



U. PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Realizado no âmbito do Mestrado Integrado
em Ciências Farmacêuticas

Ana Rita Rolim Farinha Marques

FARMÁCIA SANTOS

2014

FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PROFISSIONALIZANTE

21 DE ABRIL DE 2014 A 31 DE OUTUBRO DE 2014

AUTOR: ANA RITA ROLIM FARINHA MARQUES | 200903449

ORIENTADOR: DRA. FÁTIMA SILVA

TUTOR: PROFESSOR DOUTOR

OUTUBRO DE 2014

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Ana Rita Rolim Farinha Marques, abaixo assinado, nº 200903449, 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 2014

Assinatura:

(Ana Rita Rolim Farinha Marques)

AGRADECIMENTOS

Concluir o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas implica uma longa jornada que teria sido bem mais difícil sem o apoio de várias pessoas e instituições. Não poderia, desta forma, deixar de manifestar o meu mais sincero agradecimento a todos os que ativamente contribuíram para a minha formação.

Em primeira instância, um agradecimento à Ordem dos Farmacêuticos e à Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto responsáveis pela realização deste estágio.

À Farmácia Santos a quem devo vários agradecimentos, por me ter acolhido e me permitir usufruir de uma aprendizagem personalizada e prática da realidade da farmácia comunitária. Um agradecimento a toda equipa: Dra. Fátima Silva, Dra. Helena Carvalho, Técnico Augusto Silva, Técnico João Rodrigues, Técnico José Azevedo pela sua orientação sempre sábia, generosa e paciente.

À minha orientadora e diretora técnica, Dra. Fátima Silva, gostaria de expressar o meu pessoal agradecimento pela exigência desafiadora com que me orientou, pela genuína espontaneidade e por todas as oportunidades de aprendizagem que me proporcionou.

Devo ainda agradecer à Escola Secundária D. Maria II, mais concretamente à Professora Margarida Teixeira, por toda a colaboração e receptividade à realização e organização das palestras sobre “Contraceção de Emergência”.

RESUMO

O estágio em Farmácia Comunitária é o primeiro contacto do estudante com a realidade profissional, representando uma nova fase de formação direcionada para a sua preparação técnica e deontológica no desempenho da atividade.

No presente relatório, é efetuado inicialmente o enquadramento geral do local de estágio, a Farmácia Santos, descrevendo a sua organização funcional e estrutural assim como as diversas atividades desenvolvidas. No segundo capítulo, encontram-se compilados trabalhos teórico-práticos que resultaram de necessidades específicas que foram detetadas ao longo do estágio e que têm o objetivo não só de valorizar o meu contributo pessoal para a farmácia mas também a minha própria formação.

Em resposta às necessidades económicas atuais com que a farmácia comunitária se depara, o investimento em estratégias de *marketing* e na diversificação de serviços é cada vez maior. Assim sendo, no sentido de promover e apoiar estas soluções foi criado durante o estágio curricular um ficheiro informático organizando e registando diferentes produtos e dispositivos médicos que poderão complementar de forma bastante útil o tratamento inicialmente prescrito ou aconselhado, cujo tema foi definido como “*Cross-selling* em Farmácia Comunitária”.

No sentido de fomentar e melhorar a educação sexual junto população da adolescente, promover a utilização correta e segura da contraceção de emergência (CE) e aprimorar o aconselhamento farmacêutico na dispensa destes medicamentos, foi desenvolvido o projeto intitulado “Intervenção farmacêutica na Contraceção de emergência”. Neste âmbito, realizaram-se palestras educativas sobre o tema a alunos do ensino secundário, construiu-se um panfleto informativo com as principais dúvidas expostas pelas doentes para serem distribuídos durante o aconselhamento ou acompanhando o produto no final da venda e desenvolveu-se um fluxograma para orientação da entrevista aquando da dispensa de CE.

Por último, foi explorada a temática do “Aconselhamento farmacêutico em veterinária”, visto ser uma tarefa complexa e frequentemente exigida no quotidiano da farmácia e para a qual, academicamente, o farmacêutico não é preparado adequadamente. Com o objetivo de colmatar esta lacuna, do ponto de vista pessoal, e de melhorar o atendimento neste setor por parte de toda a equipa, para além da disponibilização para consulta do presente trabalho escrito, convidou-se o Dr. Luís Fernandes, médico veterinário, a colaborar na formação da equipa sobre os temas mais solicitados ao balcão.

PALAVRAS-CHAVE: Estágio; Farmácia Comunitária; *Cross-selling*; Contraceção de Emergência; Veterinária;

“You have to learn the rules of the game.
And then you have to play better than anyone else.”

Albert Einstein

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS.....	IV
RESUMO.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	X
ÍNDICE DE TABELAS.....	XI
LISTA DE ABREVIATURAS	XII

CAPÍTULO I

I. INTRODUÇÃO.....	1
II. ENQUADRAMENTO GERAL.....	2
III. GESTÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS	3
<i>Gestão de stocks</i>	3
Seleção de medicamentos e encomendas.....	3
Receção de encomendas	4
Armazenamento	5
Dispensa de medicamentos.....	7
1. Medicamentos sujeitos a receita médica	7
2. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes.....	9
3. Medicamentos e produtos manipulados	10
4. Medicamentos não sujeitos a receita médica	10
Devoluções.....	12
Receituário e faturação.....	12
Farmacovigilância.....	14
Outros serviços farmacêuticos prestados	14
1. Determinação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos	14
2. Teste de gravidez.....	15
3. Administração de vacinas não incluídas no plano nacional de vacinação e injetáveis	15
4. Valormed e recolha de radiografias.....	15

CAPÍTULO II

CROSS-SELLING EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA.....	17
1. Enquadramento geral.....	17
2. Objetivos	17
3. <i>Cross-selling</i>	18
INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA NA CONTRACEPÇÃO DE EMERGÊNCIA.....	19
1. Enquadramento geral.....	19
2. Objetivos	19
3. Contraceção de Emergência	20
4. A intervenção farmacêutica	23
ACONSELHAMENTO FARMACÊUTICO EM VETERINÁRIA.....	25
1. Enquadramento geral.....	25
2. Objetivos	25
3. Higiene dos Animais de Estimação	25
4. Desparasitação	26
5. Controlo de Populações Felinas e Caninas	28
AÇÕES DE FORMAÇÃO.....	32
CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35

ANEXOS

Anexo I – Farmácia Santos.....	38
Anexo II – Gadget da Cooprofar: Gestão de encomendas	40
Anexo III – Dispensa de MSRM	41
Anexo IV – Indicação farmacêutica.....	44
Anexo V – Material publicitário do <i>Check up</i> gratuito organizado pela FS.....	45
Anexo VI – <i>Cross-selling</i>	47
Anexo VII – Fluxograma de apoio à dispensa de CE	50
Anexo VIII – Panfleto informativo sobre Contraceção de Emergência	52

Anexo IX – Planificação das sessões de esclarecimento sobre CE	54
Anexo X – Certificado da realização das sessões de esclarecimento sobre “Contracepção de Emergência”	56
Anexo XI – Apresentação Powerpoint da sessão de esclarecimento sobre CE	57
.....	58

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1 - Menu de receção de encomendas do <i>software</i> SPharm®	5
Fig. 2 – O animal deve ser mantido de pé para uma aplicação mais fácil. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 1 ou até 4 pontos (dependendo do peso) sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível, não aplicando produto sobre pele lesada [1].....	27
Fig. 3 - Fachada da Farmácia Santos.....	38
Fig. 4 - Área de atendimento ao utente da Farmácia Santos.	38
Fig. 5 – Gabinete de atendimento personalizado.....	39
Fig. 6 - Menu principal do sistema informático SPharm®.	39
Fig. 7 - Gadget da Cooprofar.....	40
Fig. 8 – Normas gerais do processo de dispensa de MSRM. (PRM: Problema Relacionado com a Medicação).....	41
Fig. 9 - Exemplo de prescrição médica em modelo informático.	42
Fig. 10 – Prescrição e dispensa de MSRM.	43
Fig. 11 – Esquematização do processo de indicação farmacêutica.	44
Fig. 12 - Layout do cartaz publicitário do rastreio gratuito organizado pela FS.	45
Fig. 13 - Cartão criado para o rastreio gratuito.	46
Fig. 14 - Fluxograma de apoio à dispensa de CE.	51
Fig. 15 - Parte interna do folheto informativo.	52
Fig. 16 - Parte interna do folheto informativo.	53
Fig. 17 – Planificação das sessões de formação realizadas no dia 23 de Outubro de 2014 na Escola Secundária D. Maria II.....	55

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Tipos de contratação de emergência. 22

Tabela 2 - Compilação de possíveis vendas cruzadas. 47

LISTA DE ABREVIATURAS

AFP - Associação das Farmácias Portuguesas

DCI - Denominação Comum Internacional

DIU – Dispositivo intrauterino

DT – Diretora técnica

FC – Farmácia Comunitária

FS – Farmácia Santos

GH - Grupo homogéneo

LH - Hormona Luteinizante

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

IMC - Índice de massa corporal

IVA - Imposto sobre o valor acrescentado

MNSRM – Medicamento não sujeito a receita médica

MSRM – Medicamento sujeito a receita médica

OVE - Ovariectomia

OVH – Ovariohisterectomia

PA - Pressão arterial

PRM – Problema relacionado com a medicação

PV - Prazos de validade

PVF - Preço de venda à farmácia

PVP – Preço de venda ao público

RAM – Reações adversas a medicamentos

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SSR - Saúde Sexual e Reprodutiva

CAPÍTULO I

I. INTRODUÇÃO

A Farmácia Comunitária (FC) é por excelência, um espaço de saúde, onde o Farmacêutico exerce a sua atividade, cada vez menos centrada no medicamento e cada vez mais centrada no utente. Atualmente a FC em Portugal tem vindo a assistir à presença de duas realidades no seu seio: a missão social e a de espaço comercial.

A profissão farmacêutica tem assim como área de intervenção a saúde e como foco primordial da sua função o doente (artigo 1º do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos), sendo fundamental que o desempenho desta atividade seja rigoroso, responsável e dotado de competência e ética, sendo prestados cuidados de saúde de elevada qualidade e de excelência.

As funções assumidas pelo farmacêutico na sociedade portuguesa traduzem-se numa afirmação crescente que ultrapassa o seu papel enquanto técnico do medicamento. O aconselhamento sobre o uso racional dos fármacos e a monitorização dos utentes inscrevem-se na necessidade de encontrar formas mais coerentes de funcionamento do sistema de saúde em Portugal e no mundo [2].

Na prestação dos cuidados farmacêuticos, o exercício farmacêutico evoluiu no sentido de assumir a responsabilidade pelo doente e pela monitorização e acompanhamento da terapêutica, devidamente registadas e documentadas. A identificação, a prevenção e a resolução de Problemas Relacionados com o Medicamento (incluindo o reconhecimento das reações adversas e as interações medicamentosas), bem como o aconselhamento do doente relativamente à sua doença e terapêutica instituída, ou mesmo a sugestão de diminutos ajustes ou alterações a essa mesma terapêutica, adquirem neste novo conceito uma importância fundamental [3].

O estágio final em FC teve uma duração de 4 meses tendo sido realizado na Farmácia Santos, em Braga, sob orientação técnica da Dra. Fátima Silva e coordenado pedagogicamente pelo Professor Paulo Lobão. A unidade curricular de Estágio detém carácter obrigatório e constitui uma vertente fulcral na formação do farmacêutico, em que a aprendizagem se desenvolve em contexto real, no seio de uma equipa multidisciplinar e em contacto direto com o utente. O principal objetivo do estágio é proporcionar a integração e a prática das aprendizagens lecionadas ao longo de todo o curso, de forma a moldar o perfil profissional do estudante com as competências necessárias ao exercício da sua profissão e preparando-o para dar resposta aos desafios e exigências do mercado.

II. ENQUADRAMENTO GERAL

A Farmácia Santos (FS) (Fig. 3 do Anexo I) localiza-se no centro da cidade de Braga mais concretamente na Rua de S. Vicente nº 202 tendo como horário de funcionamento das 8h30 às 20h de segunda-feira à Sábado, encontrando-se aberta ao público também aos feriados.

O atendimento do utente é assegurado por uma equipa multidisciplinar que engloba duas farmacêuticas e 3 técnicos de farmácia assim como uma nutricionista, uma psicóloga e uma podologista que complementam o leque de serviços que a farmácia coloca ao dispor da comunidade. Todos estes profissionais asseguram o bom funcionamento da farmácia assim como a qualidade dos serviços prestados.

A FS, sob direção técnica da Dra. Fátima Silva, encontra-se organizada em diferentes espaços físicos tendo em conta as atividades desenvolvidas:

- Área de atendimento ao utente (Anexo I: Fig. 4);
- Espaço infantil;
- Gabinete de atendimento personalizado: para realização de testes bioquímicos, administração de injetáveis e aconselhamento privado (Anexo I: Fig. 5);
- Escritório;
- Laboratório;
- Áreas de armazenamento de medicamentos;

O SPharm[®], programa desenvolvido pela empresa SoftReis, é o *software* de gestão farmacêutica utilizado na FS. Permite para além do atendimento ao público, efetuar e receber encomendas, gerir *stocks*, controlar prazos de validade, gerir clientes, efetuar devoluções, faturação, entre outras funções (Anexo I: Fig. 6). Para além das suas funcionalidades de gestão e administração, fornece informação, periodicamente atualizada, sobre os medicamentos existentes na farmácia, nomeadamente indicações, posologia, interações, contraindicações e precauções. Ao longo do estágio, existiu a possibilidade de explorar e testar todas as funcionalidades do programa desde a simples criação, preenchimento e consulta das fichas de produto durante a receção de encomendas e a sua arrumação, ao menu de atendimento e vendas.

III. GESTÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS

GESTÃO DE STOCKS

A gestão dos *stocks* é um ponto crucial no quotidiano da farmácia comunitária. O seu principal objetivo é assegurar as necessidades dos utentes e evitar simultaneamente a acumulação de medicamentos e produtos farmacêuticos. Para uma gestão eficiente ponderam-se diferentes fatores: as necessidades do utente, procurando evitar ruturas de *stock*, as oscilações sazonais do volume de vendas de determinados produtos, as propostas dos fornecedores (condições de pagamento ou descontos) assim como as campanhas promocionais.

O Broncho-Vaxom[®] é um exemplo de um produto farmacêutico com elevada oscilação sazonal, o seu volume de vendas aumenta significativamente durante os meses de Inverno no sentido de prevenir a recorrência de infeções das vias respiratórias superiores e inferiores em adultos e crianças e diminuir os episódios agudos nas exacerbações da bronquite crónica e Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica moderada nos adultos. Um outro exemplo prende-se com o aumento da procura de produtos solares e medicamentos anti-histamínicos durante as estações da Primavera e Verão.

Atualmente os fornecedores e respetivos sistemas de distribuição garantem o rápido fornecimento de produtos, fazendo com que não haja a necessidade de possuir um *stock* muito elevado de determinados produtos. Uma boa rotatividade de *stocks* exige igualmente um controlo assíduo dos prazos de validade (PV) através de inventários mensais e diariamente por toda a equipa.

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E ENCOMENDAS

Nesta etapa o sistema informático assume particular importância. Através da seleção é escolhido o leque de todos os medicamentos e produtos disponíveis na farmácia que tem frequentemente em conta as necessidades terapêuticas dos utentes habituais da FS. Para cada medicamento e produto encontra-se pré-definido informaticamente um *stock* máximo e mínimo considerando os níveis de consumo do mesmo e o tempo necessário à satisfação do pedido. Atingido o ponto de encomenda, ou seja, o *stock* mínimo, é automaticamente sugerida pelo software uma proposta de encomenda que é avaliada e validada pelo farmacêutico responsável.

Os principais fornecedores da FS são a Cooprofar, a OCP e ASousa tendo sido selecionados considerando os preços praticados, eficiência das entregas, eventuais descontos ou promoções e as condições de pagamento. No caso dos medicamentos manipulados, a encomenda é normalmente dirigida ao laboratório da Farmácia Vitália no Porto.

Diariamente são realizadas duas encomendas principais que são transmitidas aos fornecedores via Internet. No entanto, ao longo do dia pode existir a necessidade de encomendar produtos e medicamentos que não se encontram disponíveis no momento ou que não fazem parte do *stock* da farmácia, para além daqueles que constam das duas encomendas diárias, sendo possível realizar a encomenda dos mesmos por telefone ou pela internet (no site do fornecedor como é o caso da OCP ou no Gadget da Cooprofar, uma mini-aplicação desenvolvida para dar apoio à gestão da farmácia permitindo: consultar a existência de produtos, efetuar encomendas e consultar dados de faturação tal como é exemplificado na

Fig. 7 do Anexo II). Durante o decorrer do estágio, principalmente na fase de atendimento ao balcão, tive a oportunidade de realizar encomendas “instantâneas” quer por telefone quer utilizando o Gadget da Cooprofar (que comprovei ser uma ferramenta de trabalho extremamente útil) e de assistir à análise e ajuste das propostas de encomenda diárias geradas pelo SPharm®.

RECEÇÃO DE ENCOMENDAS

Os produtos encomendados são entregues à farmácia nos horários estipulados por cada fornecedor, acompanhados pelas respetivas faturas (original e duplicado) e, no caso de estupefacientes e psicotrópicos, também pela respetiva requisição.

No ato da receção, procede-se à conferência qualitativa e quantitativa dos produtos tendo em conta a nota de encomenda e a guia de remessa ou fatura recebidas. Nestes documentos encontram-se especificados os dados relativos ao fornecedor, à farmácia, a denominação do produto, forma farmacêutica, quantidade pedida e enviada, assim como o preço de venda à farmácia (PVF) ou preço de custo, o preço de venda ao público (PVP), o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e o valor total da encomenda. A receção é efetuada com o auxílio do programa SPharma® fazendo a importação da encomenda e introduzindo os produtos no sistema através de leitura ótica do seu código. Para cada artigo é verificada a quantidade rececionada, preço de custo e respetivo PVP e PV (este deve ser atualizado na ficha do artigo sempre que for inferior ao último PV

inserido ou no caso de não existir nenhuma outra unidade do artigo em *stock*). Para os produtos de venda livre (produtos NETT), é definida uma margem de lucro que estabelecerá o seu preço de venda.

Se o conteúdo e o valor total da encomenda apresentado na fatura se encontrar em concordância com o apresentado no menu é confirmada a receção e a fatura original é arquivada.

#	Código	Descrição	Preço Venda	Margem	Preço Custo	IVA	Enc.	Enc. Bón.	Rec.	Bón	Val.	Valor	
59	0000002595189	TELFAS 180MG 20COMP	4,82 €	18,24	3,72 €	6%	1	0	1	0	12-2016	3,72 €	
22	0000008740902	TOBREX COLIRIO 5ML	3,45 €	23,08	2,50 €	6%	1	0	1	0	05-2016	2,50 €	
3	0000002511186	TRAMAL RET 100MG 20COMP	5,03 €	17,68	3,91 €	6%	1	0	1	0	07-2017	3,91 €	
41	0000005469895	UNISEDIL 5MG 60COMP	3,21 €	24,75	2,28 €	6%	1	0	1	0	06-2018	2,28 €	
64	0000006803098	VASELINA PURA COUTO 18G	0,60 €	30,00	0,34 €	23 %	1	0	1	0		0,34 €	
38	0000005730791	VENOSMIL GEL 100G	6,45 €	30,32	4,24 €	6%	2	0	2	0	05-2017	8,48 €	
19	0000008649129	VERRUMAL SOL TOP 13ML	5,27 €	19,96	3,98 €	6%	1	0	0	0	09-2016	0,00 €	
48	8427426001763	VITIS COLUT GENGIVAL 500 ML	8,75 €	30,14	4,97 €	23 %	1	0	1	1	11-2016	4,97 €	
54	0000005058276	ZARELIX 75MG 30COMP LP	9,42 €	18,90	7,21 €	6%	1	0	1	0	08-2016	7,21 €	
24	0000009215038	ZYLORIC 300MG 60COMP	5,20 €	17,72	4,04 €	6%	3	0	3	0	01-2017	12,12 €	
Totais:										77	1		
P.V.P.: 0,60 € P.V.P. INFARMED: 0,00 € Exist. Actual: 1 Exist. Enc.: 1 Encomenda: 15336 de 2014-09-17 Tipo Artigo: (NETT)													
Procura por código: 000000 Proc.p/ Descrição:													
Importar Encomenda	Ficha Fornecedor	Ficha Artigo	Criar Artigo	Alterar Taxa IVA	G/Transf. Armazém	Fechar			Gravar [F1]				

Fig. 1 - Menu de receção de encomendas do software SPharm®.

ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser realizado atendendo às características de cada produto, por exemplo no caso dos medicamentos de frio como as insulinas e vacinas estes devem ser os primeiros a serem rececionados e armazenados de imediato no frigorífico que se encontra entre 2° e 8°. Para além da manutenção da sua qualidade e estabilidade, o armazenamento deverá assegurar o rápido acesso aos produtos durante o atendimento ao público.

Na FS os produtos são organizados em diferentes espaços de acordo com a seguinte disposição:

- Na área de atendimento ao utente, estão arrumados, principalmente, produtos e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) com alta rotatividade para agilizar o atendimento, dispostos em:

- Lineares destinados às diferentes marcas de dermocosmética, em que cada prateleira é atribuída a uma linha específica;
- Lineares de produtos sazonais;
- Lineares de produtos de puericultura;
- Módulo de gavetas de pensos;
- Módulo de gavetas de antigripais;
- Módulo de gavetas de pílulas contraceptivas;

- Na área interior da farmácia:

- Módulo de gavetas deslizantes
- Estantes de organização dos excedentes;
- Estantes destinadas aos produtos dietéticos e produtos destinados a alimentação especial;
- Estantes de armazenamento de materiais de penso, emplastros medicamentosos e adesivos;
- Cofre de Psicotrópicos e estupefacientes;
- Frigorífico;

Nestes espaços os medicamentos e produtos estão organizados por ordem alfabética do seu princípio ativo sendo acondicionados segundo o princípio *First expired, First out* (FEFO) em que os produtos com PV mais curto são os primeiros a serem escoados e/ou de acordo com o conceito FIFO em que os produtos que deram entrada à mais tempo sejam os primeiros a serem vendidos. Desta forma, é efetuado um controlo assíduo dos PV através da realização de um inventário mensal e diariamente por toda a equipa durante o atendimento e a receção de encomendas. Através do inventário são separados todos os medicamentos e produtos que irão expirar num prazo de 6 meses, para que sejam sinalizados como prioritários para venda, e todos cujo PV termina dentro de dois meses para efetuar a sua devolução ao fornecedor.

Ao longo do estágio rececionei diariamente encomendas e realizei a arrumação de medicamentos e produtos que se demonstraram ser tarefas cuja correta execução percebi ser crucial no sentido de evitar possíveis erros derivados de uma incorreta

colocação e otimizar, sempre que possível, o espaço disponível para o armazenamento.

DISPENSA DE MEDICAMENTOS

O conceito de Cuidados Farmacêuticos refere-se a um “conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e aptidões na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de atingir resultados terapêuticos concretos em saúde e na qualidade de vida do doente.” [4].

Os problemas crescentes de morbilidade e de mortalidade associados à utilização de medicamentos pelas populações justificam a importância de um profissional de saúde se responsabilizar pelos resultados concretos que se obtêm com a utilização dos medicamentos [5].

De acordo com o Estatuto do Medicamento atualmente em vigor, descrito pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, os medicamentos são classificados, quanto à dispensa ao público, em medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Para além destes, a FS dispõe ainda de produtos dietéticos, produtos destinados a uma alimentação especial (como por exemplo os leites de transição ou os suplementos nutricionais para adultos), produtos fitoterápicos, medicamentos homeopáticos, produtos e medicamentos para uso veterinário (nomeadamente antiparasitários de uso interno e externo), dispositivos médicos e produtos de dermocosmética.

Durante o ato de dispensa de um medicamento, seja este sujeito a receita médica ou não, eu como farmacêutica sou responsável por prestar todas as informações e esclarecimentos sobre os produtos em questão, de forma clara e adequada ao utente, e à sua utilização correta e segura, é imperioso assegurar que o utente apenas sai da farmácia sem dúvidas relativamente à sua medicação. No decorrer do estágio foi notória a importância da boa comunicação farmacêutico-utente, não só oralmente, a linguagem não-verbal revelou também ter um enorme impacto na conquista da confiança do doente e na receptividade à informação que lhe é dada.

1. MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

Os MSRM são aqueles que possam constituir um risco para a saúde do doente mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica, 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 ou que se destinem a ser administrados por via parentérica. Os MSRM podem ser classificados como: medicamentos de receita médica renovável, medicamentos de receita médica especial e medicamentos de receita médica restrita [6].

A cedência de medicamentos mediante prescrição médica é orientada por normas gerais (resumidas na Fig. 8 do Anexo III) que visam uniformizar o atendimento farmacêutico nestas situações. A receção de uma receita médica, exemplificada no Anexo III pela Fig. 9, obriga a uma confirmação da sua autenticidade e validade, isto é, do PV da mesma, da identificação do doente, do médico e respetiva assinatura, se obedece às regras de prescrição e se não existe qualquer tipo de rasura. Posteriormente, a prescrição é avaliada farmacoterapeuticamente pelo farmacêutico ponderando a necessidade do medicamento: se este se adequa ao doente em questão (isto é, se não existem por exemplo contraindicações, possíveis interações ou alergias), a adequação da posologia (a dose, frequência e a duração do tratamento) e se existem condições por parte do doente/sistema (por exemplo de foro social ou económico). Após a interpretação da receita, o farmacêutico procede à seleção do medicamento tarefa em que o sistema informático se assume como crucial. Tal como compilado na Fig. 10, a Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de Maio [7] a prescrição veio determinar que as prescrições são efetuadas por Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa devendo ser claramente indicadas a posologia, forma farmacêutica e dosagem. Excecionalmente poderá ser efetuada por marca comercial nos casos em que não existam medicamentos de marca ou medicamentos genéricos participados similares ao prescrito ou no caso de o médico mencionar uma das seguintes justificações:

- Margem ou índice terapêutico estreito (“Exceção a) art. 6.º”);
- Reação adversa prévia que deve ser registada no processo clínico do doente (“Exceção b) art. 6.º - Reação adversa prévia”);
- Continuidade de tratamento superior a 28 dias (“Exceção c) art. 6.º - Continuidade de tratamento superior a 28 dias”) que deve ser igualmente registada no processo clínico do doente.

Assim sendo sumarizam-se as seguintes situações:

Se a prescrição é efetuada por DCI ou não existem exceções: Quando existe grupo homogéneo (GH), que é definido como um grupo de medicamentos bioequivalentes entre si que inclui pelo menos um medicamento genérico, o farmacêutico

deverá dispensar o medicamento mais barato dos 3 identificados, exceto nos casos em que o utente exerce o seu direito de opção.

Se a prescrição é efetuada por DCI ou existe ausência de exceções: Quando não existe GH, o farmacêutico deve dispensar o medicamento mais barato para o utente, equivalente ao prescrito, exceto nos casos em que o utente exerça o seu direito de opção.

A prescrição é efetuada por marca quando o médico assinala “Exceção c) - Continuidade de tratamento superior a 28 dias”: O utente apenas pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que sejam de preço inferior.

No momento propriamente dito da venda do medicamento, o farmacêutico deverá fornecer toda a informação necessária para a utilização correta, segura e eficaz do mesmo de acordo com a condição de cada utente, explicando efeitos secundários que sejam bastante frequentes, possíveis interações e contraindicações. Para além de oralmente, os conselhos devem ser sempre reforçados por informação escrita ou material de apoio pertinente. Por último, caso seja útil deverão ser disponibilizados outros serviços farmacêuticos como a administração de medicamentos ou a monitorização de parâmetros bioquímicos.

2. MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES

Determinados medicamentos e substâncias medicamentosas exigem requisitos legais específicos para a sua dispensa. É o caso de alguns psicotrópicos/estupefacientes cuja dispensa exige uma receita médica especial. O Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro e o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, agrupam os psicotrópicos em tabelas de acordo com as suas características sendo também estabelecidas as regras para o seu controlo, fiscalização e penalização [8]. Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes constituem um grupo de fármacos que atuam a nível do SNC, usados no tratamento de várias patologias, mas que, pelas suas características, podem causar dependência física e psíquica [9]. Daí que estes medicamentos sejam sujeitos a uma legislação específica e rigorosa, por forma a evitar o seu uso indevido.

A aquisição de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes pela farmácia segue um processo particular. Estes produtos vêm acompanhados de um documento “Requisição de psicotrópicos” assinado pelo diretor técnico do laboratório, em duplicado, no qual consta, entre outras informações, a identificação da farmácia, do fornecedor, os fármacos e quantidade requisitada assim como a data do pedido. O duplicado é carimbado e assinado pelo diretor técnico, e devolvido ao fornecedor. O original fica

arquivado na farmácia por um período mínimo de 3 anos. Até ao 15º dia após o termo de cada trimestre, são enviados para o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. os registos de entradas de estupefacientes e psicotrópicos. Até ao dia 31 de Janeiro de cada ano, são enviados para o INFARMED as listagens de entradas, bem como o mapa de balanço, referentes ao ano anterior, de todos os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes.

Na dispensa destes medicamentos, é obrigatório recolher um conjunto de informações, nomeadamente o nome do médico prescritor, o nome e morada do utente a quem foi prescrito, o nome, morada, nºBI do adquirente do medicamento, informação esta que é emitida num documento denominado “Documento de Psicotrópicos”. Mensalmente é enviado ao INFARMED o registo de saídas, até ao 8º dia do mês seguinte. Na farmácia fica arquivado por um período de 3 anos as cópias das receitas com o “Documento de psicotrópicos” emitido anexado, ordenadas por data de dispensa.

