu desenvolver competências neste âmbito.

No início do estágio foi-nos apresentado um plano dividido por semanas (Anexo I), para que pudéssemos compreender o funcionamento de cada área e todas as tarefas inerentes à prática farmacêutica.

O presente relatório descreve o funcionamento geral dos serviços farmacêuticos, bem como as atividades que consideramos mais relevantes em cada sector.

1 Hospital de Braga

O Hospital de Braga (HB) abriu portas em maio de 2011, vindo substituir o antigo Hospital de S. Marcos. O HB é uma estrutura arquitetonicamente moderna, construída para uma perfeita articulação entre as diferentes funcionalidades, sempre na perspetiva de uma maior qualidade de serviço e conveniência para o utente. Esta é uma unidade hospitalar integrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS), no âmbito de uma parceria público-privada celebrada através de um contrato de gestão assinado pela Administração Regional de Saúde do Norte, em representação do Ministério da Saúde, e a Sociedade Escala Braga.

O HB tem como área de influência os distritos de Braga e de Viana do Castelo, servindo como Hospital de primeira linha para os conselhos de Braga, Amares, Póvoa de Lanhoso, Terras de Bouro, Vieira do Minho e Vila Verde e como Hospital de Segunda Linha para a área remanescente daqueles dois distritos. As novas instalações conciliam unidades de assistência médica, investigação e ensino universitário de excelência [1].

2 Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga

Os Serviços Farmacêuticos (SF) são departamentos com autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. A direção dos SF é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar.

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares são o serviço que, nos hospitais, assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integra as equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação científica e de ensino.

São responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares:

- A gestão (seleção, aquisição, armazenamento e distribuição) do medicamento;
- A gestão de outros produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, reagentes, etc.);
- São os principais responsáveis pela implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT);

- A gestão dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios;
- A gestão da segunda maior rubrica do orçamento dos hospitais.

São funções dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares:

- A seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- O aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios clínicos;
- A produção de medicamentos;
- A análise de matérias-primas e produtos acabados;
- A distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde;
- A participação em Comissões Técnicas (Farmácia e Terapêutica, Infecção Hospitalar, Higiene e outras);
- A Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos;
- A colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- A participação nos Ensaio Clínicos;
- A colaboração na prescrição de Nutrição Parentérica e sua preparação;
- A Informação de Medicamentos;
- O desenvolvimento de ações de formação [2].

2.1 Organização dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga

2.1.1 Localização e Espaço Físico

Os SF desempenham funções no Piso -1 do HB e no Piso 0 onde se localiza a Farmácia de Ambulatório (FA). Os SF dispõem ainda de uma porta para o exterior do edifício utilizada para cargas e descargas de produtos.

A FA dispõe de um gabinete de atendimento e aconselhamento farmacêutico ao doente, uma receção administrativa, um armazém e uma sala de espera para os utentes.

As zonas de atividade dos SF no Piso -1 (Figura 1) incluem as seguintes áreas:

- a) Receção: com espaço e balcão para receção, abertura e conferência de encomendas; secretariado dos assistentes técnicos;



Figura 1 Planta dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.

- b) Armazéns: de grandes volumes (paletes) de antissépticos e desinfetantes, de inflamáveis, de estupefacientes e psicotrópicos e hemoderivados, de produtos para nutrição, de citotóxicos, de gases medicinais (exterior aos SF), de medicamentos de ensaio clínico, de materiais de penso, medicamentos de anestesia e produtos de uso oftálmico;
- c) Produção: laboratório para manipulação de citotóxicos, laboratório para manipulação de produtos não estéreis e laboratório para manipulação de produtos estéreis (este último ainda não se encontra em funcionamento);

- d) Salas de apoio à distribuição de medicamentos: sala de preparação de medicamentos para distribuição clássica, zona de distribuição individual diária em dose unitária; mesas identificadas por piso para colocação dos medicamentos a entregar aos SC;
- e) Áreas de ensaios clínicos: sala de armazenamento de medicamentos em ensaio clínico e arquivo da sua documentação; sala de armazenamento de material a devolver aos laboratórios responsáveis;
- f) Gabinetes: Gabinete da Direção dos Serviços Farmacêuticos, Gabinete Farmacêutico 1, Gabinete Farmacêutico 2 e Gabinete Farmacêutico 3;
- g) Biblioteca ou sala de reuniões;
- h) Vestiários feminino e masculino;
- i) Casas de banho feminino e masculino;
- j) Outras salas: sala de quarentena, sala de produtos de frio e sala de pausa.

2.1.2 Horário de Funcionamento

Os SF apresentam um horário de funcionamento, horário de atendimento a doentes em regime de ambulatório e um horário de prevenção. Os SF funcionam de segunda a sexta-feira, das 8 às 20 horas. Das 8 às 17 horas é feito o atendimento dos doentes em regime ambulatório. Os SF asseguram o Serviço de Prevenção em regime de prevenção de segunda a sexta-feira, entre as 20 e as 8 horas, e ainda ao fim-de-semana, entre as 20 horas de sexta-feira e as 8 horas de segunda-feira, e feriados, 24 horas. O serviço de prevenção é assegurado por um farmacêutico em regime rotativo, antecipadamente determinado e comunicado ao Chefe de Equipa de Urgência.

2.1.3 Recursos Humanos

Os SF são compostos pela Direção de Serviço, um farmacêutico com especialidade em Farmácia Hospitalar, assegurada pela Doutora Ana Plácido. A restante equipa é formada por farmacêuticos ou técnicos superiores de saúde, técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), assistentes técnicos (AT) e auxiliares operacionais (AO) (Figura 2).

De uma forma geral, os farmacêuticos hospitalares têm como responsabilidades a gestão do circuito do medicamento, a implementação e monitorização da política do medicamento, a produção de medicamentos, a participação em comissões técnicas, a intervenção na farmacovigilância, a prestação de cuidados farmacêuticos e a participação em ensaios clínicos, entre outras.

Compete aos TDT a distribuição de medicamentos em dose unitária, a reembalagem de medicamentos e a preparação de formas magistrais que não contenham substâncias estupefacientes sob a supervisão de um farmacêutico.

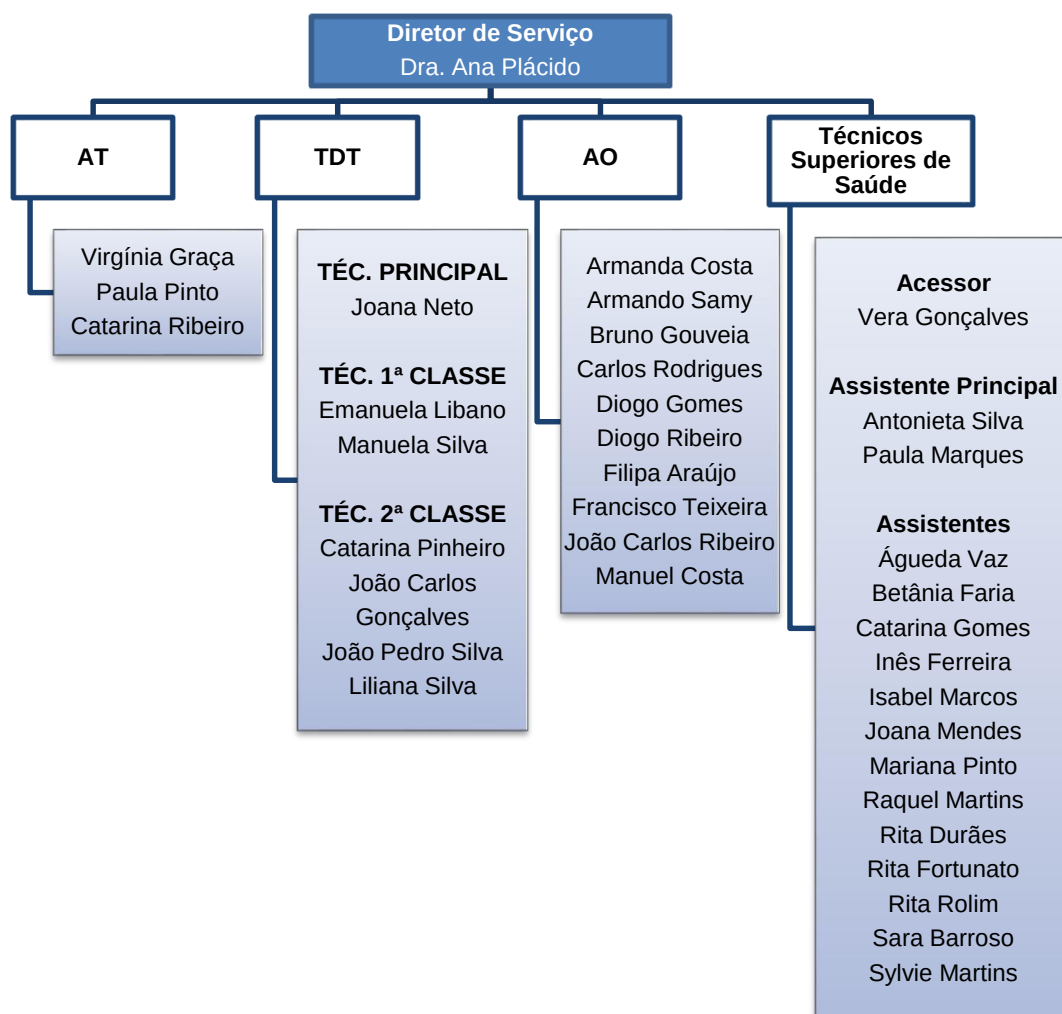


Figura 2 Recursos Humanos dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.

Aos AT compete a emissão de encomendas, o contacto com fornecedores, o envio de notas de encomenda aos fornecedores, o secretariado de apoio à direção, a requisição e gestão de *stock* de material de laboratório, entre outras.

Aos AO compete, entre outras atividades, a receção de encomendas, o armazenamento de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, a desblisteragem de formas farmacêuticas orais sólidas, o transporte de medicamentos para os serviços clínicos (SC) do Hospital e a limpeza do material e do serviço [3].

2.1.4 Sistema Informático

O sistema informático utilizado no HB é o Glintt HS que possibilita a interação entre os vários profissionais de saúde e o correto e harmonioso funcionamento dos serviços prestados aos doentes. Fazem parte deste sistema dois programas: o Aplicações de Saúde, que permite a gestão da produção, da prescrição, do *stock*, das encomendas e

da distribuição dos medicamentos aos SC; e o Soluções Clínicas, o qual permite o registo da história clínica dos doentes, incluindo respetivas consultas, atos cirúrgicos e meios complementares de diagnóstico. É ainda utilizado o SAP (*System Administrations Products*) como programa informático que apoia a gestão dos pedidos de medicamentos.

2.2 Gestão dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga

A gestão de medicamentos é o conjunto de procedimentos realizados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital [2]. Este processo engloba um conjunto de procedimentos que se dispõe a acautelar um fornecimento de todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de modo atempado e apropriado ao doente, evitar ruturas de produtos, assegurar *stocks* normalizados (nos SF e SC), garantir armazéns organizados, manter processos simplificados e normalizados de receção, arrumação e *picking*, monitorizar indicadores operacionais, monitorizar consumos de SC e fazer propostas de melhoria [3].

2.2.1 Aquisição e Controlo de Stocks de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos e Dispositivos médicos

A aquisição é uma tarefa da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar, sendo feita em articulação com uma central de negociações. No HB cada farmacêutico responsável pela sua área de atuação é também responsável pela aquisição de produtos necessários ao seu funcionamento.

A gestão de *stocks* é da responsabilidade de um farmacêutico e no HB é feita por diferentes métodos, consoante o tipo de produto, o seu consumo médio e a sua rotatividade. Os métodos utilizados são o MRP (*Manufacturing Resource Planning*) e o Kanban®.

O MRP é um método aplicado a todos os produtos *stockáveis*, ou seja, que devem existir em *stock* nos SF uma vez que têm consumo regular e efetivo. Para estes produtos estão definidos indicadores de gestão: ponto de encomenda, *stock* máximo e *stock* mínimo definidos através do “Método de Cálculo com Base em dias de *stock*”, que analisa os consumos dos produtos no ano anterior. Os produtos geridos por este método são encomendados diariamente, sendo que o farmacêutico responsável emite uma listagem de todos os produtos abaixo do ponto de encomenda a partir da aplicação informática, que analisa e adequa ao número de embalagens para a realização da nota encomenda.

O sistema Kanban® é um método físico de controlo de *stock* e encomendas, que permite uma gestão mais eficaz e rentável das existências dos produtos. Apresenta-se sob a forma de cartão e contém todas as informações necessárias para a realização de uma encomenda, nomeadamente nome do produto por Denominação Comum Internacional (DCI) e código interno associado, ponto de encomenda e o *stock* máximo com referência ao correspondente número de embalagens (Figura 3). No HB os produtos geridos por este método são: citotóxicos, estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados e derivados do plasma humano, e produtos de fornecimento em regime de ambatório. O cartão Kanban® é armazenado conjuntamente com os produtos farmacêuticos e demarca o ponto de encomenda, assim aquando o *picking* do produto se é alcançado o Kanban®, este é recolhido e entregue ao farmacêutico responsável pela área em questão. O farmacêutico efetua a encomenda, sendo a que a quantidade a encomendar corresponde à diferença entre a quantidade existente do produto e o *stock* máximo. O Kanban® é colocado numa caixa identificada como “Produtos encomendados” para que aquando da chegada e arrumação dos produtos seja novamente colocado ao nível do ponto de encomenda.

KANBAN	
PRODUTOS FARMACÊUTICOS	
CÓDIGO	
DESIGNAÇÃO	
LOCALIZAÇÃO	
PONTO ENCOMENDA	STOCK MÁXIMO
Nº CAIXAS	Nº CAIXAS

Figura 3 Kanban®.

A deteção de necessidades de compra urgentes é efetuada por todos os profissionais dos SF que a sinalizam através do preenchimento de uma folha de cálculo em Excel, validada posteriormente pelo farmacêutico responsável pela gestão. Existe também um quadro onde se pode colocar a indicação dos produtos em falta ou com pouco *stock*.

As notas de encomendas são elaboradas no programa informático SAP, por um AT que atribui automaticamente o fornecedor de acordo com o pré-definido com a central de

negociações. Determinados fornecedores impõem restrições para fornecimento, nomeadamente um valor mínimo em euros para entrega sem custos associados. Nestes casos o farmacêutico responsável pela gestão pode adequar a quantidade a encomendar ou usar um fornecedor alternativo. As notas de encomenda têm de ser validadas, sendo que num valor inferior a 5000€ pode ser validada pelo AT, um valor entre 5000€ e 15.000€ é validada também pelo farmacêutico responsável pela gestão e por último para valores superiores a 15.000€ carece ainda de validação pelo membro da comissão executiva responsável pelos SF. Após validação são enviadas ao fornecedor [3], via correio eletrónico.

2.2.2 Receção, Conferência e Armazenamento de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos e Dispositivos Médicos

A receção dos produtos é da responsabilidade dos SF do HB, sendo que nas suas instalações existe uma área física para esta função. O transportador coloca o material na bancada de receção ou de paletes. O AO recebe a encomenda e assina a guia de transporte. A conferência dos produtos farmacêuticos, medicamentos e dispositivos médicos é realizada por um AO, o que implica: conferir qualitativa e quantitativamente os produtos rececionados com a guia; conferir a guia de remessa, que deverá estar de acordo com a nota de encomenda; registar o lote e validade; O AT regista e arquiva a documentação técnica (certificados de análise), que é conferida por um farmacêutico.

Os produtos verificados são colocados na área de “conferidos” em carrinhos consoante a sua rota de armazenagem. A título de exemplo, os medicamentos de ambulatório devem ser colocados no carro de transporte designado, na área “conferidos” demarcada na zona de receção, para que posteriormente um AO os entregue na FA.

A informação respeitante às normas de receção, conferência e armazenamento dos produtos está descrita no quadro de KAIZEN DIÁRIO (significa melhoria contínua, envolvendo todas as pessoas, todos os dias, em todas as áreas) da zona de receção.

Após a receção é imprescindível armazenar os produtos farmacêuticos, medicamentos e dispositivos médicos de acordo com as prioridades. Aos produtos de frio, hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos e inflamáveis deve ser dada sempre prioridade, uma vez que devem ser armazenados com a maior rapidez possível no frigorífico, cofre e armazém de inflamáveis, respetivamente. Existe também um quadro onde se identificam os produtos que por outra razão exijam urgência de arrumação.

No que diz respeito ao armazenamento, o HB segue as normas do *Manual de Farmácia Hospitalar*. Assim o armazenamento obedece aos seguintes critérios: os parâmetros de temperatura e humidade são monitorizados continuamente e registados; os medicamentos são arrumados nas prateleiras ou gavetas (nunca em contacto direto

com o chão), de modo a haver circulação de ar entre eles; todos os medicamentos estão devidamente rotulados (nas prateleiras ou gavetas) e arrumados por ordem alfabética; os prazos de validade dos medicamentos são devidamente verificados e controlados, preferencialmente por via informática para permitir a sua rastreabilidade; os medicamentos deverão ser armazenados segundo o princípio de primeiro chegado – primeiro saído ou pelo prazo de validade (PV) [2].

2.2.3 Ruturas de *Stock*

O AT dos SF é responsável por contactar os fornecedores que possuam encomendas pendentes para entrega há mais de 3 dias úteis, de forma a acautelar e detetar uma possível rutura de *stock*.

O farmacêutico responsável pela gestão, quando se depara com uma rutura, avalia o *stock* existente e a necessidade do mesmo e toma as devidas medidas para evitar a suspensão do fornecimento aos SC do HB: solicitar ao AT que comunique com a central de negociações no sentido de disponibilizar um fornecedor alternativo; efetuar compra de carácter urgente; solicitar pedido de empréstimo a outra instituição.

Quando não é possível resolver a situação de rutura o farmacêutico responsável pela gestão efetua o comunicado de rutura que é enviado à Direção Clínica, à Direção de Enfermagem e a todos os farmacêuticos [3].

2.2.3.1 Empréstimos

Os farmacêuticos responsáveis pelas suas áreas de atuação quando detetam a necessidade de um empréstimo devem comunicar ao farmacêutico responsável pela gestão o produto em falta, bem como a quantidade necessária, para que este possa articular com o AT de modo a entrar em contacto com outras instituições de saúde e solicite o produto em questão. O motorista, responsável pela recolha do produto, entrega o mesmo na receção dos SF, onde o AO confere o produto qualitativa e quantitativamente e avisa o farmacêutico responsável para que este faça o registo do pedido de empréstimo informaticamente.

Quando outras instituições de saúde contactam os SF do HB solicitando pedido de empréstimo, o farmacêutico responsável pela gestão avalia a quantidade pretendida face ao *stock* existente e aos consumos previstos para o HB e toma a decisão de aceitar ou recusar o pedido empréstimo.

As regularizações dos pedidos de empréstimos, ou seja, as devoluções, bem como os produtos que o HB empresta a outras instituições de saúde são arrumados no armazém de quarentena, na prateleira empréstimos para recolha por parte do motorista [3].

2.2.4 Produtos em Quarentena

Os produtos retirados do mercado, que o PV expirou, em que ocorreu algum problema na sua receção nos SF, como embalagem em mau estado ou condições de transporte não respeitadas são motivos que põem em causa a segurança da sua utilização de forma temporária ou definitiva.

Nestes casos de inconformidades, existe nos SF uma zona para armazenamento de produtos em quarentena onde estes são guardados, a não ser que pelas suas características exija condições especiais de armazenamento como frigorífico ou cofre.

2.2.5 Destruição de Medicamentos

A destruição dos medicamentos nos SF é efetuada de acordo com as regras de segurança. Advém de situações como: medicamento que ultrapassara o PV e o laboratório fornecedor não aceita a devolução (por exemplo, medicamentos de importação), medicamentos inutilizados (por exemplo, quando ocorre rutura da embalagem protetora ou quando há perda durante o processo de reembalagem). Os medicamentos devem ser colocados num contentor vermelho que, depois de cheios são fechados e transportados para a central de resíduos por uma equipa de recolha. Esses resíduos são posteriormente tratados por um processo de inceneração.

3 Sistemas de Distribuição de Medicamentos

A distribuição é o denominador comum e a face mais visível da atividade farmacêutica hospitalar representando um processo fundamental no circuito do medicamento. É um processo que carece de metodologia e circuitos próprios, e torna disponível o medicamento correto, na quantidade e qualidade certas, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente e todos os doentes do hospital [4]. Assim, um sistema de distribuição de medicamentos é o método que abrange os procedimentos que ocorrem entre a prescrição e a administração de um medicamento [5]. O método de distribuição deve ser racional, eficiente, económico, organizado, seguro e estar de acordo com o esquema terapêutico prescrito.

Na distribuição de medicamentos a nível hospitalar, segundo as Boas Práticas em Farmácia Hospitalar (1999) do Colégio da Especialidade da Ordem dos Farmacêuticos devem ser consideradas: a distribuição a doentes em regime de internamento (Sistema de Reposição de *Stocks* Nivelados e Sistema de Distribuição em Dose Unitária e/ou Individual); a distribuição a doentes em regime de ambulatório; a dispensa de medicamentos e dispositivos médicos ao público; a dispensa de medicamentos sujeitos a legislação restritiva (estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados) [6].

3.1 Distribuição Clássica

Em linhas gerais, a Distribuição Clássica (DC) baseia-se na distribuição de medicamentos para um determinado SC que efetua um pedido de reposição de *stock*, informaticamente. Esse pedido tem por base um *stock* previamente definido entre os SF e os SC, no que respeita aos medicamentos e produtos farmacêuticos que irão constituir esse *stock* fixo, bem como as respetivas quantidades. Tudo isto é estabelecido tendo em conta as características dos doentes do SC em questão [7].

O circuito da DC inicia-se com a prescrição médica. Para efetuar a administração da medicação prescrita, o enfermeiro recorre ao *stock* fixo, enviando posteriormente um pedido de reposição aos SF. Todos os SC possuem um acordo semanal que contém os produtos e respetivas quantidades que serão necessárias para satisfazer o consumo esperado.

A distribuição para cada SC é realizada tendo em conta um plano semanal de distribuição (Anexo II). De acordo com esse plano, o enfermeiro responsável efetua um pedido informático à Farmácia para que seja efetuada uma restituição do *stock* do SC pelo qual é responsável. A requisição semanal pode ser realizada aos SF até às 13 horas do dia anterior ao dia de entrega estabelecido no plano. O farmacêutico responsável procede à validação informática dessa requisição e coloca o número do registo informático no quadro de apoio à DC (Anexo III). O TDT faz o *picking* da medicação requisitada pelo SC, preenchendo no final o quadro de registo dos pedidos semanais enquanto o AO realiza o *picking* dos soros com auxílio do PDA e faz o transporte do pedido. O enfermeiro responsável pela reposição do *stock* confere através da guia de entrega e seguidamente armazena a medicação. Quando é necessário realizar um pedido urgente (Anexo IV), o enfermeiro responsável deverá realizá-lo até às 13 horas para que este seja entregue no próprio dia por um AO no SC. Desta forma, os pedidos urgentes estão limitados aos casos em que não é possível aguardar pelo pedido semanal.

