

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

REALIZADO NO ÂMBITO DO MESTRADO INTEGRADO
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Farmácia Central de Catassol

Ricardo Filipe Pires do Nascimento





Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio Profissionalizante

Farmácia Central de Catassol

2 de Março de 2016 a 07 de Julho de 2016

Ricardo Filipe Pires do Nascimento

Orientador: Dr^a Isabel Ferreira de Pinho

Setembro 2016



Declaração de Integridade

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

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

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

Assinatura: _____



Agradecimentos

À Dr^a Isabel Pinho, por ter aceitado a farmácia de sua Direção Técnica como destino de uma fase final de aprendizagem de um estudante de Ciências Farmacêuticas, pela pronta integração com os espaços e com a equipa, por me ter lançado desafios vários que testaram, e espero, atestaram algumas das minhas competências como futuro profissional bem como por me ter proporcionado um ambiente de trabalho que moldou o meu carácter e que aflorou atributos no que toca ao tratamento do utente e no campo das relações interpessoais que julguei não ter.

Ao Dr. Nuno Costa por ter sido o elemento mais imiscuído no meu processo de aprendizagem de início ao fim, pela resiliência e paciência no ministrar de ensinamentos de gestão da farmácia, atendimento personalizado e gestão de conflitos, operabilidade do SIFARMA® de entre tantas outras áreas de operação com recurso ao exemplo da sua pessoa, um exemplo ímpar de rigor, brio e correção, cujos valores e princípios levo para a vida e um dia espero imitar.

À Dr^a Susana Monteiro pela disponibilidade demonstrada na resolução de entraves e dúvidas que brotaram durante o estágio e pela ênfase apontado às valências da Farmácia Comunitária enquanto prestador de serviços de saúde.

À técnica Cláudia Pimentel, pela demonstração de eficiência, organização e polivalência provadas no mais amplo espectro de tarefas que complementam o seu trabalho e o da equipa que dela depende.

À técnica Diana Dias, pela amabilidade demonstrada na minha receção e integração na equipa como pela *joie de vivre* contagiante que tão bem a define. Circunstâncias da vida tornaram este contacto efémero, mas nem por isso menos valioso.

À técnica Rosa Pereira, pelos ensinamentos da rotina inerentes à gestão e logística da farmácia e pela prontidão com que dispensou ajuda quando esta lhe foi pedida.

Ao técnico João Carmo, pelo veicular compreensivo de experiência na resolução de casos clínicos e de entraves sentidos no atendimento ao utente de uma forma empática e pragmática.

Aos meus pais, por me terem acompanhado nesta jornada, e por me presentearem com o melhor exemplo de entrega e resiliência que alguma vez irei testemunhar. Pela luz constante que sempre jorraram sobre o meu caminho, pela voz amiga sobre o



ombro e pela pressão, não sobre os ombros, mas sobre as costas, motivando a passada segura nesta estrada que é a vida sabendo que um dia, sozinho, a terei de traçar.

A todos vós, um bem-haja



Resumo

A Farmácia Comunitária constitui um elo muito importante na intervenção em Saúde dada a acessibilidade física com que se apresenta à população e pela intimidade daí resultante.

As funções que lhe estão inerentes extravasam a dispensa de medicamentos pelo que também se executa, quando aplicável, uma referenciação dos utentes a unidades de cuidados de saúde especializadas e ainda uma modalidade de aconselhamento personalizado alicerçado por conhecimentos científicos e experiência clínica. Sendo assim, tem-se como indispensável à formação dos estudantes uma unidade curricular composta pela aprendizagem neste espaço de Saúde.

O documento presente relata a segunda componente do meu Estágio Curricular, desenvolvida em Farmácia Comunitária, no âmbito do Plano de Estudos do 5º ano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas sendo que a primeira componente foi desenvolvida nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto.

Quanto à estrutura do relatório, as duas partes que o compõe tratam, respetivamente, as tarefas/atividades exercidas ao abrigo da Farmácia Central de Catassol e as iniciativas tomadas num contexto de Saúde Pública ao nível da Comunidade.