3. MEDICAMENTOS E PRODUTOS MANIPULADOS

A preparação de medicamentos em pequena escala na farmácia, segundo as BPF e as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados continua a ter elevada importância em algumas áreas como a pediatria, geriatria, dermofarmácia, oncologia e veterinária, uma vez que permite o ajuste de dosagem e forma farmacêutica, bem como a combinação de substâncias ativas para um esquema posológico mais simples, numa perfeita sintonia com as necessidades do utente, para as quais a produção industrial nem sempre tem resposta [10] [11].

Durante o estágio existiu a oportunidade de preparar manipulados simples como por exemplo soluções de álcool boricado e vaselina salicilada. Contudo a maior parte dos manipulados dispensados na FS é preparada no laboratório da Farmácia Vitália no Porto.

4. MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

O desenvolvimento da farmácia como local de primeira escolha do doente para resolver problemas menores de saúde, nomeadamente no que se refere a patologias caracterizadas por sintomas ligeiros e em situações agudas, é hoje uma realidade inquestionável reconhecida por todos os envolvidos [12].

No grupo dos MNSRM estão incluídos todos os medicamentos que não necessitam de receita médica para a sua aquisição, podendo também ser designados de OTC, isto é, *over-the-counter*. Este tipo de medicamentos não é participado pelo SNS nem por

qualquer outro organismo, visto que se destinam ao tratamento e/ou alívio de doença leve.

- Automedicação

Apesar do apelo para a automedicação responsável e utilização racional dos medicamentos [13], quando não há a participação de um profissional de saúde, a automedicação pode tornar-se uma prática perigosa pois grande parte dos utentes não tem conhecimento da posologia indicada nem das interações possíveis [14].

Nestes casos, o farmacêutico deve avaliar a situação e a necessidade do utente, procurando saber o objetivo/problema do utente, os seus sintomas, tempo de persistência dos mesmos e se já foram tomadas medidas farmacológicas. Tendo em conta essa informação, o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo, desse modo, para que a automedicação seja adequada à situação, racional e eficaz [10].

- Indicação Farmacêutica

É através da indicação farmacêutica que o Farmacêutico pode intervir de modo a tornar este ato bem-sucedido. No entanto, sempre que possível, o farmacêutico deve optar por sugerir medidas não farmacológicas; depois, caso haja necessidade, dispensando um MNSRM. Em casos mais graves, o utente deve sempre ser encaminhado para o médico.

Neste contexto, a indicação farmacêutica é uma vertente fundamental do papel que o farmacêutico desempenha na sociedade, sendo certo que a qualidade dos cuidados que presta é condicionada, de forma determinante, pelo empenhamento profundo numa formação continuada e atualizada. Assim sendo, em concordância com os critérios de orientação esquematizados no Anexo IV, a indicação farmacêutica é despoletada pela apresentação de queixas ou sintomas por parte do utente, solicitação de medicamentos ou no sentido de complementar uma terapêutica já instituída. O processo inicia-se com a entrevista ao doente em que para além da idade, sexo, estado fisiopatológico se recolhe informação sobre a duração e localização dos sintomas, medicamentos que toma diariamente, outras patologias e alergias. Avaliada a situação clínica, o farmacêutico seleciona um MNSRM ou tratamento não farmacológico que cede ao utente juntamente com toda a informação necessária à sua utilização correta e segura. Posteriormente, na fase de seguimento farmacoterapêutico caso o utente não apresente melhoras deverá ser encaminhado para o médico.

DEVOLUÇÕES

A qualidade do atendimento na farmácia depende em grande parte do rigoroso controlo dos PV dos medicamentos e produtos farmacêuticos disponibilizados.

Mensalmente, através de uma lista de controlo de prazos de validade separam-se todos os produtos cujo PV expiram num prazo de 6 meses para que sejam sinalizados como prioritários para venda e todos aqueles cujo PV terminará dentro de 2 meses para que seja efetuada a sua devolução, dos quais são exemplo os produtos veterinários. A devolução de um produto não é apenas despoletada pelo expirar do seu PV, poderá ser igualmente originada pelas embalagens danificadas, produtos não encomendados, ser solicitada pelo próprio laboratório ou ainda por produtos alterados, por exemplo. É criada uma nota de devolução em que é especificado o produto a devolver, a quantidade, o motivo da devolução e o número da respetiva fatura. No caso do pedido de devolução não ser aceite pelo fornecedor a farmácia é responsável pela sua destruição.

RECEITUÁRIO E FATURAÇÃO

Os MSRM são dispensados mediante prescrição médica que entre outras informações indica o organismo responsável pela comparticipação. Atualmente o Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, prevê a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de:

- Regime geral – em que o estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos, de acordo com os escalões A (90%), B (69%), C (37%) e D (15%), consoante a sua classificação farmacoterapêutica.

- Regime especial – abrange os pensionistas, verificando-se um acréscimo de 5% para o escalão A e de 15% para os restantes escalões. Aplica-se também a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes como, por exemplo, Lúpus e Doença de Alzheimer, entre outras. Nestes casos, as portarias e/ou despachos têm que vir explícitos nas receitas e podem requerer ou não que o médico seja de determinada especialidade [15].

Para além do SNS, existem diversos subsistemas de saúde, criados no âmbito de vários ministérios, empresas bancárias, seguradoras e outras instituições, para prestação de cuidados de saúde aos seus trabalhadores ou associados (SAMS, CGD, etc.). Nestes casos, durante a dispensa de medicamentos, deve-se fotocopiar a receita, registando o número do cartão do utente da segunda entidade que comparticipa. A receita original é

faturada no organismo principal de comparticipação (SNS) e a fotocópia é faturada no organismo complementar.

Os medicamentos manipulados mencionados no Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, são comparticipados a 30%. Além desses medicamentos, também os produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes Mellitus são comparticipados, sendo que a comparticipação é de 85% do PVP das tiras-teste e 100% das agulhas, seringas e lancetas. Por fim, os produtos dietéticos com carácter terapêutico são comparticipados a 100%, desde que sejam prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto de Magalhães (IGM) ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o referido instituto [16].

Durante a dispensa organismo é introduzido no sistema informático assim como o número da receita, sendo no final impresso no verso da mesma o Documento de Faturação, no qual se encontra atribuído: um número de receita, um número de lote e um número de série, sequencialmente.

Diariamente as receitas são revistas pelo responsável pela dispensa no sentido de corrigir atempadamente possíveis erros e ao longo do mês são alvo, novamente, de uma dupla revisão em que são verificados os seguintes aspetos:

- a identificação do doente, do médico e respetiva assinatura,
- se os medicamentos dispensados correspondem aos prescritos (qualitativa e quantitativamente),
- a validade da receita,

assim como todos os pontos anteriormente discutidos. As receitas são agrupadas por organismo e numericamente organizadas em lotes de 30. A cada lote completo e validado é anexado o verbete de identificação de lote carimbado. No final do mês emitem-se as relações dos resumos de lotes, que discriminam os respetivos lotes de cada organismo, e a faturas mensais de medicamentos. Uma das cópias dos resumos e das faturas são arquivadas na farmácia.

O receituário é enviado para o centro de conferência de faturas do SNS que as reencaminha para a administração regional de saúde. A Associação das Farmácias Portuguesas (AFP) reencaminha para as respetivas entidades de comparticipação. Após conferência do receituário, as entidades reembolsam à farmácia o montante correspondente às comparticipações, exceto no caso de terem sido detetadas irregularidades. Nesta situação, as receitas em questão são devolvidas à farmácia (com

indicação dos motivos da devolução), que serão refaturadas, se possível, corrigindo os erros. Aquando da submissão do receituário do mês seguinte é emitida uma nota de crédito relativa ao valor em receitas devolvidas no mês anterior.

Durante o estágio, fui responsável pela revisão diária e correção das minhas receitas e tive a oportunidade de emitir os verbetes de identificação de lote, as relações de resumos de lote e as faturas mensais juntamente com a diretora técnica.

FARMACOVIGILÂNCIA

De acordo com o INFARMED, o conceito de Farmacovigilância visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. O objetivo desta função farmacêutica é a identificação de reações adversas a medicamentos (RAM) e a notificação das mesmas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. O farmacêutico tem o dever de descrever a RAM: sinais, sintomas, a sua duração, gravidade e evolução, comunicar qual o medicamento suspeito, respetivo lote, via de administração e indicação farmacêutica e ainda outros medicamentos que o doente esteja a tomar sejam eles sujeitos a receita médica ou não [10].

OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PRESTADOS

Enquanto espaço de saúde, a farmácia oferece serviços de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos utentes. Durante o atendimento, o farmacêutico oferece, sempre que considera necessário, outros serviços farmacêuticos tal como o seguimento farmacoterapêutico, educação para a saúde, farmacovigilância, monitorização de parâmetros bioquímicos e/ou fisiológicos e administração de medicamentos. A FS coloca ao dispor dos seus utentes, os seguintes serviços:

1. DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICOS

A determinação dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos é realizada na sala de atendimento personalizado. O ambiente particular e de confiança proporcionam uma oportunidade crucial para o farmacêutico explorar o historial clínico do utente, adesão à terapêutica e participar ativamente na promoção de saúde e prevenção da doença. Neste momento, a intervenção farmacêutica visa a identificação precoce de fatores de risco e ainda o acompanhamento farmacoterapêutico dos doentes com terapêutica instituída. Na farmácia efetuam-se as seguintes determinações:

- Determinação da pressão arterial
- Determinação da glicémia
- Determinação do colesterol total e triglicerídeos
- Determinação do ácido úrico

No dia 11 de Setembro, a FS proporcionou aos seus utentes um *check up* gratuito (Fig. 12 do Anexo V) que incluía não só a determinação da pressão arterial, glicémia, colesterol total e triglicerídeos mas também a medição da altura, peso e respetivo cálculo do índice de massa corporal (IMC). A realização do *check up* ficou totalmente a meu cargo, tendo sido uma excelente oportunidade para efetuar uma avaliação geral dos vários utentes explorando a sua adesão à terapêutica (caso se aplicasse), hábitos de vida, promover correção de determinados comportamentos e esclarecer eventuais dúvidas que surgiam. O cálculo do IMC revelou ser um importante ponto de discussão sobre propostas de mudanças nos hábitos alimentares e um alicerce para o reenaminhamento dos doentes para as consultas de nutrição.

2. TESTE DE GRAVIDEZ

3. ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS NÃO INCLUÍDAS NO PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO E INJETÁVEIS

A FS também coloca ao dispor dos utentes o serviço de administração de injetáveis mediante apresentação da prescrição médica. A administração é realizada pelos membros da equipa que possuem certificação para administração de vacinas e injetáveis.

4. VALORMED E RECOLHA DE RADIOGRAFIAS

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos que tem a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso. Através dos contentores instalados na farmácia, a VALORMED permite a recolha cómoda e segura de medicamentos fora de PV e respetivas embalagens vazias [17].

Na FS, também são recolhidas radiografias com mais de 5 anos ou sem valor de diagnóstico. Esta ação promove não só a reciclagem de um potencial poluente como também possibilita a ajuda aos mais carenciados com o dinheiro obtido através da prata obtida das radiografias [18].

CAPÍTULO II

CROSS-SELLING EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

1. ENQUADRAMENTO GERAL

Na FC, o receituário assume um peso económico extremamente importante. No entanto, devido às alterações na lei e às constantes flutuações das comparticipações torna-se necessário que a FC se adapte à realidade diversificando os seus serviços e fontes de rendimento aplicando por exemplo estratégias de *marketing* como é o caso das vendas cruzadas ou *cross-selling*.

O *cross-selling*, descrito pela revista *The economist* como a “noção de sinergia em que os compradores de um dos serviços de uma empresa se tornam clientes de outra” [19], envolve a venda de um produto ou de um serviço adicional para além daquele que o cliente já concordou em comprar de forma a complementar a compra inicial. Em saúde, o objetivo desta técnica de *marketing* é fornecer soluções mais completas às solicitações dos utentes, assegurando a satisfação das suas necessidades e aumentando a sua qualidade de vida.

O recurso a estratégias de marketing deve reger-se por algumas normas, nomeadamente [20]:

- Finalizar a venda inicial em primeiro lugar, isto é, tentar complementar ou recomendar outros produtos/serviços demasiado cedo pode comprometer a concretização da venda inicial;
- Respeitar a “Regra dos 25”: O valor de qualquer venda adicional não deve aumentar a venda global em mais de 25% da inicial;
- Ética: Não recorrer ao *cross-selling* como uma forma de escoar produtos com pouca rotatividade na farmácia;
- Limitar e relacionar: Limitar os itens recomendados àqueles que realmente se relacionam com a compra inicial;
- Planear: Decidir antecipadamente, que itens adicionais se relacionam com cada produto ou problema de saúde;
- Formar: É importante que toda a equipa receba formações sobre os vários produtos que recomenda.

2. OBJETIVOS

Com o objetivo de suscitar o interesse em aplicar e apostar nestas estratégias de *marketing* foi desenvolvida, ao longo do estágio, uma base de dados (Tabela 2 presente

no Anexo VI) em Excel compilando diferentes situações em que será útil recomendar e complementar a venda inicial com outros produtos ou serviços.

3. *CROSS-SELLING*

Intuitivamente o *cross-selling* já se encontra enraizado na prática farmacêutica, a equipa técnica procura sempre que o doente recupere de forma rápida e acima de tudo eficaz, evitando possíveis recidivas, procurando sempre que o utente fique satisfeito com o aconselhamento farmacêutico que lhe foi prestado. Um exemplo muito prático e útil é o aconselhamento da utilização diária de um gel específico para a higiene íntima feminina no momento em que a mulher se dirige à farmácia com uma prescrição médica para tratamento de uma infeção urinária. A utilização do gel suave complementando o tratamento prescrito ajuda a resolver a sintomatologia na fase aguda, uma vez que acalma possíveis irritações, e em utilização diária irá proteger contra possíveis infeções futuras.

O ficheiro criado (Tabela 2) permitiu-me, enquanto aluna, familiarizar-me com possíveis vendas cruzadas, praticando a sua indicação durante o atendimento ao balcão e tendo a possibilidade de receber o *feedback* do utente quanto à sua utilidade.

Assim sendo a disponibilização à farmácia da base de dados criada, permitirá não só à equipa possuir um planeamento prévio dos produtos que se relacionam entre si e que são uma vantagem terapêutica na recuperação do doente; mas também ser uma fonte de consulta rápida durante o atendimento permitindo e motivando a aplicação desta estratégia.

INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA NA CONTRACEPÇÃO DE EMERGÊNCIA

1. ENQUADRAMENTO GERAL

Em consonância com o Programa de Ação da Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento (Cairo – 1994), o conceito de Saúde Reprodutiva implica que as pessoas possam ter uma vida sexual satisfatória e segura e que tenham a capacidade de se reproduzir e decidir se, quando e com que frequência o fazem [21]. Esta condição pressupõe que cada indivíduo se encontre informado, ciente e que disponha de acesso a métodos de planeamento familiar seguros e eficazes. Os cuidados a prestar nesta área devem assim constituir um conjunto diversificado de serviços, técnicas e métodos que contribuam para o bem-estar dos homens e mulheres ao longo do seu ciclo de vida.

É também no domínio da Saúde Sexual e Reprodutiva (SSR) que o farmacêutico comunitário, não só pela sua acessibilidade mas também por toda a sua formação como profissional de saúde deve colocar ao serviço dos utentes as suas competências, contribuindo para a utilização correta, segura e eficaz de métodos contraceptivos, para prevenção da gravidez indesejada e diminuição da incidência de doenças sexualmente transmissíveis [21].

Apesar da eficácia comprovada dos métodos contraceptivos atualmente existentes, tendo em conta o Inquérito Nacional de Saúde 2005-2006 estima-se que cerca de 15% das mulheres em idade fértil não utilizam qualquer tipo de método contraceptivo deparando-se com a possibilidade de gravidezes não planeadas [22]. A contraceção de emergência (CE) surge assim como uma alternativa para uma gravidez não desejada, sendo da perspetiva farmacêutica a oportunidade para exercer aconselhamento e promover educação para a saúde de forma personalizada, esclarecendo e possibilitando as melhores escolhas no que respeita à SSR do utente.

2. OBJETIVOS

A necessidade e interesse pelo desenvolvimento deste projeto no âmbito da CE resultaram do fato de, ao longo do estágio, ser notória a falta de informação por parte dos utentes que a solicitam. Verificou-se que frequentemente não é a mulher que irá utilizar a CE que se dirige à farmácia e que nessas situações é difícil prestar um aconselhamento farmacêutico completo e eficaz. Assim sendo, inicialmente um dos objetivos foi o desenvolvimento de um folheto informativo que compilasse as principais dúvidas das

utentes e que disponibilizasse contactos importantes para apoio médico e/ou psicológico em situações de emergência.

Pretendeu-se também que o trabalho trouxesse benefícios à comunidade em que a FS se insere e nesse sentido foram promovidas e organizadas sessões de esclarecimento na Escola Secundária D. Maria II com a colaboração da Professora Margarida Teixeira. Para além de esclarecer os adolescentes e promover a utilização consciente e segura da CE, foi possível também elucidar sobre o papel do farmacêutico como profissional de saúde e da sua acessibilidade.

3. CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Em termos teóricos, a CE refere-se aos métodos que poderão ser utilizados após uma relação sexual desprotegida ou em casos em que ocorreu falha do método contraceptivo utilizado. Em Portugal, encontram-se disponíveis atualmente os seguintes tipos de CE (Tabela 1):

Com ação mecânica:

- Dispositivo intrauterino (DIU) – Os DIU com cobre podem ser utilizados como CE, sendo vantajosos para as mulheres que o pretendem usar como método de contraceção permanente apresentando requisitos para tal [23]. O DIU pode ser inserido no máximo até 5 dias após a relação sexual não protegida, induzindo uma resposta inflamatória crónica com a libertação de citocinas e integrinas que para além de um efeito espermicida inibem a implantação do óvulo mesmo que a fertilização tenha ocorrido [24].

De ação hormonal:

- Método de Yuzpe:
Este método é o mais antigo, tendo sido descrito pela primeira vez em 1974. Recorre a uma combinação de etinilestradiol e levonogestrel e quando utilizado na primeira metade do ciclo menstrual este método permite atrasar ou até inibir a ovulação. No entanto, apenas é eficaz se os folículos ainda não se encontrarem corretamente desenvolvidos e apresenta vários efeitos secundários como a disrupção da função lútea, do ambiente endometrial, alteração da fisiologia do muco cervical e inibição da fertilização [24].
- Método com progestativo isolado (Levonorgestrel):

O seu mecanismo consiste em suprimir o pico pré-ovulatório da hormona luteinizante interferindo com o processo ovulatório. Assim sendo, a sua eficácia é tanto menor quanto mais próxima da ovulação for a sua administração.

A pílula de Levonorgestrel impõe-se sobre o método de Yuzpe pela superior eficácia, por apresentar consideravelmente menos efeitos secundários (redução em cerca de 50% da ocorrência de náuseas e vômitos) e pela sua comodidade (toma única) [25].

- Acetato de Ulipristal:

É um modelador seletivo dos recetores de progesterona sendo o seu mecanismo de ação semelhante ao Levonorgestrel. Apresenta não só uma eficácia superior no que respeita à inibição da ovulação mas também pode ser utilizado até 120h (5dias) após a relação desprotegida.

Tabela 1 - Tipos de contraceção de emergência.

MÉTODO	NOME COMERCIAL	DOSE	POSOLOGIA	TEMPO PARA ADMINISTRAÇÃO
MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA COM INDICAÇÃO NA CE:				
Método de Yuzpe	Tetragynon® Microgenon®	2 cps. de 12h em 12h 4 cps. de 12h em 12h	0,05 mg de etinilestradiol e 0,25 mg de levonorgestrel	1ª dose até 72h após a relação sexual e a 2ª dose 12h mais tarde
Acetato de ulipristal	EllaOne®	30 mg	Dose única	Até 120h após a relação sexual
MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA COM INDICAÇÃO NA CE:				
Levonorgestrel	Norlevo® Postinor®	1,5 mg	Dose única	1ª dose até 72h após a relação sexual e a 2ª dose 12h mais tarde

4. A INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA

A intervenção farmacêutica na dispensa de CE deve respeitar quatro fases distintas de acordo com o fluxograma da Fig. 14 do Anexo VII [21]:

1. Uma fase inicial de avaliação em que identificamos a utente que vai utilizar a CE, a sua condição de saúde e medicação habitual:

Diferentes situações podem despoletar a atenção e aconselhamento farmacêutico como por exemplo o reportar de relação sexual não protegida ou em que houve falha do método contraceptivo, solicitação ao balcão de CE ou apresentação de prescrição médica de medicamentos indicados na CE. Neste caso, o primeiro objetivo será identificar se a utente é a mesma que irá utilizar a medicação e a respetiva idade, visto que para idades inferiores a 16 anos os dados disponíveis sobre a utilização de CE são bastante limitados sendo aconselhado nestes casos referenciar ao médico. É pertinente também explorar a existência de problemas de saúde como doenças ginecológicas, doenças de coagulação ou por exemplo amenorreia há mais de 4 semanas que poderão indicar uma possível gravidez, e interações medicamentosas que possam existir caso a utente esteja a utilizar medicamentos que afetem a eficácia da CE como por exemplo antimicrobianos: griseoflúvina e rifampicina, anticonvulsivantes: pimidona, carbamazepina, fenobarbital e fenitoina, hipericão e anti-retrovirais.

2. Uma fase em que deverá ser avaliada a possibilidade da utente utilizar a CE:

É importante avaliar em cada caso se são preenchidos os critérios base para utilização da CE como confirmar se a utente ainda se encontra dentro do período indicado para utilização (72h ou 120h), o motivo para a utilização (se foi uma relação sexual não protegida ou falha do método contraceptivo utilizado habitualmente) assim como perceber em que fase do ciclo menstrual se encontra. Caso a utente já se encontre grávida, existam possíveis interações com medicação habitual da utente, se esta for intolerante aos princípios ativos ou algum dos excipientes ou alguma condição de saúde relevante deverá ser aconselhada uma consulta médica e a não dispensa de CE.

3. Uma terceira fase de informação e educação:

A terceira fase é a mais importante, devendo o farmacêutico assegurar que a doente é informada e esclarece todas as suas dúvidas. O atendimento deve ser realizado num ambiente de privacidade, compreensivo e isento de juízos de valor. Neste momento, deve ser explicada, de forma adequada, o mecanismo de ação (esclarecendo questões

relativamente à eficácia e à segurança do medicamento) e a posologia. Alertar para possíveis efeitos adversos como náuseas e vômitos (se ocorrerem até 3h após a toma a utente deverá repetir a toma), perturbações menstruais (Aconselhar, em caso de um atraso da menstruação superior a 5 dias no caso de levonorgestrel ou 7 dias no caso do acetato de ulipristal, a realização de um teste de gravidez), tensão mamária, cefaleias, tonturas e fadiga que usualmente não ultrapassam em duração 24h.

A eficácia da contraceção hormonal regular poderá estar comprometida devendo aconselhar-se a utilização de um método barreira fiável até ao início da menstruação seguinte. Para além disso, deve reforçar-se que a CE não constitui um método de contraceção de uso regular e que não previne a transmissão de doenças sexualmente transmissíveis e discutir com a utente os métodos atualmente disponíveis e o que mais se adequaria a esta no futuro. É o momento oportuno para ensinar a utente a determinar o seu período fértil.

4. Seguimento:

Realizada a dispensa de CE é crucial solicitar à utente que reporte qualquer situação não habitual e reportar qualquer recção adversa ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e ao farmacêutico. Alertar que em caso de um atraso superior a 5 dias no caso de levonorgestrel ou 7 dias no caso do acetato ulipristal, deverá ser realizado um teste de gravidez.

De forma a uniformizar, entre todos os elementos da equipa, o aconselhamento farmacêutico na CE e assegurar o atendimento mais correto e completo possível, foi criado um fluxograma (Anexo VII) de apoio/orientação à entrevista. Desenvolveu-se também no âmbito deste tema um panfleto informativo (Fig. 15 e Fig. 16 do Anexo VIII) que resume as principais dúvidas das utentes principalmente útil para os casos em que rejeitam aconselhamento ou em que o utente que irá utilizar a medicação não é o mesmo que efetua a compra tentando assim colmatar a falta de informação e prevenir eventuais problemas derivados da sua utilização.

No sentido de promover a educação no âmbito da saúde reprodutiva junto da população adolescente, um dos grupos mais vulneráveis pelas lacunas de informação sobre métodos contraceptivos, foram realizadas palestras, a duas turmas, em colaboração com a Professora Margarida Teixeira, na Escola Secundária D. Maria II em Braga, sobre o tema. A planificação das sessões e material didático utilizado encontram-se no Anexo X.

ACONSELHAMENTO FARMACÊUTICO EM VETERINÁRIA

1. ENQUADRAMENTO GERAL

Não desvalorizando o papel do Veterinário no tratamento e prevenção das principais enfermidades dos animais de estimação, o Farmacêutico, como especialista do medicamento, é cada vez mais solicitado a colaborar e ajudar, tanto em medidas preventivas como terapêuticas, de muitas doenças dos animais de companhia como cães e gatos, destacando-se as desparasitações, a vacinação mas também o tratamento de otites ou conjuntivites. Muitos destes cuidados exigidos ao Farmacêutico têm repercussões diretas na saúde pública, pois previnem doenças com potencial zoonótico como por exemplo a Toxoplasmose, a Raiva e algumas parasitoses intestinais.

No entanto esta tarefa que o farmacêutico assume é complexa e para a qual a nossa formação académica não nos preparou com suficiente profundidade e vemo-nos muitas vezes confrontados com falta de conhecimento específico para podermos fazer um aconselhamento. No sentido de colmatar as lacunas descritas, foram discutidos os temas mais frequentes e extremamente fundamentais no aconselhamento farmacêutico em veterinária com o objetivo também de diferenciar o serviço farmacêutico praticando uma abordagem de qualidade e eficaz, aumentando a satisfação do cliente e inevitavelmente a sua fidelização para com a farmácia, tirando partido de um segmento de mercado com um valor importante que é muitas vezes descurado em detrimento de outros em que a concorrência é mais numerosa.

2. OBJETIVOS

O presente tema tem como principal meta colmatar a lacuna da formação académica do farmacêutico relativamente ao aconselhamento veterinário, do ponto de vista pessoal e de toda a equipa da FS, e de melhorar ainda mais o atendimento neste setor. Para além da disponibilização para consulta do presente trabalho escrito, convidou-se o Dr. Luís Fernandes, médico veterinário, a colaborar na formação da equipa sobre os temas mais solicitados ao balcão como a higiene, desparasitação, métodos anticoncecionais disponíveis e esclarecimento de práticas incorretas e frequentes relativamente aos animais de companhia (cão e gato).

3. HIGIENE DOS ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO

- Higiene da Pele e Pelo

Os cuidados regulares com a pelagem são fundamentais, uma vez que ajudam a promover a saúde da pele e da pelagem e a reforçar a ligação afetiva entre o animal e o dono. A escovagem regular permite remover os pelos mortos e pó que se possam prender na pelagem quando o cão vai à rua. Além disso, permite ao dono verificar se a pele apresenta uma coloração normal e se existem parasitas como pulgas ou caracóis. A escova deve ser escolhida de acordo com o tipo de pelagem e a frequência da escovagem deve ser determinada de acordo com o tipo de pelagem e o modo de vida do cão, podendo variar entre uma a duas vezes por semana, para cães de pelo curto (normalmente com escovas de borracha), e diariamente, para cães de pelo comprido (recorrendo a escovas de cerdas).

- Higiene oral

A higiene oral irá originar um impacto tremendo na saúde e conforto dos animais de companhia. Todos os métodos disponíveis têm como objetivos comuns prevenir e controlar a doença periodontal minimizando a acumulação e desenvolvimento da placa bacteriana assim como evitar a mineralização da placa formando tártaro [26].

A escovação deve ser idealmente de frequência diária e com dentífricos apropriados para cães e gatos. As escovas deverão ser também apropriadas e no sentido de aumentar a adesão poderão ser utilizadas também escovas de dedo. A textura do alimento é um fator importante a ter em consideração. Regra geral, as dietas húmidas promovem a acumulação crescente de placa dentária e de tártaro contrariamente à utilização de ração seca.

4. DESPARASITAÇÃO

As doenças parasitárias continuam a acometer os animais de companhia, causando morbidade e mortalidade significativas em cães e gatos sendo várias de carácter zoonótico. A relação de proximidade que o Homem tem com esses animais potencia o risco de transmissão, com implicações em saúde pública, numa população humana mundial cada vez mais envelhecida, e crescentemente imunocomprometida [27].

- Esquema de Proteção Antiparasitária

Existem dois tipos de desparasitação: externa (contra ectoparasitas: insetos e aracnídeos como as pulgas, piolhos e caracóis) e interna (contra endoparasitas: Trematodes, nematodes, cestodes conhecidos empiricamente como “bichas” ou “lombrigas”).

A desparasitação interna deve ser realizada pela primeira vez, tanto em cachorros como em gatinhos, até aos primeiros 15 dias de vida e depois mensalmente até atingirem os seis meses. Posteriormente, deverá ser feita duas a três vezes por ano, ou com outra frequência, consoante os hábitos do animal e o recomendado pelo veterinário. No mercado encontram-se disponíveis várias apresentações de desparasitantes internos, como comprimidos ou pastas, dependendo a escolha do que for mais prático para a administração pelo dono. As gestantes e lactantes também podem ser desparasitadas internamente desde que o desparasitante seja adequado para as mesmas [28].