Como apoio à DC existe uma sala onde se coloca os pedidos urgentes validados e onde ficam a aguardar pela entrega no SC os pedidos já preparados pelo TDT.

O tipo de distribuição descrito é vantajoso na medida em que existe uma redução das necessidades de recursos humanos e possibilita uma administração quase imediata, desde que o medicamento exista no *stock* da enfermaria. No entanto apresenta desvantagens como ausência de interpretação da prescrição médica pelos farmacêuticos, aumentando o risco da ocorrência de interações medicamentosas, erros de dosagem, reações adversas e incompatibilidades, aumento de *stocks* de medicamentos e falta de controlo das condições de armazenamento.

3.2 Reposição de *Stocks* por Níveis

O conceito de Reposição por *Stocks* Nivelados consiste na existência de um armazém da farmácia num determinado SC, denominado de armazém avançado (AA), para que todos os procedimentos inerentes à administração do medicamento e à gestão de *stocks* por parte da farmácia estejam facilitados [8]. Assim os SC com estes armazéns possuem um *stock* de medicamentos fixo e controlado, previamente acordado entre o diretor dos SF, o enfermeiro-chefe e o farmacêutico responsável pelo SC em questão. A quantidade de cada medicamento é definida tendo em conta o consumo médio do SC e a quantidade suficiente para o período compreendido entre cada reposição. Nos SC existe um armário onde os medicamentos e produtos farmacêuticos são arrumados segundo a DCI, por ordem alfabética.

Estes *stocks* possuem existência informática disponível nos SF, sendo que quando algum produto é retirado do *stock* para ser administrado, deve ser efetuado um consumo ao doente, ficando assim registado todo o percurso do medicamento. Os SC com AA do HB possibilitam que os SF reponham os medicamentos no SC sem que seja necessário ao enfermeiro requisitar os medicamentos para a sua restituição, sendo da responsabilidade dos SF a reposição e gestão dos AA. A reposição destes *stocks* é realizada com uma periodicidade previamente definida (Anexo V). Assim sendo, o farmacêutico responsável pelo serviço no dia estipulado emite o pedido de reposição e coloca o número do pedido no quadro de registo (Anexo VI) para que depois o TDT faça a preparação. A entrega dos produtos a repor é da responsabilidade do serviço de logística do HB.

3.3 Reposição de *Stock* na Pyxis MedStation®

Ao nível da distribuição de medicamentos, tem emergido a necessidade da aplicação de novos conceitos de trabalho, empregando novas tecnologias. A possibilidade de redução de erros de medicação, garantir qualidade, rentabilizar os recursos humanos, reduzir o capital imobilizado, e melhorar a eficácia são algumas das vantagens apresentadas por estes novos métodos. Uma destas novas tecnologias é a Pyxis MedStation®, um sistema de distribuição semiautomatizado, onde estão armazenados fármacos pré-estabelecidos pelos SC e farmacêuticos. As Pyxis MedStation® são armários automatizados, controlados informaticamente através da gestão por um *software*, interligados com uma consola central que se encontra nos SF. São compostos por um ecrã tátil, diferentes módulos e gavetas, onde os medicamentos são armazenados segundo as suas características e volumes ocupados, havendo um módulo refrigerado acoplado para fármacos termolábeis (entre 2º e 8ºC). O acesso ao

equipamento por parte do profissional (enfermeiro, TDT, ou farmacêutico) é feito através de registo biométrico ou senha individual. Para cada fármaco existente na Pyxis MedStation® existe um *stock* mínimo e máximo previamente definido pelo SF, em colaboração com o SC. A medicação apenas pode ser retirada da Pyxis MedStation® pela equipa de enfermagem (para administração posterior aos doentes) após prescrição médica [9]. Quando os enfermeiros retiram a medicação da Pyxis MedStation® os consumos são automaticamente gerados ao doente, permitindo um controlo mais apertado sobre os medicamentos e quantidades que vão ser administrados aos doentes a que foram prescritos. Nos casos em que os medicamentos são retirados do Pyxis MedStation® mas não chegam a ser administrados ao doente, o enfermeiro deve fazer uma devolução ao Pyxis MedStation® para que continuem a ter existência informática.

Na sala de frios dos SF está um computador ligado ao Pyxis MedStation®, pelo qual se faz a verificação qualitativa e quantitativa dos medicamentos existentes na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes (UCIP), o único SC do HB que possui este sistema. Os *stocks* mínimos e máximo são calculados pelo farmacêutico responsável pelo Pyxis MedStation®, tendo em conta o histórico de consumos da UCIP, e validada pelos diretores do SC e dos SF. A reposição da Pyxis MedStation® ocorre à segunda e quinta-feira, sendo preparada pelo TDT que juntamente com o farmacêutico responsável se deslocam ao SC. O farmacêutico é responsável ainda por dispensar os medicamentos extra-formulário que estejam prescritos e autorizados ao doente.

A Pyxis MedStation® tem como maior desvantagem uma reduzida capacidade de armazenamento de medicamentos, possibilitando que nem todas as necessidades sejam satisfeitas. No entanto não deixa de ser vantajosa pelo facto dos *stocks* serem controlados informaticamente. Assim, o farmacêutico desloca-se menos vezes ao serviço para fazer verificação de prazos de validade manualmente, permitindo racionalização dos recursos humanos.

3.4 Reposição de *Stocks* no Bloco Operatório e no Serviço de Urgência

O controlo de *stocks* no Bloco Operatório (BO) é da responsabilidade de um farmacêutico. O processo inicia-se com a deslocação ao serviço para efetuar a contagem dos artigos em *stock* anotando as quantidades observadas e a diferença entre o *stock* existente e o *stock* de acordo. Se existir necessidade de medicamentos que não façam parte do esquema de reposição anteriormente decidido entre o BO e os SF, deve ser realizado um pedido informático aos SF. No caso de medicação extra-formulário, o mesmo tem de ser enviado ao farmacêutico responsável juntamente com consentimento

informado do doente caso se trate de um uso *off-label*. O farmacêutico responsável tem ainda de dispensar, mediante prescrição médica (Anexo VII), os *Kits* de Ambulatório (Anexo VIII), quando um doente realiza uma cirurgia em regime de ambulatório.

A contagem do *stock* geral deste SC, do *stock* de recobro e dos carros de oftalmologia é efetuada por um AO três vezes por semana. A reposição destes *stocks* é igualmente realizada três vezes por semana, à segunda, quarta e sexta-feira. No Bloco de Partos o processo é o mesmo, no entanto a reposição é efetuada duas vezes por semana. O AO entrega as folhas de registo ao farmacêutico responsável que insere os valores no programa informático e emite o pedido para reposição de *stock*. Tal como referido anteriormente, o número do pedido é colocado no quadro de reposição, e de seguida o AO faz o *picking* do material existente na lista e a entrega ao SC.

A verificação dos PV é feita de três em três meses, sendo que a equipa de enfermagem é também responsável por, aquando a validade dos fármacos ou material atingir os 3 meses do final, enviar aos SF para efetuar a respetiva troca.

De forma semelhante, nos Serviços de Urgência (SU) do HB é efetuada a contagem do *stock* três vezes por semana, nos mesmos dias. De seguida, conforme os *stocks* mínimos e máximos previamente estabelecidos entre o diretor do serviço e o farmacêutico responsável, os *stocks* são repostos.

Importa referir que nos SU também existem “carros de emergência” que apenas são abertos em situações em que uma emergência o justifique. Os carros de Emergência devem existir em TODAS as Salas de Emergência de TODOS os Serviços de Urgência da Rede (Despacho nº 5414/2008, de 28 de fevereiro), bem como em todas as Unidades do Sistema de Saúde que lidam com doentes agudos ou com doenças crónicas que possam agudizar [10]. A constituição destes carros de emergência é igual a nível nacional e o carro deve ser selado após cada verificação, reposição ou auditoria [11].

3.5 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

Entre os Sistemas de Distribuição de Medicamentos implementados a nível hospitalar, o Sistema de Distribuição por Dose Unitária, apesar de tardiamente implementado, é o que se tem mostrado mais adequado para um correto seguimento da terapêutica farmacológica do doente, uma vez que cabe aos SF interpretar e validar a prescrição médica, dando origem ao perfil farmacoterapêutico do doente. A dispensa de medicamentos em dose unitária compreende a disponibilização em dose individualizada e em dose unitária, sendo que a dose individualizada corresponde à quantidade de medicamento que se encontra numa embalagem individual, devidamente identificada com informações como DCI, dosagem, lote e prazo de validade, enquanto a dose unitária

corresponde à dose de medicamento prescrita para um determinado doente para ser administrada de uma só vez. [4].

Segundo o *Manual de Farmácia Hospitalar*, a dose unitária permite aumentar a segurança no circuito do medicamento até ao utente, incorporando menos erros na dispensa, conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico do utente, diminuir riscos de interações, reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação, a alocação de custos de forma mais correta e a redução de desperdícios. Acrescenta ainda a racionalização da distribuição e administração de medicamentos, a manutenção de um controlo de *stocks* mais eficaz e eficiente, e a possibilidade do exercício de farmacovigilância [2].

Para além da importância já reconhecida da dispensa de medicação em dose unitária, a utilização de sistemas semiautomáticos no auxílio dos SF, quer do Kardex®, quer do *Fast Dispensing System* (FDS®), permite maior rapidez e segurança na preparação da Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU), auxiliando no envio do medicamento correto, na quantidade e qualidades certas, para cumprimento da prescrição médica proposta [12].

O Kardex® tem-se mostrado cada vez mais uma ferramenta de trabalho indispensável no dia-a-dia de um hospital com as características do HB. Trata-se de um dispositivo rotativo vertical que movimenta prateleiras, possuindo estas inúmeras gavetas, cada qual contendo um medicamento diferente. No panorama atual o Kardex® é visto como a ferramenta mais adequada para reduzir os erros de medicação, os custos associados com a terapêutica medicamentosa e melhorar a qualidade e segurança do tratamento [13,14]. Por outro lado, de forma a facilitar a preparação das malas muitas vezes recorre-se ao auxílio do FDS®. A FDS® permite a reembalagem das formas farmacêuticas orais sólidas e a correta identificação dos medicamentos. Além disso é utilizada para embalar e identificar as formas farmacêuticas orais sólidas com maior rotatividade de um doente para 24 horas, auxiliando a preparação da DIDDU.

Quando terminada a validação das prescrições médicas, o farmacêutico responsável emite o mapa terapêutico do respetivo SC (Anexo IX) e o mapa de identificação de gavetas. Posteriormente a preparação das malas de dose unitária é da responsabilidade dos TDT. O Kardex® é utilizado com recurso a um mapa terapêutico antecipadamente enviado pelos farmacêuticos, para a dispensa de produtos farmacêuticos a todos os doentes de determinado SC. Assim sendo a utilização diária do Kardex® pressupõe: a criação e impressão da listagem de reposição de *stocks* mediante os *stocks* mínimos e máximos previamente determinados; disposição da medicação a repor; reposição dos produtos nas gavetas do Kardex® por um TDT; dispensa das prescrições eletrónicas por doente para 24 horas. Aquando da dispensa para DIDDU o Kardex® gera

automaticamente um documento onde constam as chamadas “incidências” ou “produtos externos”. As incidências referem-se a produtos que, apesar de existirem no *stock* do Kardex®, não foram dispensadas na totalidade por não existirem em quantidade suficiente na respetiva gaveta (Anexo X). Por outro lado, os produtos externos referem-se a produtos que não pertencem ao *stock* do Kardex® e são dispensados manualmente (Anexo XI). Este equipamento permite também a saída pontual de produtos do Kardex® para fornecimento aos SC e/ou para apoio à Distribuição Clássica.

O uso diário da FDS® segue os seguintes procedimentos: limpeza e manutenção da máquina; análise do *stock* de medicamentos existentes nas cassetes (através de lista impressa a partir FDS®) e enchimento consoante a previsão de consumo diário; dispensa de todas as prescrições eletrónicas de DDDU por doente para 24 horas; verificação de todas as formas farmacêuticas reembaladas; reembalagem de todas as formas farmacêuticas orais sólidas para a distribuição clássica de medicamentos. Todo o processo enumerado é da responsabilidade dos TDT.

O farmacêutico perante o processo de validação também deteta medicamentos prescritos que, não pertencendo ao FHNM, necessitam de uma autorização da CFT para a sua utilização. Os medicamentos com um padrão de administração não diário (dias alternados, 3 vezes por semana, dispensa única) deverão ser calendarizados pelo médico no sistema informático e atestados aquando da validação pelo farmacêutico. Existem medicamentos que pelas suas características, forma farmacêutica e posologia não são dispensados em dose unitária: soros, injetáveis de grande volume, Paracetamol IV, estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados, “medicamentos de domicílio”, medicamentos de SOS e tomas únicas. A validação das prescrições é efetuada por um farmacêutico responsável, até uma hora previamente estabelecida para cada SC. As malas com a medicação são enviadas diariamente para os respetivos SC, através dos AO, fazendo-se a troca pelas malas do dia anterior que regressam dos SC.

As malas permitem suprir as necessidades dos doentes num período de 24h, exceto à sexta-feira na qual a medicação é preparada para um período de 3 dias. Por fim, são realizadas as devoluções informáticas de medicamentos que não foram administrados e retornaram aos SF nas malas do dia anterior.

3.6 Distribuição de Medicamentos em Regime Ambulatório

A dispensa de medicamentos a doentes em regime ambulatório, por parte dos SF hospitalares, surge da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados. Esta vigilância e controlo são exigidos pelas características próprias das

patologias, pela potencial carga tóxica dos fármacos utilizados e também, muitas vezes, pelo seu elevado valor económico. Além disso a distribuição em ambulatório apresenta várias vantagens, como a redução dos riscos e custos relacionados com o internamento permitindo que número significativo de doentes possa fazer, ou continuar, os seus tratamentos em ambiente familiar [2]. Assim sendo, são objetivos dos SF: dispensa de medicamentos; adesão à terapêutica; uso racional do medicamento; acompanhamento farmacoterapêutico.

No HB a FA localiza-se no piso 0, perto da entrada principal e da consulta externa, sendo por isso de fácil acesso para os doentes, sendo o seu horário de segunda-feira a sexta-feira das 8 às 17 horas. O espaço físico é constituído por uma sala de espera, uma receção administrativa, um gabinete de atendimento e uma sala de armazenamento dos medicamentos. O armazém está estruturado segundo a patologia e os medicamentos ordenados alfabeticamente por DCI de modo a auxiliar a dispensa. As condições de temperatura e humidade relativa, indispensáveis para a correta conservação dos medicamentos (temperatura inferior a 25°C e humidade relativa inferior a 60%) estão garantidas. Os medicamentos termolábeis como epoetinas, anticorpos monoclonais e interferões, são armazenados no frigorífico, onde a temperatura se encontra entre o 2º e 8°C.

Os medicamentos distribuídos em regime ambulatório carecem sempre de um pedido à administração do HB. Para tal, o médico prescriptor deve, tanto para início como para alteração da terapêutica, preencher o impresso “Autorização de Dispensa de Medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos em Regime de Ambulatório” (Anexo XII). O pedido é avaliado pela Comissão Executiva e pela Direção Clínica e tratando-se de uma utilização *off-label* também tem de ser autorizado pela Comissão de Ética. O suporte legal dos medicamentos dispensados em regime de ambulatório estão tabelados no site do INFARMED (Anexo XIII), divididos por patologia e respetivo despacho, portaria ou circular normativa [15].

O sistema informático GLINTT auxilia o farmacêutico responsável no processo de dispensa, uma vez que este fornece informação acerca dos doentes, dos medicamentos dispensados e número de lote, dos médicos prescritores, das reações adversas e do agendamento de consultas, garantindo sempre a confidencialidade dos dados. Além disto permite a verificação da adesão à terapêutica por parte do doente pela análise das datas de cedência da última medicação.

O processo de dispensa pode ser descrito da seguinte forma: quando o doente (ou alguém responsável pelo levantamento dos seus medicamentos) chega à receção entrega o cartão de utente da FA a uma AT e aguarda a sua vez na sala de espera. No gabinete de atendimento, um farmacêutico, através do número de identificação do cartão,

tem acesso às prescrições e executa a dispensa da medicação. No caso de se tratar da primeira dispensa deve ser sempre o utente a fazer o levantamento da prescrição e o farmacêutico esclarece as normas de funcionamento do ambulatório e da dispensa de medicamentos e no caso de o próprio doente não poder deslocar-se à farmácia, o levantamento pode ser feito por outra pessoa perante uma declaração de autorização do doente. Durante o ato de cedência, o farmacêutico deve ter em atenção a validade da prescrição, a identificação do doente, a relação com o subsistema de saúde, a identificação do médico prescriptor (através de vinheta ou assinatura), a confirmação das exigências legais, e a identificação do medicamento (nome/DCI, forma farmacêutica, dose, posologia e quantidade a fornecer). Os medicamentos são cedidos sempre de acordo com o lote, pelo que o farmacêutico deve proceder à sua conferência aquando da dispensa. A medicação é dispensada na quantidade exata para a duração de um mês de tratamento. O farmacêutico também faculta toda a informação fundamental ao doente sobre a via e forma de administração, a conservação, os efeitos adversos, e precauções a ter com a toma dos medicamentos. O doente (ou o responsável) apresenta a sua identificação e assina o documento de informação do doente sobre a terapêutica (Anexo XIV) e o consentimento informado (Anexo XV). Os documentos assinados são depois arquivados por patologias de modo a facilitar a faturação da FA. A prescrição médica tem validade de 4 meses e sempre que é renovada pelo médico tem de ser entregue no próximo levantamento.

Existem medicamentos de dispensa sob regime ambulatorio sujeitos a limitações. É o caso da hormona de crescimento e da talidomida. No caso da hormona de crescimento no início do tratamento tem de ficar registado os responsáveis pelo levantamento da medicação, e apenas estes o podem fazer, a não ser que os mesmos passem ao cuidador uma declaração por escrito. O registo da dispensa exige o preenchimento do documento “Registo de dispensa de Hormona de Crescimento” (Anexo XVI), onde ficam registados a quantidade dispensada e a data. As prescrições da talidomida têm validade de apenas 3 meses e a sua dispensa carece ainda da apresentação do “Formulário de autorização de prescrição” (Anexo XVII) a cada nova prescrição, e do livro do doente. No livro do doente estão registadas as datas de prescrição e este deve estar sempre atualizado e rubricado pelo médico prescriptor. O levantamento desta medicação exige ainda que este seja feito até 7 dias após a data de emissão da receita. No caso de a medicação ser prescrita a mulheres em idade fértil estas têm de realizar um teste de gravidez a cada 4 semanas, dados os risco teratogénicos deste fármaco.

No HB são ainda dispensados, ao abrigo do Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro de 2010, medicamentos biológicos para doentes externos ao HB [16]. Para este efeito o consultório do médico prescriptor tem de estar registado no *site* da Direção

Geral de Saúde. Além disso o doente no levantamento tem de apresentar uma receita médica que indique o número de consulta certificada, o local de prescrição, o referido despacho e ainda fazer-se acompanhar de um relatório médico.

De referir ainda que na dispensa de medicamentos biológicos destinados ao tratamento de Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriática, Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular e Psoríase em Placas, deve ser preenchido o Registo Mínimo do Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro (Anexo XVIII).

A FA é ainda responsável por distribuir medicamentos que pelas suas características tenham de ser administrados em sessão de Hospital de Dia ou no respetivo SC por um enfermeiro. A frequência da reposição é acordada com o SC e preparada de acordo com as prescrições médicas. Em caso de consulta de planeamento familiar além da prescrição é necessário uma “Justificação de Receituário para Dispensa em Ambulatório de Contracetivos Saúde Reprodutiva e Planeamento Familiar” (Anexo XIX).

Segundo o Decreto-Lei n.º 44204/1962, de 2 de Fevereiro e o Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de setembro, as farmácias hospitalares não podem vender medicamentos que não sejam de uso exclusivo hospitalar a não ser em determinadas situações: quando as farmácias pertencem a Santas Casas da Misericórdia; quando o medicamento se encontra em rutura na farmácia de oficina e quando na localidade não exista uma farmácia de oficina [17,18]. Para concretizar a venda, em casos de rutura é necessário o carimbo de duas farmácias de oficina diferentes na prescrição médica, comprovando tal fato.

O farmacêutico é assim responsável pela dispensa, o aconselhamento, o controlo de todos os medicamentos dispensados e a organização de um sistema de controlo com registo do perfil farmacoterapêutico.

3.7 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

Alguns medicamentos pertencentes a determinados grupos farmacoterapêuticos são sujeitos a um maior controlo devido à sensibilidade da sua utilização e consequente restrição do seu uso, estando mesmo sujeitos a legislação específica. Como tal, de modo a garantir a segurança dos doentes e dos próprios produtos, estes são alvo de circuitos de distribuição específicos.

3.7.1 Estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos distinguem-se pelas suas propriedades analgésicas, ansiolíticas, sedativas e hipnóticas, as quais são consequentes da depressão causada no sistema nervoso central. Consoante o princípio

ativo e a dose administrada podem proporcionar um bem-estar geral, analgesia, sedação, como conduzir a um estado de inconsciência, coma ou até mesmo morte.

Estas características fazem deles produtos imprescindíveis em determinados serviços clínicos, como é o caso do BO onde permitem induzir anestesia ou nos cuidados intensivos sendo usados como analgésicos e sedativos. Contudo, devido ao facto de deprimirem o sistema nervoso central e causarem tolerância e dependência, devem ser usados com especial vigilância e com a devida restrição. Por outro lado, são exatamente as mesmas características que levam à vasta procura destes produtos e à sua comercialização ilegal para utilização como drogas de abuso ou intermediários para a sínteses destas [19].

Os estupefacientes e psicotrópicos possuem assim legislação própria, por forma a restringir e controlar a sua aquisição e dispensa. O HB possui um circuito especial de distribuição para os medicamentos deste grupo que respeita o Decreto-Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de Outubro, relativo ao controlo do tráfico ilícito de estupefacientes, de substâncias psicotrópicas e dos precursores e outros produtos químicos essenciais ao fabrico de droga. Todos os medicamentos utilizados no HB que constam nas tabelas I, II, III e IV anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, com exceção das benzodiazepinas (devido à elevada prescrição), estão sujeitos a este circuito especial [2,20,21].