A desparasitação externa também pode ser efetuada os primeiros dias de vida, com um desparasitante adequado a recém-nascidos, que também poderá ser administrado à progenitora. Normalmente a apresentação farmacêutica mais adequada neste momento é em *spray*, devendo ser sempre aconselhada a desparasitação no médico veterinário para prevenir intoxicações. A partir de um mês e meio de vida deve ser realizada mensalmente em todos os cães e gatos, especialmente nos períodos



Fig. 2 – O animal deve ser mantido de pé para uma aplicação mais fácil. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 1 ou até 4 pontos (dependendo do peso) sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível, não aplicando produto sobre pele lesada [1].

quentes do ano, existindo vários produtos no mercado para esse efeito, como pipetas (também denominadas como produtos de *spot on*), comprimidos, coleiras, champôs e *sprays*. As pipetas de uso canino nunca deverão ser utilizadas em gatos pois existe um risco elevado de intoxicação. Outro cuidado importante a ter com as pipetas é que nunca devem ser aplicadas nem 3 dias antes nem 3 dias depois do banho do animal para que o produto não perca a sua eficácia.

A utilização de pipetas é uma excelente opção, sendo de fácil aplicação tal como é ilustrado na Fig. 2, não stressantes para o animal e com um espectro alargado. Por outro lado os champôs, pós e *sprays* normalmente eliminam os parasitas existentes no momento, mas não têm efeito residual, ou seja, não previnem o aparecimento de reinfestações.

Em suma, a desparasitação externa funciona como adjuvante da interna, uma vez que alguns ectoparasitas podem transmitir endoparasitas, como o caso das pulgas, que podem transmitir um cestode chamado *Dipylidium caninum*, e as carraças que possibilitam a transmissão de hemoparasitas (parasitas sanguíneos) que podem causar anemias severas e até a morte ao animal, podendo infestar o humano também [29].

- Controlo e prevenção

Como a maioria dos parasitas tem parte do seu ciclo de vida no ambiente, são imprescindíveis medidas que controlem a infestação ambiental para diminuir os riscos de novas contaminações por vermes. Para isso algumas medidas são fundamentais:

- Recolher sempre as fezes dos animais durante os passeios;
- Recolher sempre as fezes do animal;
- Utilizar produtos indicados para o controlo destes parasitas;
- Higienizar diariamente as taças de alimentação e da água;
- Não alimentar o animal com carne crua;

5. CONTROLO DE POPULAÇÕES FELINAS E CANINAS

Existem atualmente diversas opções disponíveis para a prevenção da atividade reprodutiva nas espécies canina e felina. De uma forma geral podemos dividir estas opções em soluções permanentes/irreversíveis e em temporárias/reversíveis.

No caso das soluções irreversíveis para cadelas e gatas, dispomos atualmente apenas de métodos cirúrgicos tais como a ovariectomia (OVH) e a ovariectomia (OVE). A OVE consiste apenas na remoção dos ovários e relativamente à OVH é menos invasiva, menos traumática e exige menos tempo em termos de cirurgia e de anestesia [30]. A remoção dos ovários, por qualquer uma das técnicas, está associada a uma redução do risco de patologias da glândula mamária, uterinas e ováricas [31].

Nos machos (cão e gato), a orquiectomia é o método irreversível mais recomendado, para além de controlar a reprodução, é útil para evitar os comportamentos indesejados dos machos como a marcação de território, a agressividade ou comportamentos dominantes [32].

As soluções para controlo temporário da reprodução englobam fármacos que nas fêmeas previnem ou adiam o estro e nos machos inibem a espermatogénese. No caso dos cães existe no mercado um implante contendo desloratidina (Suprelorin®), um agonista da Hormona Libertadora da Gonadotrofina (GnRH) que confere infertilidade ao animal a partir das 6 semanas em que é aplicado até pelo menos 6 meses após o tratamento inicial.

Para a prevenção/adiamento do cio os fármacos, em Portugal, estão limitados a hormonas sintéticas derivadas da progesterona: acetato de megestrol, acetato de medroxiprogesterona e proligestona [33].

Estão descritos diversos efeitos secundários derivados da utilização destes fármacos anticoncepcionais, cuja incidência depende da formulação associada. Entre eles, aumento do apetite e do peso, letargia, modificações na pelagem, alterações uterinas, aumento da glândula mamária e por vezes, lactação; apesar de alguns poderem ser apenas temporários [34]. A terapia a longo prazo com progestagénios pode predispor para o desenvolvimento de hiperplasia quística do endométrio e piómetra tanto em gatas como em cadelas e naturalmente não deverá ser utilizada em animais reprodutores nem está aconselhada a realização de mais de dois tratamentos consecutivos no mesmo animal. A utilização deste controlo farmacológico da reprodução deverá ser evitada no primeiro ciclo éstrico. Para além destes efeitos, encontra-se ainda descrito um risco acrescido de desenvolvimento de diabetes mellitus e acromegália no caso das cadelas [35].

- Ciclo Reprodutivo da Cadela

O ciclo reprodutivo da cadela pode durar em média entre 2 a 4 semanas. As fêmeas atingem a maturidade sexual entre os 8 e os 18 meses de idade dependendo da raça, as raças de pequeno porte atingem a puberdade mais cedo relativamente às raças maiores. O ciclo pode ser dividido em 4 fases distintas:

O Proestro (aproximadamente 9 dias): nesta fase em que se inicia a maturação dos óvulos e em que os níveis de estrogénio tendem a aumentar, podem ocorrer perdas de sangue e alterações comportamentais.

O Estro (em media 7 dias): os níveis de estrogénio são elevados e é a fase em que ocorre a ovulação. A fêmea torna-se recetiva ao macho e poderá ocorrer o acasalamento. Esta etapa designada frequentemente por “cio” ocorre geralmente duas vezes por ano mas poderá depender da disponibilidade a alimento, o número de horas de luz, as variações de temperatura ou até mesmo pela presença de outra fêmea nesta fase do ciclo reprodutivo [36].

O Diestro: para as cadelas que acasalaram, no caso de gestação (que dura em média 65 dias), prossegue até ao parto e à fase de lactação. Neste período, no caso de ausência de fecundação muitas cadelas poderão apresentar sintomas de gravidez, como comportamento agressivo, falta de apetite, formação de ninhos, entre outros sintomas sugestivos de gravidez psicológica, derivados dos elevados níveis de progesterona .

Anestro: fase de repouso sexual que dura cerca de 4 meses [37].

- Ciclo reprodutivo da gata

Na espécie felina, o chamado cio é a fase do ciclo em que a gata apresenta um comportamento muito evidente e característico, que nos permite perceber em que fase do ciclo se encontra e quais as alterações fisiológicas que estão a ocorrer no seu aparelho genital.

A gata é um animal poliéstrico sazonal, isto é, pode ter vários estros (Cios) durante o ano, dependendo do fotoperíodo (número de horas de luz por dia). À medida que aumentam o número de horas de luz por dia, aumenta por consequência a atividade sexual das gatas. Por exemplo, gatas que vivem no interior de um apartamento podem demonstrar um comportamento atípico, nomeadamente o cio constante. Isto deve-se ao facto de as gatas de interior estarem sujeitas a mais horas de luz, devido à luz artificial no interior da casa. Por este motivo, podem não passar pelo período de descanso sexual (anestro), que ocorre normalmente entre cios.

A idade a partir da qual as gatas podem ter o primeiro cio (puberdade) está dependente não só da maturidade física mas também da estação do ano e varia entre os 5 e os 12 meses de idade. Está descrito que a raça (pelo comprido, pelo curto) também influencia na idade do primeiro cio. O ciclo sexual da gata dura aproximadamente entre 15 a 28 dias e pode ser dividido em 4 fases que correspondem às diferentes etapas de atividade ovária [38]:

- Proestro: No Proestro, período de maturação folicular, aumenta o comportamento afetivo da gata relativamente a pessoas e objetos, diminuindo a hostilidade para com o macho. Esta fase pode não ser reconhecida pelo dono, mas normalmente tem a duração de 1-2 dias antes da fêmea ser sexualmente recetiva ao macho.
- Estro (“Cio”): No Estro verifica-se um aumento da vocalização e a gata assume uma postura típica que indica recetividade perante o macho. Esta postura caracteriza-se por um arqueamento do dorso (lordose), elevação da pélvis, desvio lateral da cauda e se o macho estiver presente, a permissão da cópula. A gata é uma espécie considerada de ovulação induzida, ou seja, sem cópula não ocorre

ovulação. Na altura da cópula, o pénis estimula a libertação de uma hormona, a Hormona Luteinizante (LH), que vai desencadear a ovulação (apesar de algumas gatas poderem ter ovulação espontânea). A cópula é também acompanhada de um ritual comportamental. A gata emite um som que se assemelha a “choro” quando a cérvix e a parede vaginal são estimuladas pelo pénis. No final da cópula a fêmea rejeita o macho e de seguida efetua a limpeza do períneo “rolando” pelo chão. Após 5-20 minutos do final desta cópula a gata permite outra cópula, podendo ocorrer um total de 5 a 7 cópulas durante 1-2 horas. A duração do Estro varia muito entre gatas e geralmente é de 5-8 dias.

Se não ocorrer acasalamento, os níveis de estrogénios (que se encontram elevados durante a fase de cio e que provocam o comportamento característico) diminuem e a gata volta ao proestro passados, em média, 20 dias.

- Diestro
- Período interéstrico: O período Interéstrico (intervalo entre cios) tem uma duração média de 8-9 dias em gatas que não copularam com nenhum macho. Em gatas que efetuaram cruzamento e ocorreu fertilização do óvulo o próximo Estro ocorrerá aproximadamente 4 meses após a data do último estro.
- Anestro: É o período de repouso sexual. Esta fase tem uma duração variável, dependendo das raças e das condições ambientais.

A gestação tem uma duração de aproximadamente 65 dias e a da lactação é variável entre animais, sendo influenciada por vários fatores, tais como: o tamanho da ninhada e a condição corporal da fêmea, entre outros. Se ocorreu acasalamento mas a fecundação do óvulo não tenha ocorrido (cruzamento estéril) a ovulação é induzida e desenvolve-se uma pseudo-gestação com duração de 30 a 40 dias [39].

6. CONCLUSÃO

Em suma, é importante sublinhar a relevância em promover a cooperação entre o médico veterinário e o farmacêutico para o bem-estar dos animais de companhia e a prestação de cuidados adequados. A sessão de esclarecimento proporcionada pelo Dr. Luís Fernandes, aliada ao desenvolvimento do trabalho, possibilitou-me não só colmatar determinadas lacunas relativamente aos temas abordados, assim como permitir à equipa esclarecer dúvidas com um especialista e melhorar ainda mais os serviços prestados neste campo.

AÇÕES DE FORMAÇÃO

No âmbito do estágio existiu a oportunidade de complementar e melhorar a formação diária assistindo a diferentes palestras e ações de formação:

- Formação do programa CONTACTO ministrada pela La Roche-Posay e Programa – About People (8 de Maio de 2014);
- Formação “Q10 Energia para o coração; Terapêutica nutricional no emagrecimento” realizada pela Pharma Nord (14 de Maio de 2014);
- Formação Arkocapsulas pela Pharma Nord
- Formações nas gamas BEM e LAMBDA da ISDIN (18 de Setembro de 2014);
- Formação Técnica – sessão de lançamentos LIERAC & PHYTO (25 de Setembro de 2014);
- Formação Fluimucil® e Spidifen® pela Zambon (2 de Outubro de 2014);
- Ciclo de conferências “Saúde Nasal – A importância de bem respirar” proporcionada pela Novartis® (21 de Outubro de 2014);
- Formação Suplementos Viterra pela Omega Pharma (27 de Outubro de 2014);
- Webinar (Formação online) sobre “A dor misteriosa” organizado pela Pfizer (30 de Outubro de 2014);
- *Workshop* de Risco Cardiovascular pela AstraZeneca (1 de Novembro de 2014)
- Formação sobre Infecções fúngicas e Cessação tabágica organizadas pela Pfizer (4 de Novembro de 2014)
- Formação do 2º Ciclo do plano anual da Distrifa sobre “Supernutrientes e lançamentos inovadores da Fitoterapia” (5 de Novembro de 2014)
- Formação Cooprofar: Contraceção de Emergência (13 de Novembro de 2014).

A participação nestes eventos foi extremamente útil e gratificante enquanto estudante desconhecadora da diversidade de produtos existentes no mercado. Permitiu, para além de conhecer em pormenor diferentes produtos, aprimorar o seu aconselhamento e venda, explorar e entender determinadas patologias (como na formação sobre os produtos Fluimucil® e Spidifen® em que numa primeira fase um médico

otorrinolaringologista discursou sobre as infeções do trato respiratório superior e também como aconteceu no webinar organizado pela Pfizer que convidou um especialista em Medicina Física e Reabilitação a lecionar o tema “Dor misteriosa” através de uma palestra *on-line*) e até mesmo melhorar técnicas de comunicação com o utente (por exemplo como aconteceu no *workshop* de Risco Cardiovascular proporcionado pela AstraZeneca que incluiu uma aula prática de técnicas de comunicação).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não só uma experiência marcante, pelas pessoas e conhecimentos, o estágio revelou ser também uma oportunidade de desenvolver a capacidade de adaptação e aprendizagem perante novas situações e desafios.

O contacto com os utentes e com diferentes realidades permitiu perceber que a farmácia é procurada não só pelo aconselhamento farmacêutico mas também como um local de proximidade onde possam ser ouvidos. O farmacêutico exerce um verdadeiro trabalho polivalente devendo sempre prestar os melhores cuidados ao doente independentemente da sua condição.

A educação para a saúde é um processo ativo, crucial, constante no quotidiano do farmacêutico pretendendo criar na população conhecimentos, habilidades e atitudes para saber prevenir e lidar com a doença, oferecendo-lhe a possibilidade de participar na tomada de decisões acerca da sua saúde. A educação para a saúde visa mudar os comportamentos individuais de risco e deste modo, melhorar a saúde das pessoas. Foi uma oportunidade de observar tais objetivos nem sempre são fáceis de alcançar. Verificou-se que a população idosa polimedicada é frequentemente desprovida de um cuidador responsável e que a maioria dos utentes banaliza a utilização de antidepressivos e antibióticos. Os utentes mostram-se ainda bastante irresolutos relativamente à utilização de medicamentos genéricos, sendo notória a falta de informação e credibilidade na utilização do medicamento genérico.

Sem dúvida foi uma etapa marcante não só de crescimento profissional como pessoal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *Locais de aplicação de produtos spot-on de acordo com a espécie e peso do animal.* [Acedido em 19 de Outubro 2014]; Fonte: <http://www.planetaanimal.pt/news/guia-de-aplicacao-de-spot-ons>.
2. Faria, E.M. *Farmácia Comunitária.* [Acedido em 29 de Agosto 2014]; Fonte: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909.
3. Marques, A.F.P., *Carreiras Farmacêuticas: uma aposta na Qualidade em Saúde.* Diário de Notícias, 2009.
4. Federación Internacional Farmacéutica, *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud: Atención Farmacéutica.* 1993: Tokio.
5. Hepler, C. e Strand, L., *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care.* Am J Hosp Pharm, 1990. **47**(3): p. 533-543.
6. *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto do Ministério da Saúde.* 2006, Diário da República, 1ª série, nº 167.
7. *Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio do Ministério da Saúde.* 2012, Diário da República: 1ª Série - Nº92.
8. *Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro em Legislação Farmacêutica Compilada.* INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
9. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I., *Psicotrópicos e estupefacientes.* Saiba mais sobre, 2010.
10. Santos, H., et al., *Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária.* Conselho Nacional de Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos, 3ª Edição, 2009.
11. *Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril em Legislação Farmacêutica Compilada* INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
12. Grupo das Boas Práticas de Farmácia, *Linhas de orientação: Indicação farmacêutica.* 2006.
13. Organização Mundial de Saúde, *The rational use of drugs.* 1985: Genebra.
14. *Serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias - Portaria nº 1429/2007 de 2 de Novembro do Ministério da Saúde.* 2007, Diário da República 1ª série nº 211.
15. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. *Medicamentos comparticipados.* [Acedido em 24 de Outubro 2014]; Fonte: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS.
16. *Despacho n.º 18694/2010 de 18 de Novembro, "Comparticipação dos medicamentos manipulados" do Ministério da Saúde.* 2010: Diário da República 2ª série, n.º242.
17. VALORMED. [Acedido em 12 de Setembro 2014]; Fonte: <http://www.valormed.pt/>.
18. Assistência Médica Internacional (AMI). [Acedido em 12 de Setembro 2014]; Fonte: <http://www.ami.org.pt/>.
19. The Economist. *Cross-selling.* 2009 [Acedido em 26 de Setembro 2014]; Fonte: <http://www.economist.com/node/14298858>.

20. Ford Harding, *Cross-Selling Success: A Rainmaker's Guide to Professional Account Development*. 2002, Massachusetts: Adams Media Corporation.
21. Direcção-Geral da Saúde, *Saúde Reprodutiva: Planeamento Familiar*. 2001: Lisboa.
22. Ordem dos Farmacêuticos, *Intervenção Farmacêutica na Contracepção de Emergência*. 2011: Lisboa.
23. Instituto Nacional de Estatística e Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, *Inquérito nacional de saúde 2005-2006*. 2009.
24. Koyama, A., et al., *Emerging options for emergency contraception*. Clinical medicine insights. Reproductive health, 2013. **7**: p. 23.
25. Filipa Albergaria, et al. *Contracepção de Emergência: O que há de novo?* [Acedido em 15 de Agosto de 2014; Fonte: <http://repositorio.chlc.min-saude.pt/bitstream/10400.17/1355/1/Arq%20MAC%202005%2040.pdf>].
26. American Veterinary Dental College. [Acedido em 12 de Setembro 2014]; Fonte: <http://www.avdc.org/careforcats.html>.
27. Maddison, J.E., et al., *Small animal clinical pharmacology*. Vol. 5. 2008: Elsevier Health Sciences.
28. Byron Blagburn, *Internal parasites of dogs and cats*. Novartis.
29. CVBD - Canine vector-borne diseases. [Acedido em 19 de Outubro 2014]; Fonte: <http://www.cvbd.org/en/overview/>.
30. Goethem, B., et al., *Making a rational choice between ovariectomy and ovariohysterectomy in the dog: a discussion of the benefits of either technique*. Veterinary surgery, 2006. **35**(2): p. 136-143.
31. Alliance for Contraception in Cats & Dogs, *Contraception and Fertility Control in Dogs and Cats*. 2013.
32. Mike Harvey, et al., *Prevention of breeding in the male*, in *Manual of Reproduction and Neonatology*. 2010, British Small Animal Veterinary Association: United Kingdom.
33. Goericke-Pesch, S., et al., *Suppression of Fertility in Adult Cats*. Reproduction in Domestic Animals, 2014. **49**: p. 33-40.
34. Mike Harvey, et al., *Pharmacological Control of Reproduction in the Dog and Bitch*, in *Manual of Small Animal Reproduction and Neonatology*. 1998, British Small Animal Veterinary Association: United Kingdom.
35. Edward Feldman e Richard Nelson, *Canine and Feline Endocrinology and Reproduction*. 2004: Elsevier Health Sciences.
36. Dan Rice, *The Complete Book of Dog Breeding*. 2009: Barron's.
37. Montenegro, H.V. *O Cio na cadela - dúvidas frequentes*. 2013 [Acedido em 11 de Setembro 2014].
38. Sandra Goericke-Pesch, *Reproduction Control in Cats: New Developments in Non-Surgical Methods*. Journal of Feline Medicine and Surgery, 2010. **12**: p. 539-546.
39. Moreira, F.L., *Fisiologia do ciclo reprodutivo da gata*. Cães & mascotes, 2005: p. 60-63.

ANEXOS

ANEXO I – FARMÁCIA SANTOS



Fig. 3 - Fachada da Farmácia Santos.



Fig. 4- Área de atendimento ao utente da Farmácia Santos.

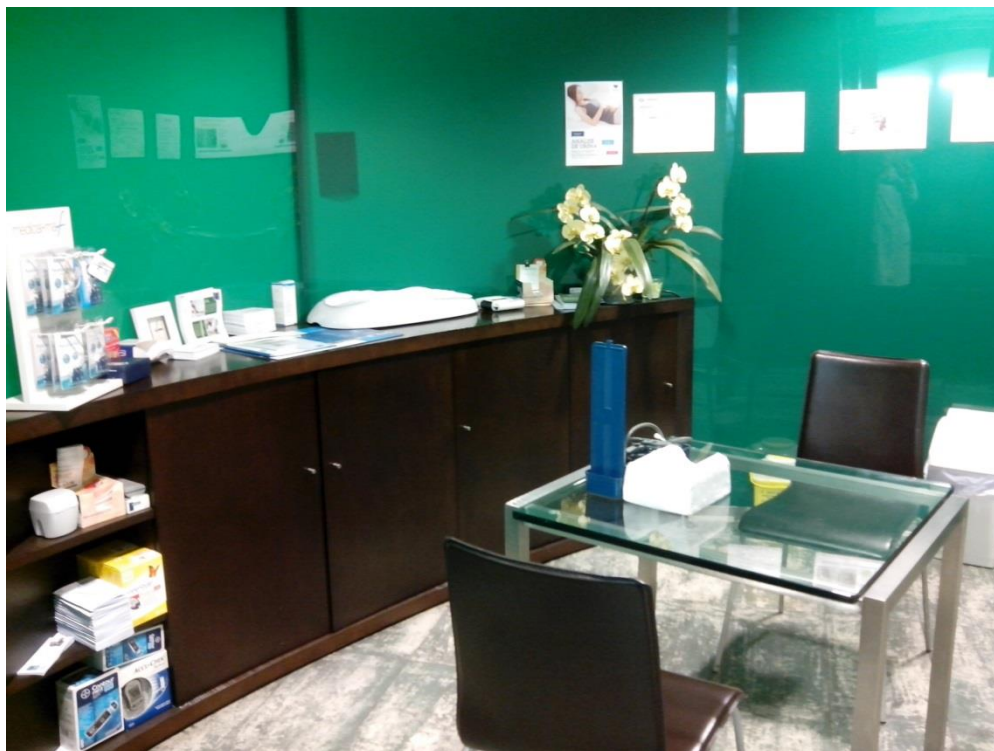


Fig. 5 – Gabinete de atendimento personalizado.



Fig. 6 - Menu principal do sistema informático SPharm®.

ANEXO II – GADJET DA COOPROFAR: GESTÃO DE ENCOMENDAS



Fig. 7 - Gadget da Coopprofar.

ANEXO III – DISPENSA DE MSRM

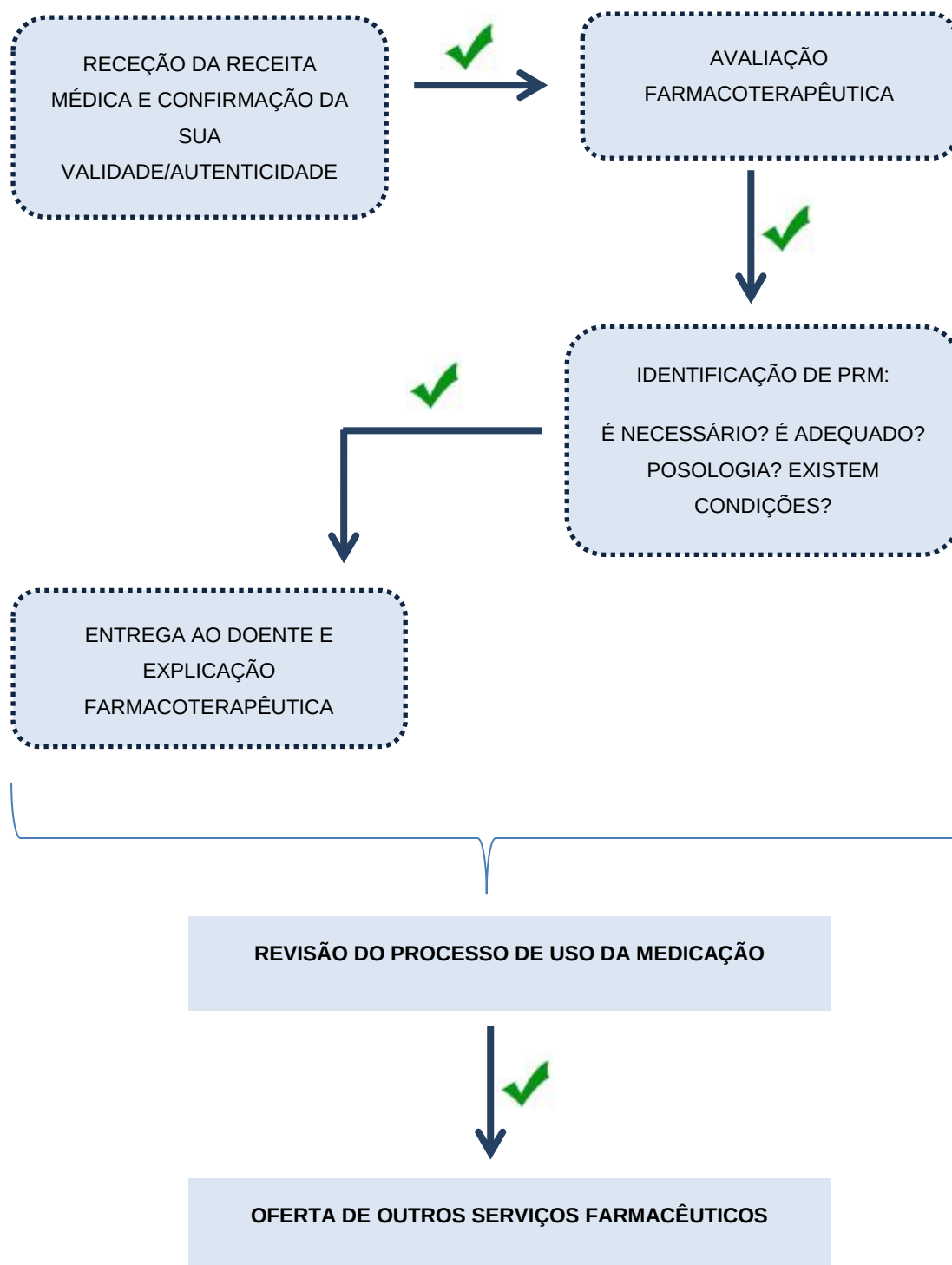


Fig. 8 – Normas gerais do processo de dispensa de MSRM. (PRM: Problema Relacionado com a Medicação)

GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

3ª VIA

1021511274769532230

Utente:  RN

187467393

Telefone: 253610003 R.C.:

Entidade Responsável: ADSE (CONTINENTE)

Nº de Beneficiário:  *000606219AP*

 *M25938*

Especialidade: MEDICINA GERAL E FAMILIAR

Telefone: 253201500

CS BRAGA I - US PAULO ORÓSIO

 *U030304*

R _x DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	Nº	Extenso	Identificação Ótica
1 Fenitoína, Hidantina, 100 mg, Comprimido revestido, Blister - 60 unidade(s) Posologia:	1	Uma	 *9913723*
2 Valsartan, Diovan, 80 mg, Comprimido revestido por película, Blister - 28 unidade(s) Posologia:	1	Uma	 *3787587*
3 Nicergolina, Sermion 30, 30 mg, Comprimido revestido por película, Blister - 60 unidade(s) Posologia:	1	Uma	 *8683102*

Validade: 6 meses

Data: 201

Fig. 9 - Exemplo de prescrição médica em modelo informático.

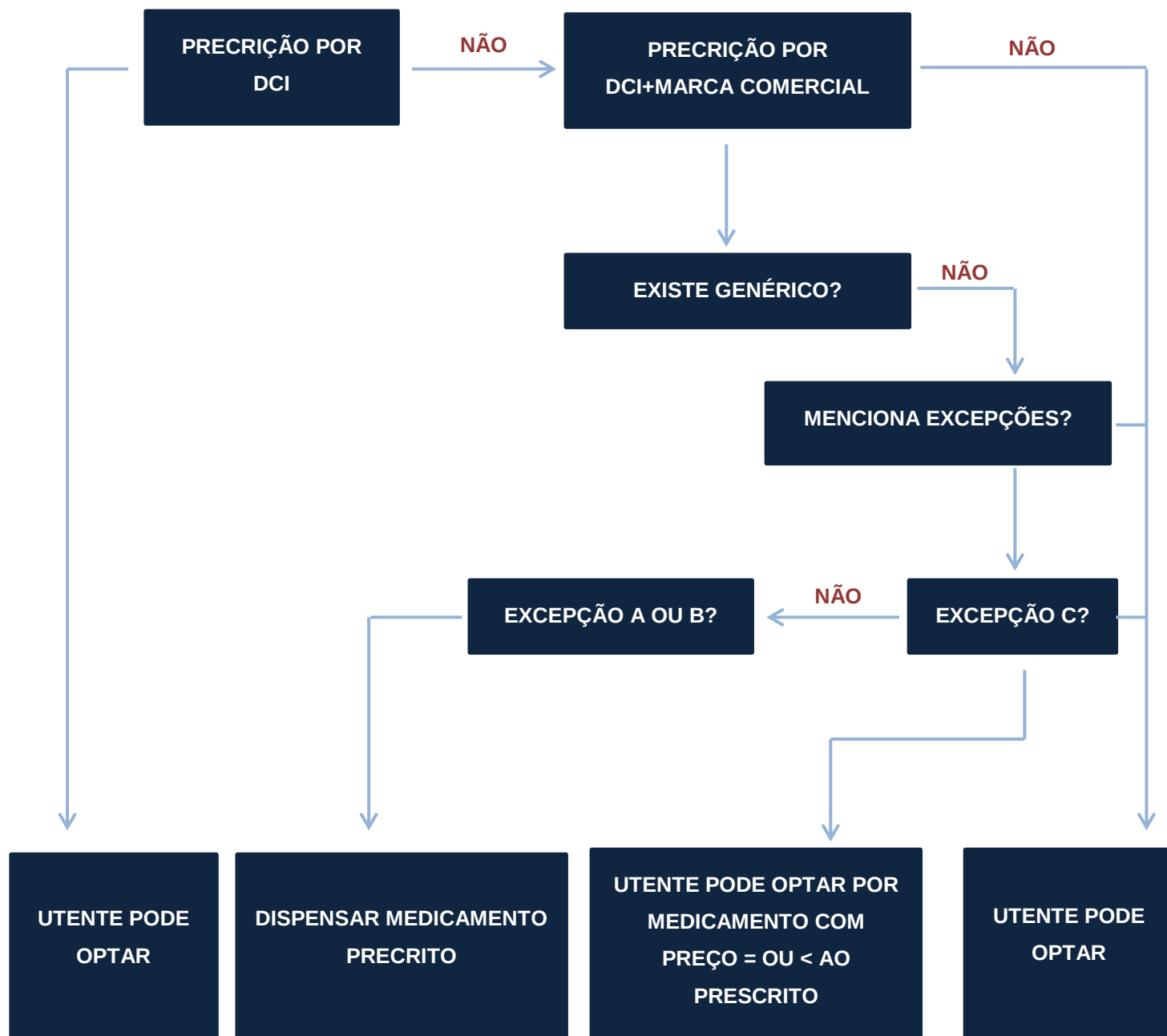


Fig. 10 – Prescrição e dispensa de MSRM.