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados nos SF no Armazém de Estupefacientes, Psicotrópicos e Hemoderivados, também denominado por “cofre”. Trata-se de uma pequena sala, acessível apenas com leitura do cartão de identificação, de acesso restrito a farmacêuticos, e que contem três cofres no seu interior. Os cofres, dotados de prateleiras para permitir uma organização e segregação destes medicamentos, só são acessíveis com um código e a chave respetiva de cada um. A gestão do *stock* neste sector dos SF é realizada com recurso ao uso do método Kanban®, ou seja, quando um dado medicamento atinge o Kanban® (ponto de encomenda) é feita a encomenda de modo a repor o *stock* máximo. Diariamente, antes de se iniciar o movimento de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos é realizada a contagem do *stock* destes medicamentos armazenados nos SF, sendo posteriormente as existências físicas comparadas com as informáticas. Os vários serviços clínicos possuem também um *stock* destes medicamentos qualitativa e quantitativamente composto segundo acordo entre cada SC e os SF.

Este circuito inicia-se com a prescrição médica e a administração do medicamento ao doente pelo enfermeiro. Este último regista também o produto administrado no impresso de requisição, denominado de Modelo n.º 1509 da Imprensa Nacional-Casa da Moeda (INCM), correspondente ao Anexo X da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho (Anexo XX)

[22]. Neste impresso é obrigatoriamente preenchida a identificação do SC requisitante, a Designação Comum do Medicamento (DCI), a forma farmacêutica, a dosagem, o nome e cama/processo do doente, a quantidade prescrita, a rubrica do enfermeiro e data de administração, e ainda as observações como hora de administração (opcional) ou a rejeição de parte do medicamento. O mesmo impresso pode ser utilizado para várias administrações e para vários doentes, desde que se trate do mesmo medicamento, forma farmacêutica e dosagem. O diretor de cada SC ou legal substituto valida os impressos do seu SC, assinando e inserindo o seu número mecanográfico e a data no local respetivo. Os impressos são posteriormente enviados aos SF para que as unidades consumidas sejam repostas nos *stocks* dos SC. O farmacêutico responsável pelos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos verifica se todos os dados dos impressos estão devidamente preenchidos e se todas as rasuras estão devidamente rubricadas (os impressos rasurados não podem ser aceites nem arquivados a não ser que o autor da rasura coloque a sua rubrica junto à rasura, sendo isto válido para qualquer campo do impresso inclusive assinaturas de todos os intervenientes do circuito). O farmacêutico atribui um número sequencial a cada impresso, preenche a quantidade fornecida, faz o consumo dos medicamentos aos SC informaticamente, regista o número do consumo no impresso, assina e coloca o seu número mecanográfico e a data no local respetivo. De seguida coloca os impressos junto dos medicamentos a fornecer (dentro do cofre) e coloca um sinalizador no quadro dos pedidos prontos (Anexo XXI) indicando que existem pedidos preparados para entrega nos respetivos SC. Os medicamentos e impressos são enviados aos respetivos SC por um AO, sendo que o enfermeiro que os recebe é responsável pelo armazenamento no seu SC. Tanto o enfermeiro como o AO assinam e colocam os seus números mecanográficos e a data no local respetivo. O AO transporta de volta os originais dos impressos para os SF, onde são arquivados para eventual fiscalização por parte do INFARMED (responsável pela supervisão e fiscalização do uso de substâncias psicotrópicas e estupefacientes em Portugal).

A aquisição destes medicamentos também é alvo de uma logística mais apertada, no sentido em que para serem adquiridos é necessário também o preenchimento de impressos de requisição, neste caso o Modelo n.º 1506 da INCM, correspondente ao Anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho (Anexo XXII), sendo assinados pelo farmacêutico responsável [22]. Estes impressos são enviados por correio para o fornecedor e o diretor técnico deste assina também no local respetivo, sendo depois enviados os originais dos impressos de volta ao HB juntamente com os medicamentos a adquirir. Aquando a receção, os medicamentos são conferidos e armazenados no cofre e os impressos são armazenados.

Este circuito de distribuição permite:

- a) Controlar a administração da medicação por doente, de modo a evitar a dependência e a tolerância;
- b) Reduzir a possibilidade de atos ilícitos;
- c) Controlar com mais rigor os *stocks* dos serviços, de forma a evitar a acumulação de medicamentos nos SC.

Por outro lado, denota-se uma maior exigência de recursos humanos e o investimento em cofres de armazenamento [2].

3.7.2 Hemoderivados

Os hemoderivados são medicamentos derivados de plasma humano obtidos por técnicas de fracionamento e purificação, resultando no isolamento de proteínas como albumina, imunoglobulinas ou fatores de coagulação. Uma vez que estes medicamentos têm origem em sangue humano, é necessário um cuidado especial na sua produção tendo em conta o risco biológico, de modo a evitar a produção de medicamentos contaminados e a consequente transmissão de infeções.

Assim, de modo a assegurar a segurança na sua utilização, cada lote de cada hemoderivado é analisado pelo INFARMED e este emite um certificado de autorização de utilização do lote (CAUL) (Anexo XXIII) com o respetivo certificado de análise (Anexo XXIV) que determina se o medicamento está apto para o uso em humanos.

Todas as atividades referentes à requisição, distribuição e administração de hemoderivados têm de ser registadas num modelo de registo oficial, o Modelo n.º 1804 da INCM (Anexo XXV), segundo a legislação vigente. Este modelo é constituído por 2 páginas, a VIA FARMÁCIA (Anexo XXV-A) e a VIA SERVIÇO (Anexo XXV-B), diferindo apenas na existência de um quadro (quadro D) na VIA SERVIÇO, relativo ao registo de administração, que está ausente na VIA FARMÁCIA.

O circuito dos hemoderivados inicia-se com a prescrição médica, sendo responsabilidade do médico preencher os quadros A (identificação do prescritor e do doente) e B (requisição e justificação clínica) do Modelo n.º 1804. Este é então entregue nos SF e o farmacêutico responsável pelos hemoderivados determina se a justificação para a utilização do medicamento é válida e preenche o quadro C (relativo à distribuição), atribuindo-lhe um número sequencial para posterior organização no arquivo. Neste quadro, além da identificação, quantidade a fornecer, número de lote e laboratório fornecedor do hemoderivado, coloca-se também o CAUL do lote em questão. O farmacêutico coloca o Modelo n.º 1804 devidamente preenchido juntamente com os medicamentos a fornecer e a identificação do doente a que se destina no balcão dos pedidos prontos, e coloca um sinalizador no quadro dos pedidos prontos (Anexo XXI) no

local do SC respetivo. Se se tratar de hemoderivados termolábeis estes são colocados em malas térmicas com termoacumuladores. De seguida, um AO transporta o pedido ao SC e o responsável pela sua receção assina no local respetivo do Modelo n.º 1804. A VIA FARMÁCIA deste modelo retorna aos SF para ser arquivada, enquanto a VIA SERVIÇO fica no SC onde é preenchido o quadro D pelo enfermeiro responsável pela administração e é posteriormente arquivada no processo clínico do doente.

3.7.3 Medicamentos Extra-Formulário e de Utilização *Off-Label*

No caso de medicamentos e apóritos, os hospitais integrados no SNS devem utilizar obrigatoriamente o FHNM. A filosofia do FHNM é que este contenha os medicamentos necessários a uma terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares. Não é, contudo, um instrumento coercivo da prescrição, pois a não inclusão de determinado medicamento é sempre passível de correção casuística pelos mecanismos conhecidos. Assim apesar da obrigatoriedade, não é vinculativa a exclusiva utilização do formulário. Cada Hospital é livre de poder incluir medicamentos não constantes no FHNM, através de adenda segundo o despacho n.º 13885/2004: 10651 [23].

No HB a política de utilização do medicamento é estabelecida pela CE, em colaboração com a Direção Clínica e a CFT. Assim, quando é indispensável o uso de um medicamento extra-formulário, é obrigatória a justificação do pedido através do preenchimento, por parte do médico, de um formulário existente para esse efeito (Anexo XXIV). Da justificação apresentada deve constar a identificação do doente, a cama ocupada, o número do processo, o SC requisitante, o diagnóstico, a identificação do medicamento por DCI, dose, forma farmacêutica, posologia, justificação para o uso do medicamento, indicação de existência ou não de outro medicamento presente no formulário e a data e a assinatura do médico prescriptor. Tal pedido é posteriormente rececionado pelos SF que o analisam e, em caso de conformidade o validam. Aí, é efetuada a submissão do mesmo à CFT e/ou à direção clínica.

A utilização de medicamentos em indicações não aprovadas (*off-label*) corresponde a todas as utilizações para situações não previstas no RCM. Trata-se de uma realidade frequente em medicina. A existência de evidência científica segura não altera este facto uma vez que compete ao titular da AIM solicitar a inclusão de novas indicações ou vias de administração no RCM, o que nem sempre acontece. Em meio hospitalar a utilização em indicação ou via de administração não aprovada é autorizada caso a caso. Este processo assegura uma avaliação técnica da evidência científica por parte das Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada instituição e uma avaliação que garanta a salvaguarda dos direitos do doente no âmbito da Comissão de Ética para a Saúde da instituição [24]. Assim sendo no HB seguem-se estas regras pois, quando o medicamento

prescrito é de uso *off-label*, o pedido de autorização deve ainda ser aprovado pela CE, exceto nos casos em que o mesmo uso é já uma prática corrente. Para os pedidos de uso *off-label* é necessário ainda, em anexo ao pedido de autorização, uma bibliografia de suporte que comprove a sua utilização para aquela situação clínica. Acresce referir que, o pedido de autorização aplica-se a todos os medicamentos, ou seja, medicamentos do FHNM ou extra-formulário.

3.7.4 Citotóxicos (Hospital de Dia Oncológico)

Os SF do HB têm, no Hospital de Dia Oncológico, um farmacêutico destacado para validar prescrições médicas do serviço de Oncologia, distribuir os medicamentos citotóxicos aos enfermeiros e aviar medicação oral aos doentes.

A medicação prescrita a doentes oncológicos baseia-se essencialmente em medicamentos citotóxicos e respetiva pré ou pós-medicação, geralmente associados em protocolos. Os protocolos de quimioterapia são administrados em ciclos de intervalos regulares, permitindo que os tecidos compostos por células de elevada taxa de proliferação, como a medula óssea, possam recuperar dos efeitos tóxicos dos citotóxicos. Os medicamentos citotóxicos são preparados numa dose ajustada a cada doente, tendo em conta variáveis como a altura, o peso e a superfície corporal. Uma vez que estes últimos são responsáveis por eventos como náuseas, vômitos, hiperuricémia, alopecia, depressão modular ou imunossupressão, a pré ou pós-medicação é incluída com o intuito de combater os efeitos adversos e melhorar a qualidade de vida do doente, como é o caso da Dexametasona (emese), Filgrastim e Folinato de cálcio (mielotoxicidade).

Este circuito tem início na prescrição médica, normalmente em formato de protocolos pré-estabelecidos. No dia anterior ao programado para a sessão de Hospital de Dia os doentes realizam análises bioquímicas e o enfermeiro avalia a condição física dos mesmos. Caso os resultados analíticos demonstrem alterações significativas o doente é encaminhado para o médico para reavaliação, podendo ser necessário um ajuste da dose ou um adiamento da sessão. Se os resultados forem favoráveis, o enfermeiro entrega o processo clínico ao farmacêutico para que este possa validar informaticamente a prescrição. O farmacêutico destacado verifica o protocolo em conformidade com o diagnóstico, a dose, a diluição, o tempo de perfusão e os intervalos entre os ciclos de quimioterapia. Durante a manhã o farmacêutico valida as prescrições dos doentes cujas sessões estão agendadas para a tarde do próprio dia. Durante a tarde, apenas são validadas as prescrições agendadas para o dia seguinte. Após cada validação, é emitido um mapa de produção, impresso a partir do sistema Glintt, que deriva da prescrição médica (validada pelo farmacêutico do HB).

A quimioterapia intravenosa administrada no HB é produzida pelos SF do mesmo hospital, no Laboratório de Manipulação de Citotóxicos (Capítulo 6.2, pág. 36). Os farmacêuticos responsáveis pela produção consultam o mapa de produção para procederem à preparação. Após preparação, são colocados em sacos térmicos e um AO encarrega-se de os entregar no Hospital de Dia Oncológico ao farmacêutico para aí destacado.

A distribuição da quimioterapia intravenosa envolve organização das preparações por doente, sendo confirmadas com a prescrição. É realizada uma dupla verificação envolvendo o farmacêutico e o enfermeiro que os receciona, cumprindo as boas práticas estabelecidas para o seu manuseamento seguro (uso de bata e luvas e proteção da bancada de apoio).

Já as formas farmacêuticas orais de quimioterapia são encomendadas de forma semelhante aos restantes produtos farmacêuticos e é dispensada ao doente diretamente pelo farmacêutico. Estas estão armazenadas no Armazém de Citotóxicos nos SF, sendo que existe também um pequeno *stock* no Hospital de Dia Oncológico, sendo a responsabilidade da sua gestão do farmacêutico destacado. O doente apresenta o seu cartão de identificação do HB e o farmacêutico consulta o seu processo clínico informaticamente verificando a conformidade com o processo clínico em papel. Consoante a prescrição realizada pelo médico, o farmacêutico fornece a medicação oral suficiente até à visita seguinte ou para o período máximo de um mês.

3.7.5 Medicamentos em Ensaio Clínico

Os ensaios clínicos são utilizados para investigar novos procedimentos clínicos ou novos medicamentos destinados a identificar, prevenir ou tratar doenças.

Os promotores são geralmente laboratórios farmacêuticos que devem controlar a eficácia e a segurança dos novos medicamentos no âmbito dos ensaios clínicos antes de obterem a AIM para esses medicamentos. O planeamento, realização e interpretação dos ensaios clínicos são elaborados cuidadosamente para se obter informações relevantes sobre os medicamentos em investigação. Os ensaios revelam não apenas o grau de eficácia e segurança de um medicamento, mas indicam também, a população de doentes para a qual o medicamento é relativamente adequado e qual a dose que permite obter os melhores efeitos. Para que os resultados obtidos sejam representativos, é muito importante que um número muito elevado de doentes participe no ensaio [25].

A admissão dos produtos de estudo (incluindo placebo e medicação concomitante) é feita na receção dos SF do HB pelo farmacêutico responsável ou a um farmacêutico que o substitua. O armazenamento e dispensa do medicamento experimental são da exclusiva responsabilidade dos SF. O mesmo se passa com a dispensa do mesmo,

diretamente ao doente ou através de pessoal de enfermagem. No HB existe uma sala exclusiva para o armazenamento de medicamentos experimentais e documentação associada, de acesso restrito. Quando o medicamento experimental exige procedimentos de preparação específicos (citotóxicos) os SF recorrerem aos seus próprios meios, cumprindo os requisitos técnicos aplicáveis.

Os procedimentos de devoluções e inutilizações aplicáveis são descritos de acordo com a legislação em vigor. Existe a obrigatoriedade de recolha de embalagens vazias e medicamentos não utilizados.

Antes do início do ensaio são disponibilizados aos SF o protocolo atualizado, assim como cópia das autorizações para início do mesmo. Os Impressos são incluídos para utilizar na prescrição, dispensa e registo da preparação e administração do medicamento experimental [26].

3.7.6 Gases Medicinais

O Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro (Estatuto do Medicamento) e a Deliberação n.º 056/CD/2008, de 21 de fevereiro estabelecem a disciplina jurídica aplicável à direção técnica, ao fabrico, ao acondicionamento (primário e/ou secundário), à rotulagem, ao folheto informativo, ao transporte, à distribuição, à comercialização e à entrega domiciliária de gases medicinais. Assim, de acordo com a lei em vigor, os gases e as misturas de gases para utilização em seres humanos (os gases medicinais) devem cumprir os requisitos específicos inerentes aos medicamentos. O Estatuto do Medicamento exige que estes apresentem um elevado padrão de qualidade, segurança e eficácia, e que os procedimentos inerentes ao seu circuito estejam de acordo com as boas práticas (de fabrico e distribuição) [27,28].

O exercício farmacêutico deverá estar presente em todo o circuito dos gases medicinais, desde a sua produção, a nível industrial, até à sua acessibilidade ao doente, ao nível das unidades de saúde e do domicílio. O exercício farmacêutico no circuito dos gases medicinais em meio hospitalar decorre das responsabilidades e funções próprias do farmacêutico hospitalar, de acordo com as competências do ato farmacêutico estabelecido pelo Estatuto do Medicamento e pelo Princípio do Uso Racional do Medicamento. A responsabilidade do farmacêutico hospitalar envolve procedimentos de seleção, aquisição, receção, armazenamento, gestão de *stocks*, distribuição, controlo e vigilância do risco associado de acordo com as boas práticas vigentes, garantindo-se assim a qualidade e segurança dos gases medicinais em todas as fases do circuito hospitalar até ao utilizador final (o doente) [29].

Os gases medicinais, na forma pura ou em mistura, podem ser medicamentos ou dispositivos médicos. Gases medicinais que preenchem a noção de medicamento são,

segundo o Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, “os gases ou a mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto direto com o organismo humano e que desenvolvam uma atividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, sempre que estejam em contacto com estes”. Um dispositivo médico define-se como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo, destinado a ser usado no corpo humano, cujo principal efeito pretendido não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, para fins de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou deficiência, ou ainda para fins de investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico [27,29]. No HB fazem parte do circuito de gases:

- Gases medicinais medicamentos:
 - Ar medicinal ($N_2 + O_2$) - mistura de azoto molecular e oxigénio molecular, utilizado como substituto do ar atmosférico sempre que necessário com a finalidade de criar uma oxigenação adequada, como um gás vetor para a nebulização, como ar limpo em doentes imunodeprimidos;
 - Oxigénio (O_2) - utilizado essencialmente para oxigeno-terapia;
 - Protóxido de azoto (N_2O) - utilizado essencialmente como anestésico;
 - Óxido nítrico (NO) - utilizado como vasodilatador;
- Gases medicinais dispositivos médicos:
 - Árgon (Ar) - utilizado em exames de gastroenterologia;
 - Azoto (N_2) - utilizado para a produção de gás medicinal;
 - Dióxido de carbono (CO_2) - utilizado, entre outros, em cirurgia para ampliar e estabilizar cavidades corporais.

No HB o acondicionamento de gases medicinais é realizado em cilindros (garrafas com capacidade máxima de 150 L) ou em reservatórios criogénicos (tanques). Os cilindros encontram-se armazenados em armazém próprio exterior aos SF. A identificação dos cilindros de gases medicinais segue uma norma internacional (EN 1089-3:2004) que determina que o topo do cilindro (a ogiva) tem a cor específica do tipo de gás acondicionado (Tabela 1). No caso das misturas de gases, a ogiva é pintada com faixas de acordo com cada componente. Para além do cilindro, importa ter em consideração o dispositivo de fecho, ou seja, as válvulas. É de realçar que estas válvulas são específicas para um determinado gás, impossibilitando a conexão de dispositivos referentes a outros gases. Esta característica verifica-se ao longo de toda a rede de distribuição, desde as válvulas dos cilindros até às extensões dos quartos ou aos equipamentos dos serviços a

acoplar a esta rede. No HB utilizam-se cilindros de 50 L de ar medicinal, O₂, N₂O e CO₂, os quais se acoplam à rede de distribuição de gases, denominando-se este sistema de rampas. Existem ainda cilindros de menor dimensão (5 L), móveis, os quais são fornecidos aos SC, para o uso, por ex., no transporte de doentes [29].

Tabela 1 Identificação de gases pela cor da ogiva (segundo norma EN 1089-3:2004).

Gás	Cor da ogiva
Oxigénio (O ₂)	Branca
Azoto (N ₂)	Preta
Ar medicinal (N ₂ + O ₂)	Branca e Preta
Protóxido de azoto (N ₂ O)	Azul
Dióxido de carbono (CO ₂)	Cinzenta
Árgon (Ar)	Verde

Os reservatórios criogénicos fixos são designados por depósitos ou tanques, enquanto os reservatórios colocados em veículos de transporte se designam de cisternas. No HB estão presentes, em área exterior ao edifício, 4 tanques:

- 2 de oxigénio (O₂), um de maior e outro de menor dimensão, dispostos verticalmente e ligados à rede de distribuição e a um misturador;
- 1 de azoto (N₂), disposto verticalmente e ligado ao misturador;
- 1 de ar medicinal (N₂ + O₂), disposto horizontalmente, reabastecido a partir dos anteriores via o misturador e ligado à rede de distribuição.

No HB existe ainda um compressor ligado à rede de distribuição, o qual utiliza o ar atmosférico para produzir ar medicinal. Este é utilizado apenas como fonte de reserva.

As rampas, os tanques e o compressor estão ligados a uma rede de distribuição de gases composto por um circuito fechado de canalizações de cobre, reguladores de pressão e caudalímetros. Consoante cada gás, existem várias fontes de fornecimento acopladas ao circuito. Na Tabela 2 estão especificadas as fontes principais, de reserva e de emergência dos gases distribuídos por esta rede de distribuição.

Tabela 2 Fontes principais, de reserva e de emergência dos gases mais utilizados no Hospital de Braga.

Gás	Fonte principal	Fonte de reserva	Fonte de emergência
Ar medicinal (N₂ + O₂)	Tanque	Compressor	Rampas
Oxigénio (O₂)	Tanque maior dimensão	Tanque menor dimensão	Rampas
Protóxido de azoto (N₂O)	Rampas	Rampas	Rampas
Dióxido de carbono (CO₂)	Rampas	Rampas	Rampas

O controlo dos níveis dos tanques é efetuado pela verificação periódica (duas leituras diárias) do nível dos mesmos por um AO, fazendo o seu registo em documento próprio (Anexo XXVII). Relativamente ao controlo e reposição do *stock* de cilindros móveis nos SC, é também realizada uma verificação diária das existências, com o registo das mesmas em documento próprio (Anexo XXVIII), e posteriormente os cilindros vazios existentes nos SC são substituídos por cilindros cheios. Os cilindros vazios voltam ao armazém e são trocados por cilindros cheios quando é realizado um reabastecimento.

A reposição de *stock* deve ser efetuada, periodicamente, em função do consumo e da quantidade existente, definindo-se para cada produto o respetivo ponto de encomenda (em unidades de cilindros ou percentagem existente nos tanques) - reposição por níveis. A encomenda dos cilindros das rampas é efetuada sempre que o serviço de Electromedicina informe os SF que a troca de cilindros vazios por cheios foi realizada nas respetivas rampas. O pedido de enchimento dos recipientes criogénicos é geralmente realizado quando o nível de gás atinge o valor próximo dos 50%; no entanto, o farmacêutico tem sempre o dever de avaliar os níveis e se necessário estipular níveis limite diferentes (como no caso de consumo superior ao normal). Sempre que há necessidade de um reabastecimento é feita encomenda à empresa fornecedora por e-mail e esta responsabiliza-se pela entrega dos cilindros e/ou pelo enchimento dos tanques.

Por último, acresce referir que o abastecimento de gases medicinais no HB é realizado por uma determinada empresa, a qual é a proprietária dos tanques e a responsável pela sua manutenção.

4 Autorização de Utilização Excecional

Existem medicamentos que para que possam ser utilizados em instituições de saúde nacionais carecem da obtenção de uma Autorização de Utilização Excecional (AUE) cedida pelo INFARMED de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, artigo 92.º, quando se verificarem os requisitos e condições definidas na Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de março de 2007 [30,31].

A AUE apresenta duas modalidades: autorização de entidades possuidoras de autorização de aquisição direta de medicamentos com regime de internamento; autorização a fabricante, ou distribuidor por grosso, devidamente autorizado ou a titular de AIM, para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar eventuais roturas de *stock* de medicamentos comprovadamente sem alternativa terapêutica (Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) [30].

Os requerimentos de AUE para medicamentos com AIM em países estrangeiros são solicitados ao INFARMED anualmente, durante o mês de Setembro. A elaboração do pedido através do preenchimento do impresso obrigatório (Anexo XXIX) é feita pelo farmacêutico responsável mediante indicação do diretor clínico. Este tipo de AUE tem a validade de um ano e restringe-se à quantidade requerida inicialmente. No caso de a quantidade não ser suficiente para o ano civil em causa, o HB pode solicitar um pedido de alteração de quantidade.

Os pedidos de AUE de medicamentos de benefício clínico bem reconhecido que não fazem parte do FHNM, e por isso são medicamentos extra-formulário, carecem além do impresso acima mencionado de uma justificação clínica (Anexo XXX) que tem de ser assinada pelo diretor do serviço. A validade destes pedidos é até ao último dia do ano em que foi concedido.

Os medicamentos com provas preliminares de benefício clínico exigem o preenchimento do impresso obrigatório, e incluída na justificação clínica ainda a fundamentação complementar: justificação da impossibilidade da inclusão em ensaios clínicos; identificação de provas preliminares de eficácia e segurança em que se baseiam a necessidade do medicamento para a situação clínica em causa; número de doentes a tratar; duração prevista para o tratamento; identificação dos doentes em causa; consentimento informado do doente ou doentes aos quais se destina o medicamento. A AUE nestes casos tem validade máxima de 1 ano a contar da data de autorização.

Caso o INFARMED conceda a AUE à entidade requerente, comunica a sua autorização através de um documento indicando o medicamento autorizado, a composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a forma farmacêutica e o

número de unidades autorizadas. A sua emissão é feita em duplicado para que uma via fique arquivada nos SF e a outra via é nomeada “Efeitos alfandegários” uma vez que é enviada com as notas de encomenda [3,30,31].

5 Nutrição

O suporte nutricional tem um papel importante na prevenção e tratamento das deficiências nutricionais inerentes aos doentes. Os benefícios desse suporte traduzem-se, na prática, na redução da morbilidade e mortalidade dos doentes. O recurso à nutrição artificial é apenas efetuada quando existe desnutrição ou risco de desnutrição em doentes que não podem, não devem ou não querem alimentarem-se por via oral com alimentos naturais [32].

A terapêutica nutricional tem de ser encarada como integrante da restante estratégia de tratamento. Sobretudo no doente hospitalizado, e cada vez mais no doente ambulatorio, é necessário recorrer a alternativas destinadas ao doente que não quer, não consegue ou não pode receber os nutrientes necessários através de dietas de alimentos correntes. O primeiro aspeto a considerar é a escolha da via de administração de nutrientes (Figura 4) [33].

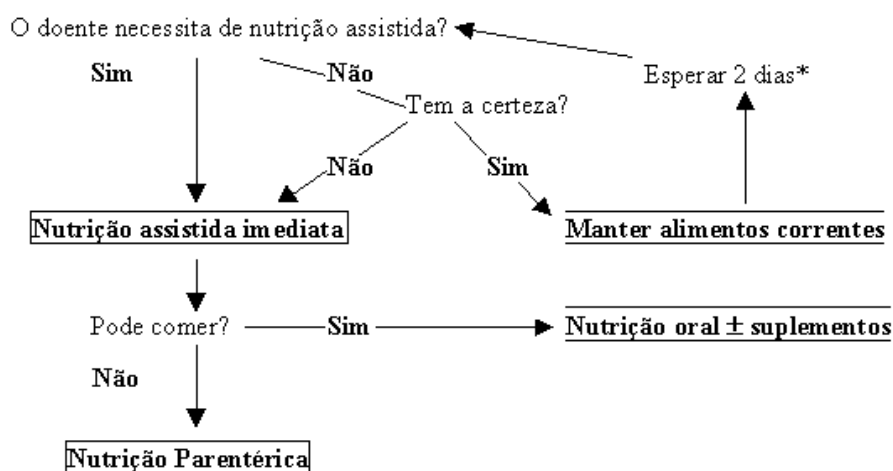


Figura 4 Algoritmo para Decisão da Via de Administração de Nutrientes.

A Nutrição Entérica é uma nutrição artificial, onde todos os nutrientes são disponibilizados de forma equilibrada por via oral ou através de uma sonda. A administração por via oral implica um paladar "agradável" para os doentes, o que é conseguido através de "sabores". Estes são uma constante dos suplementos dietéticos. Nas dietas poliméricas, a presença de sabores leva a um aumento de osmolalidade e

quando administradas por sonda deve ser sempre selecionada a formulação neutra [33]. A nutrição entérica é adequada tanto para doentes com necessidades nutricionais convencionais, como para aqueles que requerem cuidados/nutrientes específicos, como, por exemplo, os doentes com diabetes, doença hepática, doença oncológica, em geriatria, em pediatria, em disfagia, e até nos doentes críticos em Cuidados Intensivos [33].

No HB as formulações de nutrição entérica são muito utilizadas. Por norma é dispensado para cada doente pela DDIDU após validação eletrónica, uma vez que estão incluídas na prescrição médica.

Fazem parte dos produtos de nutrição também as bolsas para nutrição parentérica, e oligoelementos, os leites para os serviços de Pediatria e Neonatologia, e outros suplementos alimentares que complementam a via entérica.

Em situações de doença grave, como por exemplo, em alguns estados de coma em Cuidados Intensivos, após grandes cirurgias do trato gastrointestinal, grandes traumas, a única forma de alimentar o doente é através da corrente sanguínea. A alimentação por via intravenosa (Nutrição Parentérica) deve conter todos os nutrientes em condições para serem administrados diretamente no sangue. A Nutrição Parentérica consiste, portanto, no fornecimento de proteínas, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, minerais, eletrólitos e oligoelementos devidamente preparados, através da corrente sanguínea [33]. As formulações para nutrição parentérica apresentam-se como preparações injetáveis, já prontas ou de preparação extemporânea. Nestas, os macronutrientes são veiculados por soluções concentradas de glucose, soluções de aminoácidos essenciais e não essenciais e emulsões lipídicas. A indústria farmacêutica comercializa *kits* e misturas (bolsas bi ou tricompartimentadas) de diferentes composições em macro e micronutrientes.

Para o serviço de Neonatologia, pelo facto de serem requeridas formulações adaptadas, não podem ser administradas as formulações pré-feitas, obtidas com recurso aos fornecedores. Assim, um médico do serviço efetua a prescrição (Anexo XXXI), sendo esta validada e preparada por um Farmacêutico no Hospital CUF Descobertas, para posteriormente serem enviadas para o HB. Na receção de bolsas de nutrição parentérica, o farmacêutico responsável preenche a folha de registo diário e confere a conformidade das bolsas, bem como a temperatura das mesmas, à chegada. O farmacêutico é ainda o responsável pela validação da prescrição, devendo para tal comprovar a concentração final da mistura, estabilidade, incompatibilidades, posologia e volume prescrito, de acordo com as características do doente, condições de administração e duração do tratamento. Inclusive, deve verificar a data de prescrição, os dados do doente e de cada componente da mistura. As bolsas de nutrição parentérica personalizadas, da neonatologia, são rececionadas nos SF do HB, e enviadas de imediato para o serviço.

Ao longo do estágio tivemos a oportunidade de contactar com as dispensas destes tipos de nutrição adaptadas caso a caso. Além disso assistimos uma formação acerca da nutrição entérica, abordando as indicações terapêuticas de uma vasta gama de produtos. Da mesma forma foi nos possibilitado estar presente numa formação acerca da nutrição parentérica.

6 Produção

A produção de medicamentos a nível hospitalar permite colmatar as falhas no mercado de medicamentos industrializados, nomeadamente a falta de determinados princípios ativos em determinadas dosagens e/ou fórmulas farmacêuticas ou da falta de determinadas associações de princípios ativos. A conceção destes medicamentos advém da necessidade de personalização da terapêutica, através da adaptação do medicamento ao perfil fisiopatológico do doente, ou da necessidade de utilização de determinadas fórmulas farmacêuticas devido a limitações do doente. A produção de medicamentos em meio hospitalar é assim indispensável no apoio a diversas áreas, como a pediatria, oncologia, dermatologia e neonatologia, de modo a resolver situações específicas de tratamento que não são solucionadas com as especialidades farmacêuticas comercializadas.

A elaboração das formulações preparadas nos SF hospitalares (medicamentos manipulados) é regulada pelos Decretos-Lei n.º 90/2004, de 20 de abril, e n.º 95/2004, de 22 de abril, e pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar”. O farmacêutico hospitalar é responsável pela validação da prescrição médica, pelo fabrico, embalagem, reembalagem, controlo da qualidade, conservação e transporte de todos os medicamentos manipulados nos SF, de acordo com a legislação vigente e segundo as boas práticas que constam no anexo à Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho [2,34-36].

6.1 Produção de Formas Farmacêuticas Não Estéreis

Nos SF do HB executam-se preparações farmacêuticas que são utilizadas quer no tratamento de doentes individuais e específicos, quer preparações de escala alargada por lotes, preparadas com antecedência e destinadas a potenciais doentes. Independentemente da escala ou complexidade da preparação, o objetivo permanece o mesmo: produzir preparações farmacêuticas eficazes e seguras para todos os doentes.

A área destinada à preparação de formas farmacêuticas não estéreis é constituída por uma sala que apresenta uma banca, um lavatório, balanças, uma estufa, uma *hotte* e armários para armazenamento de matérias-primas, material de embalagem, material de laboratório e material de apoio. Esta divisão apresenta temperatura e humidade controladas. No exterior desta última existe uma pequena sala que, além de servir como único acesso à primeira, contém um armário com bibliografia de interesse e vários arquivos, nomeadamente de boletins de análise e de fichas de preparação de manipulados realizados.

O processo de preparação de medicamentos manipulados é desencadeado pela prescrição médica, a qual é validada pelo farmacêutico responsável pelo SC em questão. Após validação, o farmacêutico responsável pela produção inicia a preparação do manipulado, fazendo-se acompanhar de uma ficha de preparação específica para o medicamento a preparar (Anexo XXXII). Nesta ficha consta/regista-se a composição qualitativa e quantitativa, bem como o lote e prazo de validade das matérias-primas, os cálculos efetuados (se necessário), a descrição da técnica utilizada, a aparelhagem utilizada, um exemplar do rótulo, os ensaios de verificação adequados ao produto acabado e a bibliografia. Todas as operações de manipulação são supervisionadas. A manipulação pode ser realizada por um farmacêutico ou um TDT, no entanto a supervisão é obrigatoriamente realizada por um farmacêutico sem acumulação da função de manipulador. Após a obtenção do manipulado, o farmacêutico procede ao débito das matérias-primas utilizadas, realizando um débito ao doente ou ao SC.

A todas as preparações é atribuído um número de lote interno e um prazo de validade. São também devidamente embaladas e rotuladas. O material de embalagem deve ser adequado e compatível ao tipo e quantidade da fórmula farmacêutica a conter. No rótulo devem constar as seguintes informações:

- Identificação do hospital e do diretor técnico;
- Denominação do manipulado;
- Identificação do doente e /ou do SC requisitante;
- Número de lote;
- Volume total;
- Condições de conservação;
- Prazo de validade;
- Instruções especiais de manuseamento (se aplicável) [3].

6.2 Produção de Citotóxicos

No HB, a produção de medicamentos utilizados em quimioterapia é realizada na Unidade de Preparação de Citotóxicos (UCP). Este é constituído por 4 zonas:

- 1) Entrada / vestiário;
- 2) Zona de preparação de tabuleiros, que contém um pequeno armazém e zona de Impressão de Mapas de Produção;
- 3) Antecâmara;
- 4) Sala de preparação.

Cada zona é acessível apenas pelas que se situam antes e após a mesma, consoante a ordem descrita. Entre a 2ª e 4ª zona existe uma pequena câmara, denominado *Transfer*, que serve para a passagem de tabuleiros entre estas 2 zonas, a qual não permite o acesso simultâneo de ambos os lados.

Os profissionais, na primeira zona, trocam a sua roupa por um vestiário apropriado. Calçam também luvas e proteções para o calçado. Nestas condições, estão aptos a circular até à antecâmara. Para aceder à sala de preparação, é necessário (na antecâmara) lavarem as mãos, calçarem novo par de luvas *chemoprotect*, bata e touca e colocarem uma máscara. Já dentro da sala de preparação, calçam um novo par de luvas estéreis, sem retirar os que já possuíam.

Em cada turno de trabalho estão presentes no laboratório 4 profissionais de saúde: 2 na sala de preparações e 2 na zona de preparação de tabuleiros. Pelo menos um farmacêutico está presente em cada zona, sendo que o outro profissional de saúde de cada zona poderá ser outro farmacêutico ou um TDT.

Cada turno inicia-se com a preparação dos tabuleiros consoante o mapa de produção criado pelo farmacêutico destacado para o Hospital de Dia Oncológico. Nos tabuleiros são colocados produtos citotóxicos, soros para diluição, *spikes*, sistemas conetores, e todo o material necessário à produção dos medicamentos citotóxicos. São também colocados os rótulos, com identificação do doente, soro de diluição, dosagem, volumes, via de administração, data de preparação e validade. Os tabuleiros são então enviados para a sala de preparações através do *Transfer*.

Dentro da sala de preparações, existe uma câmara de fluxo laminar vertical, onde os profissionais executam a preparação dos citotóxicos. Tudo o que entra na câmara de fluxo laminar tem de ser previamente pulverizado com álcool a 70% e as embalagens de compressas abertas à entrada da mesma.

De modo a evitar erros na preparação destes medicamentos é usada a técnica de dupla verificação, isto é, sempre que um operador extrai determinada quantidade de uma

solução ou suspensão, seja para rejeitar ou para adicionar a outra solução, o outro confirma que o volume extraído está de acordo com o calculado.

Após a preparação, os citotóxicos são enviados nos tabuleiros à sala de preparação de tabuleiros, novamente através do *Transfer*. Os profissionais que aqui se encontram validam as preparações, confirmando os sistemas utilizados e a ausência de partículas em suspensão. De seguida, sem remover o rótulo, as preparações que necessitam de abrigo da luz, são envolvidas em papel de prata. Colocam novo rótulo, exatamente igual ao que já tinha sido colocado. Colocam ainda uma etiqueta com a inscrição “CITOTÓXICO” e, no caso de preparações que exijam temperaturas de armazenamento entre os 2º e os 8ºC, colocam também uma etiqueta com a inscrição “FRIGORÍFICO”.

Posteriormente, as preparações são colocadas em sacos *Chemoprotect*®, os quais são selados e colocados no interior de sacos térmicos. Um AO encarrega-se, por fim, de transportar os medicamentos ao Hospital de Dia Oncológico, entregando-os ao farmacêutico aí destacado. No fim de cada turno, os manipuladores, antes de saírem da sala de preparações, utilizam um número específico de placas de contacto para averiguar a possibilidade de contaminação das superfícies de trabalho (câmara de fluxo laminar) e de transferência de tabuleiros (*Transfer*), das paredes da sala e também das suas mãos (luvas) em placas de gelose de sangue. Cada placa é colocada em contato com uma superfície durante alguns segundos, sendo posteriormente enviadas para o laboratório de análises. Este procedimento é essencial, de modo a controlar e garantir que todas as técnicas de esterilização e assepsia estão a ser devidamente eficazes.

6.3 Fracionamento e Reembalagem de Medicamentos

O fracionamento e a reembalagem de medicamentos consistem no processo de manipulação de produtos acabados, permitindo obter dosagens não disponíveis no mercado e/ou o acondicionamento e identificação de doses unitárias de determinados fármacos.

A reembalagem e rotulagem de medicamentos unidose devem ser realizadas de forma a assegurar a segurança e qualidade do medicamento. Tem como objetivos principais:

- Permitir aos SF disporem do medicamento, na dose prescrita, de forma individualizada (dose unitária), permitindo assim, reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento, reduzir os erros de administração e uma maior economia;
- Garantir a identificação do medicamento reembalado (nome genérico, dose, lote, prazo de validade);

- Proteger o medicamento reembalado dos agentes ambientais;
- Assegurar que o medicamento reembalado pode ser utilizado com segurança, rapidez e comodidade [2].

Nos SF do HB apenas são reembaladas formas orais sólidas, quando: os medicamentos não são embalados por unidade (embalagens multidose); os medicamentos não são identificados por unidade; é necessário proceder ao fracionamento de comprimidos; é necessário associar doses.

Para que a reembalagem dos medicamentos seja adequadamente executada, devem ser conhecidas as características do produto a reembalar, tal como a sua composição química e estabilidade à luz, humidade e ar. Nos casos em que se procede ao fracionamento de formas orais sólidas é necessário saber previamente se o produto pode ser sujeito a essa operação sem alterar as suas características. Assim, a execução destas operações não deve implicar um prejuízo nas propriedades físico-químicas e biofarmacêuticas da formulação.

O fracionamento e reembalagem de medicamentos são realizados na Sala de Apoio à DIDDU. Esta sala dispõe de uma zona de desblisteragem, uma zona de fracionamento de comprimidos, uma zona de medicamentos prontos a reembalar, um aparelho que reembala os medicamentos (FDS®), uma zona de colocação de todos os medicamentos reembalados para a DIDDU, uma zona de lavagem das mãos e uma zona de arquivo de documentação [3].

A desblisteragem é realizada por um AO na zona de desblisteragem. O fracionamento de fórmulas farmacêuticas orais sólidas é realizado manualmente por um TDT, em ambiente assético, na zona de fracionamento de comprimidos. Já a reembalagem é realizada na FDS®, comandada por um TDT, a qual permite o armazenamento dos produtos a reembalar em cassetes individualizadas (limitado aos medicamentos de maior rotatividade) e, mediante pedido informático ou manual, os dispensa devidamente embalados e identificados (DCI, dosagem, lote de fabrico, data de reembalagem, lote interno, prazo de validade e laboratório). No caso da DIDDU, a FDS® permite ainda identificar com o nome do doente a que se destina. Este aparelho dispõe ainda de um tabuleiro onde se podem colocar fracionados ou produtos que não estão armazenados nas cassetes, de modo a proceder à sua reembalagem.

O prazo de validade dos medicamentos reembalados é calculado do seguinte modo:

- Se o medicamento for apenas reembalado, o prazo de validade atribuído é de 25% entre o dia da reembalagem e o prazo de validade de fabrico, sendo atribuídos, no máximo, 12 meses;

- Se o medicamento for também fracionado, o prazo de validade atribuído é de 25% entre o dia da reembalagem e o prazo de validade de fabrico, sendo atribuídos, no máximo, 6 meses [3].

7 Farmacovigilância

A monitorização da segurança dos medicamentos, Farmacovigilância é uma responsabilidade partilhada entre vários parceiros: autoridades regulamentares, indústria farmacêutica, profissionais de saúde e doentes/utentes.

O SNF conta, atualmente, com quatro unidades regionais de farmacovigilância, que cobrem todo o território continental, e que se tornaram centros com vocação científica, levando a cabo alguns estudos farmacoepidemiológicos na área da segurança do medicamento. Além disso, são o garante da correta recolha, processamento e avaliação das notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos (RAM), bem como da permanente divulgação do Sistema junto dos profissionais de saúde e promoção da notificação espontânea.

No atual Sistema Nacional de Farmacovigilância, compete aos profissionais de saúde comunicar à autoridade regulamentar, o INFARMED todas as suspeitas de RAM de que tenham conhecimento através do boletim destinado para o efeito, disponível no *site*. Uma vez recebida a informação, a mesma é processada no estrito cumprimento da legislação de confidencialidade e proteção de dados pessoais, e partilhada com a empresa responsável pelo medicamento (o titular da Autorização de Introdução no mercado) [37].

No HB todos os profissionais estão sensibilizados para a notificação de RAM, no entanto de forma a reforçar a atenção destes, no decorrer do estágio tivemos a oportunidade de participar num projeto de farmacovigilância ativa para os medicamentos sujeitos a monitorização adicional da Agência Europeia do Medicamento. Neste âmbito elaboramos para os medicamentos Incivo® (Anexo XXXIII), Procoralan® (Anexo XXXIV), Revlimid® (Anexo XXXV), Sovaldi® (Anexo XXXVI), Stribild® (Anexo XXXVII), Tysabri® (Anexo XXXVIII), Tyverb® (Anexo XXXIX), Victrelis® (Anexo XL), Xarelto® (Anexo XLI), Xtandi® (Anexo XLII) e Zytiga® (Anexo XLIII) um documento em que constam as RAM referenciadas no RCM. Este documento tem como objetivo alertar os profissionais de saúde que estão em contacto com doentes que tomam estes fármacos, para a importância da notificação, dada as características deste tipo de fármacos. As fichas de farmacovigilância ativa devem ser encaradas como uma ferramenta para sensibilizar os profissionais de saúde.

8 Farmácia Clínica

A atual era de globalização tem testemunhado a evolução das profissões de saúde, especialmente na área das Ciências Farmacêuticas, sendo que o farmacêutico pode dar o seu contributo além dispensa de medicamentos, também para o sucesso do esquema terapêutico prescrito. O aumento das exigências em saúde, o aumento da complexidade e a pouca adesão dos doentes às terapêuticas forçou o farmacêutico a uma aproximação mais focada no doente e na obtenção dos resultados pretendidos com a terapêutica farmacológica.