ANEXO IV – INDICAÇÃO FARMACÊUTICA

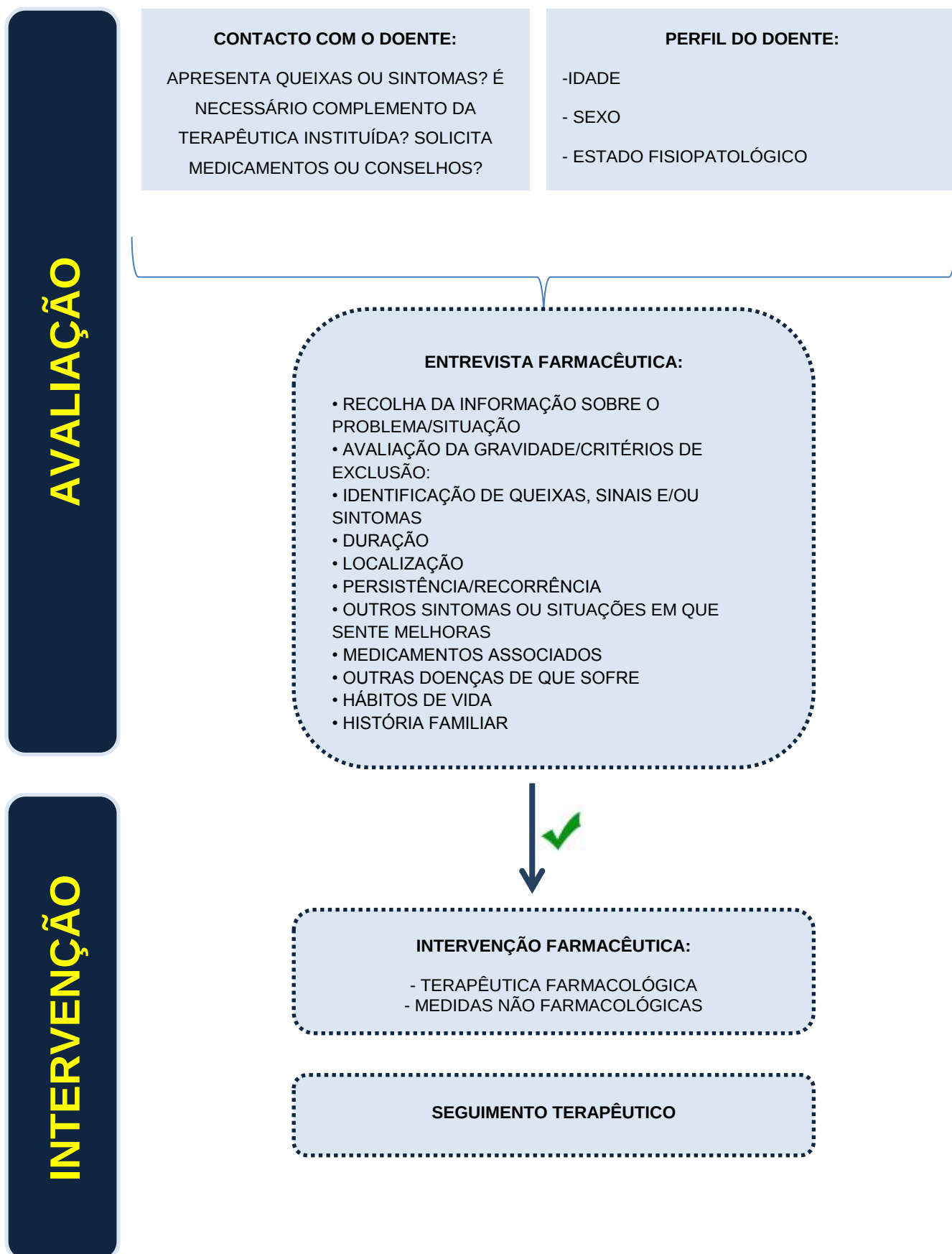


Fig. 11 – Esquematização do processo de indicação farmacêutica.

ANEXO V – MATERIAL PUBLICITÁRIO DO *CHECK UP* GRATUITO ORGANIZADO
PELA FS

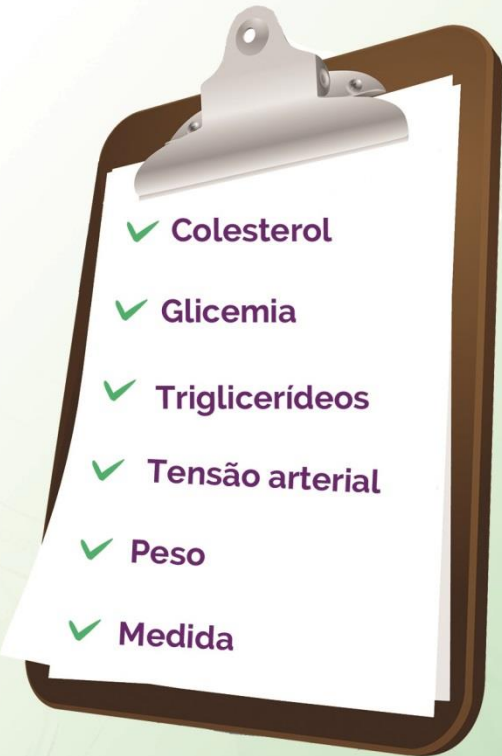


Previna o seu
futuro

11 de Setembro

**CHECK UP
GRATUITO**

sujeito a marcação



- ✓ Colesterol
- ✓ Glicemia
- ✓ Triglicerídeos
- ✓ Tensão arterial
- ✓ Peso
- ✓ Medida

Saúde e bem-estar.



Porto	Farmácia Birra
Penafiel	Farmácia Gomes
Braga	Farmácia Santos
V. N. Gaia	Farmácia Santo Ovídio
Matosinhos	Farmácia Veloso Ribeiro

Fig. 12 - Layout do cartaz publicitário do rastreio gratuito organizado pela FS.

Nome: _____ Idade: ____ Sexo: ____

Data	T. Arterial (mmHg) MIN. / MAX.		Pulso	Colesterol (mg/dL)	Triglicéridos (mg/dL)	Glicémia (mg/dL)	Ácido úrico	I.M.C.	Peso	Altura

Saúde e bem-estar.



Porto
Penafiel
Braga
V. N. Gaia
Matosinhos

Farmácia Birra
Farmácia Gomes
Farmácia Santos
Farmácia Santo Ovídio
Farmácia Veloso Ribeiro

Fig. 13 - Cartão criado para o rastreio gratuito.

ANEXO VI – CROSS-SELLING

Tabela 2 - Compilação de possíveis vendas cruzadas.

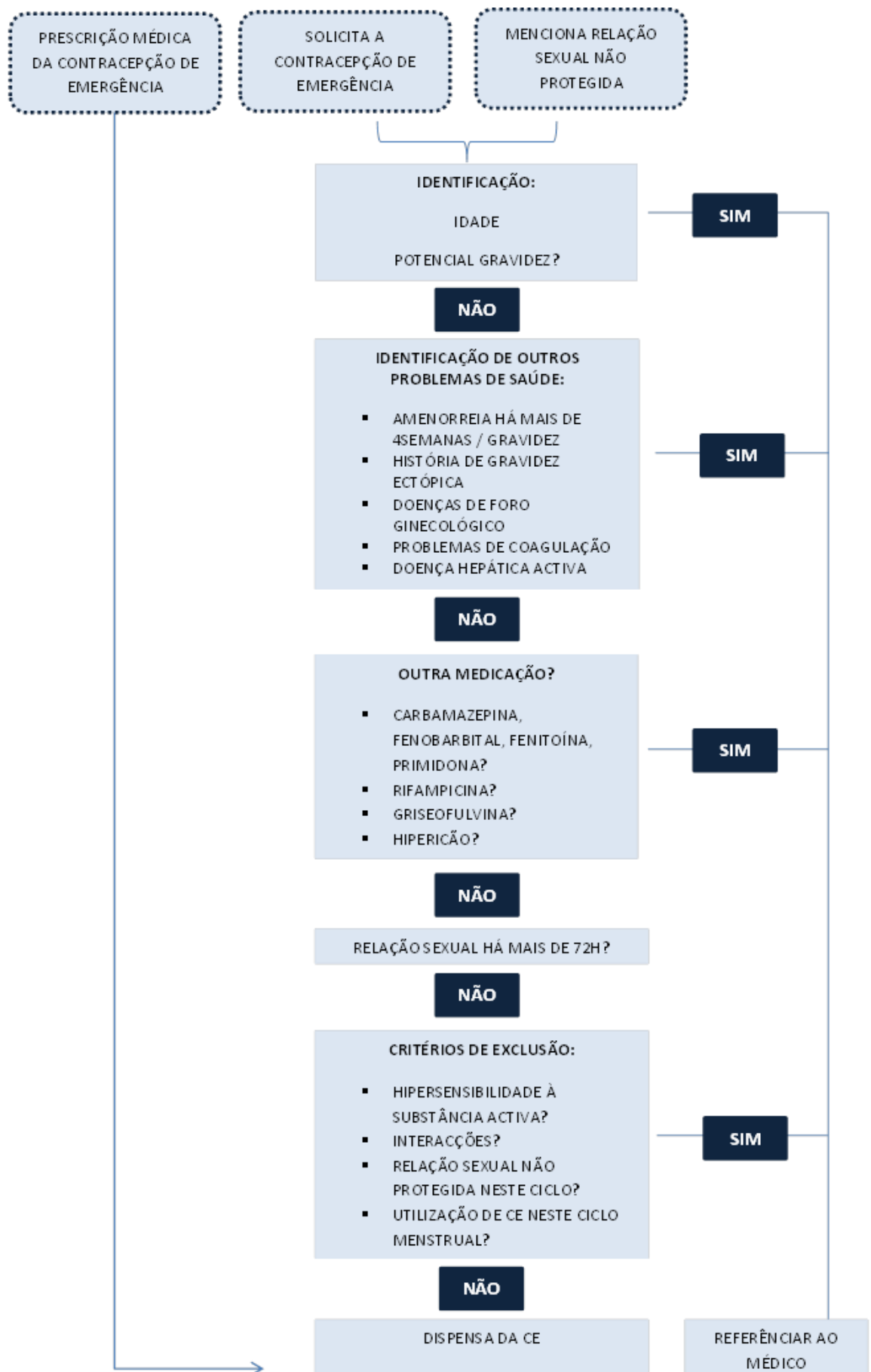
PROBLEMA	PRIMEIRA ABORDAGEM	VENDA CRUZADA
MICOSE (UNHAS)	TRATAMENTO ANTIFUNGICO	ESTERILIZADOR DE CALÇADO + TOALHITAS DE REMOÇÃO DE VERNIZ SEM ACETONA
PRÉ- HIPERTENSÃO	MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL	SUPLEMENTO ALIMENTAR À BASE DE OMEGA3
HEMORRÓIDAS NÃO COMPLICADAS	POMADA DE USO RETAL	SUPLEMENTO VENOTRÓPICO+ SABÃO HIPOALERGÉNICO PARA A HIGIENE DIÁRIA
CONJUNTIVITE	COLÍRIO PRESCRITO	SORO FISIOLÓGICO + COMPRESSAS ESTERILIZADAS
DIARREIA	ANTIDIARREICO	SORO DE REIDRATAÇÃO
TOSSE SECA	XAROPE ANTITUSSICO	REBUÇADOS SEM AÇÚCAR
CONGESTÃO NASAL	ANTI-HISTAMINICO ORAL	ÁGUA DO MAR + DESCONGESTIONANTE NASAL
PICADAS DE INSECTOS	ANTI-HISTAMÍNICO	GEL (ANTI-HISTAMÍNICO DE USO TOPICO) +REPELENTE DE INSECTOS
PRURIDO	ANTI-HISTAMÍNICO	ALOE VERA+ GEL (ANTI-HISTAMÍNICO DE USO TOPICO)
PIOLHOS	TRATAMENTO ANTI-PIOLHOS	CHAMPÔ REPELENTE
DOR DE DENTES	ANALGÉSICO	COLUTÓRIO
QUEDA DE CABELO	TRATAMENTO (AMPOLAS, SOLUÇÃO OU COMPRIMIDOS)	SUPLEMENTO+ESCOVA DE CABELO SUAVE+CHAMPÔ COMPLEMENTAR
CANSAÇO	SUPLEMENTO VITAMÍNICO	SUPLEMENTO NATURAL PARA REPOR OS NÍVEIS DE SONO
MENOPAUSA	TRATAMENTO PRESCRITO	LUBRIFICANTE+GEL PARA HIGIENE DIÁRIA
ENTORCES	TRATAMENTO PRESCRITO	PÉ ELÁSTICO+SACO GELO/QUENTE
BRANQUEAMENTO DENTES	PASTA BRANQUEADORA + KIT DE BRANQUEAMENTO	PASTA DE DENTES COM FLUOR PARA INTERCALAR+PASTA PARA DENTES SENSÍVEIS PÓS-BRANQUEAMENTO
PASTA DE DENTES/ESCOVAS INFANTIS	PASTA + ESCOVA ADEQUADA	REVELADOR DE TÁRTARO+COLUTÓRIO

PROBLEMA	PRIMEIRA ABORDAGEM	VENDA CRUZADA
PROBLEMAS CIRCULATÓRIOS	SUPLEMENTO VENOTRÓPICO	GEL DE APLICAÇÃO TÓPICA
MEIAS DE CONTENSÃO ELÁSTICAS	MEIAS	SABONETE DE SEDAS+HIDRATANTE PARA AS PERNAS
AUTOBRONZEADOR	AUTOBRONZEADOR	ESFOLIANTE CORPORAL
LIMPEZA DE OUVIDOS	GOTAS AURICULARES	ALGODÃO+VASELINA
CASPA	CHAMPÔ ANTICASPA	CHAMPÔ NEUTRO PARA ACALMAR E INTERCALAR
MICOSES PÉS	ANTIMICÓTICO	PÓ ANTIMICÓTICO PARA CALÇADO+ESTERILIZANTE DE CALÇADO
GRETAS PÉS	REGENERADOR	HIDRATANTE
PÉS SECOS	HIDRATANTE	ESFOLIANTE
CALOS	REMOVEDOR DE CALOS	PENSOS+SEPARADOR DE DEDOS+PALMILHA DE SILICONE+CONSULTA PODOLOGISTA
DERMATITE NAS MÃOS	TRATAMENTO PRIMÁRIO	LUVAS EM FRASCO+ CREME HIDRATANTE+LUVAS DE ALGODÃO
PROTEÇÃO SOLAR	PROTETOR SOLAR	PÓS-SOLAR E STICK LABIAL COM PROTEÇÃO SOLAR
EMAGRECIMENTO		CONSULTA NUTRICIONISTA+REAFIRMANTE ANTICELULÍTICO
PÉS QUENTES	CREME REFRESCANTE	SAIS RELAXANTES
COLESTEROL ELEVADO	TRATAMENTO PRIMÁRIO	DETERMINAÇÃO DO COLESTEROL TOTAL+SUPLEMENTO ALIMENTAR
CANDIDÍASE	TRATAMENTO PRIMÁRIO	GEL DE HIGIENE INTIMA
HERPES	ANTIVÍRICO	PROTETOR LABIAL+CICAPLAST BAUME B5
DOR NAS ARTICULAÇÕES	ANTI-INFLAMATÓRIO	DETERMINAÇÃO DO ÁCIDO ÚRICO+SACO QUENTE/FRIO+EMPLASTO
INFECÇÕES URINÁRIAS	TRATAMENTO PRESCRITO	URITEST+GEL DE HIGIENE INTIMA
GRETAS MAMÍLOS	CREME CICATRIZANTE	CONCHAS+ALMOFADAS+DISCOS CALMANTES
DOR DE GARGANTA	ANTI-INFLAMATÓRIO	ANTI-SÉPTICO LOCAL
RABINHO ASSADO DO BEBÊ	PASTA DE ÁGUA	COMPRESSAS MACIAS

PROBLEMA	PRIMEIRA ABORDAGEM	VENDA CRUZADA
RUGAS	LINHA DERMOCOSMÉTICA ANTI-RUGAS	SUPLEMENTO ALIMENTAR
CELULITE/ESTRIAS	CREME	ESFOLIANTE+OLEO DE BANHO HIDRATANTE
MANCHAS	DESPIGMENTANTE	PROTETOR SOLAR
ACNE	TRATAMENTO PRESCRITO	GEL DE LAVAGEM DIÁRIA+HIDRATANTE+PROTETOR SOLAR+STICK LABIAL HIDRATANTE

ANEXO VII – FLUXOGRAMA DE APOIO À DISPENSA DE CE

AVALIACÃO





ACONSELHAMENTO FARMACÊUTICO

- Explicação do modo de actuação e da eficácia;
- Posologia;
- Esclarecer sobre os efeitos secundários e como minimizar os mesmos;
- Mencionar possíveis perturbações menstruais;
- Referir que caso o fluxo menstrual não surja na data prevista deverá realizar um teste de gravidez;
- Se a utente estiver a amamentar, suspender a amamentação nas 36 horas seguintes após a toma no caso do ulipristal, nas 6 horas seguintes no caso do levonorgestrel. Para a associação etinilestradiol-Levonorgestrel apenas existe referência à eventual excreção no leite materno e a diminuição temporária de produção de leite;
- Sublinhar que a contracepção de emergência não é um método contraceptivo regular
- Informar que a contracepção de emergência não confere protecção contra as doenças sexualmente transmissíveis;
- Discutir o método contraceptivo mais adequado para uso futuro;

ASSOCIAR INFORMAÇÃO ESCRITA (PANFLETO)

SEGUIMENTO

- Solicitar à utente que informe o farmacêutico em caso de alguma situação não habitual;
- Caso a menstruação tenha um atraso > a 5 dias no caso do levonorgestrel ou > 7 dias no caso do ulipristal, recomendar a realização de um teste de gravidez;
- Notificar reacções adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância;

Fig. 14 - Fluxograma de apoio à dispensa de CE.

ANEXO VIII – PANFLETO INFORMATIVO SOBRE CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

A “PÍLULA DO DIA SEGUINTE”



COMO E QUANDO UTILIZAR?

SAIBA COMO UTILIZÁ-LA NUMA SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA

CONTACTOS ÚTEIS:

- ♦ Espaço de Saúde Jovem no IPJ - Braga
(Contactos: Tlf: 253 204250 e Email: ipj.braga@ipj.pt)
É um espaço de atendimento e aconselhamento dirigido aos jovens entre os 12-25 anos para esclarecimento e planeamento sexual, de forma **GRATUITA, ANÓNIMA e CONFIDENCIAL** através de uma equipa constituída por uma médica, psicóloga e enfermeira.
- Consultas de planeamento familiar no centro de saúde da zona de residência ou em qualquer outro que tenha gabinete de atendimento, bem como em alguns hospitais e maternidades. Estas consultas são **GRATUITAS** nos serviços públicos.
- ♦ SEXUALIDADE EM LINHA – 808 222 003
Esta linha telefónica de ajuda privilegia a **INFORMAÇÃO, ESCLARECIMENTO**, orientação e encaminhamento na área da Saúde Sexual e Reprodutiva.



AUTOR: ANA RITA MARQUES
Rua de São Vicente, 202
São Vicente
Tel.: 253264216



É IMPORTANTE SABER QUE...

- ♦ Não substitui os métodos contraceptivos regulares (como por exemplo o preservativo, a pílula ou o dispositivo intrauterino) que são mais seguros e eficazes que a contraceção de emergência;
- ♦ Não protege contra as doenças sexualmente transmissíveis. Use sempre o preservativo !
- ♦ Antes de recorrer a este tipo de método consulte o seu médico ou farmacêutico, principalmente se está a amamentar, se tem algum problema de saúde ou toma alguma medicação.

EM QUE PODE O SEU FARMACÊUTICO AJUDÁ-LA?

- ♦ A perceber como calcular o seu período fértil;
- ♦ Dar-lhe recomendações sobre a utilização correta e segura da contraceção de emergência;
- ♦ Esclarecer as suas dúvidas antes ou após a toma do medicamento;
- ♦ Proporcionar-lhe informação sobre os diferentes métodos de contraceção regular que existem e ajudando-a a escolher o mais adequado para o seu caso;

Fig. 15 - Parte interna do folheto informativo.

INFORME-SE, CUIDE DA SUA SAÚDE

QUANDO É QUE UMA MULHER PRECISA DE RECORRER À CONTRACEÇÃO DE

EMERGÊNCIA?

- Após relações sexuais desprotegidas ou caso haja falha do método contraceptivo habitual (como por exemplo a rutura do preservativo ou o esquecimento da toma da pílula);

COMO TOMAR?

- ◆ Deve ser tomada nas primeiras 72 horas e, no máximo, até ao 5º dia após as relações desprotegidas. É importante saber que quanto mais cedo for tomada maior é a sua eficácia.

COMO FUNCIONA?

- ◆ A contraceção de emergência atua pelos mesmos mecanismos que a pílula de toma regular: atrasa ou impede a ovulação e previne a fertilização ou a implantação. Se já estiver grávida, a contraceção de emergência não interrompe a gravidez.

O QUE É MAIS EFICAZ: A CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

OU A PÍLULA DE TOMA DIÁRIA?

- ◆ A pílula de toma diária é muito mais eficaz que a contraceção de emergência. A pílula de toma diária tem uma eficácia de 99% se for tomada de uma forma correta, regular e continuada.

E SE O PERÍODO NÃO SURGIR APÓS A TOMA?

- ◆ Caso o período não surja ou se o fluxo menstrual for invulgar, deverá consultar um profissional de saúde para realizar um teste de gravidez.

A CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA TEM EFEITOS SECUNDÁRIOS?

- ◆ Os mais comuns são náuseas e vômitos, dores de cabeça, tensão mamária, perdas de sangue, dores de cabeça, fadiga, diarreia. Estes sintomas tendem a desaparecer após alguns dias, se a deixarem preocupada procure um profissional de saúde. Para diminuir a ocorrência de náuseas o comprimido deve ser tomado com alimentos.

COMO É QUE SEI SE A CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA FOI EFICAZ?

- ◆ Se tiver o seu período menstrual. A menstruação poderá antecipar-se ou atrasar-se mais ou menos uma semana face à data prevista.

QUE CUIDADOS A TER APÓS A SUA UTILIZAÇÃO?

- ◆ Nas relações sexuais seguintes e até ao aparecimento da próxima menstruação, utilize outro método contraceptivo como por exemplo o preservativo.
- ◆ Se estava a tomar a pílula diária não pare, continue a tomá-la regularmente.
- ◆ Faça um teste de gravidez caso a menstruação não surja ao 5º dia após a data prevista;
- ◆ Para proteger a sua saúde evite tomar a “pílula do dia seguinte” novamente no mesmo ciclo menstrual para não sobrecarregar o organismo de hormonas.

Fig. 16 - Parte interna do folheto informativo.

ANEXO IX – PLANIFICAÇÃO DAS SESSÕES DE ESCLARECIMENTO SOBRE CE

PLANIFICAÇÃO DA FORMAÇÃO:

Ação nº 201410	1ª Ação da Formação “Contraceção de emergência”	Local: Escola Secundária D. Maria II	Pré-requisitos: Aplicável?	Sim	Não X
Módulo CONTRACEPÇÃO DE EMERGÊNCIA		Nº Sessão: 2/2	Se SIM diga quais são:		
Formador(a): Ana Rita Rolim Farinha Marques					
Caracterização do Grupo de Formação: Estudantes do ensino secundário					
Data / Período: Outubro de 2014		Duração da Sessão: 30min			
Objetivos Gerais da Ação: Os alunos, finalizada a ação de formação, deverão ser capazes de: Compreender o conceito saúde reprodutiva e as suas implicações; Promover a utilização correta da contraceção de emergência;					

Objetivos Específicos	Fases	Conteúdos	Mét. e Téc. Pedagógicas	Recursos Didáticos	Atividades Didáticas	Tempo
O aluno deverá ser capaz de: - Compreender, de forma clara, o conceito de saúde reprodutiva; - Conhecer os diferentes métodos contraceptivos disponíveis e as suas principais vantagens e desvantagens;	Introdução	- Apresentação do formador; - Motivação do grupo; - Comunicação dos objetivos da palestra e enquadramento da sessão; - Determinação do grau de conhecimento dos alunos relativamente aos conteúdos da sessão; - Métodos de contraceção disponíveis	- Método expositivo (técnica: exposição); - Método interrogativo (técnica: interrogação);	- Computador; - Videoprojetor;		10min
O formando deverá ser capaz de: - Entender o conceito de contraceção de emergência;	Desenvolvimento	- Contraceção de emergência; - Em que situações a sua utilização está indicada; - Como deve ser utilizada? - Qual o seu mecanismo de ação?	- Método expositivo (técnica: exposição) - Método interrogativo (técnica: interrogação)	- Computador; - Videoprojetor;		15min

PLANIFICAÇÃO DA FORMAÇÃO:

O formando deverá ser capaz de: - Reconhecer a importância de procurar aconselhamento com um profissional de saúde; - Esclarecer todas as suas questões relativamente ao tema; - Conhecer contactos úteis e consultas gratuitas disponíveis de planeamento familiar;	Conclusão	- A importância do aconselhamento do profissional de saúde vs automedicação; - Espaço para resposta a questões e dúvidas - Resumo geral dos conceitos-chave da sessão;	Método expositivo (Técnica: exposição) Método interrogativo (técnica: interrogação)	- Computador; - Videoprojetor; - Quadro	5min
O Formador: _____		A Coordenadora Pedagógica _____			

Fig. 17 – Planificação das sessões de formação realizadas no dia 23 de Outubro de 2014 na Escola Secundária D. Maria II.

**ANEXO X – CERTIFICADO DA REALIZAÇÃO DAS SESSÕES DE
ESCLARECIMENTO SOBRE “CONTRACEPÇÃO DE EMERGÊNCIA”**



**GOVERNO DE
PORTUGAL**

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
E CIÊNCIA



**Agrupamento
de Escolas
D. Maria II**

Certificado

Declara-se que Ana Rita Rolim Farinha Marques realizou, no dia 23 de Outubro de 2014, duas palestras sobre contraceção de emergência para alunos do 10º e 11º anos da Escola Secundária D. Maria II.

Braga, 23 de Outubro de 2014

O Diretor do Agrupamento de Escolas D. Maria II



ANEXO XI – APRESENTAÇÃO POWERPOINT DA SESSÃO DE ESCLARECIMENTO SOBRE CE



CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

OBJETIVOS

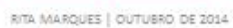
- Compreender, de forma clara, o conceito de saúde reprodutiva;
- Conhecer os diferentes métodos contraceptivos disponíveis e as suas principais vantagens e desvantagens
- Entender o conceito de contraceção de emergência;
- Promover o uso correto, efetivo e seguro da CE;
- Reconhecer a importância de procurar aconselhamento com um profissional de saúde;
- Esclarecer todas as suas questões relativamente ao tema;

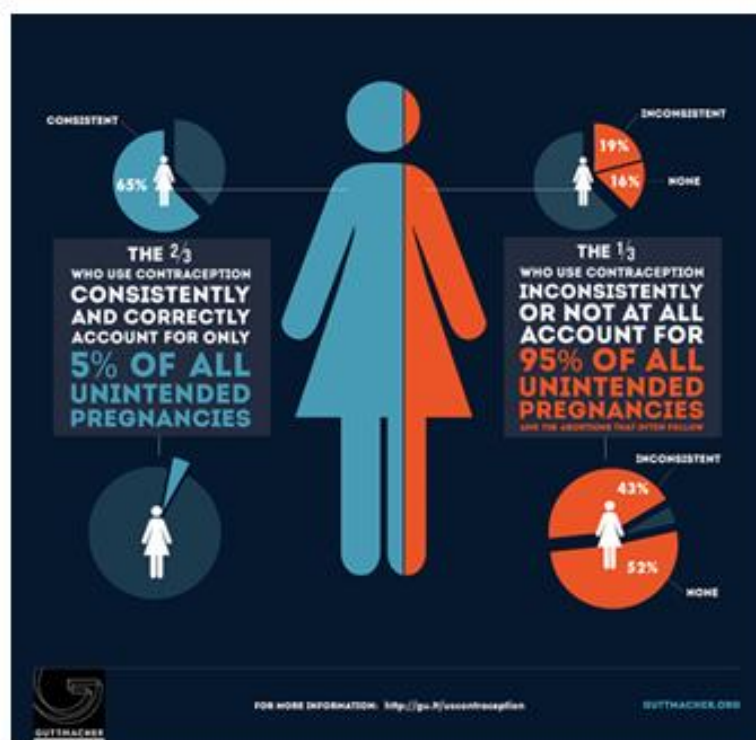
RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

2



300

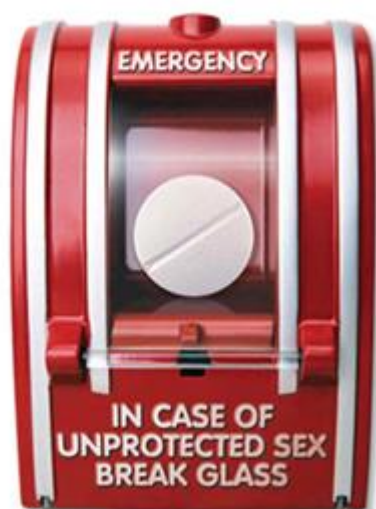




RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

5

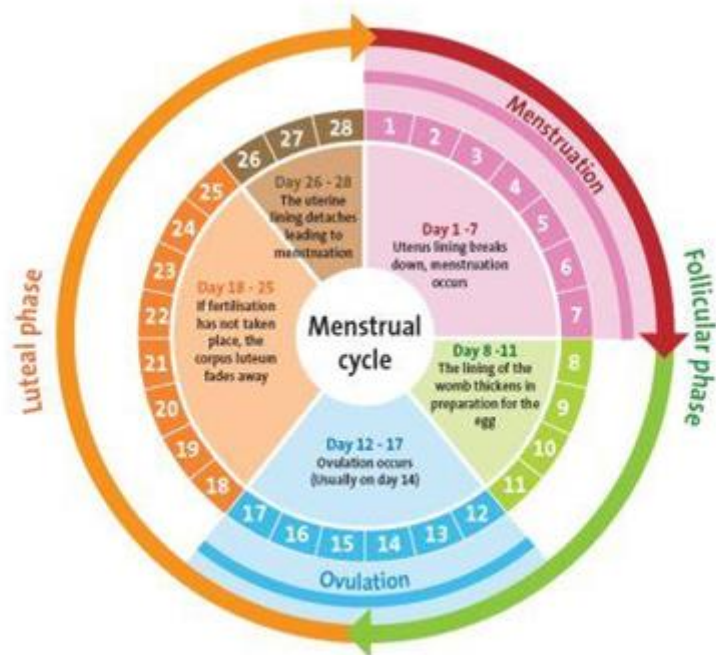
CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA



- APÓS UMA RELAÇÃO
SEXUAL DESPROTEGIDA
- FALHA DO MÉTODO
HABITUAL

RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

6



RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

7

COMO?

DUAS ABORDAGENS TERAPÊUTICAS DIFERENTES:

HORMONAL:



DIU:



RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

8

INFORMAÇÃO E ACONSELHAMENTO



RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

9



RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

10

CONTATOS ÚTEIS



Gabinete de
Saúde Juvenil



CENTRO DE SAÚDE



Sexualidade
na Linha
808 222 003
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE E APOIO

RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

11

AGRADECIMENTOS



RITA MARQUES | OUTUBRO DE 2014

12

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

Ana Rita Rolim Farinha Marques

HOSPITAL DE BRAGA

2014

FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PROFISSIONALIZANTE

DE 1 DE JULHO DE 2014 A 31 DE AGOSTO DE 2014

AUTOR: ANA RITA ROLIM FARINHA MARQUES | 200903449

ORIENTADOR: DRA. ANTONIETA SILVA

TUTOR: PROFESSOR DOUTOR

AGOSTO DE 2014

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Ana Rita Rolim Farinha Marques, abaixo assinado, nº 200903449, aluno do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter actuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

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

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de 2014

Assinatura:

(Ana Rita Rolim Farinha Marques)

AGRADECIMENTOS

O presente relatório não representa somente o resultado de todas as horas de aprendizagem, estudo, reflexão e trabalho durante os vários capítulos que o constituem; é igualmente o culminar de uma etapa da minha formação académica a que me propus e que não seria possível sem a contribuição de um número considerável de pessoas.

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer à Ordem dos Farmacêuticos, à Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia à Universidade do Porto, à Directora Técnica dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga, a Dra. Graça Castro e à Dra. Ana Plácido que permitiram a realização deste estágio.

Um especial agradecimento à Dra. Antonieta Silva, orientadora de estágio, assim como à Dra. Betânia Faria, Dra. Catarina Gomes, Dra. Isabel Marcos, Dra. Joana Gomes, Dra. Joana Gonçalves, Dra. Paula Marques, Dra. Rita Fortunato, Dra. Sara Barroso e Dra. Sylvie Martins por toda a orientação, ensinamentos e pela valiosa paciência ao longo de todo o percurso.

Quero também agradecer aos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica: à Técnica Joana Neto, ao Técnico João Gonçalves, à Técnica Liliana Silva e à Técnica Manuela Silva, aos assistentes operacionais e assistentes técnicos pela simpatia com que fui acolhida durante os dois meses, pela disponibilidade prestada ao longo do estágio e por terem participado e contribuindo activamente na minha formação.

Para além de desafiante foi certamente uma oportunidade única de aprendizagem que certamente será recordada com carinho.

*“A mente que se abre a uma nova ideia,
jamais volta ao seu tamanho inicial”*

Albert Einstein

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS.....	III
ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES.....	VII
LISTA DE ABREVIATURAS	IX
INTRODUÇÃO.....	1
CAPÍTULO I - SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HOSPITAL DE BRAGA	2
1.1. Organização e gestão dos serviços farmacêuticos	2
1.2. Comissões técnicas.....	3
A. Comissão de Ética	3
B. Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	3
1.3. Circuito do medicamento no hospital de braga	4
CAPÍTULO II - GESTÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E	
DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	5
1. Selecção e aquisição	5
2. Recepção.....	7
3. Armazenamento.....	7
4. Sistemas de distribuição de medicamentos.....	8
4.1. Distribuição clássica	8
Distribuição de medicamentos por reposição de <i>stocks</i> por níveis	8
▪ Armazéns avançados.....	8
a) Pyxis medstation®	9
4.2. Sistema de distribuição individual em dose unitária.....	9
4.3. Distribuição em regime de ambulatório.....	11
4.4. Circuitos especiais de distribuição	13
Estupefacientes e psicotrópicos.....	14
Hemoderivados.....	14
Gases medicinais	15
Citotóxicos – Hospital de dia oncológico.....	16
5. Produção.....	17

5.1. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis	17
5.2 Preparação de formas farmacêuticas estéreis	18
Nutrição parentérica	18
Colírios fortificados	19
5.3 Reembalagem de medicamentos	19
CAPÍTULO III - INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO	20
1. Circuito especial dos medicamentos em ensaio clínico	20
GESTÃO DE QUALIDADE	22
CONSIDERAÇÕES FINAIS	23
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
ANEXOS.....	26
Anexo I - Esquema organizacional dos SF do Hospital de Braga.	27
Anexo II - Esquema alusivo ao circuito do medicamento no HB.....	28
Anexo III – Formulário para AUE e formulário de justificação clínica	29
Anexo IV - Exemplar da justificação de receituário de medicamentos extra-formulário	30
Anexo V - Folha de rosto do formulário de autorização de prescrição da Talidomida...	31
Anexo VI - Livro do doente	32
Anexo VII - Formulário para autorização de dispensa de medicamentos pelos SF em regime de ambulatório.....	33
Anexo VIII - Exemplar do anexo X do modelo nº1509 da INCM	34
Anexo IX - Exemplar do anexo VII do modelo nº1506 da INCM	35
Anexo X - Certificado de análise da albumina humana a 20% de 50ml, Grifols ®	36
Anexo XI - Exemplar do modelo 1804 da ICNM para requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados	37
Anexo XII – Tabela exemplificativa do débito de consumo de azoto líquido aos serviços clínicos	38
Anexo XIII - Exemplo de prescrição médica de uma bolsa de nutrição parentérica do serviço de neonatologia	39
Anexo XIV - Folha de rosto do modelo de ficha de preparação utilizada na unidade de preparação de formas farmacêuticas não estéreis.	40

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1 – Exemplo de cartões <i>Kanbans</i> em utilização nos SF.	6
Ilustração 2 - Programa informático SAP.	6
Ilustração 3 - Menu de validação de prescrições do programa informático Aplicações Clínicas.	10
Ilustração 4 - Menu de validação das prescrições médicas em que é visível o cálculo da % de adesão à terapêutica. A aplicação informática classifica cada intervalo de percentagem de adesão com cores distintas: < 26% (Vermelho), 26-50% (Laranja), 51-75% (Amarelo) e entre 76-100% (Verde).	13
Ilustração 5 - Laboratório de produção de formas farmacêuticas não estéreis.	18
Ilustração 6 - Esquema exemplificativo do circuito do medicamento experimental.	21
Ilustração 7 - Programa informático "Portal da Qualidade" exemplificando os documentos disponíveis relativos aos SF do HB.	22
Ilustração 8 - Esquema organizacional dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.	27
Ilustração 9 - Esquema alusivo ao circuito do medicamento no HB (Adaptado de [1]).	28
Ilustração 10 - Exemplar da justificação de receituário de medicamentos extra-formulário.	30
Ilustração 11 – Folha de rosto do formulário de autorização de prescrição da Talidomida.	31
Ilustração 12 - Livro do doente (Em cima: capa. Em baixo: secção destinada ao registo/calendarização do tratamento).	32
Ilustração 13 - Formulário para Autorização de Dispensa de Medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos em Regime de Ambulatório.	33
Ilustração 14 - Exemplar do anexo X do Modelo nº1509 da INCM para requisição aos SF de psicotrópicos e estupefacientes e de preparações contendo os mesmos.	34

Ilustração 15 - Exemplar do anexo VII do Modelo nº1506 da INCM para aquisição/encomenda de psicotrópicos e estupefacientes e de preparações contendo os mesmos.....	35
Ilustração 16 - Certificado de análise da Albumina Humana a 20% de 50ml.	36
Ilustração 17 - Exemplar do Modelo 1804 da ICNM para requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados. O Quadro C destina-se ao preenchimento pelo farmacêutico após validação da prescrição médica.	37
Ilustração 18 - Tabela exemplificativa do débito de consumo de azoto líquido aos serviços clínicos.....	38
Ilustração 19 - Exemplo de prescrição médica de uma bolsa de nutrição parentérica de um neonato.....	39
Ilustração 20 - Folha de rosto do modelo de Ficha de Preparação utilizada na unidade de preparação de formas farmacêuticas não estéreis.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AUE - Autorização de Utilização Especial

AT - Adesão à Terapêutica

CE – Comissão de Ética

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

DC - Distribuição Clássica

DCI - Denominação Comum Internacional

DIDU - Distribuição Individual em Dose Unitária

EC – Ensaio clínico

FA - Farmácia de Ambulatório

FDS – *Fast Dispensing System*

FF- Formas farmacêuticas

FFO - Formas farmacêuticas orais

FHMJMS - Formulário Hospitalar de Medicamentos José de Mello e Saúde

FHNM - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HB – Hospital de Braga

HCD - Hospital CUF Descobertas

INCM – Imprensa Nacional da Casa da Moeda

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

ME - Medicamento experimental

SC - Serviço clínico

SF – Serviços Farmacêuticos

SDIDDU - Sistema de distribuição individual diário em dose unitária

SNS - Serviço Nacional de Saúde

UCIP - Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes

INTRODUÇÃO

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar. Estes constituem departamentos com autonomia científica e técnica, que se encontram sob orientação geral dos órgãos da Administração, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício [1].

O farmacêutico hospitalar assume um papel preponderante nos cuidados de saúde assegurando a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, sendo membro integrante das equipas multidisciplinares prestadoras de cuidados e promovendo também acções de investigação científica e de ensino. No âmbito da sua actividade profissional a nível hospitalar, o farmacêutico detém inúmeras responsabilidades técnicas como a aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e matérias-primas; responsabilidades científicas como a preparação e controlo de qualidade de medicamentos, participação em comissões técnicas assim como actividades ao nível do ensino; e ainda responsabilidades gestoras de *stocks*, compras e análise de consumos, sendo uma estrutura técnica que procura incessantemente a melhor gestão de recursos sem prejuízo para os doentes.

Desta forma, o estágio opcional em Farmácia Hospitalar ao abrigo da unidade curricular de Estágio, com a duração de 2 meses (de Julho a Agosto de 2014) e sob orientação da Dra. Antonieta Silva, revela-se uma experiência académica crucial. Esta etapa de formação assume o papel de “ponte” entre o prática académica e o exercício profissional, tendo como principal objectivo que o aluno contacte com o desempenho da profissão de uma forma bastante próxima sensibilizando-o para a estrutura orgânica-funcional dos serviços farmacêuticos (SF) e para a realidade hospitalar. Mais concretamente é esperado que o estagiário, no final do estágio, seja capaz de:

- Conhecer a dinâmica de organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos;
- Aplicar conhecimentos adquiridos ao longo da formação académica na realidade da prática profissional;
- Desenvolver novas competências técnico-científicas ao contactar com os diferentes setores dos Serviços Farmacêuticos melhorando a sua competência como profissional de saúde;
- Contactar diretamente com os doentes e outros profissionais de saúde;

CAPÍTULO I - SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HOSPITAL DE BRAGA

1.1. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

O Hospital de Braga (HB) é um hospital público, em parceria público privada sendo caracterizado por ser um Hospital Central e universitário. Os seus SF, que se encontram sob direcção técnica da Dra. Ana Plácido, detêm a certificação ISO 9001:2008 que traduz o investimento do HB numa cultura de qualidade e segurança do doente de forma a assumir-se como um hospital de referência.

Os SF localizam-se no piso -1 (Piso Técnico) à excepção da Farmácia de Ambulatório (FA) localizada no piso 0. Tendo em conta o Anexo I, os SF encontram-se organizados em diferentes espaços físicos de acordo com as actividades desenvolvidas:

- Área de armazenamento de medicamentos em ensaios clínicos e respectiva documentação;
- Área de produção, que engloba o laboratório para preparação de formas farmacêuticas não estéreis;
- Área de recepção de encomendas;
- Área de armazenamento, estando esta dividida nos seguintes armazéns específicos: armazém geral de medicamentos, armazém de injectáveis de grande volume, armazém de citotóxicos, armazém de medicamentos em ensaio clínico, armazém de inflamáveis, armazém de estupefacientes e psicotrópicos, armazém de material de penso, contrastes e colírios, sala de produtos de frio e sala de nutrição;
- Área de distribuição de medicamentos em sistemas de distribuição individual em dose unitária
- Área de distribuição clássica de medicamentos;

A FA é composta por um armazém próprio, um espaço destinado ao atendimento farmacêutico e ainda uma sala de espera assim como a respectiva recepção.

No que respeita aos recursos humanos, os SF são constituídos por uma equipa, sob direcção técnica da Dra. Ana Plácido, formada por farmacêuticos, técnicos de Diagnóstico e terapêutica, assistentes técnicos e assistentes operacionais.

1.2. COMISSÕES TÉCNICAS

A Comissão Executiva representa o órgão responsável pela política de utilização do medicamento no HB contando com a colaboração da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e a Comissão de Ética (CE).

A. COMISSÃO DE ÉTICA

No contexto do Serviço Nacional de Saúde e do desenvolvimento científico que paralelamente o tem acompanhado, importa actualmente implementar e dinamizar a reflexão e estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas, o que se tem traduzido na instituição de Comissões de Ética (CE). O objectivo da CE, que possui uma composição multidisciplinar, é zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas protegendo e garantindo a dignidade e integridade humanas, conduzindo a análise e reflexão de temas da prática médica que envolvam questões de ética [2]. As prescrições de medicamentos para utilização “*off-label*” são submetidas obrigatoriamente a parecer da CE, por exemplo como é o caso da utilização do Bevacizumab para uso oftalmológico [3] [4].

B. COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

Atentando à panóplia de medicamentos disponíveis no mercado, à sua complexidade farmacológica assim como à análise de custos e vantagens terapêuticas é exigido o desenvolvimento de planos de selecção e avaliação de utilização. A CFT assume-se assim como uma comissão especializada na definição e monitorização do medicamento no ambiente hospitalar servindo de órgão de ligação entre os Serviços Clínicos (SC) e a direcção dos SF. Atua fundamentalmente no desenvolvimento, cumprimento e actualização periódica do formulário, podendo propor alterações (adendas de introdução ou exclusão de fármacos) que deverão ser aprovadas pela CE (como é exemplo a proposta de introdução do Fentanil sublingual no Formulário Hospitalar de Medicamentos José de Mello e Saúde (FHMJMS) pela Consulta da Dor e Serviço de Oncologia); na promoção de boas práticas farmacoterapêuticas; análise do perfil de prescrições dos SC; elaboração de linhas de orientação terapêutica e programas de educação; entre outras funções. A CFT assume igualmente um papel estratégico na monitorização do consumo de medicamentos no hospital, adesão aos protocolos terapêuticos instituídos e na análise da adequação da prescrição à situação clínica. Informação esta que para além de útil no que concerne à gestão do medicamento permite melhorar a sua utilização.

1.3. CIRCUITO DO MEDICAMENTO NO HOSPITAL DE BRAGA

O esquema indicado no Anexo VI pretende ilustrar as relações entre as diferentes áreas funcionais dos SF, respeitante ao fluxo dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, desde a sua receção até à sua administração ao doente.

Normalmente, o circuito do medicamento encontra-se bem definido e controlado ao longo de todos os processos, de forma a garantir a integridade do produto e a sua correta utilização e gestão.

Os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos são encomendados e geridos de acordo com as necessidades do HB. Durante a sua receção, assegura-se que a encomenda é conferida quantitativa e qualitativamente assim como o seu estado de conservação sendo efetuado o registo de acordo com as normas estabelecidas. Os produtos são armazenados e organizados nos respetivos armazéns atendendo às suas especificidades em termos de condições de armazenamento e segurança.

As matérias-primas necessárias ao funcionamento da unidade de produção de formas farmacêuticas (FF) não estéreis quer à produção de FF estéreis, como é o caso da quimioterapia intravenosa que é realizada no Hospital CUF Porto e da nutrição parentérica e colírios fortificados que são preparados no Hospital CUF Descobertas, são disponibilizadas através do *stock* dos SF do HB.

Parte do circuito de distribuição do medicamento inicia-se com a prescrição médica informática ou em papel (para os fármacos cuja legislação prevê o uso de modelos de prescrição específicos), que é validada pelo farmacêutico desencadeando o processo de Distribuição Individual em Dose Unitária (DIDU) ou em regime de ambulatório em que existe a cedência do tratamento ao doente ou cuidador (Doentes externos). A distribuição de medicamentos pode ser ainda realizada através do sistema tradicional, a distribuição clássica, que participa na gestão dos *stocks* dos SC dando também resposta aos pedidos urgentes de medicação encaminhados pela equipa de enfermagem.

CAPÍTULO II - GESTÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

A gestão de medicamentos apresenta várias fases, tendo início na sua selecção, aquisição e armazenamento, passando pela distribuição e terminando na administração do medicamento ao doente. O farmacêutico hospitalar é responsável por garantir aos doentes os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de melhor qualidade atendendo a critérios de custo-benefício, tentando equilibrar da melhor forma as duas vertentes [1].

1. SELECÇÃO E AQUISIÇÃO

Através da selecção, é escolhido um leque terapêutico restrito, actualizado e ajustado às patologias que são tratadas no HB. No que respeita à aquisição, o principal objectivo é a satisfação das necessidades terapêuticas dos doentes com a melhor utilização dos recursos disponíveis.

Tal como preconizado, a selecção dos medicamentos deve ter por base o Formulário Hospitalar de Medicamentos José de Mello e Saúde (FHMJMS) e o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), adendas ou deliberações da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) assim como as necessidades dos doentes do hospital.

O hospital pode ter necessidade de, em caso de ruptura por exemplo, adquirir produtos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal. A Utilização Excepcional de Medicamentos reveste-se de carácter excepcional e carece de autorização prévia a ser concedida pelo INFARMED, ao abrigo do disposto no artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto [5]. O pedido de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) é apresentado ao INFARMED que avalia, podendo proceder à respectiva autorização de importação do estrangeiro e utilização, mediante prévia autorização da CE do HB, sob proposta fundamentada do director do serviço que se propõe utilizar o medicamento, e parecer da CFT. Caso o medicamento não faça parte do FHNM, o impresso de AUE deve ser acompanhado pela respectiva justificação clínica [6].

A lista de produtos a encomendar é efectuada para além do anteriormente exposto, de acordo com o que é pré-definido para cada produto, tendo em conta os níveis de consumo do mesmo e o tempo necessário à satisfação do pedido. A encomenda pode ser desencadeada também por *Kanbans* (Ilustração 1) como é o caso dos estupefacientes e psicotrópicos e os medicamentos do armazém da FA (cartões físicos

onde se encontra descrito o ponto de encomenda). Os cartões *Kanban* existem em diferentes cores que caracterizam diferentes grupos de produtos: azul e branco para o ambulatório e vermelho e branco para estupefacientes e psicotrópicos. Quando o *stock* do produto está a terminar, o *Kanban* é colocado na caixa de produtos a encomendar para que seja iniciado o processo de reposição.

Ilustração 1 – Exemplo de cartões *Kanbans* em utilização nos SF.

O farmacêutico responsável verifica as quantidades necessárias e o *stock* dos produtos que constam da lista de encomenda distinguindo os que pertencem ao armazém de ambulatório para facilitar o processo de receção dos mesmos e compara ainda os itens com as encomendas pendentes do dia anterior. Em seguida, os assistentes técnicos emitem uma nota de encomenda que é validada e autorizada pelo

Item	Material	Tip	Forneced.	Nome	GrC	DatPedido
E I C Cent Dep						
	HBCC AMBU	336	CMP			
	Solicitação por contrato	2900000221	Item		00511	
	a ser fornecido	0	CMP			
	Ainda a faturar	0	CMP			
9110128921	8005 25100033		Bayer Portugal S. A.			
00020	100004748		Sorafenib 200 mg Comp OR			
	HBCC AMBU	336	CMP			
	Solicitação por contrato	2900000221	Item		00511	
	a ser fornecido	0	CMP			
	Ainda a faturar	0	CMP			
9110131298	8005 25100033		Bayer Portugal S. A.			
00010	100004748		Sorafenib 200 mg Comp OR			
	HBCC AMBU	336	CMP			
	Solicitação por contrato	2900000221	Item		00511	
	a ser fornecido	0	CMP			
	Ainda a faturar	0	CMP			
9110133659	8005 25100033		Bayer Portugal S. A.			
00010	100004748		Sorafenib 200 mg Comp OR			
	HBCC AMBU	336	CMP			
	Solicitação por contrato	2900000221	Item		00511	
	a ser fornecido	336	CMP			
	Ainda a faturar	336	CMP			

Ilustração 2 - Programa informático SAP.

Director Técnico ou, dependendo do valor da encomenda, autorizada também por um membro da CE. A Ilustração 2, ilustra o histórico de encomendas do medicamento Sorafenib no programa informático SAP, utilizado para gestão de *stocks* nos SF do HB.

2. RECEPÇÃO

No ato da recepção, procede-se à conferência qualitativa e quantitativa dos produtos tendo em conta a nota de encomenda e a guia de remessa ou factura recebidas verificando o lote e a validade que caso seja inferior a 6 meses conduzirá a devolução do produto se o fornecedor não permitir a troca ou estabelecimento de crédito. No caso dos estupefacientes e psicotrópicos, a factura e anexo VII do Modelo nº1506 da INCM são fotocopiados e arquivados e na recepção de medicamentos hemoderivados é exigida também a verificação se estes são acompanhados do respectivo certificado de autorização de utilização de lote (CAUL) da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos para a Saúde (INFARMED), o qual deve ser fotocopiado.

Na zona destinada à recepção de encomendas, existe uma sala reservada para produtos em quarentena, ou seja, produtos cuja utilização está impedida definitivamente ou apenas temporariamente por alguma razão e aguardam decisão de troca ou estabelecimento de crédito pelo fornecedor. Esta sala encontra-se organizada da seguinte forma:

- Prateleira A: produtos que aguardam recolha pois a quantidade recepcionada não coincide com a encomendada, apresentam a embalagem danificada ou o produto recebido está incorrecto;
- Prateleira B: fora de validade;
- Prateleira C: Empréstimos que são concedidos ou solicitados a outros hospitais;

3. ARMAZENAMENTO

O armazenamento dos produtos recebidos é realizado nos respectivos armazéns (ver Anexo I), cujas condições como temperatura, luz, humidade e segurança são controladas de acordo com o estipulado; de acordo com a sua Denominação Comum Internacional (DCI) por ordem alfabética são organizados ao longo das estantes. Para uma adequada gestão dos *stocks* aplica-se o princípio do *First Expired First Out (FEFO)*, sendo por isso importante fazer a verificação periódica dos prazos de validade e atender a este parâmetro durante o armazenamento e o *picking* dos produtos.

4. SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A distribuição de medicamentos a nível hospitalar representa um ponto fundamental do circuito do medicamento. O seu principal objectivo é assegurar a terapêutica prescrita aos doentes mas também:

- Alcançar uma melhor gestão farmacoeconómica,
- Maior segurança contribuindo para a diminuição de erros associados à dispensa e administração,
- Garantir a disponibilidade do medicamento onde e quando é necessário,
- Contribuir para a adesão à terapêutica
- E garantir o cumprimento dos procedimentos legais que envolvem o medicamento [7].

4.1. DISTRIBUIÇÃO CLÁSSICA

Em traços gerais, a Distribuição Clássica (DC) caracteriza-se pela dispensa de medicamentos por SC que efectua um pedido de reposição de *stock*. Este pedido tem por base um *stock* previamente definido entre os SF e os SC cujas características não possibilitam a utilização de um sistema de distribuição individual diário em dose unitária (SDIDDU) ou que mesmo utilizando este tipo de sistema necessitam ainda de um *stock* de apoio. Para efectuar a administração da medicação o enfermeiro recorre ao *stock* fixo enviando, posteriormente, um pedido de reposição aos SF. O farmacêutico procede à validação informática do pedido e dispensa a medicação.

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR REPOSIÇÃO DE STOCKS POR NÍVEIS

Na enfermaria de cada SC existe um *stock* fixo, calculado com base nas necessidades do mesmo, cuja reposição ocorre semanalmente mediante requisição pelo Enfermeiro Chefe. Este elabora um pedido de reposição dos *stocks* nivelados que é enviado aos SF. O farmacêutico responsável analisa e valida a requisição semanal e realiza o débito de consumos ao respectivo serviço em vez de ao doente, como acontece por exemplo na distribuição individual em dose unitária.

▪ Armazéns avançados

No sentido de aumentar a eficiência da dispensa foram criados armazéns avançados para gestão dos *stocks* dos SC onde foram instalados (Neste momento os SF dispõem de 4 armazéns avançados: nos serviços de Medicina 4B, 4C, 4D e na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes - UCIP). Estes armazéns avançados apresentam existência informática, o que significa que os SF conseguem acompanhar os consumos

dos produtos à medida que as administrações vão sendo registadas pela equipa de enfermagem e repor os *stoks* quando os níveis mínimos são atingidos.

a) Pyxis medstation®

Uma das modalidades de armazém avançado é o sistema Pyxis® (instalado na UCIP) que consiste num sistema automatizado de armazenamento e distribuição de medicamentos. Este sistema é composto por um terminal informático instalado na farmácia, onde é possível verificar os níveis de *stock* de todos os medicamentos, e por um equipamento automatizado de distribuição de medicamentos com vários compartimentos no SC. O equipamento regista o utilizador, bem como todos os movimentos efectuados. A implementação deste tipo de armazéns é vantajosa em serviços em que a terapêutica prescrita aos doentes é constantemente actualizada como é o caso da UCIP e em que os doentes permanecem curtos períodos de tempo, não sendo viável a DIDU como é exemplo o bloco operatório.

À semelhança do processo de reposição de *stock* por níveis, para os fármacos armazenamos no Pyxis® são definidos pelos SF níveis máximos e mínimos, tendo em consideração o histórico de consumos do SC. A reposição do equipamento é realizada diariamente assegurando os níveis mínimos à exceção da quinta-feira, sexta-feira e vésperas de feriados em que há reposição dos níveis máximos.

4.2. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL EM DOSE UNITÁRIA

O farmacêutico assegura a distribuição de medicamentos em sistema de dose unitária, sendo responsável pela interpretação, validação da prescrição médica e elaboração do perfil farmacoterapêutico, neste caso por doente para um período de 24 horas visto que poderão ocorrer alterações às prescrições resultantes das visitas médicas do dia seguinte (sendo à sexta-feira preparada para 72 horas).

O sistema apresenta inúmeras vantagens como:

- Aumentar a segurança do circuito do medicamento,
- Diminuir risco de interacções,
- Conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes,
- Racionalizar a terapêutica, uma vez que a medicação é distribuída por doente e na dose certa,
- Redução de desperdícios assim como
- Permitir à equipa de enfermagem dedicar mais tempo aos cuidados ao doente [1] [8].

No entanto, em serviços em que há necessidade de constante actualização da terapêutica e em unidades onde o doente permanece por um curto período de tempo, não é viável a distribuição por este sistema como por exemplo é o caso do Serviço de Urgência.