A introdução, em 1990, por Hepler e Strand do termo 'cuidados farmacêuticos' marca esta mudança no paradigma das funções do farmacêutico, no entanto a profissão encontra-se em contínua alteração, acompanhando a mudança nas exigências em saúde.

A Farmácia Clínica é a área da Farmácia que se preocupa com a ciência e prática da utilização racional do medicamento. Esta disciplina toma como referência o medicamento e orienta a sua conduta para o doente, que elege como alvo principal da sua atuação. Ocupa-se da avaliação da resposta de um organismo à administração de um fármaco e da relação entre a sua eficácia terapêutica e toxicidade. No sistema de cuidados de saúde, o farmacêutico clínico é especialista na utilização terapêutica do medicamento. Ele é a fonte primária de informação cientificamente válida, de aconselhamento sobre segurança, adequação e utilização custo-efetiva do medicamento [38].

A intervenção clínica por parte do Farmacêutico advém muitas vezes da deteção de problemas de saúde relacionados com os medicamentos, e tem como objetivo introduzir melhoras significativas no estado geral de saúde do doente, nomeadamente: resultados obtidos com a farmacoterapia (melhoria dos parâmetros físicos, hemodinâmicos e laboratoriais); uso apropriado da medicação; controlo de doenças crónicas; diminuição do recurso à urgência e duração de internamentos hospitalares; redução da mortalidade; resultados de segurança (diminuição de eventos e de RAM bem como de erros de medicação); resultados humanísticos (promoção da adesão à terapêutica, satisfação do doente, esclarecimento quanto à sua doença e aos seus medicamentos).

No que diz respeito ao alvo de monitorização as atividades de farmácia clínica podem ser analisadas segundo o uso de medicamento ou pelos resultados clínicos.

No HB a implementação da farmácia clínica passa, assim, pela integração do farmacêutico na equipa multidisciplinar e pela sua corresponsabilização na obtenção dos resultados no estado global de saúde do doente. Por esta razão parte do seu exercício deve ser desenvolvido nos SC, próximo do doente e dos restantes profissionais de

saúde, aportando com os seus conhecimentos de farmacodinâmica, farmacocinética, interações farmacológicas, monitorização da adesão e dos resultados da terapêutica.

A intervenção farmacêutica pode estabelecer-se em dois momentos: antes e depois da prescrição médica. Relativamente ao período que antecede a prescrição médica o farmacêutico é responsável por: integrar a equipa assistencial do doente; colaborar no estabelecimento de normas de utilização de medicamentos, protocolos terapêuticos e guias farmacoterapêuticos; participar na identificação da terapêutica crónica. Após a prescrição médica o farmacêutico pode intervir: efetuando a monitorização da terapêutica prescrita pela revisão das prescrições médicas; participando nas visitas médicas e/ou reuniões de serviço e no perfil farmacoterapêutico do doente de forma a conseguir um plano individualizado, com indicação adequada, efetiva, segura e adaptada, garantindo a otimização dos resultados; monitorizando o cumprimento dos protocolos terapêuticos instituídos e das políticas de medicamentos definidas, através de estudos de utilização e auditorias terapêuticas; implementando programas de cuidados farmacêuticos, garantindo a máxima efetividade da terapêutica farmacológica e minimizando o surgimento de problemas relacionados com a medicação; programando a informação a ceder ao doente sobre a terapêutica a cumprir após alta. O procedimento descrito, por ser bastante minucioso e por limitação de recursos humanos, não é aplicável a todos os doentes. Assim sendo tornou-se imperativo estabelecer prioridades e critérios de seleção. Estes fatores podem estar relacionados com: o doente, nomeadamente idade, imunossupressão, transplante, comorbilidades, alteração da função hepática ou renal, reinternamentos frequentes, alergias, período peri-operatório, procedimentos de depuração extra-renal, alterações de coagulação; ou ainda com o medicamento, como por exemplo número de medicamentos prescritos ou tomas frequentes, imunossupressores, estreita margem terapêutica, via parentérica, anticoagulantes, entre outros.

Após a seleção dos doentes a monitorizar, o farmacêutico responsável através da aplicação informática acede ao processo clínico do doente e recolhe todos os dados obrigatórios e aqueles que considere pertinentes. De seguida o farmacêutico valida a prescrição médica, cumprindo as Boas Práticas de Farmácia. A intervenção farmacêutica deve ser transmitida preferencialmente de forma verbal e presencial de forma a facilitar a comunicação [3].

9 Comissões Técnicas

No HB existem vários órgãos de apoio técnico dos quais destacamos: Comissão de Ética para a Saúde (CE) e Comissão de Farmácia e Terapêutica e Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência a Antimicrobianos (PPCIRA) [39].

As Comissões Técnicas são órgãos consultivos e multidisciplinares, integradas por farmacêuticos, que têm como função definir políticas de utilização segura e eficaz dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, zelando também pelo cumprimento das mesmas. As suas funções em meio hospitalar são então essenciais, sendo que estas condicionam, normalizam e contribuem para a garantia de qualidade da terapêutica farmacológica do doente.

9.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica

A composição, constituição, mandato, direção e competência da CFT do HB obedecem ao disposto em regulamento próprio, tendo em conta o despacho nº1083/2004 (2ª série) de 17 de Janeiro [39].

A CFT é constituída por dois médicos e dois farmacêuticos e é responsável por definir políticas de utilização segura e eficaz dos medicamentos, bem como garantir a sua implementação. Assim sendo, fazem parte das funções da CFT: velar o cumprimento do FHNM; pronunciar-se sobre a utilização de novos medicamentos no HB; promover a boa prática farmacoterapêutica com base na monitorização do doente; aprovar a lista de medicamentos de urgência que devem constar nos SC; divulgar informações sobre o uso de medicamentos; avaliar protocolos terapêuticos; articular-se com a CE do HB para a utilização de medicamentos em indicações não aprovadas. A CFT reúne-se obrigatoriamente uma vez em cada trimestre [3].

9.2 Comissão de Ética para a Saúde

A CE é um órgão multidisciplinar de apoio à Comissão Executiva, tendo em vista os aspetos fundamentais dos problemas éticos do HB.

No HB, a CE é responsável pela observação dos padrões éticos no exercício das ciências médicas praticadas, garantindo a dignidade e integridade humana, o respeito de autonomia e vontade do doente (através do consentimento informado) e o direito à objeção de consciência por parte de profissionais de saúde. Para tal, analisa, reflete e emite pareceres sobre casos de atuação médica que envolvem questões éticas.

A CE tem sede no HB, mas atua com total independência dos seus órgãos de gestão, apesar dos encargos com as suas atividades serem por ele suportados [3].

9.3 Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência a Antimicrobianos

Os objetivos desta comissão são: a promoção da vigilância epidemiológica com o intuito de prevenção, deteção e controlo de infeções; monitorização e garantia de cumprimento das normas e boas práticas; formação e informação aos profissionais, doentes e visitantes, através da promoção de ações de apoio aos SC do HB e disponibilização de consultadoria e apoio; implementação de uma política de segurança no sentido de evitar infeções nosocomiais. Esta comissão é constituída por um núcleo executivo, um núcleo de apoio técnico e consultivo e um núcleo de membros dinamizador, do qual fazem parte os farmacêuticos. Ao núcleo executivo cabe assegurar a gestão do Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção, ao núcleo de apoio técnico cabe a orientação técnica e de consultadoria e ao núcleo dinamizador cabe a articulação entre os dois núcleos já referidos [3].

10 Gestão do Risco

A Direção da Qualidade e Gestão do Risco tem como missão implementar uma política global de qualidade que garanta a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados à população que procura o HB, num contexto de segurança para os utentes, profissionais e para a prática clínica. Procura garantir o mais elevado grau de satisfação desses utentes e familiares e de todos os profissionais, e zelar pelo cumprimento dos indicadores de qualidade dos serviços clínicos previstos no Contrato de Gestão [1].

A manutenção de um programa transversal para a Gestão do Risco Clínico e Não Clínico, estabelece e prioriza ações para identificação de potenciais riscos e prevenção da sua ocorrência, reforçando a implementação das recomendações de boas práticas, por forma a eliminar danos desnecessários decorrentes da prestação de cuidados de saúde.

No sentido do estabelecimento de políticas e linhas de ação comuns para a área da Gestão do Risco, o HB utiliza um *software* único de gestão de risco que permite analisar em cada SC e também ao nível organizacional o reporte de eventos adversos. Com a informação gerada por este sistema, é alimentado e desenvolvido o processo de melhoria contínua, com o objetivo claro de elevar as metas atingidas na área da Segurança dos

Doentes. Assim, se assegura um sistema de gestão clínica baseado na comunicação de incidentes, acidentes e situações adversas que permite definir estratégias específicas de prevenção e controlo de perdas [40].

No que diz respeito aos SF, o farmacêutico responsável deve fazer o registo das ocorrências relacionadas com a farmácia no *software* e avisar os restantes farmacêuticos destes acontecimentos. É feito ainda um registo em ficheiro de Excel para envio à administração do HB.

11 Qualidade

Qualidade em saúde é o conjunto de propriedades e qualidades de um serviço de saúde, que confere a aptidão para satisfazer adequadamente as necessidades implícitas e explícitas dos doentes. A Qualidade não é mais do que fazer as coisas certas, na altura certa, para as pessoas certas e à primeira vez. Assim em sentido lato, as normas e procedimentos descritos, nas diferentes áreas funcionais de atuação dos SF, constituem o sustentáculo de um sistema de qualidade, na medida em que estes procedimentos podem ser transformados em critérios e padrões internacionalmente aceites.

Um sistema de Garantia da Qualidade tem como base a existência de procedimentos padronizados. Os procedimentos devem ser escritos (escrever o que se faz, fazer o que se escreve), documentados e regularmente revistos e atualizados, para todas as atividades desenvolvidas pelos SF. De salientar o papel relevante da segurança e proteção do pessoal, medicamentos, instalações e equipamentos, ou seja, a gestão do erro e de outros riscos. Para uma correta gestão do risco, torna-se imprescindível implementar planos de segurança para proteger, a qualquer altura e em qualquer circunstância, as estruturas físicas e o pessoal afeto ao serviço farmacêutico [2].

O HB é acreditado pela CHKS (Caspe Healthcare Knowledge System) desde 2013. O Sistema da Gestão da Qualidade, desenvolvido no âmbito do processo de Acreditação e Certificação, permitiu implementar no HB uma metodologia de trabalho que se dedica à definição, controlo, monitorização e melhoria dos processos da organização. Centrado na eficiência da organização - através do estabelecimento de mecanismos de autocontrolo, de análise e tratamento de indicadores de qualidade clínica e segurança do doente - este processo promove a melhoria contínua, com especial enfoque na satisfação do utente e do colaborador [1].

Os SF do HB são certificados pela norma ISO 9001:2008. A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado para aplicação interna pelas organizações, ou para certificação [41].

12 Conclusão

A organização e o funcionamento da Farmácia Hospitalar estão dependentes do trabalho integrado de uma equipa multidisciplinar, onde cada profissional de saúde tem o seu papel. O Farmacêutico é um dos elementos essenciais dessa equipa, que reúne esforços diariamente para atender toda a comunidade hospitalar no âmbito dos produtos farmacêuticos. A sua atuação compreende tudo o que respeita ao medicamento, desde a sua seleção, aquisição e gestão racional, passando pela validação de prescrições, produção e preparação de medicamentos com rigor e segurança, distribuição de forma eficiente e, muito importante, participando ativamente na educação dos doentes, orientando-os para o uso racional do medicamento, de forma a atingir a eficácia terapêutica ideal com o mínimo de efeitos adversos.

Consideramos que foram atingidos os objetivos propostos, nomeadamente a aquisição de uma noção global do funcionamento dos SF e das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico e principalmente, um primeiro contacto com a realidade profissional e a consolidação de saberes adquiridos ao longo da nossa formação.

Assim, este estágio despertou-nos para a realidade profissional e a importância do papel do farmacêutico como profissional de saúde, contribuindo, não só para a aquisição de alguma experiência profissional, mas também para o desenvolvimento de aptidões sociais.

Esta foi uma experiência gratificante e um ponto de partida para nos tornarmos profissionais de excelência, contribuindo para uma melhor prestação de cuidados de saúde no futuro.

Referências Bibliográficas

1. Hospital de Braga: O Hospital. Acessível em: <http://www.hospitaldebraga.com.pt> [acedido em: 10 de maio de 2015].
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar (2005). *Manual de Farmácia Hospitalar*. 4ª ed. Ministério da Saúde, Lisboa.
3. Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga (2015). *Manual dos Serviços Farmacêuticos*.
4. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar (1999). *Farmácia Hospitalar: Boas Práticas*. 1ª ed. Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa.
5. Taxis K, Dean B, Barber N (1999). Hospital drug distribution systems in the UK and Germany - a study of medication errors. *Pharmacy World and Science*; 21: 25-31.
6. Crujeira R, Feio J, Carinha P, Machado F, Ferreira A, Figueiredo A, *et al* (2007). *Programa do Medicamento Hospitalar*. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretariado de Estado da Saúde.
7. Sánchez MT, Abad E, Salvador A, Frutos A (2002). Dispensación con intervención posterior: reposición de stock (sistemas automatizados). *Farmacia Hospitalaria*; 1: 449-463.
8. Miranda P, Pinto M, Pereira R, Ribeiro E, Ferreira S, Carvalho A, *et al* (2012). Reposição do sistema semi-automático Pyxis® num Hospital Central Universitário: avaliação do número de unidades repostas. Em Cruz A, Cunha A, Oliveira AI, *et al*, eds. *Livro de Actas do VIII Colóquio de Farmácia*. 85-100.
9. Balka E, Kahnamoui N, Nutland K (2007). Who is in charge of patient safety? Work practice, work processes and utopian views of automatic drug dispensing systems. *International journal of medical informatics*; 76: 48-57.
10. Ministério da Saúde: Despacho n.º 5414/2008, de 28 de fevereiro. Diário da República, II Série, N.º 42.
11. Administração Regional de Saúde do Norte, I.P: Recomendação: “Carro de Emergência”. Acessível em: <http://portal.arsnorte.min-saude.pt>. [acedido em: 10 de julho de 2015].
12. Pereira A, Ferreira S, Carvalho A, Carinha PH (2012). Dispensa de medicação em dose unitária: a realidade no sistema semiautomático Kardex® dos serviços farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE. Em Cruz A, Cunha A, Oliveira AI, *et al*, eds. *Livro De Actas Do VIII Colóquio De Farmácia*. 44-49.

13. Carvalho M, Vieira AA (2002). Medical errors in hospitalized patients. *Jornal de pediatria*; 78: 261-268.
14. Myers CE (1993). Comments on ASHP guidelines for preventing medication errors. *American journal of hospital pharmacy*; 50: 914.
15. INFARMED: Medicamentos de uso humano para utilização em ambulatório: Medicamentos Comparticipados: Dispensa em Farmácia Hospitalar. Acessível em: <http://www.infarmed.pt>. [acedido em: 15 de maio de 2015].
16. Ministério da Saúde: Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro de 2010. Diário da República, II Série, N.º 239.
17. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 44204/1962, de 2 de fevereiro. Diário da República, I Série, N.º 40.
18. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de setembro. Diário da República, I Série, N.º 202.
19. INFARMED (2005). Psicotrópicos e Estupefacientes. *Saiba mais sobre*; 22.
20. Ministério da Saúde: Decreto-Regulamentar n.º 28/2009 de 12 de outubro. Diário da República, I Série, N.º 197.
21. Ministério da Justiça: Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República, I Série, N.º 18.
22. Presidência do Conselho de Ministros e Ministério da Saúde: Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. Diário da República, II Série, N.º 216.
23. INFARMED: Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. Acessível em: <http://www.infarmed.pt>. [acedido em: 27 de julho de 2015].
24. INFARMED: Princípios Orientadores para a Política do Medicamento. Acessível em: <http://www.infarmed.pt>. [acedido em: 27 de julho de 2015].
25. MSD: O que são ensaios clínicos. Acessível em: <http://msd.pt>. [acedido em: 28 de julho de 2015].
26. CEIC: Circuito do Medicamento Experimental. Acessível em: <http://www.ceic.pt>. [acedido em: 28 de julho de 2015].
27. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro. Diário da República, I Série, N.º 171.
28. Deliberação n.º 056/CD/2008, de 21 de fevereiro.
29. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar (2012). *Manual de Gases Medicinais*. Ordem dos Farmacêuticos.
30. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República, I Série, N.º 167.
31. Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de março de 2007.

32. Heyland DK, Dhaliwal R, Drover JW, Gramlich L, Dodek P (2003). Canadian clinical practice guidelines for nutrition support in mechanically ventilated, critically ill adult patients. *Journal of Parenteral and Enteral nutrition*; 27: 355-373.
33. Fresubis Kabi: Nutrição Entérica. Acessível em: <http://www.fresenius-kabi.pt>. [acedido em: 27 de julho de 2015].
34. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de abril. Diário da República, I Série, N.º 93.
35. Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Diário da República, I Série, N.º 95.
36. Presidência do Conselho de Ministros e Ministério da Saúde: Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Diário da República, I Série, N.º 129.
37. INFARMED: Farmacovigilância. Acessível em: <http://www.infarmed.pt>. [acedido em: 20 de julho de 2015].
38. Afonso AM (2013). *Farmácia clínica em pediatria*. Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade do Algarve.
39. Hospital de Braga: Regulamento Interno do Hospital de Braga. Acessível em: <http://www.hospitaldebraga.com.pt> [acedido em: 24 de julho de 2015].
40. José de Mello Saúde: Qualidade Clínica 2012. Acessível em: <http://www.josedemellosaude.pt> [acedido em: 19 de julho de 2015].
41. Instituto Português da Qualidade (2008). *Norma Portuguesa*. 3ª ed. Instituto Português da Qualidade, Caparica.

“Todo o conhecimento genuíno tem origem na experiência direta.”
(Mao Tse-Tung)

Anexos

Anexo I Plano de estágio.



PROGRAMA DE ESTÁGIO

CRONOGRAMA

Estagiário	5 a 8 de Maio	11 a 15 de Maio	18 a 22 de Maio	25 a 29 de Maio	1 a 5 de Junho	8 a 12 de Junho	15 a 19 de Junho	22 a 26 de Junho	29 de Junho a 03 de Julho	6 a 10 de Julho
Mário	Ambulatório	Medicamentos estupefacientes	Oncologia	Medicamentos Hemoderivados + Farmácia Clínica	Validação da prescrição Neonatologia e circuito do medicamento na DDU	Distribuição Clássica e Reposição de stocks	Comissões Técnicas+ Farmácia Clínica	Gestão de stocks + Qualidade + CFT + Ensaios Clínicos	Galénica	
Ana	Oncologia	Ambulatório	Medicamentos estupefacientes	Validação da prescrição Neonatologia e circuito do medicamento na DDU	Distribuição Clássica e Reposição de stocks	Medicamentos Hemoderivados + Farmácia Clínica	Galénica	Comissões Técnicas+ Farmácia Clínica	Gestão de stocks + Qualidade + CFT + Ensaios Clínicos	
Filipa		Oncologia	Ambulatório	Distribuição Clássica e Reposição de stocks	Medicamentos Hemoderivados + Farmácia Clínica	Validação da prescrição Neonatologia e circuito do medicamento na DDU	Gestão de stocks + Qualidade + CFT + Ensaios Clínicos	Galénica	Medicamentos estupefacientes	Comissões Técnicas+ Farmácia Clínica

Anexo II Planeamento dos pedidos semanais para distribuição clássica.

Segunda-feira	• 1 E • Hospital de Dia, Hemodiálise, Reumatologia Anatomia Patológica, Patologia Clínica, Esterilização • Soros: 1B,1C, 2C • Armazém Avançado 5E
Terça-feira	• UCIC • Neurocríticos • Consultas do Piso 4: Dermatologia, Cirurgia Vascular, Endocrinologia, Cardiologia e Pneumologia
Quarta-feira	• Radiologia, Hemodinâmica, Medicina Nuclear, Radioterapia, 2B, 2C, 2C, 2D, 2E • Consultas Piso 2: Estomatologia, Cir. Geral, Cir. Plástica, Otorrino, Oftalmologia, Gastreenterologia, Urologia
Quinta-feira	• 3B, 3C, 3D, 3E • UCIP, 1C • Consultas Piso 1: Psiquiatria • Consultas do Piso 3: Ortopedia, MFR, MFR - Cinesoterapia, Terapia Ocupacional • Armazém Avançado 5E
Sexta-feira	• 5B, 5C, 5D • Bloco de Partos • Neonatologia • Soros: 2B, 2C, 2D, 2E • Consultas do Piso 5: Hospital de Dia Pediátrico, Ginecologia / Obstetrícia

Anexo III Tabela de registo de pedidos semanais.

3ª Feira							
Serviço		NºPedido	Manipulados/Outros	Picking Prateleiras	Picking Soros	Validação	Entrega
UCIC- sala de pacemaker							
Neurocríticos							
Consultas Piso 4	Dermatologia						
	Cir. Vascular						
	Endocrinologia						
	Imunoalergologia						
	Cardiologia						
	Pneumologia						

Anexo IV Pedido urgente.



Hospital Braga

Serviços Farmaceuticos

Pedidos

00000100_17.007

Data: 2015/07/07

Hora: 10:43:33

Pág. 1 / 1

Utilizados: XXXXXXXXXX

Valores Em euros

Entidade requisitante 1041000000 - XXXXXXXXXX

Número Pedido: PD2015070188

Tipo Docum.: Pedidos

Local Entrega:

Responsável: XXXXXXXXXX

Tipo Pedido: Pedido Urgente

Armazém: -

Data Pedido: 2015/07/06

Data Entrega:

Produto	Unid. Med.	Qt. Falta	Quant. Satisf.
100001805 AGUA P/ INJECTAVEIS SOL INJ FR 100 ML EV	FRS	20	
100000038 AMPICILINA 500 MG PO SOL INJ FR EV	AMP	8	
100000076 CLINDAMICINA 600MG/4ML SOL INJAMP4MLEV/IM	AMP	10	
100001163 CLORETO SODIO 0,9% SOL INJ FR 100 ML EV	FRS	60	
100000806 LACTULOSE 10G/15ML SOL ORAL SAQ 15ML OR	CRT	10	
100000136 MEROPENEM 1 G PO SOL INJ FR EV	FRS	10	
100000811 METOCLOPRAMIDA 10MG/2ML SOL INJ IMEV	AMP	20	
100005176 OX ZINCO+AC BORICO+AC SALICIL PASTA TOP	BIS	2	
100002857 PARACETAMOL 1 G/100 ML SOL INJ 100 ML EV	AMP	40	
100000140 PIPERACILINA+TAZOBACTAM 4,5GPO SOL INJ FR EV	AMP	10	
100005133 SENOSIDOS A+SENOSIDOS B 12 MG COMP OR	CMP	10	

Responsável

Anexo V Planeamento da reposição dos armazéns avançados.

Segunda-feira	• UCIC, 4B, 4C, 4D, 4E
Terça-feira	• 1D, 1ª - Homens, 1A- Mulheres
Quinta-feira	• UCIC, 4B, 4C, 4D, 4E
Sexta-feira	• 1D, 1ª - Homens, 1A- Mulheres

Anexo VI Tabela de registo da reposição dos armazéns avançados.

Armazéns avançados- Entrega Logística				
2ª Feira				
Serviço	Hora de Criação do pedido	Picking Prateleiras	Picking Soros	Hora serviço pronto
Armazém Avançado UCIC-10h				
Armazém Avançado 4B -14H30				
Armazém Avançado 4C -14H30				
Armazém Avançado 4D -14H30				
Armazém Avançado 4E -14H30				

Anexo VII Prescrição de *Kit* de Ambulatório.

Processado por computador - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento - GLINTTHS

Anexo VIII *Kit de ambulatório.*



Anexo IX Mapa terapêutico.



Serviços Farmaceuticos
Mapa de Distribuição de Medicamentos - Agrupado por Cama.

Data: _____
 Hora: 14:59
 Pág. 1 / 6
 Utilizador: _____

G:\PHO333\mapa.RDF

Serviço: 3031000000 - Int. Piso 5-E - Pediatria

Prescrições

Doente: HB Idade: 7 Anos 7 anos Cama: Q01.09 - E5.01

Data Nascimento: _____

Médico: _____

Obs.: Peso - 24 kg
Vigiar sinais vitais

Dieta: 1692 - Geral Pediátrica 3 - 8 anos Obs. Dieta: _____

Dt. Prescrição: _____
Resp. Recepção: _____
Dt. Recepção: _____

Medicamento	Código	Forma	Dose	Unid Med.	Via Adm.	Frequência	Qtd
AMOXI+AC CLAV 1,2G PO SOL INJ FR EV	100000035	INJ.	0,8 GR		I.V.	8/8 H	3
			Dt Início: 2014/02/16 10:42 Dt Fim: 2014/02/23 08:00				
			Horário: 0 h - 8 h - 16 h				
Obs Pres: 100 mg /kg /dia							
ESOMEPRAZOL 10 MG GRAN OR	100005630	GRANULOS	20 MG		ORAL	1 X DIA	2
			Dt Início: 2014/02/17 12:45				
			Horário: 8 h				
Obs Pres: em jejum							
METILPREDNISOLONA 125MGPO SOL INJ FR EV	100001002	INJ.	25 MG		I.V.	2 XS DIA	2
			Dt Início: 2014/02/16 10:42				
			Horário: 8 h - 20 h				

Doente: HB Idade: 6 Anos 6 anos Cama: Q01.09 - E5.03

Data Nascimento: _____

Médico: _____

Obs.: peso 32,8 kg

Dieta: 1692 - Geral Pediátrica 3 - 8 anos Obs. Dieta: _____

Dt. Prescrição: _____
Resp. Recepção: _____
Dt. Recepção: _____

Medicamento	Código	Forma	Dose	Unid Med.	Via Adm.	Frequência	Qtd
FLUCLOXACILINA 500 MG PO SOL INJ EV/IM	100000097	SOL INJ	2000 MG		I.V.	8/8 H	12
			Dt Início: 2014/02/13 17:37 Dt Fim: 2014/02/20 16:00				
			Horário: 0 h - 8 h - 16 h				

Doente: HB Idade: 17 Meses 17 meses Cama: Q01.08 - E5.04

Data Nascimento: _____

Médico: _____

Obs.: 11,3 Kg

Dieta: 1691 - Geral Pediátrica 1 - 3 anos Obs. Dieta: _____

Dt. Prescrição: _____
Resp. Recepção: _____
Dt. Recepção: _____

Medicamento	Código	Forma	Dose	Unid Med.	Via Adm.	Frequência	Qtd
AMPICILINA 500 MG PO SOL INJ FR EV	100000038	SOL INJ	500 MG		I.V.	6/6 H	4
			Dt Início: 2014/02/16 09:18 Dt Fim: 2014/02/23 06:00				
			Horário: 1 h - 7 h - 13 h - 19 h				
IPRATROPIO 0,25MG/1ML SOL INAL	100000751	SOL.RESP.	250 MCG		INAL.	3 XS DIA	3
			Dt Início: 2014/02/16 07:11				
			Horário: 8 h - 12 h - 20 h				
Obs Pres: juntar à nebulização com salbutamol							

() Medicamento a Acrescentar (-) Medicamento a retirar (A) Medicamento a Alterar *F - Fornecido Serviço Anterior
 Medicamentos constam na(s) máquina(s) de distribuição: FDS 330 da Baxter, Karde
 Medicamentos oriundos do Domicílio

Anexo X Incidências (Kardex®).

Hospital de Braga
Serviços Farmaceuticos
Braga

INCIDENCIAS PEDIDO

PAG. - 1 -

ID Pedido: 3031000000M_	Nº Pedidos:00025000
Destino: Int. Piso 5-E - Pediatria	St. Serv.: 01 - UNIDOSE
Dt/ID Ped:	Data/Ped:

Dados de Identificação		Solicitado	Servido	Diferencia
Código	Artigo			
<u>Q01.08/E5.04</u>				
10000072901	- ADRENALINA IV/IM 1MG/ML 1ML SOL INJ	3	0	-3
Observ:	00:00:00; (8/8 H)0 h - 8 h - 16 h;			
<u>Q01.11/E5.11</u>				
10000072901	- ADRENALINA IV/IM 1MG/ML 1ML SOL INJ	6	0	-6
Observ:	00:00:00; (4/4 H)0 h - 4 h - 8 h - 12 h - 16 h - 20 h;			
<u>Q01.13/E5.19</u>				
10000072901	- ADRENALINA IV/IM 1MG/ML 1ML SOL INJ	4	0	-4
Observ:	0:00:00; (6/6 H)0 h - 6 h - 12 h - 18 h;			

Anexo XI Externos (Kardex®).

Hospital de Braga
Serviços Farmaceuticos
Braga

PRODUTOS EXTERNOS POR ARTICULO Y PEDIDO

PAG. - 1 -

ID Pedidos: 24998,25000

Artigo	Unidade	Gaveta	Pedido	Servido
ID Pedido(Nº Pedido)	Destino			
Almacén:				
10000113001-DIETA POLIM ISOCAL (1-6A) SOL	Unidad		4	—
3031000000M 19/02_13(00025000 3031000000M-Int. Piso 5-E - Pediatria			4	—
Datos Id: <u>Q02.01/E5.25</u>				
Observ:	00:00:00; (6/6 H)0 h - 6 h - 12 h - 18 h;			
10000563001-ESOMEPRAZOL ORAL 10MG SAQUETA	Unidad		1	—
3031000000M 19/02_13(00025000 3031000000M-Int. Piso 5-E - Pediatria			1	—
Datos Id: <u>Q02.02/E5.27</u>				
Observ:	00:00:00; (1 X DIA)8 h;			

Anexo XII Autorização de Dispensa de Medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos em Regime de Ambulatório.



Hospital
Braga

**AUTORIZAÇÃO DE DISPENSA DE MEDICAMENTOS PELOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM
REGIME DE AMBULATÓRIO**

A PREENCHER PELO SERVIÇO REQUISITANTE:

IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE:

Nº utente SNS: _____

Subsistema/Nº Beneficiário: _____

Validade: _____



Medicamento: _____

Forma farmacêutica: _____

Quantidade: _____

Data de prescrição: _____

A administrar em Hospital de Dia:

Sim ☐

Não ☐

Data da sessão de Hospital de Dia: _____

Justificação clínica: _____

Médico Prescritor: _____

Director de Serviço: _____



**AUTORIZAÇÃO DE DISPENSA DE MEDICAMENTOS PELOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS EM
REGIME DE AMBULATÓRIO**

A PREENCHER PELOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

Medicamento prescrito: _____

Especialidade/Serviço que prescreve: _____

Indicação prescrita: _____

Indicação aprovada em RCM: Sim ☐ Não (enviar à Comissão de Ética) ☐

Preço unitário: _____ Dose: _____ Posologia: _____

Período de validade da prescrição: _____

Suporte legal: Sim ☐ Não ☐

Procedimento de reembolso aprovado: Sim ☐ Não ☐

Dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar: Sim ☐ Não ☐

Incluído em programa específico de Financiamento: Sim ☐ Não ☐

Ao abrigo de outro suporte legal aplicável ao Hospital de Braga: Sim ☐ Não ☐

Medicamento sujeito a importação: Sim ☐ Não ☐

Existe à venda em Farmácia de Oficina: Sim ☐ Não ☐

A PREENCHER PELA ÁREA DE PRODUÇÃO:

Incluído no perfil assistencial do Hospital: Sim ☐ Não ☐

Data de marcação da sessão do Hospital de Dia: Sim ☐ Não ☐

Pertence à zona de referência: Sim ☐ Não ☐

Parecer da Direção Clínica: _____

Parecer da Comissão de Ética: _____

Autorização da Comissão Executiva: _____

Anexo XIII Doenças e medicamentos comparticipados para dispensa em regime ambulatorio.

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação
Artrite reumatóide; Espondilite anquilosante; Artrite psoriática; Artrite idiopática juvenil poliarticular e Psoríase em placas	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro Procedimento de registo mínimo	100%	Despacho n.º 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho n.º 1845/2011, de 12/01, Declaração de Rectificação n.º 286/2011, de 31/01, Despacho n.º 17503-A/2011, de 29/12, Despacho n.º 14242/2012, de 25/10 e Despacho n.º 9082/2014, de 07/07
Fibrose quística	Medic. comparticipados	100%	Desp. 24/89, de 2/2
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	Medicamentos incluídos no anexo do Desp. n.º 3/91, de 08 de fevereiro Lista de Medicamentos	100%	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Rectificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06
Doentes insuficientes renais crónicos	Medicamentos contendo ferro para administração intravenosa; Medicamentos (DCI): Eprex (epoetina alfa); Neorecormon (epoetina beta); Retacrit (epoetina zeta); Aranesp (darbepoetina alfa); Mircera (Metoxipolietilenoglicol-epoetina beta).	100%	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03
Indivíduos afectados pelo VIH	Medicamentos antiretrovíricos indicados para o tratamento da infeção pelo VIH/sida no termos e condições referidas no Despacho n.º 6716/2012	100%	Despacho n.º 6716/2012
Deficiência da hormona de crescimento na criança; Síndrome de Turner; Perturbações do crescimento; Síndrome de Prader-Willi e Terapêutica de substituição em adultos	Medicamentos contendo hormona de crescimento nas indicações terapêuticas referidas no Despacho n.º 12455/2010, de 22 de julho	100%	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07
Esclerose lateral amiotrófica (ELA)	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 8599/2009, de 19 de março	100%	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
Síndrome de Lennox-Gastaut	Taloxa	100%	Desp. 13 622/99, de 26/5
Paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph	Medicação antiespástica, anti-depressiva, indutora do sono e vitamínica, desde que prescrita em consultas de neurologia dos hospitais da rede oficial e dispensada pelos mesmos hospitais	100%	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de

			23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Profilaxia da rejeição aguda do transplante hepático alogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Doentes com hepatite C	Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-b; Ribavirina; Sofosbuvir; Ledipasvir + Sofosbuvir.	100%	Portaria n.º 158/2014, de 13/02, alterada pela Portaria n.º 114-A/2015, de 17/02.
Esclerose múltipla (EM)	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 11728/2004 (2.ª série), de 17 de maio	100%	Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, Rectificação n.º 653/2005, de 08/04, Despacho n.º 10303/2009, de 13/04, Despacho n.º 12456/2010, de 22/07, Despacho n.º 13654/2012, de 12/10 e Despacho n.º 7468/2015, de 07/07
Doentes acromegálicos	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01	100%	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04
Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho	100%	Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho
Hiperfenilalaninemia	Kuvan	100%	Despacho n.º 1261/2014, de 14/01

Anexo XIV Informação ao Doente Sobre a Terapêutica.

Informação ao Doente Sobre a Terapêutica



Exmo(a) Sr(a):

Entidade Responsável: 935601 - SERVIÇO NACIONAL SAÚDE

Nº do cartão:

Episódio: Consultas - 302513452

Serviço: 2060 - Obstetrícia

Medicamentos Cedidos

Nomes (DCI)	Dose/ Unidade	Via Adm.	Freq./ Horário	Qtd. Fornecida
ETONOGESTREL 68MG IMPL SAQ	68 MG	S.C.	Toma Única / 10 h	1

Medicamentos a serem levantados posteriormente:

Nomes (DCI)	Qtd. Pendente
ETONOGESTREL 68MG IMPL SAQ	29

Atenção:

É da responsabilidade do utente zelar pela conservação e utilização correctas da medicação dispensada. O Hospital não se responsabiliza por eventual extravio ou danificação da mesma.

Atenção: Data da próxima Consulta:

Data da próxima Cedência:

Utente

Farmacêutico Responsável

Anexo XV Consentimento informado.



HOSPITAL
Braga

Eu, _____ portador do C.E./B.I. nº _____ pelo presente declaro ter recebido toda a informação relevante ao uso e à conservação dos medicamento(s) que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente evanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do Hospital Braga responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas. Responsabilizo-me também por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.

O utente/cuidador

Hospital de Braga - Escola Braga - Sociedade Gestora do Estabelecimento, S. A.
Capital Social 1.000.000 EUR - Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Braga | NIPC 508 620 030
Sede Social - S. Vitor - 4710-743 BRAGA | T 253 027 000 | F 253 027 999 | hbraga@hospitaldebraga.com.pt
www.hospitaldebraga.com.pt

HOSPITAL ESCALA BRAGA
SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Identificação do doente:

Nome: _____

N.º Processo: _____

Name: _____

Parentesco: _____

Contacto: _____

Medicamento:

[illegible]

Anexo XVII Formulário de autorização de prescrição da talidomida.

Formulário de autorização de prescrição do Programa de Prevenção de Gravidez Thalidomide Pharmion®

O preenchimento deste formulário pelos médicos e farmacêuticos é obrigatório para CADA prescrição de todos os doentes tratados com o Thalidomide Pharmion®. O formulário preenchido deve permanecer na farmácia, de forma a documentar a compliance do Programa de Prevenção de Gravidez Thalidomide Pharmion®. Este formulário poderá ser solicitado para fins de auditoria e o seu duplicado com a informação relativa à categoria de risco do doente e condições de prescrição e dispensa, deve ser devolvido à Celgene.

Iniciais do doente:	Data de nascimento:
Indicação Terapêutica:	

Assinale no quadrado correspondente à categoria de risco do doente e confirme a realização do respectivo aconselhamento
Médico prescriptor

☐ Mulher sem potencial para engravidar	
☒ Homem	
☐ O doente foi aconselhado relativamente ao risco teratogénico do tratamento com o Thalidomide Pharmion® e compreende a necessidade de utilização de um preservativo em caso de actividade sexual com uma mulher com potencial para engravidar que não esteja a utilizar um método eficaz de prevenção da gravidez?	S ou N
☐ Mulher com potencial para engravidar	
☐ A doente foi aconselhada relativamente ao risco teratogénico do tratamento com o Thalidomide Pharmion® e à necessidade de evitar a gravidez e tem estado a utilizar um método eficaz de prevenção da gravidez durante pelo menos 4 semanas?	S ou N
☐ Data do último teste de gravidez	
☐ Resultado negativo no último teste de gravidez?	S ou N

Farmácia

☒ Dispensa ocorre nos 7 dias após a data de prescrição	S ou N
☐ Dispensa da medicação para 4 semanas no caso das doentes com potencial para engravidar	S ou N

Confirmação do médico prescriptor

Li e compreendi as informações da Pasta de Informações para Profissionais de Saúde do Thalidomide Pharmion® e confirmo que o/a doente assinou o Formulário de Início de Tratamento.

Primeiro nome e apelido do médico prescriptor:	
Assinatura do médico prescriptor:	Data:

Confirmação da farmácia

Nota: a data da prescrição tem de coincidir com a data constante neste formulário de autorização de prescrição. Não dispensar medicação a menos que o teste de gravidez seja negativo e tenha sido feito até três dias antes da data de prescrição.

Confirmo que o Formulário de autorização de prescrição está adequadamente preenchido, que a dispensa ocorre nos sete dias após a data de prescrição, e que li e compreendi o livro de Informações para Profissionais de Saúde do Thalidomide Pharmion®.

Farmacêutico:

Primeiro nome e apelido do farmacêutico:	
Assinatura:	Data:

Para mais informações contacte o Departamento Médico da Celgene em Portugal • Telefone: +351 210 044 300 • Email: celgene.portugal@celgene.com

Anexo XVIII Registo mínimo mensal de medicamentos biológicos (Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro).

[illegible]

Anexo XIX Justificação de Receituário para Dispensa em Ambulatório de Contraceptivos - Saúde Reprodutiva e Planeamento Familiar.

Hospital de Braga
Esclarecer HGS

Colar etiqueta de identificação

JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO PARA DISPENSA EM AMBULATÓRIO DE CONTRACEPTIVOS
SAÚDE REPRODUTIVA E PLANEAMENTO FAMILIAR

Serviço de: _____ Diagnóstico: _____

Prescrição do dia ____ de ____ de 20 ____

Data da administração/ aplicação da medicação: ____ / ____ / 20 ____

Medicamento: _____ Quantidade: _____

Forma Farmacêutica: _____

JUSTIFICAÇÃO

Suporte Legal Aplicável - Decreto-Lei nº 259/2000 de 17 de Outubro - Artigo 6º - Consulta de planeamento familiar de referência

☐ a) situação de risco, designadamente diabetes, cardiopatias e doenças oncológicas;

☐ b) situação com indicação para contraceção cirúrgica, mediante laqueação de trompas e vasectomia;

☐ c) situação tratada no serviço de urgência ou com internamento por complicações resultantes de aborto;

☐ d) puerpera de alto risco;

☐ e) adolescente.

Informação Clínica _____

Requisição _____

Médico Requirante

Vinhetas do Médico

do

Nome

N.º OM

Confirmação Dispensa _____

Farmacêutico

n.º mec.

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO				N.º _____	Anexo X
Serviços Farmacêuticos do				SERVIÇO SALA	Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
			<i>Total</i>		<i>Total</i>	

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto Data ____ / ____ / ____ N.º Mec. ____	Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto Data ____ / ____ / ____ N.º Mec. ____	Entregue por (ass. legível) Data ____ / ____ / ____ N.º Mec. ____ Recebido por (ass. legível) Data ____ / ____ / ____ N.º Mec. ____
---	---	--

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.)

[illegible]

Anexo XXII Modelo n.º 1506 da INCM (Anexo VII da Portaria n.º 981/98).

Anexo VII

**REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV,
COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO,
COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO**

N.º _____ / _____

Nota de Encomenda N.º _____ / _____

(Nos termos do art. 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.)

Requisita-se a _____

Substâncias ativas e suas preparações				Quantidade	
Número de código	Designação	Forma farmacêutica	Dosagem	Pedida	Fornecida

Carimbo da entidade requisitante

Diretor Técnico ou Farmacêutico Responsável,

N.º de insc. na O. F.

--	--	--	--	--	--

Data ____ / ____ / ____

(assinatura legível)

Carimbo da entidade fornecedora

Diretor Técnico,

N.º de insc. na O. F.

--	--	--	--	--	--

Data ____ / ____ / ____

(assinatura legível)

Modelo n.º 1506 (Exclusivo da INCM, S. A.)

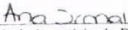
INCM

Anexo XXIII Certificado de autorização de utilização de lote (CAUL).

	 Autidade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude, I.P.
MEDICAMENTOS DERIVADOS DO SANGUE OU DO PLASMA HUMANO	
CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE LOTE	
CERTIFICADO N.º: 43413-CAUL	
N.º do Lote	GKAB3ARAS1
Nome Comercial	Albumina Humana Grifols 20%
Dosagem - Quantidade	200 mg/ml - 1 unidade 50 ml
Substância(s) ativa(s)	Human albumin / Albumina Humana
N.º de Unidades do lote	8566
Embalagem(*)	Vial / Frasco para injectáveis
Número de A.I.M. (**)	2562080
Identificação e endereço do Titular de A.I.M. ou seu representante legal	Grifols Portugal, Lda. Rua de São Sebastião, n.º 2 2635 - 448 Rio de Mouro
(*) "5 th Edition List of Standard Terms 2004" EDQM	
(**) Autorização de Introdução no Mercado	
Prazo de Validade do Lote	30-04-2016
Data do Certificado Europeu de Libertação de Lote	04-10-2013
Data da receção da totalidade da documentação no INFARMED, I.P.	04-10-2013

Analizada a documentação bastante para satisfazer os requisitos técnicos de avaliação consignados no Guia Técnico de Libertação de Lotes de Vacinas e Hemoderivados ("Official Control Authority Batch Release of Biological Medicinal Products for Human Use - OCABR"), o Laboratório de Biologia e Microbiologia da Direção de Comprovação da Qualidade nada tem a objetar à aprovação para utilização do presente lote.

Nota: Apenas é verificado quanto ao conteúdo e não quanto à forma o constante do Art.º 105 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

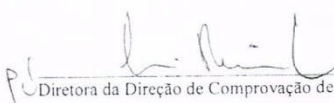

Diretor do Laboratório de Biologia e Microbiologia

Por subdelegação de competência nos termos do Despacho 11967/2006 (2ª série), de 9 de Maio publicado em Diário da República n.º 108 série II de 5 de Junho de 2006 e tendo em consideração o resultado da avaliação supra.

APROVA-SE PARA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA

o lote do medicamento acima identificado.

Data de Aprovação: 04-10-2013


Diretora da Direção de Comprovação de Qualidade

Doc03/04 - LAB-PEG/09

Página 1 / 1

INFARMED - Autidade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude, I.P.
Parque de Saude de Lisboa - Avenida do Brasil 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Tel: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt Email: infarmed@infarmed.pt

Anexo XXIV Certificado de análise de um hemoderivado.