O circuito inicia-se com uma prescrição médica que é validada pelo farmacêutico de acordo com o FHMJMS, o FHNM e as deliberações da CFT procedendo-se posteriormente à preparação da medicação em carros com gavetas individualizadas identificadas com o nome do doente e processo, o n.º da cama e o SC. Durante a validação (Ilustração 3) o farmacêutico deve avaliar a dose, forma farmacêutica, frequência de administração, possíveis interações, assim como a possíveis observações médicas que possam existir. Produtos farmacêuticos como por exemplo insulinas,

ESCALA BRAGA - SOC GEST ESTAB, SA - Farmácia Hospitalar 2013 - Web - 2014/08/26

Gestão de Produtos Gestão de Compras Gestão de Requisições Planeamento Operacional Execução Operacional Controlo Operacional Listagens Específicas Ges

4782

GHPH3121 - Recepção de Prescrições

Dados da prescrição

Sala/ Cama: Q01.05 / C3.14

Serviço: _____

Doente: _____

Data Nascimento: _____

E. Responsável: _____

Médico: _____

Data: 2014/08/26 11:05

Dieta: 1760 - Dieta Zero

Obs. Dieta: _____

Observações ☒

Preso, Não Medicamentosa ☐

Obs. Recepção

Prescrição **A Recepcionar**

Medicamentos prescritos

☐ Amb. Interno ☐ Citotóxicos

Soro	Medicamento	Data Inicio	Data Fim	F. Far.	Dose	Un.	Via Adm.	Freq.	Horário	Alt.?
	POLIELECT GLUC 5% SOL INJ FR 1000ML EV	2014/08/23 04:49		SOL INJ	1000. ML	I.V.	PERFUSAO	PERFUSAO		

Obs.: _____ Taxa Inf: _____

Utilizador de criação: 6146 - José Pedro Pinto

Medicamentos a distribuir

☐ Medic. expirado ☐ Retirado Reembalagem ☐ Medicamento Calendarizado ☐ Medic. alterado validação ☐ Reembalagem ☐ Medic. sem código

Medicamento	Alt?	Farm?	Trad?	Forma	Dose	Un.	Via Adm.	Freq.	Hora	Qt.	P?	R?	Recepção
AMOXI+AC CLAV 2,2G PO SOL INJ FR EV	☐	☐	☐	INJ.	2.2	GR	I.V.	8/8 H	0 h - 8 h - 1	3	☐	☐	
CAPTAPRIL 25 MG COMP OR	☐	☐	☒	COMP.	25.	MG	ORAL	SOS	SOS	3	☐	☐	
CLORETO SODIO 0,9% SOL INJ SC 1000ML EV	☐	☐	☒	INJ.	1500.	ML	I.V.	PERFUSAO	PERFUSAO	1.5	☐	☐	
ENOXAPARINA 40MG/0,4 ML SOL INJ SER SC	☒	☐	☐	SOL INJ	40.	MG	S.C.	1 X DIA	22 h	1	☐	☐	
INSULINA 100UI/ML RAPIDA SOL INJ FR 10MLSC	☒	☐	☒	INJ.	1.	UN	S.C.	SOS	SOS	9999	☐	☐	
MEDICAMENTO DO DOMICILIO	☐	☐	☒	CAP/COMP	1.	COMP	ORAL	1 X DIA	8 h	9999	☐	☐	
METOCLOPRAMIDA 10MG/2ML SOL INJ IM EV	☐	☐	☒	SOL INJ	10.	MG	I.V.	8/8 H	0 h - 8 h - 1	3	☐	☐	
OXAZEPAM 15 MG COMP OR	☐	☐	☐	COMP.	15.	MG	ORAL	1 X DIA	22 h	1	☐	☐	
PANTOPRAZOL 40 MG PO SOL INJ FR EV	☐	☐	☐	INJ.	40.	MG	I.V.	1 X DIA	8 h	1	☐	☐	
PARACETAMOL 1 G/100 ML SOL INJ 100 ML EV	☐	☐	☒	SOL INJ	1.	GR	I.V.	8/8 H	0 h - 8 h - 1	3	☐	☐	
PETIDINA 50MG/2 ML SOL INJ AMP 2ML IM EV	☐	☐	☒	SOL INJ	25.	MG	I.V.	8/8 H	4 h - 12 h -	2	☐	☐	
POLIELECT GLUC 5% SOL INJ FR 1000ML EV	☐	☐	☒	SOL INJ	1000.	ML	I.V.	PERFUSAO	PERFUSAO	1	☐	☐	

Obs.: _____

Todos os dias a partir da data: 23-08-2014

Ilustração 3 - Menu de validação de prescrições do programa informático Aplicações Clínicas.

medicamentos de domicílio, soros de grande volume, medicamentos sujeitos a circuitos de distribuição especiais ou medicamentos que não pertençam ao FHMJMS e ainda não dispõem da Justificação de Receituário de Medicamentos Extra-Formulário autorizada (Anexo IV), não são validados para que não sejam fornecidos através do SDIDDU. No final da validação dos doentes de cada SC é gerado o mapa farmacoterapêutico através

do qual se efectua uma segunda avaliação das prescrições validadas e os ficheiros são enviados para o sistema informático dos equipamentos que auxiliam este tipo de distribuição.

O processo de preparação das gavetas é realizado como o apoio de equipamento semi-automático como é o caso do Kardex® e FDS®, que incutem à tarefa rapidez, segurança e qualidade.

O Kardex® é uma máquina de armazenamento e dispensa que apresenta um mecanismo de rotação vertical e é constituído por gavetas de diferentes dimensões para arrumação, contendo cada uma um medicamento e/ou uma FF distinta.

Todo o sistema estruturado com recurso a equipamentos semi-automáticas, visa a redução de erros, o tempo destinado à função melhorando a sua qualidade e permitindo ainda racionalizar os *stocks*.

A medicação é distribuída aos serviços pelo assistente operacional, nos horários acordados para entrega do carro de cada SC. Após a entrega da medicação preparada o assistente operacional traz de volta aos SF as gavetas do dia anterior, iniciando-se a devolução da medicação que não foi administrada e se encontra em condições adequadas para utilização.

4.3. DISTRIBUIÇÃO EM REGIME DE AMBULATÓRIO

A evolução da tecnologia do medicamento permite actualmente que um significativo número de doentes inicie ou continue o seu plano terapêutico fora do ambiente hospitalar o que acarreta marcadas vantagens. No entanto, a complexidade deste leque terapêutico exige processos de cedência efectuados por farmacêuticos especializados na área e em ambiente hospitalar [9] [10]. Isto porque existe necessidade de um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas (pois muitos destes medicamentos apresentam janelas terapêuticas estreitas), em consequência de efeitos secundários graves; necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e a confidencialidade do atendimento e também pelo facto de a comparticipação de certos medicamentos só ser a 100% se forem dispensados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares [1] [11]. Um excelente exemplo do quanto é crucial um controlo rigoroso e particularmente atento é a dispensa farmacêutica da Talidomida. Para além da avaliação pela CE da justificação clínica, do consentimento informado e da bibliografia de suporte à decisão clínica, aquando do início do tratamento, é necessário para realização da dispensa a apresentação da seguinte documentação:

- Formulário de Autorização de Prescrição (Exemplar em anexo: Anexo V);
- Livro do Doente (Anexo VI), com o calendário de tratamento correctamente preenchido contendo a confirmação de como o doente recebeu aconselhamento relativamente à utilização segura da Talidomida e para as mulheres com potencial para engravidar, a data e o resultado do teste de gravidez. O doente deve fazer-se sempre acompanhar pelo seu Livro.

Consequentemente, a cedência de medicamentos em ambiente hospitalar para utilização em regime de ambulatório adquiriu uma elevada importância nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) [10].

A possibilidade do doente fazer os tratamentos em regime de ambulatório veio permitir uma melhoria notória na gestão de recursos, diminuindo não só os custos e riscos associados ao internamento hospitalar assim como proporcionar a continuidade do tratamento em ambiente familiar.

No sentido de garantir o seguimento adequado da situação clínica dos doentes, assim como assegurar a dispensa e adesão correta à terapêutica foram estabelecidas normas relativamente ao ato de prescrição e dispensa [9]. A dispensa de qualquer medicamento em regime de ambulatório é efectuada para um mês de tratamento à excepção dos análogos LH-RH. O início (ou alteração) de qualquer medicação deve ser acompanhado do formulário de “Autorização de Dispensa de Medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares em regime de Ambulatório” (Anexo VII) devidamente preenchido e aprovado pela direcção clínica e CE. Aquando do início do tratamento o doente deverá fazer-se acompanhar, obrigatoriamente da prescrição que é válida por 4 meses, do seu Cartão de Utente e Cartão de Identificação.

A Farmácia de Ambulatório (FA) poderá também efectuar venda de medicamentos ao público que estejam esgotados, desde que o utente apresente a prescrição com o carimbo identificativo de 3 farmácias comunitárias.

A distribuição de medicamentos aos doentes em ambulatório assume uma importância crescente nos serviços hospitalares, devendo ser uma área onde os cuidados farmacêuticos, e a introdução de sistemas que permitam a monitorização da utilização, assegurem a adesão à terapêutica e o cumprimento do plano terapêutico prescrito. Nesse sentido, o HB dispõe no seu sistema informático “Aplicações Clínicas” da Glintt de uma ferramenta de cálculo da percentagem de adesão à terapêutica (AT) que se baseia na seguinte fórmula:

$$\% \text{ Adesão à terapêutica} = \frac{N^{\circ} \text{ de comprimidos que o doente tomou}}{N^{\circ} \text{ de comprimidos que o doente deveria tomar}} \times 100.$$

Prescrição 745 Tot. Presc.: 6

Doente: _____

Epistódo: Consult 302544690 Serviço: 2130 NEFROLOGIA

Médico: _____

Grupo: DESP_6680/2011_DE26/06 Data: 2014-03-26 Próx. Cons.: 2014-04-22

Subs.Resp.: 935601 SERVIÇO NACIONAL SAÚDE Próx.Cedência: 2014-04-22 Dur.Terap.: 22

Nº Cartão: 184500245 Nº Prescrição Médica: 3719729

Prescrição A Recepcionar

Medicamento	Forma Farm	Dose	Und.	Via Adm.	Freq.	Qt. Presc.	Qt. Sair	Qt. Pend.	Qt. Forn.	%	Sai Fct?
100006060 EPOETINA ZETA 2000 UI/0,6ML SER IV/SC	SOL INJ 2000	UI	S.C.	3 X SEMA	28		4	24			
100005085 CALCIO 1 G CAPS OR	CAPS 2000	MG	ORAL	ÀS REFEX	180		180	0			
100005084 CALCIO 1 G COMP OR	COMP 1000	MG	ORAL		360		90	270			

Grupo: _____ Estado Tratam.: MANTÉM Horário: 3 X SEMANA % Adesão Terapêutica

Obs. Linha: duas tomas semanais

Todos os dias a partir de 26-03-2014 e com término em 22-04-2014.

Medicamentos Fornecidos

Medicamento	Farmacêutico	Fornecedor	Qt Saída	Lote	Armazém	Dt.Cedenc.	%Adesão	Fact
EPOETINA ZETA 2000 UI/0,6ML SER IV/SC	ANA RITA DE OLIVEIRA		8	3X017Z3	AMBU	2014-06-20	14,29%	
EPOETINA ZETA 2000 UI/0,6ML SER IV/SC	SYLVIE BARROSO MAI		8	3X017Z3	AMBU	2014-04-22	38,1%	

Código Medic.: 100006060 Prazo Val. Lote: 2016-04-30 Data Movim.: 2014-05-20 Data Facturação:

Fact.R... Nenhum 2ª Vias:

Ilustração 4 - Menu de validação das prescrições médicas em que é visível o cálculo da % de adesão à terapêutica. A aplicação informática classifica cada intervalo de percentagem de adesão com cores distintas: < 26% (Vermelho), 26-50% (Laranja), 51-75% (Amarelo) e entre 76-100% (Verde).

Este tipo de ferramentas informáticas colocadas ao dispor do farmacêutico que é exemplificada pela Ilustração 4 revela-se uma mais-valia no seguimento farmacoterapêutico dos doentes, permitindo identificar os casos em que a AT é reduzida e propor estratégias de resolução do problema como por exemplo:

- Avaliação do regime posológico;
- Elucidação da importância do cumprimento da terapêutica e incitar o compromisso do doente;
- Identificar potenciais entraves à AT;
- Solicitar o apoio de um cuidador ou familiar na promoção da AT [12] [13];

4.4. CIRCUITOS ESPECIAIS DE DISTRIBUIÇÃO

Determinados medicamentos como é o caso dos psicotrópicos e estupefacientes, hemoderivados, gases medicinais, citotóxicos e medicamentos em ensaios clínicos, são alvo de um controlo especial existindo um circuito próprio para a sua distribuição uma vez que estão sujeitos a legislação específica.

ESTUPEFACIENTES E PSICOTRÓPICOS

Devido à imposição legal e pelas próprias características peculiares destes medicamentos, é necessário um circuito de distribuição especial dos estupefacientes e psicotrópicos [14]. A distribuição inicia-se com uma prescrição médica ao doente, sendo a dispensa da medicação feita por SC quando o *stock* do mesmo atinge os níveis mínimos, procurando repor as quantidades que já foram consumidas. É necessário para a dispensa o preenchimento correto do anexo X do modelo de requisição nº1509 da INCM (Anexo VIII) que é interpretado e validado pelo farmacêutico.

Para realizar a encomenda de estupefacientes e psicotrópicos é imprescindível o envio, por correio para o respectivo laboratório, do anexo VII do modelo nº1506 da INCM (Anexo IX). Juntamente com a satisfação do pedido é recebido o original do anexo VII assinado pelo director técnico do laboratório. Os medicamentos recebidos são conferidos e posteriormente armazenados por ordem alfabética em cofres numa sala, de acesso condicionado, destinada ao armazenamento dos mesmos (Ver anexo I). Diariamente é realizada a contagem de *stock*, antes da movimentação de qualquer medicamento, comparando as existências físicas com as informáticas. A metadona, uma vez que é cedida ao HB gratuitamente pelo CAT- Centro de Atendimento de Toxicodependentes de Braga, não é passível de ser gerida informaticamente tendo um controlo de *stock* próprio e manual.

A gestão do *stock* neste sector dos SF é feita com recurso ao uso de *kanbans*, sendo que, quando num dado medicamento, se atinge o ponto de encomenda é despoletada a reposição do mesmo.

HEMODERIVADOS

A distribuição de Hemoderivados está associada a um circuito especial que dá cumprimento à legislação que regula o registo de medicamentos derivados do plasma [15]. Tendo em conta a natureza destes medicamentos que, pelo facto de serem derivados do plasma humano acarretam risco biológico, estes são sempre acompanhados de certificados de análise emitidos pelo INFARMED que asseguram a sua segurança (Anexo X). Todas as actividades referentes à sua requisição, distribuição e administração têm de ser registadas num modelo de registo oficial, o que torna mais fácil a rastreabilidade da medicação dispensada e conduz a um maior controlo da mesma.

A dispensa de Hemoderivados é realizada mediante prescrição médica através do Modelo 1804 da INCM com o correcto preenchimento dos quadros A e B (Anexo XI), com

todos os dados necessários e após validação da mesma pelo farmacêutico. A medicação é enviada juntamente com identificação do doente e o modelo da prescrição, cujo exemplar destinado aos SF é devolvido após assinatura pelo responsável pela sua recepção no SC.

GASES MEDICINAIS

Os gases são medicamentos especiais, cujo circuito no hospital pode não passar fisicamente pelos serviços farmacêuticos, sendo conduzidos pelos sistemas de distribuição de redes de gases até à tomada terminal do doente. No entanto, o exercício farmacêutico, de acordo com o novo estatuto do medicamento, deverá estar presente em todo o circuito dos gases medicinais desde a sua selecção, aquisição, recepção, armazenamento e distribuição.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto constitui, assim como a Deliberação n.º 056/CD/2008 do INFARMED que dele derivou, a regulamentação relativa aos gases medicinais, disciplinando o seu fabrico, acondicionamento primário ou secundário, direcção técnica, transporte, distribuição, comercialização, fornecimento e entrega domiciliária [5].

Sob a forma pura ou em mistura os gases medicinais podem ser classificados em medicamentos ou dispositivos médicos. Como medicamentos, segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, definem-se os “gases ou misturas de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano e que desenvolvam uma actividade apropriada, designadamente pela sua utilização, em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinadas a transplantes, sempre que estejam em contacto com estes” como por exemplo [16]:

- o oxigénio aplicado na oxigenoterapia;
- o ar medicinal para ventilação;
- o protóxido de azoto em anestesia;
- e o óxido nítrico para efeitos de vasodilatação.

No entanto, a nível hospitalar são também utilizados outros gases que não se enquadram na definição de gás medicinal anteriormente exposta, definindo-se como dispositivos médicos para fins de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença ou ainda de investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico; dos quais são exemplos:

- o azoto líquido que é utilizado em crioterapia, no serviço de dermatologia, que consiste na aplicação de frio (congelação da pele com azoto líquido) para destruição de lesões benignas ou, por vezes, também lesões malignas.;
- o dióxido de carbono em laparoscopias, oftalmologia e criogenia;
- o hélio líquido para arrefecimento dos magnetos em ressonância magnética
- o octafluoropropano em cirurgia ocular [15] [17].

Sendo alguns dos gases medicinais considerados medicamentos, utilizados em meio hospitalar, dispõem de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

No HB, os SF o sector dos gases medicinais compreende dois armazéns distintos: um de reservatórios exteriores destinados ao armazenamento de ar medicinal, azoto líquido e oxigénio líquido e onde se encontram os misturadores para produção de ar medicinal (que comparativamente ao produzido pelos compressores apresenta um menor número de impurezas e uma composição mais consistente) e outra área interior de armazenamento de unidades móveis de acondicionamento, reutilizáveis, e das “rampas” de oxigénio, dióxido de carbono e protóxido de azoto. O oxigénio e o ar medicinal são fornecidos a todos os serviços, o árgon à consulta do serviço de Gastroenterologia, protóxido de azoto à consulta de ginecologia e bloco operatório e dióxido de carbono para o laboratório de análises e também bloco operatório.

A reposição é realizada por níveis, sendo realizadas duas leituras diárias do volume dos tanques pelo assistente operacional uma vez que a gestão de *stocks* exige uma análise contínua dos consumos. De acordo com a necessidade, isto é atingindo os valores mínimos estipulados, é solicitada a reposição dos gases sendo as encomendas sempre realizadas por correio electrónico. O volume reposto é debitado por serviço aos quais foram atribuídas valências tendo em conta os seus níveis de consumo, por exemplo serviços como a Unidade de Cuidados Intensivos Coronários e a UCIP apresentam valências superiores devido ao seu maior consumo.

CITOTÓXICOS – HOSPITAL DE DIA ONCOLÓGICO

O Hospital de dia Oncológico tem destacado para acompanhamento dos tratamentos diários um farmacêutico. O circuito tem início com a prescrição do tratamento, frequentemente em formato de protocolos pré-estabelecidos. No dia programado para a sessão de hospital de dia, ou no dia anterior, o doente realiza análises bioquímicas que são avaliadas pelo enfermeiro durante a entrevista que também assim avalia a condição física do doente e caso os resultados sejam favoráveis prossegue-se à validação da prescrição. Caso os resultados analíticos demonstrem alterações significativas o doente é

encaminhado para o médico para reavaliação. Os medicamentos citotóxicos são preparados numa dose ajustada aos parâmetros antropométricos de cada doente (como a altura, o peso e superfície corporal). O farmacêutico durante a validação confirma o diagnóstico e o protocolo prescrito, a dose, os dados biométricos do doente, a diluição, assim como os intervalos entre os ciclos de quimioterapia sendo seguidamente enviada a ordem de preparação para o Hospital CUF Porto. Durante a manhã o farmacêutico valida os doentes autorizados pela equipa de enfermagem para a tarde do próprio dia e durante a tarde para a manhã do dia seguinte.

No caso das formas farmacêuticas orais, estas são encomendadas de forma semelhante aos restantes produtos farmacêuticos, já a quimioterapia intravenosa é preparada no Hospital CUF Porto, diariamente, sendo recebida directamente no serviço de Oncologia no 1º piso do HB. A recepção da quimioterapia intravenosa inicia-se com a organização das preparações por doente e a posterior verificação individual através de um processo de dupla verificação envolvendo um farmacêutico e um enfermeiro, cumprindo as boas práticas estabelecidas para o seu manuseamento seguro (batas e luvas de nitrilo) e averiguando também as temperaturas no ato de recepção.

A medicação citotóxica oral é dispensa ao doente directamente pelo farmacêutico.

5. PRODUÇÃO

5.1. PREPARAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS NÃO ESTÉREIS

No âmbito do Programa do Medicamento Hospitalar do Ministério da Saúde, a Farmacotecnia encontra-se definida como “sector dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares onde é efectuada a preparação de formulações de medicamentos necessários ao hospital e que não se encontram disponíveis no mercado” [18]. A produção farmacêutica em ambiente hospitalar detém igualmente um importante papel na personalização da terapêutica, através da adaptação do medicamento ao perfil fisiopatológico do doente. Tornam-se assim indispensáveis no apoio a diversas áreas, nomeadamente à pediatria, colmatando a falta de medicamentos comercializados com dosagens específicas, e no caso dos adultos, transformando os medicamentos em FF mais adequadas às limitações do doente. O farmacêutico é responsável pela validação da prescrição, manipulação, controlo de qualidade, conservação e transporte de todas as preparações feitas.

O processo de preparação dos manipulados é desencadeado pela prescrição médica que após validação gera a ordem de preparação. A preparação é acompanhada pela elaboração de uma ficha de preparação (Anexo XIV) em que é registada a composição qualitativa e quantitativa, bem como o lote das matérias-primas, laboratório e prazo de validade, descrição da técnica utilizada, uma cópia do rótulo e, caso seja necessário, os cálculos efectuados. Após a obtenção do manipulado procede-se ao débito das matérias-primas utilizadas e controlo de qualidade.



Ilustração 5 - Laboratório de produção de formas farmacêuticas não estéreis.

5.2 PREPARAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS ESTÉREIS

NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

A preparação da nutrição parentérica é assegurada pelo Hospital CUF Descobertas (HCD). Os SF solicitam tanto a preparação de bolsas nutritivas com composição *standard* como de nutrição parentérica individualizada que é adaptada ao perfil fisiopatológico do neonato ajustando a composição às suas necessidades. No caso das bolsas individualizadas, o serviço de Neonatologia envia por correio electrónico a prescrição (exemplo no Anexo XIII) para o HCD com o conhecimento dos SF do HB. O HCD valida a prescrição tendo em consideração:

- A composição quantitativa dos nutrientes prescritos de acordo com os valores estabelecidos nas *guidelines* em vigor, atendendo às especificidades fisiológicas e situação clínica do neonato;
- Compatibilidade entre os componentes prescritos;

- A estabilidade dos componentes;
- Se a via de administração, central ou periférica, está de acordo com o tipo de NP formulada.

Após a preparação e envio das bolsas, os SF do HB responsabilizam-se pela sua recepção segundo o protocolo estabelecido verificando a temperatura e a integridade das bolsas, realizando o registo de recepção e comparando a prescrição com o rótulo da bolsa preparada.

COLÍRIOS FORTIFICADOS

Os colírios fortificados são preparados pelo Hospital CUF Descobertas, que semanalmente assegura o *stock* de colírios fortificados de Vancomicina 50mg/ml e de Ceftazidima 50mg/ml.

A prescrição de colírios fortificados exige o preenchimento e autorização do documento de Justificação de Receituário de Medicamentos extra-formulário (Anexo IV), seguido de um pedido electrónico de preparação que é reencaminhado por correio electrónico pelos SF para o Hospital CUF Descobertas. Posteriormente, são recepcionados por um farmacêutico no HB que verifica a temperatura e o estado do produto e regista em documento definido para o efeito a sua recepção.

5.3 REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS

O SDIDDU frequentemente se depara com situações que exigem a prévia reembalagem de formas farmacêuticas orais (FFO) como por exemplo a necessidade de medicamentos em embalagens multidoses ou sem identificação individualizada. Para tal recorre-se à utilização do *Fast Dispensing System* (FDS) que permite o armazenamento das FFO em cassetes individualizadas e mediante pedido informático ou manual, as dispensa, em doses individualizadas devidamente identificadas (DCI, dose, lote, prazo de validade) e embaladas. Este sistema permite que o medicamento possa ser utilizado com segurança, uma vez que o protege dos agentes ambientais e possíveis fontes de contaminação permitindo assim uma redução de possíveis erros de administração, rapidez e comodidade.

CAPÍTULO III - INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

O Decreto-Lei nº 46/2004 de 19 de Agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, define ensaio clínico como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia” [19]. O Decreto-Lei anteriormente mencionado, estabeleceu ainda a obrigatoriedade da participação dos SF no processo de investigação e desenvolvimento.

Antes do arranque da fase clínica do ensaio clínico (EC) é necessária autorização prévia da CE, do INFARMED e o parecer único favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica para que se garantam, não só os direitos mas também a segurança e o bem-estar dos participantes tal como a fiabilidade dos dados. Todos os intervenientes no ensaio, desde o promotor, monitor, investigador, farmacêutico, auditor, entidades reguladoras e participante, devem respeitar as Boas Práticas Clínicas.

1. CIRCUITO ESPECIAL DOS MEDICAMENTOS EM ENSAIO CLÍNICO

O farmacêutico assume no sector dos EC a responsabilidade pela recepção, armazenamento nas condições de temperatura e humidade adequadas, controlo, dispensa e devolução de medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração.

Tendo em conta a Ilustração 6, que esquematiza o percurso hospitalar do medicamento experimental (ME), o farmacêutico assegura a recepção da medicação de ensaio clínico sendo responsável por verificar:

- Identidade da medicação que recebe;
- A quantidade, lote e respectivo prazo de validade;
- A integridade das embalagens e das condições de temperatura (o que é crucial principalmente para medicação de frio);

e ainda por registrar a data de recepção. A entrada da medicação nos SF deve ser confirmada através do sistema *Interactive Voice Response System* (IVRS) ou *Interactive Web Response System* (IWRS) e pelo registo nos formulários designados para o efeito, de acordo com o que é estabelecido para cada ensaio clínico.



Ilustração 6 - Esquema exemplificativo do circuito do medicamento experimental.

O armazenamento é efetuado em sala de acesso restrito sendo da responsabilidade dos SF controlar as condições em que este é realizado assim como os prazos de validade dos medicamentos em estudo, devendo também arquivar nesta sala os *dossiers/Pharmacy files* respeitantes a cada ensaio. Cada EC é armazenado numa gaveta/espaco próprio.

Durante a dispensa do ME, para além do registo obrigatório em formulário próprio, o farmacêutico dispensa o material necessário à sua administração e informação, caso necessário, sobre como este deve ser preparado, administrado e conservado.

Existindo devoluções o farmacêutico verifica a medicação recebida, regista a recolha da medicação no *dossier* e acondiciona a mesma em caixa fechada e identificada até que o monitor ordene a sua recolha.

GESTÃO DE QUALIDADE

O Hospital de Braga conquistou em 2012 a renovação da acreditação global e, pela primeira vez, a certificação ISO 9001:2008 pela entidade acreditadora *Caspe Healthcare Knowledge System (CHKS)* de alguns dos seus serviços, entre eles os SF. A acreditação global e a certificação ISO são a garantia de que o Hospital de Braga prossegue uma cultura de qualidade e segurança do doente, de forma a assumir-se como um hospital de referência para todo o Serviço Nacional de Saúde.

É ainda importante mencionar que o Hospital de Braga dispõe de um programa informático denominado “Portal da qualidade” (Ilustração 7), que foi adquirido em 2012. Este programa facilita o acesso de qualquer profissional aos documentos e manuais de qualidade dos vários SC, compilando regulamentos, políticas, procedimentos específicos e instruções de trabalho.

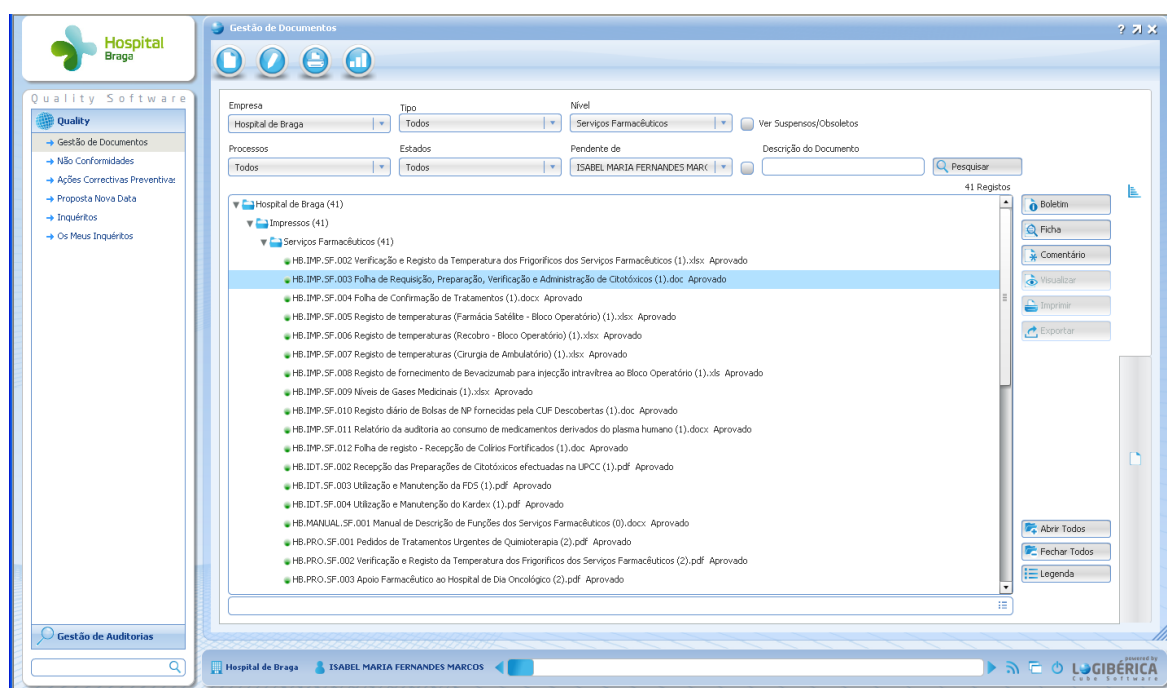


Ilustração 7 - Programa informático "Portal da Qualidade" exemplificando os documentos disponíveis relativos aos SF do HB.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Terminado o estágio curricular no Hospital de Braga foi evidente a contribuição desta etapa para o meu desenvolvimento enquanto profissional. Comprova-se ser uma experiência imprescindível no percurso do aluno de Ciências Farmacêuticas colmatando a deficiência do contacto com a prática profissional hospitalar do curso.