GRIFOLS

Instituto Grifols, S.A.
C/ Can Guasc, 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona - ESPAÑA
Tel: [34] 935 710 700
Fax: [34] 935 710 381
instituto@grifols.com

ATTACHMENT 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALBUMINA HUMANA GRIFOLS A 20% 50 ml

LOT NUMBER : GKAB3ARASI
FILE NUMBER : 40000284406

MANUFACTURING DATE : MAY/2013
EXPIRY DATE : APR/2016

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
VOLUME	≥ 50.16 ml	50.55 ml
PREKALLIKREIN ACTIVATOR	≤ 35 IU/ml	< 2 IU/ml
PRODUCT IDENTITY (EID)	Abnormal precipitation lines are not observed.	Abnormal precipitation lines are not observed
ALBUMIN PURITY	≥ 95.0 %	98.5 %
APPEARANCE	Clear or slightly viscous liquid; it is almost colourless, yellow, amber or green.	Clear or slightly viscous liquid; yellow, amber or green.
pH	6.7 .. 7.3	7.0
TOTAL PROTEIN	19.0 .. 21.0 % (w/V)	19.7 % (w/V)
POLYMERS AND AGGREGATES	≤ 5.0 %	3.1 %
HAEM (O.D. 403 nm, 1% w/V)	≤ 0.150	0.057
POTASSIUM	≤ 2.0 mmol/l	< 0.5 mmol/l
SODIUM	130 .. 160 mmol/l	141 mmol/l
ALUMINIUM	≤ 80 µg/l batch release; ≤ 200 µg/l on product shelf-life (Eur. Ph.)	< 20 µg/l
N-ACETYL DL TRYPTOPHANATE	0.064 - 0.096 mmol/g Alb	0.082 mmol/g Alb
SODIUM CAPRYLATE	0.064 - 0.096 mmol/g Alb	0.079 mmol/g Alb
CITRATE	≤ 0.10 mmol/l	< 0.04 mmol/l
ENDOTOXINS	< 1.3 IU/ml	< 0.400 IU/ml
STERILITY	No microbiological growth	No evidence of microbial growth

Parets del Vallès, June 13, 2013

By Order

JUAN CARLOS SANCHEZ
Technical Subdirector

GRIFOLS

Instituto Grifols, S.A.
Vicente Blanquer Torre
Technical Director



Management
System
ISO 14001:2004
OHSAS 18001:2007



Anexo XXV Modelo n.º 1804 da INCM.

A)

Número de série 1022030 VIA FARMÁCIA



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos*)

MINISTÉRIO DA SAÚDE HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico _____ (Nome legível) N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente (nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SMS) QUADRO A Apor etiqueta autocolante, cróquis ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação de doente, quantas as unidades requisitadas.
---	--

REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____ (Nome, forma farmacêutica, via de administração) Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____	QUADRO B
---	------------------------

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)					QUADRO C
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED	

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

(*) Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante (Assinatura) _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por **2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)**, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Modelo n.º 1804 (Excluído da NOM S.A.)

Número de série 1022455

**MINISTÉRIO
DA SAÚDE**

HOSPITAL

SERVICO

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar no processo clínico do doente)

Médico _____ (Nome legível) N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____		Identificação do doente (nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS) QUADRO A
--	--	---

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado <u>Albumina</u> (Nome, forma farmacêutica, via de administração) Dose/Frequência <u>1000 ml / 2x/d</u> Duração do tratamento <u>3 dias</u> Diagnóstico/Justificação Clínica <u>Assimilação inadequada</u>	QUADRO B
--	------------------------

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ ⁽¹⁾(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

(*) Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registro e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante (Assinatura) _____ N.º Mec. _____

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração^(*))

[illegible]

(**) É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento.

Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM. S. A.)

Anexo XXVI Justificação de receituário de medicamentos extra-formulário.



JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO DE MEDICAMENTOS EXTRA-FORMULÁRIO

Serviço _____, Cama _____, Diagnóstico _____

Prescrição do dia _____ de _____ de 20 _____

Medicamento _____ Forma Farmacêutica _____

Quantidade _____

JUSTIFICAÇÃO

Não existe no Formulário nenhum medicamento com a mesma finalidade terapêutica? _____

Caso existam, por que razões os não considera adequados à situação do doente? _____

Razões por que considera adequado o medicamento que requisita _____

TRATANDO-SE DE UM ANTIBIÓTICO,

1 — Foi possível isolar o gérmem e efectuar antibiograma? (em caso afirmativo indicar os antibióticos «activos») _____

2 — Não foi possível.

a) Por ser urgente o início da terapêutica? _____

b) Por insuficiente apoio laboratorial? _____

Outras informações que julgue úteis _____

Data _____ / _____ / _____

ASSINATURA

Anexo XXVII Documento de registo dos níveis de gases medicinais.



Níveis de Gases Medicinais

Armazém de Gases - Rampas					
Dióxido de Carbono		Oxigénio		Protóxido de Azoto	
ESQ.	DIR.	ESQ.	DIR.	ESQ.	DIR.
bar	bar	bar	bar	bar	bar

Armazém Exterior								
Oxigénio Tanque Grande	Oxigénio Tanque Pequeno	Misturador Ar Medicinal				Rampa Ar Medicinal		Azoto Líquido
		Det. 1	Det. 2	Det. 3	Alarme	ESQ.	DIR.	
%	%					bar	bar	%

Hora/Data	
Verificado por	

--

Armazém de Gases - Rampas					
Dióxido de Carbono		Oxigénio		Protóxido de Azoto	
ESQ.	DIR.	ESQ.	DIR.	ESQ.	DIR.
bar	bar	bar	bar	bar	bar

Armazém Exterior								
Oxigénio Tanque Grande	Oxigénio Tanque Pequeno	Misturador Ar Medicinal				Rampa Ar Medicinal		Azoto Líquido
		Det. 1	Det. 2	Det. 3	Alarme	ESQ.	DIR.	
%	%					bar	bar	%

Hora/Data	
Verificado por	

Anexo XXVIII Documento de registo de contagem e reposição de *stocks* de gases medicinais nos SC.



Serviços Farmacêuticos

Oxigénio 5L Oxipra 100004950					
Data:					
Serviço	Stock	Garrafas c/gás	Garrafas a 100%	Garrafas Vazias	Entrega de garrafas cheias
					Recebido por
Radiologia	2				
Hemodinâmica	2				
1A	3				
1B	—				
1C	4				
1D	4				
1E	4				
SU	30(I)				
SUP	1				
2B	4				
2C	4				
2D	4				
2E	4				
Bloco	10				
3B	4				
3C	4				
3D	3				
3E	3				
4B	4				
4C	4				
4D	5				
4E	5				
UCIC	3				
UCIN	10				
UCIP	15				
5B	3				
5C	3				
5D	3				
5E	3				
Bl.de Partos	3				
UciPed	3				
Neo	3				

Hora de Saída Contagem
Hora de Chegada Contagem
Assistente Operacional

Hora de Saída Reposição
Hora de Chegada Reposição
Assistente Operacional

Farmacêutica
Conferido
Debitado

Anexo XXIX Pedido de Autorização de Utilização Excecional de Medicamentos de Uso Humano.

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO <i>IMPRESSO DE USO OBRIGATÓRIO PELOS REQUERENTES</i>			
Exmº. Senhor Presidente do Conselho de Administração do INFARMED Pretende esta entidade licenciada para a aquisição directa de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, na sua actual redacção, solicitar AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL para o medicamento abaixo indicado, ao abrigo do despacho:			
Deliberação n.º 105/CA/2007			
a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido ☐		b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico ☐	
Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo ano de, solicito a V. Ex.º. se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:			
Requerente:			
Morada:			
Código postal:	Tel S.F.:	Fax S.F.:	
V/ N.º de Pedido:	V/data:		
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):			
Forma farmacêutica:			
Dosagem:	Pertence ao F.H.N.M.: SIM ☐ Não ☐		
Quantidade:	Apresentação:		
Preço por unidade (c/IVA):	Estimativa/Despesa (c/IVA):		
Titular da A.I.M.:	País da A.I.M.:		
Fabricante:	País/fabrico:		
Libertador de lote*:	País/lib. de lote*:		
Distribuidor do país de procedência:	País/Procedência:		
Distribuidor em Portugal*:	Alfândega*:		
Derivado do Plasma ☐ Alergeno ☐ Vacina ☐ Radiofármaco ☐			
☐ INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 10.º DA DELIBERAÇÃO N.º 105/CA/2007. Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade _____ juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____.*			
☐ PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE n.º _____, autorizada em ____/____/____ Justificação _____ _____ _____			
Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): 			

* Se aplicável

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo XXX Justificação Clínica de Pedido de Autorização de Utilização Excecional.

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL Alinea a) artigo 92.º JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA			
Estabelecimento de saúde:			
Serviço proponente:			
Deliberação n.º 105/CA/2007			
a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido ☐		b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico ☐	
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):		Pertence ao F.H.N.M.:	SIM ☐ NÃO ☐
Dosagem:		Apresentação:	
Quantidade:			
Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia:			
Estratégia terapêutica para a situação em causa:			
Listagem de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise:			
Fundamentação científica da utilização do medicamento:			
A PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA			
Está a decorrer, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento? SIM * ☐ NÃO ☐			
* Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico:			
Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa:			
Número de doentes a tratar:			
Dose diária por doente:			
Duração prevista para o tratamento:			
Quantidade total de medicamento a utilizar:			
Identificação dos Doentes:			
Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo XXXI Prescrição de uma bolsa de nutrição parentérica para a Neonatologia.



Unidade de Cuidados
Especiais Neonatais

Alimentação Parentérica

Prescrição de

Administrar em

Nome			
HB			
		Cama	

VIA ACESSO	Central
Peso	985 g
CHT	110 ml/kg/dia
Glicose	4,5 mg/kg/min
Sódio	0,5 mEq/kg/dia
Potássio	1,0 mEq/kg/dia
Cálcio	50 mg/kg/dia
Fósforo	30 mg/kg/dia
Magnésio	2,0 mg/kg/dia
Zinco	150 µg/kg/dia
Peditrace	0,0 ml/kg/dia
Soluvit N	1,0 ml/kg/dia
Ferro	0 µg/kg/dia
Aminoácidos	2,5 g/kg/dia
Heparina	0,5 U/ml
Lípidos	1,5 g/kg/dia
Vitalipid N	1,5 ml/kg/dia

Solução A	
Água destilada	31,7 ml
Glicose 30%	21,3 ml
Glicose 50%	0,0 ml
Na Cl 20%	0,0 ml
K Cl 7,5%	1,0 ml
Ca Gluconato 10%	5,5 ml
Glicerofosfato de Na	1,0 ml
Mg Sulfato 20%	0,2 ml
Zn Gluconato 0,1%	0,15 ml
Peditrace	0,0 ml
Soluvit N	1,0 ml
Venofer	0 µl
Vaminolact	37,9 ml
Heparina 100 U/ml	0,50 ml
TOTAL	100,1 ml
Ritmo	4,2 ml/h

Solução B	
Lipofundina 20%	7,4 ml
Vitalipid N	1,5 ml
TOTAL	8,9 ml
Ritmo	0,4 ml/h
Ritmo para 15h	0,6 ml/h

Leite	
Materno	0,0 ml/refeição
Pregestimil	ml/refeição
Miltina Prem	ml/refeição
Nutribem LA	ml/refeição
Pepti Júnior	ml/refeição
Refeições	nº por dia
Total oral	0 ml/kg/dia

Proporção ev/oral	
CHT ev	100%
CHT oral	0%

Administrado = AP + Leite	
Glicose	4,5 mg/kg/min
Sódio	1,9 mEq/kg/dia
Potássio	1,0 mEq/kg/dia
Cálcio	50 mg/kg/dia
Fósforo	30 mg/kg/dia
Magnésio	2,0 mg/kg/dia
Proteínas	2,5 g/kg/dia
Lípidos	1,5 g/kg/dia
Energia	49 Kcal/kg/dia

Energia	49 Kcal/Kg/dia
Osmolaridade Solução A	643 mOsm/L
Osmolaridade Sol. A + B	620 mOsm/L
Outras prescrições ev	
SG 5%	ml/h
SG 10%	ml/h
NaCl 0,9%	ml/h
Outros ev	ml/dia
TOTAL	0,0 ml/kg/dia
Médico prescriptor	Nº mec

- | |
|---|
| 5. Transferir a mistura anterior para uma proveta rolhada; |
| 6. Lavar o almofariz de porcelana com o veículo (SyrSpend® SF PH4) e transferir para a proveta rolhada; |
| 7. Completar o volume final e homogeneizar a suspensão; |
| 8. Acondicionar em recipiente apropriado; |
| 9. Lavar o material utilizado; |
| 10. Secar o material. |

APARELHAGEM

--

ACONDICIONAMENTO

MATERIAL DE EMBALAGEM	CAPACIDADE
Frasco vidro âmbar tipo III	

ROTULAGEM

 SERVIÇOS FARMACÉUTICOS – HOSPITAL DE BRAGA DIREÇÃO TÉCNICA: DRA. ANA PLÁCIDO	
SUSPENSÃO ORAL DE ÁCIDO URICOSOXSÓDICO 10 MG/ML 100 ml de suspensão contém 1 g de ácido uricosoXSÓDICO	
Serviço Clínico: _____ Doente: _____ HB: _____	
Quantidade: _____	Lote: _____
Validade: _____	Operador: _____
Conservar entre 2 e 8 °C, em frasco bem fechado. AGITAR ANTES DE USAR.	

VERIFICAÇÃO

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	
		CONFORME	NÃO CONFORME
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS			
1.1 Cor Verificar conformidade com a especificação.	Suspensão branca.	☐	☐
1.2 Aspecto Verificar conformidade com a especificação.	Suspensão homogênea após agitação.	☐	☐
1.3 Odor Verificar conformidade com a especificação.	Odor a cereja.	☐	☐
2. pH Emergir uma tira de papel indicador na suspensão até que não se verifique qualquer alteração da cor do papel. Comparar com o padrão.	pH entre 4 e 5.	☐	☐
3. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES LÍQUIDAS ORAIS" DA FP 9.		☐	☐
4. QUANTIDADE	_____ ml ($\pm 10\%$) Quantidade a preparar	☐	☐

RUBRICA OPERADOR _____ DATA _____

RUBRICA SUPERVISOR _____ DATA _____

APROVADO

☐

REJEITADO

☐
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO: Entre 2 e 8 °C, em frasco bem fechado.

PRAZO DE UTILIZAÇÃO: 60 dias.

BIBLIOGRAFIA:

- Geiger CM, Voudrie MA, Sorenson B. Stability of Ursodiol in Syrspond® SF Cherry Flavored. International journal of pharmaceutical compounding. 2012; 16(6):510-512.
- Allen LV. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding. 4th ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2012.
- Trissel LA. Trissel's™ Stability of Compounded Formulations. 5th ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2012.
- Parfitt K, Martindale W. Martindale: The Complete Drug Reference. 37th ed. London: Pharmaceutical Press; 2011.
- Council of Europe. Pharmaceutical preparations. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2014.
- United States Pharmacopoeia (USP). USP 36. Rockville, MD: United States Pharmacopoeia Convention; 2013.

Anexo XXXIII Documento de farmacovigilância - Incivo®.



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: INCIVO®

DCI: Telaprevir

Dosagem: 375 mg

FF: Comprimidos

A utilização de Telaprevir (INCIVO® 375 mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	RAM relacionadas com a terapêutica associada com INCIVO, peginterferão alfa e ribavirina
Infeções e infestações	Frequente	Candidíase oral
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequente	Anemia
	Frequente	Trombocitopenia, Linfopenia
Doenças endócrinas	Frequente	Hipotireoidismo
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequente	Hiperuricemia, Hipocaliemia
	Pouco frequente	Gota
Doenças do sistema nervoso	Frequente	Disgeusia, Síncope
Afeções oculares	Pouco frequente	Retinopatia
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Náuseas, Diarreia, Hemorroidas, Vômitos, Proctalgia
	Frequente	Prurido anal, Hemorragia (sangramento) rectal, Fissura anal
	Pouco frequente	Proctite, Pancreatite
Afeções hepatobiliares	Frequente	Hiperbilirrubinemia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequente	Prurido, Exantema
	Frequente	Eczema, Edema da face, Exantema exfoliativo
	Pouco frequente	Exantema associado ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), Urticária
	Raro	SJS, TEN, Eritema multiforme
Doenças renais e urinárias	Pouco frequente	Aumento da creatinina no sangue, azotemia pré-renal com ou sem insuficiência renal aguda
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequente	Edema periférico, Paladar alterado

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017

Anexo XXXIV Documento de farmacovigilância - Procoralan®.



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: PROCORALAN® DCI: Ivabradina Dosagem: 5 mg FE: Comprimidos

A utilização de Ivabradina (PROCORALAN® 5mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Termo Preferido
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequente	Eosinofilia
Doenças do metabolismo e da nutrição	Pouco frequente	Hiperuricémia
Doenças do sistema nervoso	Frequente	Cefaleias, geralmente durante o primeiro mês de tratamento. Tonturas, possivelmente relacionadas com bradicardia.
	Pouco Frequente	Síncope, possivelmente relacionada com bradicardia
Afeções oculares	Muito frequente	Fenómenos luminosos (fosfenos)
	Frequente	Visão turva
	Pouco frequente	Diplopia, Alteração visual
Afeções do ouvido e do labirinto	Pouco frequente	Vertigem
Cardiopatias	Frequente	Bradicardia, Bloqueio AV de 1º grau (intervalo PQ prolongado no ECG), Extrassístoles ventriculares, Fibrilhação auricular
	Muito frequente	Palpitações, extrassístoles supraventriculares
	Muito raro	Bloqueio atrioventricular de 2º grau, Bloqueio atrioventricular de 3º grau, Síndrome do nó sinoatrial
Vasculopatias	Frequente	Pressão arterial não controlada
	Pouco frequente	Hipotensão, possivelmente relacionada com bradicardia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequente	Dispneia
Doenças Gastrointestinais	Pouco frequente	Náusea, Obstipação, Diarreia, Dor abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequente	Angiodema, Erupção cutânea
	Raro	Eritema, Prurido, Urticária
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Pouco frequente	Cãimbras musculares
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequente	Asténia, possivelmente relacionada com bradicardia Fadiga, possivelmente relacionada com bradicardia
	Raro	Mal-estar geral, possivelmente relacionada com bradicardia
Exames complementares de diagnóstico	Pouco frequente	Creatinemia elevada, ECG com intervalo QT prolongado

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: REVLMID®

DCI: Lenalidomida

Dosagem: 2,5 mg

FF: Cápsulas

A utilização de Lenalidomida (REVLMID® 2,5mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Tabela 1: Reações adversas medicamentosas (RAM) notificadas em ensaios clínicos com doentes com mieloma múltiplo tratados com lenalidomida em combinação com dexametasona ou com melfalano e prednisona.

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Todas as RAM / Frequência	RAM de Grau 3-4 / Frequência
Infecções e infestações	Muito frequentes Pneumonia, infeção das vias respiratórias superiores, infeções bacterianas, virais e fúngicas (incluindo infeções oportunistas), nasofaringite, faringite, bronquite Frequentes Sépsis, sinusite	Frequentes Pneumonia, infeções bacterianas, virais e fúngicas (incluindo infeções oportunistas), sépsis, bronquite
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)	Pouco frequentes Carcinoma basocelular Carcinoma espinocelular	Frequentes Leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásica, carcinoma de células escamosas da pele Pouco frequentes Leucemia aguda de células T, carcinoma basocelular, síndrome de lise tumoral
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequentes Neutropenia, trombocitopenia, anemia, doença hemorrágica, leucopenias Frequentes Neutropenia febril, pancitopenia Pouco frequentes Hemólise, anemia hemolítica auto-imune, anemia hemolítica	Muito frequentes Neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucopenia Frequentes Neutropenia febril, pancitopenia, anemia hemolítica Pouco frequentes Hipercoagulação, coagulopatia
Doenças do sistema imunitário	Pouco frequentes Hipersensibilidade	
Doenças endócrinas	Frequentes Hipotireoidismo	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes Hipocalcemia, hiperglicemia, hipocalcemia, perda de apetite, perda de peso Frequentes Hipomagnesemia, hiperuricemia, desidratação	Frequentes Hipocalcemia, hiperglicemia, hipocalcemia, diabetes mellitus, hipofosfatemia, hiponatremia, hiperuricemia, gota, perda de apetite, perda de peso

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Todas as RAM / Frequência	RAM de Grau 3-4 / Frequência
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequentes Depressão, insónias Pouco frequentes Perda da libido	Frequentes Depressão, insónias
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes Neuropatias periférica (excluindo neuropatia motora), tonturas, tremores, disgeusia, cefaleias Frequentes Ataxia, diminuição do equilíbrio	Frequentes Acidente vascular cerebral, tonturas, síncope Pouco frequentes Hemorragia intracraniana, acidente isquémico transitório, isquémia cerebral
Afeções oculares	Muito frequentes Cataratas, visão desfocada Frequentes Acuidade visual reduzida	Frequentes Cataratas Pouco frequentes Cegueira
Afeções do ouvido e do labirinto	Frequentes Surdez (incluindo hipoacusia), zumbidos	
Cardiopatias	Frequentes Fibrilhação auricular, bradicardia Pouco frequentes Arritmia, prolongamento QT, flutter auricular, extra-sístoles ventriculares	Frequentes Enfarte do miocárdio (incluindo agudo), fibrilhação auricular, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, insuficiência cardíaca, isquémia do miocárdio
Vasculopatias	Muito frequentes Acontecimentos tromboembólicos venosos, predominantemente trombose venosa profunda e embolia pulmonar Frequentes Hipotensão, hipertensão, equimose	Muito frequentes Acontecimentos tromboembólicos venosos, predominantemente trombose venosa profunda e embolia pulmonar Frequentes Vasculite Pouco frequentes Isquémia, isquémia periférica, trombose venosa dos seios intracranianos
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito frequentes Dispneia, epistaxe	Frequentes Dificuldade respiratória, dispneia
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes Diarreia, obstipação, dor abdominal, náuseas, vômitos, dispepsia Frequentes Hemorragia do trato gastrointestinal (incluindo hemorragia retal, hemorragia hemorroidal, hemorragia da úlcera péptica e hemorragia gengival), boca seca, estomatite, disfagia Pouco frequentes Colite, tífite	Frequentes Diarreia, obstipação, dor abdominal, náuseas, vômitos
Afeções hepatobiliares	Frequentes Alteração das provas de função hepática Pouco frequentes Insuficiência hepática	Frequentes Colestase, alteração das provas de função hepática Pouco frequentes Insuficiência hepática

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Todas as RAM / Frequência	RAM de Grau 3-4 / Frequência
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequentes Erupção cutânea, prurido Frequentemente Urticária, hiperidrose, pele seca, hiperpigmentação cutânea, eczema, eritema Pouco frequentes Descoloração cutânea, reação de fotossensibilidade	Frequentemente Erupção cutânea
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes Espasmos musculares, dor óssea, dor e desconforto musculoesquelético e dos tecidos conjuntivos, artralgia Frequentemente Fraqueza muscular, edema das articulações, mialgias	Frequentemente Fraqueza muscular, dor óssea Pouco frequentes Edema das articulações
Doenças renais e urinárias	Muito frequentes Insuficiência renal (incluindo aguda) Frequentemente Hematuria, retenção urinária, incontinência urinária Pouco frequentes Síndrome de Fanconi adquirida	Pouco frequentes Necrose tubular renal
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequentemente Difusão erétil	
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes Fadiga, edema (incluindo edema periférico), pirexia, astenia, doença do tipo gripal (incluindo pirexia, tosse, mialgias, dor musculoesquelética, cefaleias e arrepios) Frequentemente Dor no peito, letargia	Frequentemente Fadiga, pirexia, astenia
Exames complementares de diagnóstico	Frequentemente Aumento da proteína C reativa	
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Frequentemente Queda, contusão	

Tabela 2: RAMs notificadas em ensaios clínicos em doentes com síndromes mielodisplásicas tratados com lenalidomida.