A forma como o estágio se encontra estruturado revelou ser muito pertinente permitindo o contacto com todos sectores de actividade do Farmacêutico Hospitalar numa vertente prática, permitindo obter uma ideia generalizada das mesmas e da forma como os SF interagem com as restantes equipas. Foi uma oportunidade excelente que permitiu fomentar o espírito crítico, permitindo ao aluno questionar-se sobre os procedimentos estabelecidos, aplicar os conceitos teóricos que vão sendo discutidos, participar em projectos que estão a ser desenvolvidos (como foi o caso da recolha de informação sobre condições de estabilidade e prazos de validade de medicamentos injectáveis) e aperceber-se dos possíveis alvos de melhoria nos diferentes sectores.

Foi possível verificar o impacto que a actividade farmacêutica a nível hospitalar detém não somente no aspeto farmacoterapêutico mas também ao nível da farmacovigilância, investigação, desenvolvimento e melhoria dos cuidados de saúde que são prestados. Tendo em conta a constante dedicação na formação da sua equipa, os SF demonstram o seu potencial pró-activo procurando tornarem-se imprescindíveis nos SC e explorarem novos conceitos de prática farmacêutica.

Em suma, para além de extremamente gratificante esta etapa certamente inspirará o meu percurso profissional e acima de tudo o desejo de futuramente ser capaz de prestar cuidados de saúde com qualidade.

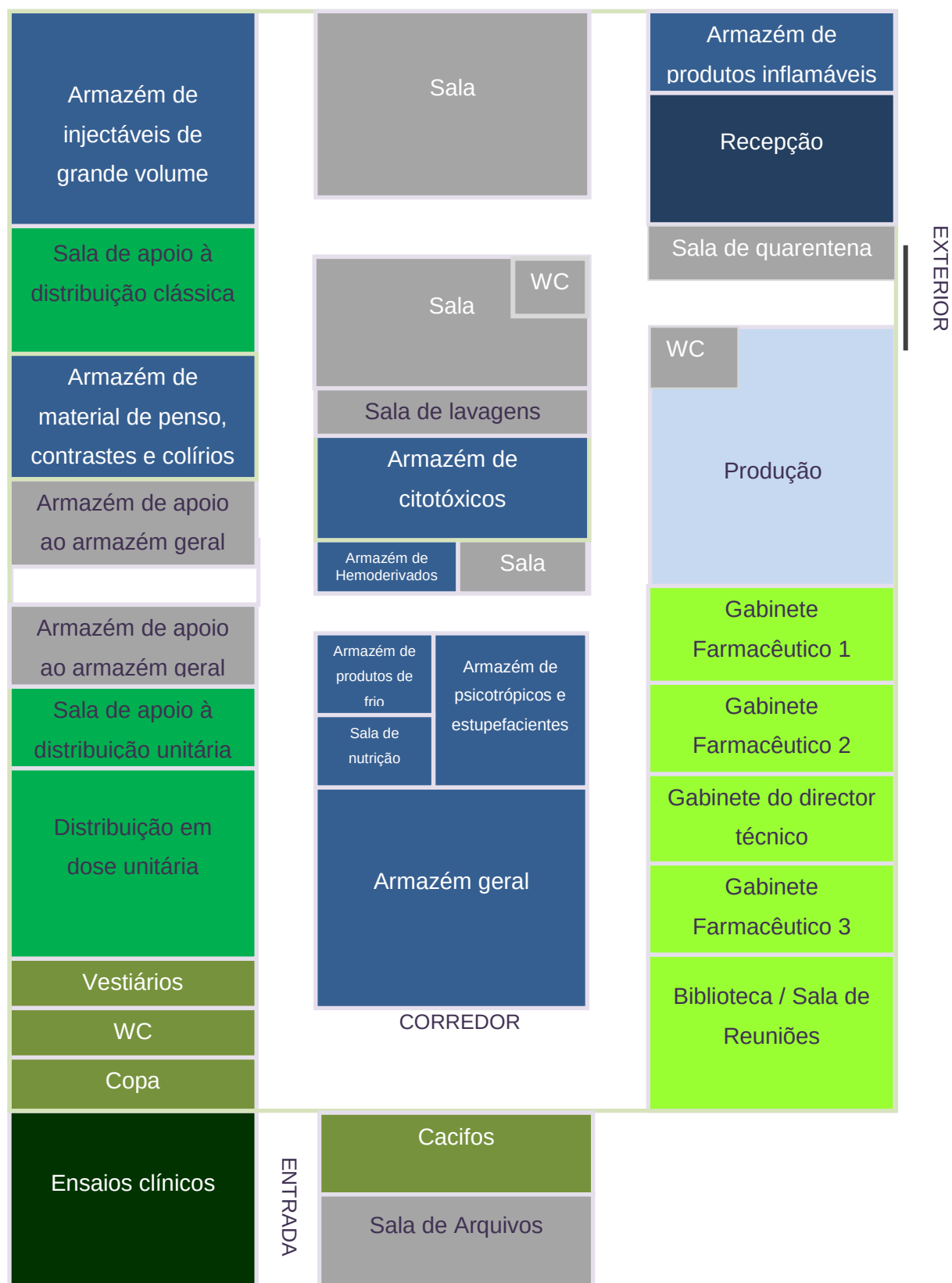
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, *Manual da Farmácia Hospitalar*. 2005.
2. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio* [Acedido em 25 de Julho 2014]; Fonte: file:///C:/Users/Rita%20Rolim/Downloads/21-decreto-lei-97-95-20%20(1).pdf.
3. Grisanti, S. e Ziemssen, F., *Bevacizumab: off-label use in ophthalmology*. Indian journal of ophthalmology, 2007. **55**(6): p. 417.
4. Martin, D.F., et al., *Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: two-year results*. Ophthalmology, 2012. **119**(7): p. 1388-1398.
5. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto*. 2006 [Acedido em 8 de Agosto 2014]; Fonte: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf.
6. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., *Submissão de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para medicamentos não abrangidos por avaliação prévia hospitalar*. 2014.
7. Mendonça, E.A.S., *Distribuição de medicamentos em farmácia hospitalar: metodologias e circuitos próprios*. 2011.
8. Azenha D., et al., *Erros de distribuição distribuição em dose unitária unitária: tipos e causas*. 2010.
9. Ministério da Saúde. *Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro*. [Acedido em 8 de Agosto 2014]; Fonte: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_V/033-D_Desp_13382_2012.pdf.
10. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., *Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar*. 2012.
11. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., *Prescrição de medicamentos para dispensa em regime de ambulatório pelas farmácias hospitalares - Requisitos funcionais de informação de monitorização*. 2012.

12. Castro G., et al., *As aplicações informáticas e a intervenção farmacêutica - Monitorização do índice de adesão à terapêutica*. 2013.
13. Morillo Verdugo, R., et al., *Hacia un nuevo modelo de practica asistencial en la atención farmaceutica al paciente VIH+*. Farmacia Hospitalaria, 2013. **37**(1): p. 1-3.
14. Ministério da Justiça. *Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro*. [Acedido em 22 de Agosto 2014]; Fonte: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf.
15. Ministério da Saúde. *Despacho n.º 28356/2008*. [Acedido em 22 de Agosto 2014]; Fonte: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/053-A_Desp%205-95.pdf.
16. Vasco Neves e Elisa Dinis, *Gases medicinais*. Boletim do Centro de Informação do Medicamento, 2009.
17. Dinis E., et al., *Manual de Gases Medicinais*. 2012: Ordem dos Farmacêuticos.
18. Lisete Lemos, *Manipulação de medicamentos na farmácia hospitalar*. Boletim do Centro de Informação do Medicamento, 2011.
19. Ministério da Saúde, *Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto 2004*: Diário da República — I SÉRIE-A nº195.

ANEXOS

ANEXO I - ESQUEMA ORGANIZACIONAL DOS SF DO HOSPITAL DE BRAGA.



INTERIOR DO HOSPITAL

Ilustração 8 - Esquema organizacional dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga.

ANEXO II - ESQUEMA ALUSIVO AO CIRCUITO DO MEDICAMENTO NO HB



Ilustração 9 - Esquema alusivo ao circuito do medicamento no HB (Adaptado de [1]).

ANEXO III – FORMULÁRIO PARA AUE E FORMULÁRIO DE JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO <i>IMPRESSO DE USO OBRIGATÓRIO PELOS REQUERENTES</i>			
Exm.º 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 Exceccional 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 solicita a V. Ex.ª se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:			
Requerente:			
Morada:			
Código postal:	Tel. S. Ex.ª:	Fax S. Ex.ª:	
V.º/N.º de Pedido:	V.º/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*:	Altândega*:		
☐ 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*			

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL Alínea a) artigo 92.º <i>JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA</i>			
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.:	
Dosagem:		Apresentação:	
Quantidade:		SIM ☐ NÃO ☐	
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			

ANEXO IV - EXEMPLAR DA JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO DE MEDICAMENTOS EXTRA-FORMULÁRIO


HOSPITAL DE SÃO MARCOS


accredited by the
Health Quality Service

JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO DE MEDICAMENTOS EXTRA-FORMULÁRIO

Serviço Medicina Interna, Cama 30-23, Diagnóstico SIDA + Leuco
encefalopatia multifocal progressiva

Prescrição do dia 20 de Junho de 200 14

Medicamento Trimetoprim Forma Farmacêutica cp 500 mg

Quantidade 15

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 Indicação final do
doente para as devidas prescrições

TRATANDO-SE DE UM ANTIBIÓTICO,

1 — Foi possível isolar o germen 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 10

Data 21/08/14

ASSINATURA _____

Ilustração 10 - Exemplar da justificação de receituário de medicamentos extra-formulário.

ANEXO V - FOLHA DE ROSTO DO FORMULÁRIO DE AUTORIZAÇÃO DE PRESCRIÇÃO DA TALIDOMIDA

Formulário de autorização de prescrição do Programa de Prevenção de Gravidez
Thalidomide Celgene™

014553

O preenchimento deste formulário pelos médicos e farmacêuticos é obrigatório para CADA prescrição de todos os doentes tratados com o Thalidomide Celgene. O formulário preenchido deve permanecer na farmácia, de forma a documentar a compliance do Programa de Prevenção de Gravidez Thalidomide Celgene. 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.

As secções *Indicação Terapêutica* e *Idade* só devem ser preenchidas se o doente tiver consentido a sua recolha no Formulário de Início de Tratamento.

Hospital/Instituição:	Idade:
Indicação Terapêutica:	Posologia:

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 Celgene 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 Celgene 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 Celgene 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 Celgene.

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 • Fax: +351 210 044 301 • Email: celgene.portugal@celgene.com

PPG Thalidomida 2ª versão

Ilustração 11 – Folha de rosto do formulário de autorização de prescrição da Talidomida

ANEXO VI - LIVRO DO DOENTE

Informações para
doentes do sexo masculino
a tomar o medicamento Thalidomide Celgene™

Programa de Prevenção de Gravidez
Thalidomide Celgene

Programa de Prevenção de Gravidez Thalidomide Celgene

Celgene, Sociedade Unipessoal, Lda.
Agoas Park, Edifício 11, 1.º Andar, 2740-270 Porto Salvo, Portugal

telefone: +351 210 044 300 Fax: +351 210 044 301
e-mail: celgene.portugal@celgene.com

A quem encontrar este Livro do Doente:
Este livro contém informações médicas importantes.
Se o encontrar, queira por favor devolvê-lo à pessoa
identificada no seu interior.

CALENDÁRIO DE TRATAMENTO DO MEDICAMENTO

O seu médico e farmacêutico registarão as informações relativas às datas de prescrição e dispensa do medicamento e é facultada a qualquer médico que consulte, para garantir que este estará ciente do seu tratamento com o Thalidomide Celgene.

Diagnóstico: _____

Data de Prescrição	Dose diária	Aconselhamento do PPG	Data próxima consulta
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	
		S ou N	

THALIDOMIDE CELGENE

medicamento Thalidomide Celgene. Certifique-se por favor de que esta secção se mantém actualizada Celgene e para o auxiliar em qualquer tomada de decisão relativa à terapêutica.

Data: _____

Médico prescriptor (rubrica)	Data da Dispensa	Número de cápsulas Dispensadas	Dispensado por (rubrica)

Ilustração 12 - Livro do doente (Em cima: capa. Em baixo: secção destinada ao registo/calendarização do tratamento).

ANEXO VII - FORMULÁRIO PARA AUTORIZAÇÃO DE DISPENSA DE MEDICAMENTOS PELOS SF EM REGIME DE AMBULATÓRIO.



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: Infliximab 325 mg IV

Forma farmacêutica: Infliximab

Quantidade: 35 mg IV em 0,2 e 6 semanas

Data de prescrição: 08/08/2014

A administrar em Hospital de Dia:

Sim ☒

Não ☐

Data da sessão de Hospital de Dia: 18/08/2014

Justificação clínica: D. do G. em tratamento, já submetido a 2 intervenções cirúrgicas anteriores à atual, e mais recentemente a metástase. Anemia

Peso - 70 kg



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 de Hospital de Dia: Sim ☐ Não ☐

Pertence à zona de referência: Sim ☐ Não ☐

Farecer da Direcção Clínica: _____

Parecer da Comissão de Ética: _____

Autorização da Comissão Executiva: _____

11P.026.00/03/2012

Ilustração 13 - Formulário para Autorização de Dispensa de Medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos em Regime de Ambulatório.

ANEXO VIII - EXEMPLAR DO ANEXO X DO MODELO Nº1509 DA INCM

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI Nº 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO 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 director do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
_____	_____	_____
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recebido por (ass. legível)

		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

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

Ilustração 14 - Exemplar do anexo X do Modelo nº1509 da INCM para requisição aos SF de psicotrópicos e estupefacientes e de preparações contendo os mesmos.

ANEXO IX - EXEMPLAR DO ANEXO VII DO MODELO Nº1506 DA INCM

Anexo VII

**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 _____ / _____

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. <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						
Data ____ / ____ / ____							
_____ (assinatura legível)							

Carimbo da entidade fornecedora	Diretor Técnico,						

	N.º de insc. na O. F. <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						
Data ____ / ____ / ____							
_____ (assinatura legível)							

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

Ilustração 15 - Exemplar do anexo VII do Modelo nº1506 da INCM para aquisição/encomenda de psicotrópicos e estupefacientes e de preparações contendo os mesmos.

ANEXO X - CERTIFICADO DE ANÁLISE DA ALBUMINA HUMANA A 20% DE 50ML

ATTACHMENT 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALBUMINA HUMANA

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 Vallés, June 13, 2013



Ilustração 16 - Certificado de análise da Albumina Humana a 20% de 50ml.

**ANEXO XI - EXEMPLAR DO MODELO 1804 DA ICNM PARA
REQUISIÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**

Número de série 1022455

VIA SERVIÇO



MINISTÉRIO
DA SAÚDE

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

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 SNS) _____ Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.	QUADRO A
--	---	-----------------

REQUISIÇÃO/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. _____

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração (**))				QUADRO D
Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.

(**) 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 ICNM, S. A.)

Ilustração 17 - Exemplar do Modelo 1804 da ICNM para requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados. O Quadro C destina-se ao preenchimento pelo farmacêutico após validação da prescrição médica.

**ANEXO XII – TABELA EXEMPLIFICATIVA DO DÉBITO DE CONSUMO
DE AZOTO LÍQUIDO AOS SERVIÇOS CLÍNICOS**

Nota de encomenda:9110129573

Data: 08/07/2014

Piso	Serviço	Valência	Debitar N2	
1	1A - Psiquiatria	2	126	✓
1	1B - Infecçciologia	0	0	
1	1C - Oncologia/Nefrologia	2	126	✓
1	1D - Neurocirurgia	2	126	✓
1	1E - Especialidades Comuns	0	0	
1	NHB Urgência Geral	5	315	✓
1	NHB Urgência Pediátrica	1	63	✓
2	2B - Cirurgia Geral	2	126	✓
2	2C - Cir.Geral/Plast/Gastro	2	126	✓
2	2D - ORL/Urol/Vascular	2	126	✓
2	2E - Urologia	2	126	✓
2	Bloco Operatório	3	189	✓
3	3B - Ortopedia	2	126	✓
3	3C - Ortopedia	2	126	✓
3	3D - Ortopedia	2	126	✓
3	3E - Neurologia e MFR	2	126	✓
4	4B - Cardio/Pneumo/Med.Int.	2	126	✓
4	4C - Medicina Interna	2	126	✓
4	4D - Medicina Interna	2	126	✓
4	4E - Medicina Interna	2	126	✓
4	UCIC	5	315	✓
4	UCIP	5	315	✓
4	Neurocríticos	5	315	✓
5	5B - Obstetricia	2	126	✓
5	5C - Obstetricia	2	126	✓
5	5D - Ginecologia/Senologia	2	126	✓
5	5E - Pediatria	1	63	✓
5	Neonatologia	1	63	✓
5	UciPed	0	0	
5	Bloco de Partos	2	122,97	
Total		64	4028,97	

Azoto Tanque (10/5801)

4.028,970

62,95265625

Capacidade Total de Tanque de Azoto Medicinal

12656 dm3 liq = 8606 m3 gás

8/7/2014

Ilustração 18 - Tabela exemplificativa do débito de consumo de azoto líquido aos serviços clínicos.

ANEXO XIII - EXEMPLO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA DE UMA BOLSA
DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA DO SERVIÇO DE NEONATOLOGIA



**Hospital
Braga**

Unidade de Cuidados
Especiais Neonatais

Nutrição Parentérica

**Prescrição de
13-08-2014 19:32**

**Administrar em
quinta-feira, 14 Agosto 2014**

Nome		Cama	6
HB			

VIA ACESSO	Central
Peso	1045 g
CHT	140 ml/kg/dia
Glicose	9,5 mg/kg/min
Sódio	4,0 mEq/kg/dia
Potássio	2,5 mEq/kg/dia
Cálcio	90 mg/kg/dia
Fósforo	52 mg/kg/dia
Magnésio	3,5 mg/kg/dia
Zinco	150 µg/kg/dia
Peditrace	1,0 ml/kg/dia
Soluvit N	1,0 ml/kg/dia
Ferro	0 µg/kg/dia
Aminoácidos	3,8 g/kg/dia
Heparina	0,5 U/ml
Lípidos	2,0 g/kg/dia
Vitalipid N	4,0 ml/kg/dia

Leite	
Materno	5,0 ml/refeição
Pregestimil	ml/refeição
Miltina Prem	ml/refeição
Nutribem LA	ml/refeição
Pepti Júnior	ml/refeição
Refeições	8 nº por dia
Total oral	38 ml/kg/dia

Proporção ev/oral	
CHT ev	73%
CHT oral	27%

Administrado = AP + Leite	
Glicose	8,8 mg/kg/min
Sódio	3,4 mEq/kg/dia
Potássio	2,4 mEq/kg/dia
Cálcio	74 mg/kg/dia
Fósforo	43 mg/kg/dia
Magnésio	3,5 mg/kg/dia
Proteínas	3,5 g/kg/dia
Lípidos	3,0 g/kg/dia
Energia	76 Kcal/kg/dia

Solução A	
Água destilada	5,6 ml
Glicose 30%	47,7 ml
Glicose 50%	0,0 ml
Na Cl 20%	0,2 ml
K Cl 7,5%	2,6 ml
Ca Gluconato 10%	10,5 ml
Glicerofosfato de Na	1,8 ml
Mg Sulfato 20%	0,2 ml
Zn Gluconato 0,1%	0,16 ml
Peditrace	1,0 ml
Soluvit N	1,0 ml
Venofer	0 µl
Vaminolact	61,1 ml
Heparina 100 U/ml	0,66 ml
TOTAL	132,5 ml
Ritmo	3,9 ml/h

Solução B	
Lipofundina 20%	10,5 ml
Vitalipid N	4,2 ml
TOTAL	14,6 ml
Ritmo	0,6 ml/h
Ritmo para 15h	1,0 ml/h

Energia	67 Kcal/Kg/dia
Osmolaridade Solução A	987 mOsm/L
Osmolaridade Sol. A + B	924 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

Ilustração 19 - Exemplo de prescrição médica de uma bolsa de nutrição parentérica de um neonato.

HB96000231
C72014074037

Ilustração 20 - Folha de rosto do modelo de Ficha de Preparação utilizada na unidade de preparação de formas farmacêuticas não estéreis.

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

Ana Rita Rolim Farinha Marques

HÔPITAL COCHIN

2014

The results included in this report were presented in the Analytical Clinical and Forensic Toxicology Meeting which took place in Bordeaux from 11th to 13th of June of 2014:

L. LABAT, AR. MARQUES, B. DURETZ, B. GRANGER, H. EYSSERIC, X. DECLEVES, *Suivi du baclofène et de ses métabolites en LCMS Haute Résolution*, Analytical Clinical and Forensic Toxicology Meeting, France, June 2014

FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

DE 15 DE JANEIRO DE 2014 A 17 DE ABRIL DE 2014

AUTOR: ANA RITA ROLIM FARINHA MARQUES | 200903449

TUTOR:

MAIO DE 2014

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Ana Rita Rolim Farinha Marques, abaixo assinado, nº 200903449, 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 2014

Assinatura:

(Ana Rita Rolim Farinha Marques)

ACKNOWLEDGMENTS

Without the help and relevant guidance of several people, it would not have been possible to develop such a rewarding work. Therefore, I would like to thank to my adviser Dr. Laurence Labat for the indispensable and valuable tutelage as well as thank her and Professor Xavier Declèves for giving me the opportunity to pursue such interesting and gratifying challenge.

I also would like to express my gratitude to Dr. Yi Zheng and Dr. Benedict Duretz for their patience, suggestions and technical support.

ABSTRACT

A new analytical method for determination of baclofen and its metabolites in human plasma and urine by high resolution liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS), using an Exactive Plus Orbitrap mass spectrometer, has been developed and validated in toxicology department of Cochin Hospital being the main subject of the internship.

The separation of the analytes was achieved by using a Gold PFP (100x2,1mm;2,6 µm particle size) column with a mobile phase consisting of 0,1% of formic acid in water and 0,1% of formic acid in acetonitrile (95:5) at a flow rate of 0,5mL/min. The analytes of interest, with baclofen-D4 as internal standard, were extracted using precipitation with acetonitrile prior to HPLC analysis. The lower limit of quantification achieved was 3ng/ml in both biological matrices studied.

KEYWORDS Baclofen; high resolution LC-MS bioanalytical method; validation; Exactive Plus mass spectrometer

TABLE OF CONTENTS

ACKNOWLEDGMENTS	V
ABSTRACT	VI
LIST OF TABLES	VIII
LIST OF FIGURES	VIII
ABBREVIATIONS.....	IX
INTRODUCTION	1
OBJECTIVES	1
BACKGROUND	2
METHODS.....	8
RESULTS AND DISCUSSION.....	10
CONCLUSIONS	12
REFERENCES	13
APPENDIX I – Program of Analytical Clinical and Forensic toxicology meeting	15
APPENDIX II – Abstract presented at the analytical clinical and forensic toxicology meeting.....	17
APPENDIX III – Letter of recommendation	18
APPENDIX IV – Certificate of completion of the Exactive plus MS operations training course.....	19

LIST OF TABLES

Table 1 – Scan parameters for Exactive Plus Mass Spectrometer.....	9
Table 2 - HESI source parameters.	9
Table 3 - Concentrations found of Baclofen and its metabolites in urine and plasma samples of different patients.	11

LIST OF FIGURES

Figure 1 - Chemical structure of baclofen.....	1
Figure 2 - Schematic diagram of Thermo Scientific Exactive Plus high resolution accurate mass Benchtop mass spectrometer.....	2
Figure 3 - H-ESI process in the positive ion polarity mode.	3

ABBREVIATIONS

APCI: Atmospheric pressure chemical ionization

API: Atmospheric pressure ionization

APPI: Atmospheric pressure photoionization

AWS: Alcohol withdrawal syndrome

CE: Capillary electrophoresis

CV: Coefficient of variation

ESI: Electrospray ionization

GABA: γ -aminobutyric acid

GC: Gas chromatography

H-ESI: Heated- Electrospray ionization

HPLC: High performance liquid chromatography

HRAM: High resolution accurate mass

IS: Internal Standard

LC-MS: Liquid chromatography-mass spectrometry

LC/MS/MS: Liquid chromatography-tandem mass spectrometry

LLOQ: Lower Limit of Quantification

MF: Matrix factor

QC: Quality Control

ULOQ: Upper limit of quantification

INTRODUCTION

Baclofen [4-amino-3-(p-chlorophenyl)butyric acid] (Figure 1) is a chemical analogue of γ -aminobutyric acid (GABA), used for the symptomatic relief of muscular spasm.

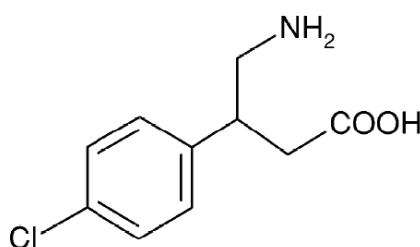


Figure 1- Chemical structure of baclofen.

Recently, baclofen is used out of its label to decrease craving of alcoholic patients. Despite the enormous impact of this disease on society, there are only few drugs currently approved for the treatment of alcohol dependence. The interaction of alcohol with gamma-aminobutyric acid GABAergic neurotransmitter system is well known and targeting GABAergic neurotransmission has been considered as a potential treatment strategy for alcohol dependence [1] [2]. Baclofen, as a GABA-B receptor agonist and due to its ability to reduce symptoms of severe alcohol withdrawal syndrome (AWS) without producing any significant side effects, has attracted considerable attention as a potential medication for alcoholism [3] [4]. Alcohol-dependent patients are a specific population, these patients receive doses that vary widely from patient to patient up to very high doses therefore more pharmacokinetic studies are demanded and essential to obtain information in the same circumstances in which the drug is routinely used [5].

OBJECTIVES

With these needs in mind, the main aim of the internship was to help developing a high resolution LC-MS analytical method allowing the simultaneous determination of baclofen and its metabolites concentrations using precipitation as sample preparation technique; and also investigate, using the method developed, these molecules profiles in plasma and urine samples from alcoholic patients receiving different posologies. Currently, in Tarnier Psychiatrist (Hospital Cochin group) center, alcohol-dependent

patients are treated with high doses varying from 50 to 450 mg (usually the prescribed dose is 170 mg). Therefore it will be interesting to explain the variability of the observed posology for these patients by monitoring plasma concentrations of baclofen and its main metabolites.

BACKGROUND

To date, a number of analytical methods have been developed for determination of baclofen including gas chromatography (GC), high-performance liquid chromatography (HPLC) [6] [7], capillary electrophoresis (CE) [8] and liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC/MS/MS) [9]. However, most of the methods are not sensitive enough to be used for pharmacokinetic studies or require complex sample preparation procedures that can be not only time consuming but also lead to incomplete recovery [10].

A high throughput method for baclofen and its metabolites using high resolution accurate mass (HRAM) quantification with an Exactive Plus orbitrap mass spectrometer for clinical research use has been developed in Toxicology department in Cochin Hospital. Due to its higher resolving power over triple stage quadrupole mass spectrometers, high-resolution benchtop orbitrap mass spectrometers are better able to resolve analytes from sample matrix.

The Exactive Plus mass spectrometer (Figure 2) consists in the following main

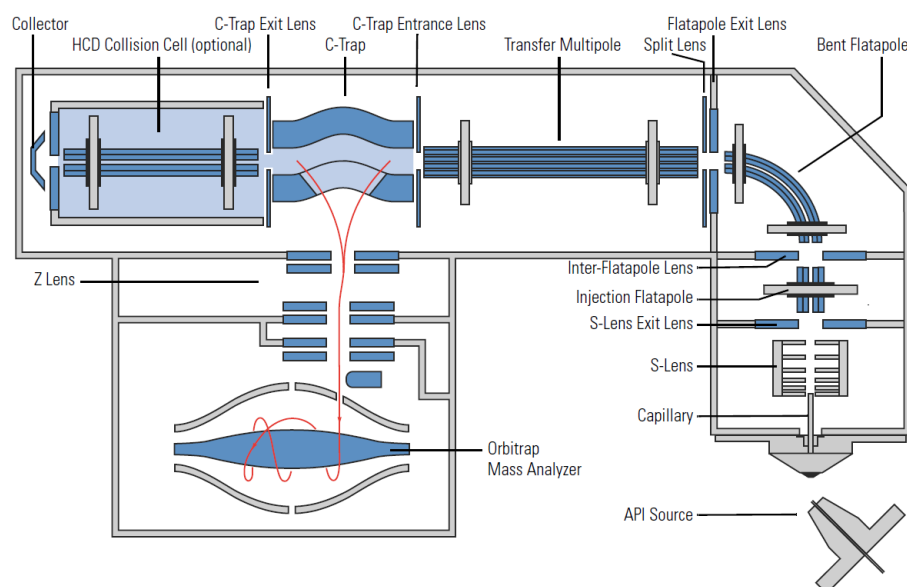


Figure 2 - Schematic diagram of Thermo Scientific Exactive Plus high resolution accurate mass Benchtop mass spectrometer. (Adapted from <http://planetorbitrap.com/data/uploads/4fb42f767c407.pdf>, accessed on 7th March, 2014)

components: ion source, intermediate storage device (C-Trap) for short pulse injection, higher energy collision dissociation cell (HCD) and the orbitrap analyzer for Fourier transform mass analysis [11].

Specifically, in this project, is used a Heated-electrospray ionization (H-ESI) which transforms ions in solution into ions in the gas phase combining the electrospray ionization (ESI) with heated auxiliary gas. The heated auxiliary gas aids solvent evaporation. The electrical charge density at the surface of the droplets increases to a critical point (the Rayleigh stability limit). At this critical point, the droplets divide into smaller droplets because the electrostatic repulsion is greater than the surface tension. The process is repeated many times to form very small droplets. Electrostatic repulsion ejects sample ions from the very small, highly charged droplets into the gas phase. The sample ions enter the mass spectrometer through the ion transfer tube. The Figure 3 shows the steps in the formation of ions from highly charged droplets.