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Todas as RAM / Frequência	RAM de Grau 3-4 / Frequência
Infecções e infestações	Muito frequentes Infecções bacterianas, virais e fúngicas (incluindo infecções oportunistas)	Muito frequentes Pneumonia Frequentes Infecções bacterianas, virais e fúngicas (incluindo infecções oportunistas)
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequentes Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia	Muito frequentes Trombocitopenia, neutropenia, leucopenias Frequentes Neutropenia febril
Doenças endócrinas	Muito frequentes Hipotireoidismo	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes Perda de apetite Frequentes Sobrecarga de ferro, perda de peso	Frequentes Hiperglicemia, perda de apetite
Perturbações do foro psiquiátrico		Frequentes Alteração do humor
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes Tonturas, cefaleias Frequentes Parestesia	
Cardiopatias		Frequentes Enfarte agudo do miocárdio, fibrilhação auricular, insuficiência cardíaca
Vasculopatias	Frequentes Hipertensão, hematoma	Frequentes Acontecimentos tromboembólicos venosos, predominantemente trombose venosa profunda e embolia pulmonar
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito frequentes Epistaxe	Frequentes Bronquite
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes Diarreia, dor abdominal (incluindo na parte superior), náuseas, vômitos, obstipação Frequentes Boca seca, dispepsia	Frequentes Diarreia, náuseas, dor de dentes
Afeções hepatobiliares	Frequentes Alteração das provas de função hepática	Frequentes Alteração das provas de função hepática
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequentes Erupções cutâneas, pele seca, prurido	Frequentes Erupções cutâneas, prurido

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Todas as RAM / Frequência	RAM de Grau 3-4 / Frequência
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes Espasmos musculares, dor musculoesquelética (incluindo dores nas costas e dor nas extremidades), artralgia, mialgias	Frequentes Dor de costas
Doenças renais e urinárias		Frequentes Insuficiência renal
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes Fadiga, edema periférico, doença do tipo gripal (incluindo pirexia, tosse, faringite, mialgias, dor musculoesquelética, cefaleias)	Frequentes Pirexia
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações		Frequentes Queda

Tabela 3: RAMs notificadas durante a utilização pós-comercialização com o mieloma múltiplo tratado com lenalidomida.

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Todas as RAM / Frequência	RAM de Grau 3-4 / Frequência
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)		Raros Síndrome de lis e tumoral
Doenças endócrinas	Frequentes Hipertiroidismo	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Desconhecido Pneumonia intersticial
Doenças gastrointestinais		Desconhecido Pancreatite
Afeções hepatobiliares	Desconhecido Insuficiência hepática aguda, hepatite tóxica, hepatite citolítica, hepatite colestática, hepatite citolítica/colestática mista	Desconhecido Insuficiência hepática aguda, hepatite tóxica
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Pouco frequentes Angioedema Raros Síndrome de Stevens-Johnson Necrólise epidérmica tóxica Desconhecido Vasculite leucocitoclástica

Este documento não dispensa o preenchimento de fiche de notificação de RAMs do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Fiche%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacéuticos através do número interno 16164 ou 16017



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: SOVALDI® DCI: Sofosbuvir Dosagem: 400mg FE: Comprimidos

A utilização de Sofosbuvir (SOVALDI® 400 mg) pode conduzir às seguintes RAM's com sofosbuvir (SOF) em associação com ribavirina (RBV) ou com peginterferão alfa (PEG) e ribavirina:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas	
		SOF + RBV	SOF + PEG + RBV
Infeções e infestações	Frequentes	Nasofaringite	
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequente	Diminuição da hemoglobina	Anemia, neutropenia, diminuição da contagem de linfócitos, diminuição da contagem de plaquetas
	Frequente	Anemia	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequente		Diminuição do apetite
	Frequente		Diminuição do peso
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequente	Insónia	Insónia
	Frequente	Depressão	Depressão, ansiedade, agitação
Doenças do sistema nervoso	Muito frequente	Cefaleias	Tonturas, cefaleias
	Frequente	Perturbação da atenção	Enxaqueca, alteração da memória, perturbação da atenção
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito frequente		Dispneia, tosse
	Frequente	Dispneia, dispneia de esforço, tosse	Dispneia de esforço
Afeções oculares	Frequente		Visão pouco nítida
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Náuseas	Diarreia, náuseas, vómitos
	Frequente	Desconforto abdominal, obstipação, dispepsia	Obstipação, xerostomia, refluxo gastroesofágico
Afeções hepatobiliares	Muito frequente	Aumento da bilirrubina sanguínea	Aumento da bilirrubina sanguínea
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequente		Erupção cutânea, prurido
	Frequente	Alopecia, pele seca, prurido	Alopecia, pele seca

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas	
		SOF + RBV	SOF + PEG + RBV
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequente		Artralgia, mialgia
	Frequente	Artralgia, espasmos mialgia	lombalgia, musculares, espasmos musculares
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequente	Fadiga, irritabilidade	Arrepios, fadiga, doença do tipo gripal, irritabilidade, dor, pirexia
	Frequente	Pirexia, astenia	Dor no peito, astenia

Este documento **não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância** possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno **16164** ou **16017**



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: STRIBILD® DCI: Elvitegravir, Cobicistate, Emtricitabina, Tenofovir disoproxil
 Dosagem: 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg FE: Comprimidos

A utilização de 150 mg de Elvitegravir, 150 mg de Cobicistate, 200 mg de Emtricitabina e 245 mg de Tenofovir disoproxil (STRIBILD®) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Frequente	Neutropenia
	Pouco frequente	Anemia
Doenças do sistema imunitário	Frequente	Reação alérgica
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequente	Hipofosfatemia
	Frequente	Hiperglicemia, hipertrigliceridemia, diminuição do apetite
	Pouco frequente	Hipocaliemia
	Raro	Acidose láctica
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequente	Insónia, sonhos anormais
	Pouco frequente	Ideação suicida e tentativa de suicídio (em doentes com antecedentes de depressão ou doença psiquiátrica pré-existente), depressão
Doenças do sistema nervoso	Muito frequente	Tonturas, cefaleias
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Diarreia, vómitos, náuseas
	Frequente	Elevação da amilase incluindo elevação da amilase pancreática, elevação da lipase sérica, dor abdominal, dispepsia, obstipação, distensão abdominal, flatulência
	Pouco frequente	Pancreatite
Afeções hepatobiliares	Frequente	Elevação das transaminases, hiperbilirrubinemia
	Raro	Esteatose hepática, hepatite
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequente	Erupção cutânea
	Frequente	Erupção cutânea vesicular, erupção cutânea pustular, erupção cutânea maculopapular, prurido, urticária, descoloração da pele (aumento da pigmentação).
	Pouco frequente	Angioedema
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequente	Elevação da creatina cinase
	Pouco frequente	Rabdomiólise, fraqueza muscular
	Raro	Osteomalacia (manifestada como dores ósseas e contribuindo infrequentemente para fraturas), miopatia.

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas emergentes do tratamento notificadas em doentes em estudos de fase III
Doenças renais e urinárias	Frequente	Elevação da creatinina sanguínea
	Pouco frequente	Insuficiência renal, tubulopatia renal proximal incluindo síndrome de Fanconi adquirido, proteinúria.
	Raro	Necrose tubular aguda, nefrite (incluindo nefrite intersticial aguda), diabetes insípida nefrogénica.
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequente	Astenia
	Frequente	Dor, fadiga

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno **16164** ou **16017**



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: TYSABRI® DCI: Natalizumab Dosagem: 300 mg FF: Solução para perfusão

A utilização de Natalizumab (TYSABRI® 300 mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Frequentes	Infeção das vias urinárias, nasofaringite
Doenças do sistema imunitário	Frequente	Urticária
	Pouco frequente	Hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	Frequente	Tonturas, cefaleias
	Pouco frequente	Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP)
Doenças gastrointestinais	Frequente	Vómitos, náuseas
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequente	Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequente	Arrepios, pirexia, fadiga

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017

Anexo XXXIX Documento de farmacovigilância - Tyverb®.



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: TYVERB®

DCI: Lapatinib

Dosagem: 250 mg

FF: Comprimidos

A utilização de Lapatinib (TYVERB® 250 mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas tendo uma associação causal à monoterapia com lapatinib ou à associação de lapatinib com capecitabina, trastuzumab ou letrozol.
Doenças do sistema imunitário	Raro	Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia
Doença do metabolismo e da nutrição	Muito frequente	Anorexia
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequente	Insónia ⁽¹⁾
Doenças do sistema nervoso	Muito frequente	Cefaleias ⁽²⁾
	Frequente	Cefaleias ⁽¹⁾
Cardiopatias	Frequente	Diminuição da fração de ejeção ventricular esquerda
Vasculopatias	Muito frequente	Afrontamentos ⁽²⁾
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito frequente	Epistaxe ⁽²⁾ , tosse ⁽²⁾ , dispneia ⁽²⁾
	Pouco frequente	Doença intersticial pulmonar/pneumonia
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Diarreia, que pode levar à desidratação, náuseas, vômitos, dispepsia ⁽¹⁾ , estomatite ⁽¹⁾ , obstipação ⁽¹⁾ , dor abdominal ⁽¹⁾
	Frequentes	Obstipação ⁽²⁾
Afeções hepatobiliares	Frequente	Hiperbilirrubinemia, hepatotoxicidade
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequente	Erupção cutânea (incluindo dermatite acneiforme) pele seca ^(1,2) , eritrodismetria palmo-plantar ⁽¹⁾ , alopecia ⁽²⁾ , prurido ⁽²⁾
	Frequente	Afeções das unhas incluindo paroníquia
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequente	Dor nas extremidades ^(1,2) , dor nas costas ^(1,2) , artralgia ⁽²⁾
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequente	Fadiga, inflamação das mucosas ⁽¹⁾ , astenia ⁽²⁾

(1) Estas reações adversas foram observadas quando lapatinib foi administrado em associação com capecitabina.

(2) Estas reações adversas foram observadas quando lapatinib foi administrado em associação com letrozol.

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: VICTRELIS®

DCI: Boceprevir

Dosagem: 200 mg

FF: Cápsula

A utilização de Boceprevir (VICTRELIS® 200 mg) pode conduzir às seguintes reações adversas na associação de Victrelis com Peginterferão alfa-2b e Ribavirina notificadas durante os ensaios clínicos:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Infecções e infestações	Frequente	Bronquite, celulite, herpes simplex, gripe, infeção fúngica oral, sinusite
	Pouco frequente	Gastroenterite, pneumonia, infeção por estafilococos, candidíase, infeção no ouvido, infeções fúngicas cutâneas, nasofaringite, onicomicose, faringite, infeção das vias respiratórias, rinite, infeção cutânea, infeção do trato urinário
	Raro	Epiglote, otite média, sepsis
Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)	Raro	Neoplasia da tiroide (nódulos)
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequente	Anemia, neutropenia
	Frequente	Leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose
	Pouco frequente	Diátese hemorrágica, linfadenopatia, linfopenia
	Raro	Hemólise
Doenças do sistema imunitário	Raros	Sarcoidose, porfíria não aguda
Doenças endócrinas	Frequente	Bócio, hipotireoidismo
	Pouco frequente	Hipertireoidismo
Doenças do metabolismo e nutrição	Muito frequente	Apetite diminuído
	Frequente	Desidratação, hiperglicemia, hipertrigliceridemia, hiperuricemia
	Pouco frequente	Hipocaliemia, alteração do apetite, diabetes mellitus, gota, hipercalcemia
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequente	Ansiedade, depressão, insónias, irritabilidade
	Frequente	Labilidade emotiva, agitação, alterações da libido, humor alterado, distúrbios do sono
	Pouco frequente	Agressão, ideação homicida, ataques de pânico, paranoia, abuso de substâncias, ideação suicida, comportamento anormal, fúria, apatia, estado confusional, alterações do estado mental, inquietação
	Raro	Distúrbios bipolares, suicídio tentativa de suicídio, alucinações auditivas, alucinações visuais, descompensação psiquiátrica

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas emergentes do tratamento notificadas em doentes em estudos de fase III
Doenças do sistema nervoso	Muito frequente	Tonturas, cefaleias
	Frequente	Hipostesia, parestesia, síncope, amnésia, perturbações na atenção, diminuição da memória, enxaqueca, parosmia, tremor, vertigens
	Pouco frequente	Neuropatia periférica, alterações cognitivas, hiperestesia, letargia, perda de consciência, alterações mentais, nevralgia, pré-síncope
	Raro	Isquemia cerebral, encefalopatia
Afeções oculares	Frequente	Olho seco, exsudados da retina, visão turva, compromisso visual
	Pouco frequente	Isquemia da retina, retinopatia, sensação anormal no olho, hemorragia conjuntival, conjuntivite, dor ocular, prurido ocular, inchaço no olho, edema palpebral, aumento do lacrimejo, hiperemia ocular, fotofobia
	Raro	Papiledema
Cardiopatias	Frequente	Palpitações
	Pouco frequente	Taquicardia, arritmia, perturbação cardiovascular
	Raro	Enfarte agudo do miocárdio, fibrilhação auricular, doença coronária arterial, pericardite, derrame pericárdico
Afeções do ouvido e do labirinto	Frequente	Acufenos
	Pouco frequente	Surdez, desconforto no ouvido, deficiência auditiva
Vasculopatias	Frequente	Hipotensão, hipertensão
	Pouco frequente	Trombose venosa profunda, afrontamento, palidez, frieza periférica
	Raro	Trombose venosa
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito frequente	Tosse, dispneia
	Frequente	Epistaxe, congestão nasal, dor orofaríngea, congestão das vias respiratórias, congestão sinusal, sibilos
	Pouco frequente	Dor pleurítica, embolismo pulmonar, garganta seca, disфонia, secreção aumentada das vias respiratórias superiores, vesículas orofaríngeas
	Raro	Fibrose pleural, ortopneia, falência respiratória
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Diarreia, náuseas, vômitos, xerostomia, disgeusia
	Frequente	Dor abdominal, dor abdominal alta, obstipação, doença de refluxo gastroesofágico, hemorroidas, desconforto abdominal, distensão abdominal, desconforto anorectal, estomatite aftosa, queilite, dispepsia, flatulência, glossodínia, ulceração da boca, dor oral, estomatite, distúrbios dentários
	Pouco frequente	Dor abdominal baixa, gastrite, pancreatite, prurido anal, colite, disfagia, fezes descoloradas, aumento do peristaltismo, hemorragia da gengiva, dor da gengiva, gengivite, glossite, lábios secos, odinofagia, proctalgia, hemorragia rectal, hipersecreção salivar, sensibilidade dentária, descoloração da língua, ulceração da língua
	Raro	Insuficiência pancreática
Afeções hepatobiliares	Pouco frequente	Hiperbilirrubinemia
	Raro	Colecistite

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequente	Alopecia, pele seca, prurido, erupção cutânea
	Frequente	Dermatite, eczema, eritema, hiperidrose, suores noturnos, edema periférico, psoríase, erupção cutânea eritematosa, erupção maculosa, erupção maculopapulosa, erupção papulosa, erupção pruriginosa, lesões cutâneas
	Pouco frequente	Reação de fotossensibilidade, úlcera cutânea, urticária
	Desconhecido	Angiedema, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS), síndrome de Stevens-Johnson
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequente	Artralgia, mialgia
	Frequente	Dor lombar, dor nas extremidades, espasmos musculares, fraqueza muscular, dor no pescoço
	Pouco frequente	Dor músculo-esquelética torácica, artrite, dor óssea, inchaço nas articulações, dor músculo-esquelética
Doenças renais e urinárias	Frequente	Polaquiúria
	Pouco frequente	Disúria, nictúria
	Desconhecido	Compromisso renal
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequente	Disfunção erétil
	Pouco frequente	Amenorreia, menorragia, metrorragia
	Raro	Aspermia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequente	Astenia, calafrios, fadiga, febre, estado gripal
	Frequente	Desconforto torácico, dor torácica, mal-estar geral, sensação de alteração da temperatura corporal, secura da mucosa, dor
	Pouco frequente	Sensação anormal, compromisso da cicatrização, dor torácica não cardíaca
Exames de diagnósticos complementares	Muito frequente	Perda de peso
	Pouco frequente	Sopro cardíaco, frequência cardíaca aumentada
	Desconhecido	Fração de filtração glomerular diminuída

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: XARELTO® DCI: Rivaroxabano Dosagem: 2,5 mg FF: Comprimidos

A utilização de Rivaroxabano (XARELTO® 2,5 mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Frequente	Anemia (incl. parâmetros laboratoriais respetivos)
	Pouco frequente	Trombocitemia (incl. aumento da contagem de plaquetas)
Doenças do sistema imunitário	Pouco frequente	Reação alérgica, dermatite alérgica
Doenças do sistema nervoso	Frequente	Tonturas, cefaleias
	Pouco frequente	Hemorragia cerebral e intracraniana, síncope.
Afeções oculares	Frequente	Hemorragia ocular (incl. hemorragia conjuntival)
Cardiopatias	Pouco frequente	Taquicardia
Vasculopatias	Frequente	Hipotensão, hematoma
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequente	Epistaxe, hemoptise
Doenças gastrointestinais	Frequente	Hemorragia gengival, hemorragia do trato gastrointestinal (incl. hemorragia retal), dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia, náuseas, obstipação, diarreia, vômitos
	Pouco frequente	Xerostomia
Afeções hepatobiliares	Pouco frequente	Anomalia da função hepática
	Raro	Icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequente	Prurido (incl. casos pouco frequentes de prurido generalizado), exantema cutâneo, equimose, hemorragia cutânea e subcutânea
	Pouco frequente	Urticária
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequente	Dor nas extremidades
	Pouco frequente	Hemartrose
	Raro	Hemorragia muscular
	Desconhecido	Síndrome compartimental secundária a hemorragia.
Doenças renais e urinárias	Frequente	Hemorragia do trato urogenital (incluindo hematúria e menorragia), compromisso renal (incl. aumento da creatinina no sangue, aumento de ureia no sangue)
	Desconhecido	Insuficiência renal/insuficiência renal aguda secundária a hemorragia suficiente para causar hipoperfusão
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequente	Febre, edema periférico, diminuição da força e energia de um modo geral (incl. fadiga, astenia)
	Pouco frequente	Sensação de mal-estar
	Raro	Edema localizado

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas emergentes do tratamento notificadas em doentes em estudos de fase III
Exames complementares de diagnóstico	Frequente	Aumento das transaminases
	Pouco frequente	Aumento da bilirrubina, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento da HDL, aumento da lipase, aumento da amilase, aumento da GGT
	Raro	Aumento da bilirrubina conjugada (com ou sem aumento concomitante da ALT).
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Frequente	Hemorragia pós-procedimento (incl. anemia pós-operatória e hemorragia da ferida), contusão, secreção da ferida
	Raro	Pseudoaneurisma vascular

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno **16164** ou **16017**

Anexo XLII Documento de farmacovigilância - Xtandi®.



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: XTANDI®

DCI: Enzalutamida

Dosagem: 40 mg

FF: Cápsula mole

A utilização de Enzalutamida (XTANDI® 40 mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Desconhecido	Edema da língua, edema labial, edema faríngeo
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequente	Leucopenia, neutropenia
Perturbações gerais	Muito frequente	Astenia, fadiga
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequente	Ansiedade
	Pouco frequente	Alucinações visuais
Doenças do sistema nervoso	Muito frequente	Cefaleias
	Frequente	Defeito de memória, amnésia, atenção alterada, síndrome das pernas inquietas
	Pouco frequente	Alteração cognitiva, convulsão
	Desconhecido	Síndrome de encefalopatia posterior reversível
Doenças cardíacas	Desconhecido	Intervalo QT prolongado
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Frequente	Ginecomastia
Vasculopatias	Muito frequente	Rubor quente, hipertensão
Doenças gastrointestinais	Desconhecido	Náuseas, vômito
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequente	Xerose cutânea, prurido
	Desconhecido	Erupção cutânea
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequente	Fraturas
	Desconhecido	Mialgia, espasmos musculares, fraqueza muscular, dorsalgia
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Frequente	Quedas

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017

Anexo XLIII Documento de farmacovigilância - Zytiga®.



Programa Notificação – Farmacovigilância Ativa

Identificação do Fármaco

Nome: ZYTIGA® DCI: Abiraterona Dosagem: 250 mg FE: Comprimidos

A utilização de Abiraterona (ZYTIGA® 250 mg) pode conduzir às seguintes RAM's:

Classes de sistemas de órgãos / termo preferido	Frequência	Reações adversas
Infeções e infestações	Muito frequente	Infeção do trato urinário
	Frequente	Sepsis
Perturbações endócrinas	Pouco frequente	Insuficiência adrenocortical
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequente	Hipocaliémia
	Frequente	Hipertrigliceridemia
Cardiopatias	Frequente	Insuficiência cardíaca, angina de peito, arritmia, fibrilhação auricular, taquicardia
	Desconhecido	Enfarte do miocárdio
Vasculopatias	Muito frequente	Hipertensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Raro	Alveolite alérgica
Doenças gastrointestinais	Muito frequente	Diarreia
	Frequente	Dispepsia
Afeções hepatobiliares	Frequente	Aumento da alanina aminotransferase, aumento do aspartato aminotransferase
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequente	Exantema
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Pouco frequente	Miopatia, rabdomiólise
Doenças renais e urinárias	Frequente	Hematúria
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequente	Edema periférico
Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos	Frequente	Fraturas

Este documento não dispensa o preenchimento da ficha de notificação de RAM's do Sistema Nacional de Farmacovigilância possível de consultar no site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/Ficha%20de%20notificacao%20PS_setembro%202014.pdf

Qualquer dúvida contacte os Serviços Farmacêuticos através do número interno 16164 ou 16017

U.PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RUA DE JORGE VITERBO FERREIRA
N.º 228, 4050-313 PORTO - PORTUGAL

www.ff.up.pt