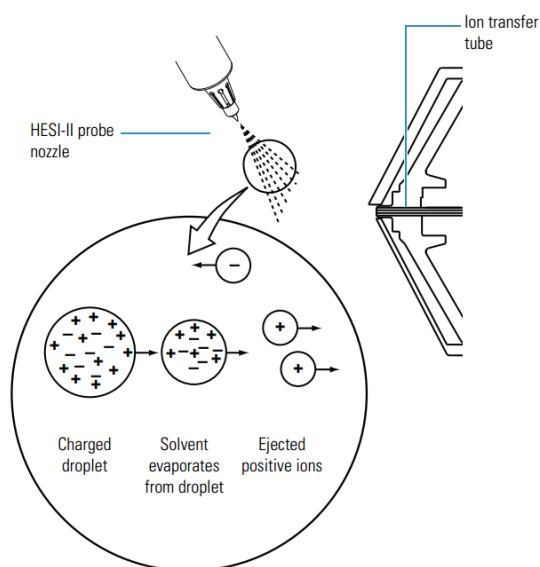


Figure 3 - H-ESI process in the positive ion polarity mode. (Adapted from http://www.thermo.com/eThermo/CMA/PDFs/Various/File_50898.pdf, accessed on 6th February, 2014)

During the course of the internship, there was also a great opportunity to attend a technical formation about the equipment Exactive Plus and Q Exactive operations lectured by European Training Institute from Thermo Fisher Scientific for a period of two days. The objective was to familiarise the new Exactive Plus and Q Exactive user with basic instrument operation, including atmospheric pressure ionization (API), Orbitrap theory, tuning (optimises the Exactive system for a particular component in order to obtain the highest sensitivity and stability. This includes probe position and gas flow.), calibration (crucial to achieve optimal mass transmission and mass accuracy), data collection, maintenance and general functionality of XCalibur software package.

The focus of this course was Exactive Plus and Q Exactive systems operation for small molecules analyses.

In the project, I have been assigned, with functions as collaborate in the optimization of the analytical process, be responsible for the validation assay to demonstrate the specificity, linearity, recovery, lower limit of quantification (LLOQ), accuracy, precision and stability of the method and analysis of the patients samples received.

Measurement of drug concentrations in biological matrices is an important aspect of medicinal product development. Such data may be required to support applications for new actives substances and generics. The results of animal toxicokinetic studies and clinical trials are used to make critical decisions supporting the safety and efficacy of a medical drug. Is therefore of extreme importance that the applied bioanalytical methods are well characterised, fully validated and documented to a satisfactory standard in order to obtain reliable results [12].

The major objective of method validation is to demonstrate the reliability of a particular method for determination of an analyte concentration in a specific biological matrix. The main characteristics of a bioanalytical method that are essential to ensure the acceptability of the performance and the reliability of analytical results are:

- Selectivity: The analytical method should be able to differentiate the analyte(s) of interest and internal standard from endogenous components in the matrix or other components in the sample. This should be proved testing at least 6 individual sources of blank matrix, which are individually analysed and evaluated for interference. The results are accepted when the response is less than 20% of the lower limit of quantification for the analyte and 5% for the internal standard.
- Carry-over: Should be assessed injecting blank samples after a calibration standard with high concentration. The carry-over in the blank samples should not be greater than 20% of the lower limit of quantification and 5% for the internal standard.
- Lower limit of quantification: Is the lowest concentration of analyte in a sample which can be quantified reliably, with an acceptable accuracy and precision. In general, is considered the first point of the calibration curve and the analyte signal of the LLOQ sample should be at least 5 times the signal of a blank sample.

- Calibration curve performance: The response of the instrument with regard to the concentration of analyte should be known and should be evaluated over a specific concentration range. It should be known what concentration range is expected and this range should be covered by the calibration curve range, being the LLOQ the lowest calibration standard and the upper limit of quantification (ULOQ), the highest calibration standard. A minimum of six calibration concentration levels should be used, in addition to the blank sample (processed matrix sample without analyte and without IS) and a zero sample (processed matrix with IS). The calculated concentrations of the calibration standards should be within $\pm 15\%$ of the nominal value, except for the LLOQ for which it should be within $\pm 20\%$. At least 75% of the calibration standards, with a minimum of six calibration standard levels, must fulfil this criterion.
- Accuracy: Describes the closeness of the determined value obtained by the method to the nominal concentration of the analyte (in percentage). Should be assessed on samples spiked with known amounts of the analyte, named the quality control samples (QC samples). The QC samples are analysed against the calibration curve, and the obtained concentrations are compared with the nominal value. This parameter should be evaluated within a single run (the within run accuracy) and in different runs (the between-run accuracy). Within-run accuracy is determined by analysing in a single run a minimum of 5 samples per level at a minimum of 4 concentration levels: The LLOQ, three times the LLOQ (low QC), around 50% of the calibration curve range (medium QC) and 75% of the upper calibration curve range (high QC). The mean concentration should be within 15% of the nominal values for the QC samples, except for the LLOQ which should be within 20% of the nominal value.
- For the validation of the between-run accuracy, LLOQ, low, medium and high QC samples from at least three runs analysed on at least two different days should be evaluated. The mean concentration should be within 15% of the nominal values for the QC samples, except for the LLOQ which should be within 20% of the nominal value.
- Precision: Describes the closeness of repeated individual measures of analyte, is expressed as the coefficient of variation (CV). Should be demonstrated for the LLOQ, low, medium and high QC samples, within a single run and between different runs. For the validation of within-run precision, there should be a minimum of five samples per concentration level at LLOQ, low, medium and high QC samples in a single run. The within-run CV value should not exceed 15% for the QC samples, except for the LLOQ which should not exceed 20%.

For between-run precision should be analysed the LLOQ, low, medium and high QC samples on at least two different days. The CV value should not exceed 15% for the QC samples and 20% for the LLOQ.

- Matrix effects: Should be investigated when using mass spectrometer methods. For the analytes and the internal standard (IS), the matrix factor (MF) should be calculated for at least 6 lots of blank matrix, by calculating the ratio of the peak area in the presence of matrix (measured by analysing blank matrix spiked after extraction with analyte), to the peak area in absence of matrix (pure solution of the analyte). The CV of the IS-normalised MF (calculated by dividing the MF of the analyte by the MF of the IS) calculated from the 6 lots of matrix should not be greater than 15%. The determination should be performed at a low and at a high level of concentration (maximum of 3 times the LLOQ and close to the ULOQ).

Stability of the analyte(s) in the biological matrix and stability of them and of the internal standard in the stock and working solutions and in extracts under the entire period of storage and processing conditions: to ensure that every step taken during sample preparation and analysis, as well as the storage conditions used do not affect the concentration of the analyte. The stability is evaluated using low and high QC samples (blank matrix spiked with analyte at a concentration of a maximum of 3 times the LLOQ and close to the ULOQ) which are analysed immediately after preparation and after the applied storage conditions that are to be evaluated. The mean concentration at each level should be within $\pm 15\%$ of the nominal concentration. Stability studies should investigate the different storage conditions over time periods that equal or exceed those applied to the actual study samples. Should be evaluated the stability of the stock solution and working solutions of the analyte and IS; freeze and thaw stability of the analyte in the matrix from freezer storage conditions to room temperature or sample processing temperature; short term stability of the analyte in matrix at room temperature or sample processing temperature; long term stability of the analyte in matrix stored in the freezer; stability of the processed sample at room temperature or under the storage conditions to be used during the study and autosampler stability of the processed sample at autosampler temperature.

Additionally, I also contributed to the optimization of sample preparation procedure of a method of high resolution LC-MS determination of tramadol, its main metabolites (*N*-desmethyltramadol, *O*-desmethyltramadol and *N,O*-didesmethyltramadol) and benzodiazepines (Oxazepam, diazepam, nordiazepam and temazepam) in biological samples [13]. Association between tramadol and

benzodiazepine has frequently been described in the literature in fatal cases of intoxication involving tramadol [14]. In the practice, physicians noticed a higher toxicity profile of tramadol when it is administered to patients who also take central depressors. It is thought that benzodiazepines potentiate tramadol toxicity. Therefore, in the future, the objective will be to study their concentration profiles in biological samples and explain its relationship with some side effects as respiratory depression and heart failure.

METHODS

Plasma and urine samples were processed by protein precipitation with acetonitrile. The sample handling step is usually necessary prior the instrument analysis of xenobiotics in the biomatrices in order to remove interfering compounds and to increase the selectivity and sensitivity of the analytical method. In this case the sample preparation procedure involved spiking 100µL of plasma or urine (diluted 100x in water) with 10 µL of internal standard baclofen-D4 (1 µg/mL) and 300 µL of acetonitrile. The samples were vortexed for 10 seconds, followed by a 10min centrifugation. The organic phase was transferred to a glass tube and evaporated in presence of nitrogen stream. The dry extract was reconstituted in 100 µL of mixture with 80%H₂O/20% Acetonitrile/0.1% Formic acid, transferred to an eppendorf and centrifuged during 10min. The supernatant was transferred to a vial and 5µL were injected into HPLC system for analysis under gradient conditions and detected on an Exactive Plus mass spectrometer. The HPLC used is a Thermo Scientific Ultimate 3000. The mobile phase consisted of 0.1% of formic acid in water and 0.1% of formic acid in acetonitrile (gradient from 5 to 95%) delivered at a flow of 0.5mL/min. The separation was achieved using a Gold PFP (100x2.1mm; 2.6µm Thermo Scientific™) HPLC column. Compounds were detected on a Exactive Plus high performance bench-top mass spectrometer equipped with an Orbitrap mass analyzer. A Heated-electrospray ionization (H-ESI) probe was used as an ion source.

The instrument was operating simultaneously in positive and negative full-scan mode at a resolution setting of 17 500 at 150 to 600 m/z during the first 4.9min and in negative full-scan mode at a resolution setting of 70 000 at 150 to 600 m/z from 4.9 to 10min. Relevant scan and source parameters are shown in Table 1 and

Table 2. The calibration curves were constructed by the weighted regression method (1/x) of peak area ratios of baclofen to baclofen-D4 vs. actual concentration (ng/mL).

Table 1 – Scan parameters for Exactive Plus Mass Spectrometer

PARAMETER	VALUE
SCAN RANGE	120 TO 1800 m/z
FRAGMENTATION	Ion source CID 20.0ev
RESOLUTION	70 000
POLARITY	Negative
MICROSCANS	1
LOCK MASSES	Off
AGC TARGET	1e6
MAX INJECT TIME	50

Table 2 - HESI source parameters.

PARAMETER	VALUE
SHEATH GAS	30
AUXILIARY GAS	10
SWEEP GAS	0
SPRAY VOLTAGE	3,5
CAPILLARY TEMPERATURE	275°C
S-LENS RF LEVEL	50
HEATER TEMPERATURE	50

RESULTS AND DISCUSSION

In this work, we developed and validated a high resolution LC-MS analytical method assay for the determination of baclofen and its main metabolites in different matrices, including human plasma and urine. Simple protein precipitation and optimization of the chromatographic condition were able to reduce matrix effects and improve assay sensitivity.

The calibration curves were linear in a concentration range of 10 to 2000ng/ml. The LLOQ, in both matrix, was determined to be 3ng/ml (CV=5,7%). The method was validated with precision and accuracy for the quality controls with 10, 1000 and 1500ng/mL higher than 85%. Extraction yield for all concentration levels is over 90%.

- Samples results

We tested the developed method with biological samples of urine and plasma from six patients. For patients receiving doses around 100 mg (Patient SG and DA), after 1 month of treatment, plasma concentrations vary from 24 to 1039 ng/mL with detection in urine and plasma of a deaminated and hydroxylated metabolite M1 (metabolic ratio of 35.10% and 8.55% respectively). We can compare the concentrations in the first two patients (SG and DA) because the posology is similar but for the remaining the results are still inconclusive. It is necessary to continue the work and analyze a larger group of samples.

Baclofen glucuronide was only detected in one patient urine whose plasmatic concentration of baclofen was the highest of all (metabolic ratio in urine of 0,13%). In the following tabel (Table 3) are summarized the results of all the analyzed samples:

Table 3- Concentrations found of Baclofen and its metabolites in urine and plasma samples of different patients.

PATIENT	ANALYTE	BIOLOGICAL MATRIX	
		URNE	PLASMA
SG	Baclofen	42,9 ng/ml	24,1 ng/ml
	Metabolite 1 (M1)	1,4%	35,1%
	Baclofen-glucuronide	< LLOQ	< LLOQ
DA	Baclofen	544,6 ng/ml	1039,8 ng/ml
	Metabolite 1 (M1)	1.7%	8.5%
	Baclofen-glucuronide	0.1%	< LLOQ
HJ	Baclofen	Not tested.	244.5 ng/ml
	Metabolite 1 (M1)	Not tested.	2.3%
	Baclofen-glucuronide	Not tested.	< LLOQ
DJ	Baclofen	Not tested.	371,0 ng/ml
	Metabolite 1 (M1)	Not tested.	4,8%)
	Baclofen-glucuronide	Not tested.	< LLOQ
CF	Baclofen	Not tested.	134,0 ng/ml
	Metabolite 1 (M1)	Not tested.	15,6%
	Baclofen-glucuronide	Not tested.	< LLOQ
BA	Baclofen	Not tested.	123,0 ng/ml
	Metabolite 1 (M1)	Not tested.	2.5%
	Baclofen-glucuronide	Not tested.	< LLOQ

CONCLUSIONS

A rapid, simple and sensitive high resolution LC-MS assay was developed and it is able to determine baclofen concentration and the metabolic ratio of at list the main deaminated metabolite and glucuronide form of baclofen . As the total run time for this method is 10min it will allow to process of over 100 samples per day.

In conclusion, this project and the validated method will be very useful to study the variability associated to the dose range applied to patients in alcohol withdrawal treatment with baclofen. As pharmacokinetic studies require sensitive analytical methods to allow the determination of low concentrations of drugs and metabolites [15], it is hoped that it will be useful in future clinical and pharmacokinetic studies.

As a student, this internship was a unique opportunity to integrate, as a professional, an excellent research team, working on a rewarding and challenging project. This internship required a lot of work and dedication but certainly it worth it.

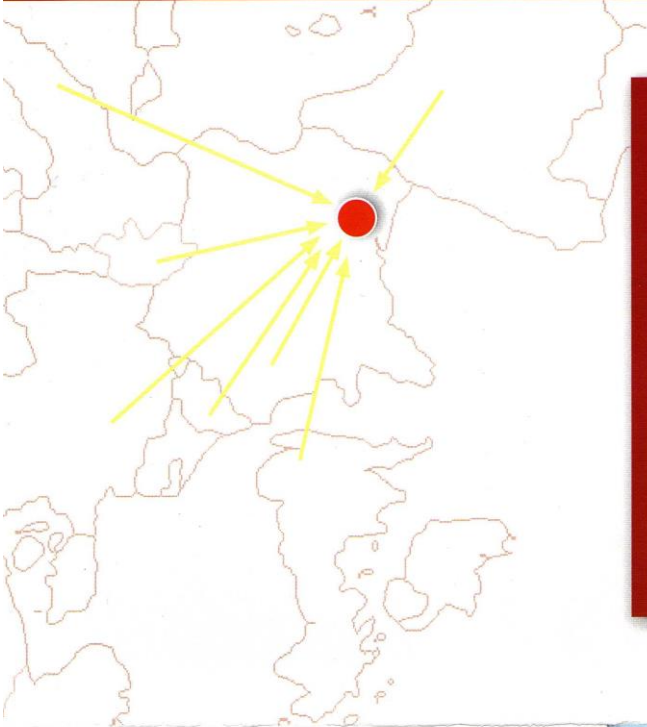
REFERENCES

1. Weiss, F. e Porrino, L.J., *Behavioral neurobiology of alcohol addiction: recent advances and challenges*. The Journal of neuroscience, 2002. **22**(9): p. 3332-3337.
2. Koob, G.F. e Volkow, N.D., *Neurocircuitry of addiction*. Neuropsychopharmacology, 2009. **35**(1): p. 217-238.
3. Liu, J. e Wang, L., *Baclofen for alcohol withdrawal*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2011. **1**.
4. Marsot, A., et al., *High Variability in the Exposure of Baclofen in Alcohol-Dependent Patients*. Alcoholism: Clinical and Experimental Research, 2014. **38**(2): p. 316-321.
5. Kim, T.H., et al., *Liquid chromatography–tandem mass spectrometry determination of baclofen in various biological samples and application to a pharmacokinetic study*. Journal of Chromatography B, 2013. **938**: p. 43-50.
6. Zhu, Z. e Neirinck, L., *Chiral separation and determination of R(-)- and S-(+)-baclofen in human plasma by high-performance liquid chromatography*. Journal of chromatography B, 2003: p. 277-283.
7. Millerioux, L., et al., *High-performance liquid chromatographic determination of baclofen in human plasma*. Journal of chromatography A, 1996: p. 309-314.
8. Desiderio, C., et al., *Enantiomeric separation of baclofen by capillary electrophoresis tandem mass spectrometry with sulfobutylether-beta-cyclodextrin as chiral selector in partial filling mode*. Journal of chromatography B, 2008: p. 280-287.
9. Goda, R., et al., *Simple and sensitive liquid chromatography–tandem mass spectrometry method for determination of the S(+)-and R(-)-enantiomers of baclofen in human plasma and cerebrospinal fluid*. Journal of chromatography B, 2004. **801**(2): p. 257-264.
10. Thermo Fisher Scientific, *Exactive Plus Operating Manual*. 2012.
11. Thermo Fisher Scientific, *Training course manual: Exactive Plus and Q Exactive operations*. 2014.
12. Committee for Medicinal Products for Human Use, *Guideline on bioanalytical method validation*. 2011, European Medicines Agency,.
13. Grond, S. e Sablotzki, A., *Clinical pharmacology of tramadol*. Clinical pharmacokinetics, 2004. **43**(13): p. 879-923.
14. Michaud, K., et al., *Fatal overdose of tramadol and alprazolam*. Forensic science international, 1999. **105**(3): p. 185-189.

15. Ceccato, A., et al., *Enantiomeric determination of tramadol and its main metabolite O-desmethyltramadol in human plasma by liquid chromatography–tandem mass spectrometry*. *Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications*, 2000. **748**(1): p. 65-76.

APPENDIX I – Program of Analytical Clinical and Forensic toxicology meeting

Early registration deadline: 1st April 2014 - Abstract submission deadline: 1st March 2014
Accommodation, Registration, General Information: www.sfta.org



How to come:

- > By plane: direct flight (major or low cost airlines) from Paris, London, Frankfurt, Strasbourg, Bruxelles, Geneva, Madrid... 1 to 2 h
- > By train from Paris: 3 h
- > By car: A10, A63, A63

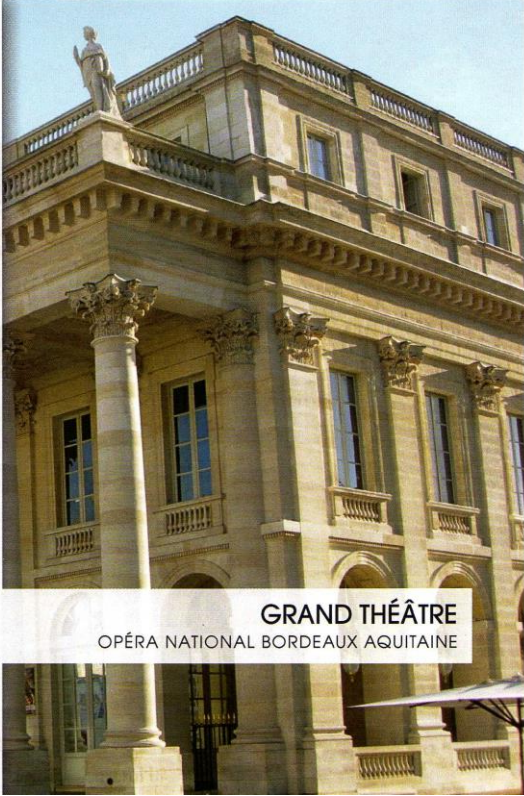
Conference venue: Bordeaux, Unesco city
www.bordeaux-tourisme.com

GRAND THÉÂTRE - OPÉRA
Place de la Comédie



Analytical Clinical and Forensic Toxicology Meeting

- 22^{ème} congrès de la Société Française de Toxicologie Analytique
- 19th meeting of the Society of Hair Testing
- Congrès annuel du Centre de compétences en Chimie et Toxicologie Analytique
- Annual meeting of the Toxicological Society of Belgium and Luxembourg



GRAND THÉÂTRE
OPÉRA NATIONAL BORDEAUX-AQUITAINE

11-13 JUNE
2014
BORDEAUX

ORGANIZING COMMITTEE

Chair:

Pascal Kintz, Laurence Labat

Localhost, Registration:

Véronique Dumestre-Toulet

Treasurer:

Jean-Pierre Goullé, Jean-Pierre Anger

Scientific committee:

Michel Lhermitte, Anne-Laure Pélissier

Proceedings editor, abstract book:

Marc Deveau, Guillaume Holzey

Sponsors contact:

Patrick Mura, Jean-Claude Alvarez

Social program:

Laurence Labat, Anne-Sophie Lemaire-Hurtel

Informations, Internet:

Véronique Dumestre-Toulet, Héléne Eysseric

Technical staff:

Luc Humbert, Guillaume Holzey

> Meeting contact:
heysseric@chu-grenoble.fr

> Sponsors contact:
patrick.mura@chu-poitiers.fr
jean-claude.alvarez@rpc.aphp.fr

> BLT contact: Thierry Goughard

> CCCTA contact: Christian Staub

> SoHT contact: Pascal Kintz

> SFTA contact: Héléne Eysseric



Grand Foyer - Salle de conférence



PROGRAM

> Wednesday 11 June 2014

Scientific session SoHT

Material exhibition & posters exhibition

Sponsored workshop 1

Dinner in Bordeaux' historical downtown

> Thursday 12 June 2014

Material exhibition & posters exhibition

New analytical developments (with CCCTA)

Sponsored workshop 2 & 3

Forensic toxicology (with BLT)

Free dinner

> Friday 13 June 2014

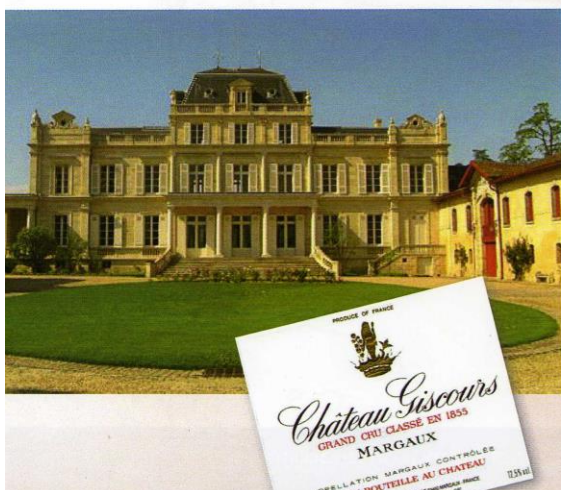
Material exhibition & posters exhibition

Clinical toxicology (with SFTA, in french)

Sponsored workshop 4

Excessive alcohol drinking evidence (with SoHT)

Gala dinner at Château Giscours



APPENDIX II – Abstract presented at the analytical clinical and forensic toxicology meeting

Suivi du baclofène et de ses métabolites en LCMS Haute Résolution

L LABAT¹, AR MARQUES¹, B DURETZ², B GRANGER³, H EYSSERIC⁴, X DECLEVES¹
1Plateforme Biologie du Médicament, Groupe Cochin, Paris ; 2Thermo Fisher Scientific, Les Ulis ; 3Service de Psychiatrie, Groupe Cochin, Paris ; 4UM Pharmacologie et Toxicologie, CHU Grenoble, France

Introduction : le baclofène (Lioréal®) est un myorelaxant d'action centrale prescrit en France dans le traitement de la spasticité centrale cérébrale ou médullaire depuis plus de 40 ans. Actuellement, dans le service de Psychiatrie du centre Tamier (GH Cochin), des patients alcool-dépendants sont traités par des doses beaucoup plus élevées, variables de 50 à 450 mg (dose moyenne de prescription 170 mg). L'efficacité du baclofène dans l'addiction à l'alcool semble ainsi se confirmer sur les résultats cliniques d'une première étude observationnelle. Il semble alors intéressant d'expliquer la variabilité de posologie observée pour ces patients par le suivi des concentrations plasmatiques du baclofène et de ses principaux métabolites. Nous décrivons une méthode de dosage plasmatique et urinaire du baclofène et d'approche semi-quantitative des ratios métaboliques en chromatographie liquide couplée à de la spectrométrie de masse haute résolution (LCMS-HR). Des premiers essais sont réalisés pour des patients traités dans le cadre du sevrage, pour des patients de toxicologie clinique et des prélèvements en toxicologie médico-légale.

Méthodes : Les prélèvements plasmatiques et urinaires chez les patients traités sont réalisés juste avant la prise. 100 µL de plasma (ou 100 µL d'une dilution d'urine au 1/100) additionné de 10 µL de baclofène-d4 (1 µg/mL) sont précipités à l'acétonitrile. La phase organique évaporée est reprise par 100 µL d'un mélange (80/20, eau/acétonitrile, %). La séparation est réalisée sur une colonne type Gold PFP (100 x 2,1 mm, 2,6 µm, Thermo Scientific™) en mode gradient d'un mélange acétonitrile/eau à 0,1% d'acide formique (gradient de 5 à 95%). L'analyse se fait sur un Exactive Plus® (Thermo Scientific™) en utilisant une source d'ionisation de type électrospray, en mode full MS en mode positif et négatif simultanément jusqu'à 4,9 min (à une résolution de 17500 à la masse m/z 200) et en mode négatif de 5 à 8 min (à une résolution de 70000 à la masse m/z 200). Les masses exactes obtenues pour le baclofène sont de m/z 214,0629 (espèce MH⁺), le métabolite hydroxylé de 213,0324 (espèce (M-H)⁻), le glucuronide du baclofène de 388,0805 (espèce (M-H)⁻), et le baclofène-d4 de 218,0880 (espèce MH⁺).

Résultats : La méthode est validée pour le baclofène avec une linéarité entre 10 ng/mL et 2000 ng/mL (LLOQ = 3 ng/mL, CV= 5,7%), une précision et une exactitude pour des CQ à 10, 1000 et 1500 ng/mL inférieures à 10%. Le rendement de précipitation est supérieur à 90% pour les différents niveaux de concentrations. Pour les patients recevant des posologies de l'ordre de 100 mg après 1 mois de traitement, les concentrations plasmatiques sont variables de 24 et de 1039 ng/mL avec détection dans les urines et dans le plasma d'un métabolite majoritaire désaminé et hydroxylé (ratio métabolique de 35,10 % et de 8,55% respectivement). On observe le glucuronide du baclofène uniquement pour le patient dont la concentration plasmatique est la plus élevée (ratio dans les urines de 0,13%). Pour les prélèvements en toxicologie clinique et médico-légale, les concentrations sont mesurées de 400 ng/mL à 6000 ng/mL et sur les urines de 380 à 13000 ng/mL (sans hydrolyse). On retrouve des ratios variables de métabolites dans ces différents prélèvements.

Conclusion : Une nouvelle méthode de dosage en LCMS-HR permet de suivre les concentrations de baclofène ainsi que les ratios métaboliques au moins du principal métabolite désaminé et de la forme glucuronide du baclofène. Cette méthode validée apporte un intérêt dans le projet d'étude de la variabilité des posologies utilisées pour les patients en sevrage alcoolique sous traitement baclofène.

APPENDIX III – Letter of recommendation



Inserm UMR-S 1144
Directeur : Professeur Jean-Louis Laplanche



Paris, the 17th April 2014

Professor Xavier DECLEVES
Head of Laboratory of Pharmacokinetics, Cochin Hospital, AHP
Head of the team « Pathophysiology and therapeutic targets of the BBB »

LETTER OF RECOMMENDATION

Ana Rita Rolim Farinha MARQUES did her internship from 15th January to 17th April 2014 in my laboratory at the Cochin Hospital. She developed and bioanalytical method able to quantify baclofene using a sophisticated HPLC-Mass Spectrometry (EXACTIVE, THERMO). In three months she did a very nice work and the method is now validated under international guidelines and can be proposed in clinical practice to physicians aiming at determining baclofene plasma concentrations to adapt the dose regimen. This work will lead to the publication of an article in peer-reviewed journals whose Ana Rita will be co-author. She worked very hard and had also excellent scientific knowledge in analytical chemistry and pharmacokinetics. She has also nice behavior with my collaborators.

I highly recommend Ana Rita for her next internships in other laboratories. In conclusion, I would like to encourage her to go ahead as PhD student in academic or industrial research.

Prof. Xavier Declèves

Inserm UMR-S 1144
Universités Paris Descartes - Paris Diderot
Variabilité de Réponse aux Psychotropes
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 4 avenue de l'Observatoire, 75006 Paris
Tél. secrétariat : +33 1 53 73 96 34 ; Fax : +33 1 49 95 84 77 ; courriel : jean-louis.laplanche@inserm.fr

Republique française

**APPENDIX IV – Certificate of completion of the Exactive plus MS
operations training course**

Unity Lab Services
Part of Thermo Fisher Scientific

CERTIFICATE OF ACHIEVEMENT

Awarded to

Ana Rita ROLIM FARINHA MARQUES

For Successful Completion of the

Exactive Plus MS Operations

Training Course

By Thermo Fisher Scientific Center Of Excellence (CoE)

On 4 & 5 February, 2014




Maryline CARVALHO

U. PORTO



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

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

www.ff.up.pt