Índice

Declaração de Integridade.....	III
Agradecimentos.....	IV
Resumo	VI
Índice de Figuras	X
Índice de Tabelas	XI
Índice de Anexos	XII
Lista de Abreviaturas.....	XIII
Parte 1.....	XIV
1. Preâmbulo	1
2. Visão sobre a Farmácia Central de Catassol	1
2.1. Contexto Geográfico e Horário de Funcionamento	1
2.2. Recursos Humanos.....	2
2.3. Espaços físicos e equipamentos	2
2.4. Perfil dos Utentes	3
3. Gestão da Farmácia	3
3.1. Programa Informático	3
3.2. Gestão de Inventário	4
3.3. Realização de Encomendas.....	4
3.4. Receção de Encomendas	5
3.5. Estabelecimento de Preços.....	7
3.6. Armazenamento de Encomendas	8
3.7. Gestão das Devoluções e Não-Conformidades	8
3.8. Controlo dos Prazos de Validade	9
3.9. Faturação	10
4. Classificação dos Produtos existentes na Farmácia	11
4.1. Medicamentos Sujeitos a Prescrição Médica obrigatória	11
4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Prescrição Médica Obrigatória.....	11
4.3. Medicamentos Manipulados.....	11
4.4. Medicamentos e Produtos Homeopáticos	12
4.5. Produtos dietéticos	13
4.6. Produtos para alimentação especial	13
4.7. Produtos fitoterapêuticos.....	13
4.8. Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos.....	14
4.9. Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário	14



4.10. Dispositivos Médicos	14
5. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	15
5.1. Validação da Prescrição Médica	15
5.2. O Ato da Dispensa	16
5.3. Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes.....	17
5.4. Regimes de Comparticipação	18
6. Serviços Farmacêuticos	19
7. Outros Serviços na Farmácia	19
7.1. Farmacovigilância	19
7.2. VALORMED	20
8. Marketing.....	20
9. Formações.....	21
11. Cronograma.....	21
Parte 2.....	22
1. Rastreio de Diabetes	23
1.1. Seleção do tema	23
1.2. Contextualização teórica	23
1.3. Tipologia da diabetes e Prevenção	24
1.3.1. Diabetes tipo 1.....	24
1.3.2. Diabetes tipo 2.....	25
1.3.3. Diabetes gestacional	26
1.3.4. Outros tipos de diabetes de menor prevalência	27
1.4. Epidemiologia e Impacto Económico da diabetes	27
1.4.1. A diabetes no Mundo.....	27
1.4.2. A diabetes em Portugal	28
1.5. Materiais e Métodos	30
1.6. Resultados e Discussão	31
1.7. Conclusão	32
2. Melanoma.....	33
2.1. Seleção do tema	33
2.2. Contextualização teórica	33
2.2.1. Cancro – uma Patologia da Célula.....	33
2.2.2. Agentes mutagénicos endógenos	35
2.2.3. Agentes mutagénicos exógenos.....	35
2.3. O melanoma.....	35



2.3.1. Histologia e Fisiologia do melanócito	35
2.3.2. Fatores de risco.....	36
2.3.3. Prevenção	37
2.3.4. Tratamento	37
2.4. Epidemiologia.....	38
2.4.1. África	38
2.4.2. Europa.....	39
2.4.3. Estados Unidos da América	39
2.5. Conclusão	40
Referências Bibliográficas	41
Anexos	50



Índice de Figuras

Figura 1 - Função fisiológica da insulina face ao aporte de hidratos de carbono.....	23
Figura 2 - Distribuição quantitativa de diabéticos a nível global em 2015 e projeções para o ano 2040	28
Figura 3 - Prevalência da hiperglicemia intermédia em Portugal no ano de 2014....	29
Figura 4 - Incidência observada (□) e projetada (linhas) de cancro colorretal no ano de 1984 em indivíduos de etnia caucasiana e africana, dos diferentes géneros nos Estados Unidos da América.....	34
Figura 5 - Esquematização de um corte histológico de pele evidenciando a localização do melanócito.....	36
Figura 6 - Prevalência a um ano (2012) dos casos de melanoma na Europa por cem mil habitantes.....	39
Figura 7 - Casos novos de cancro estimados para o ano de 2016 nos Estados Unidos da América, por género.....	40



Índice de Tabelas

Tabela 1 - Incidência de novos casos de Diabetes em Portugal.....	29
Tabela 2 – Registo de achados clínicos dos participantes.....	31



Índice de Anexos

Anexo 1 - Espaço físico exterior da farmácia.....	51
Anexo 2 – Sala de atendimento.....	52
Anexo 3 – Gabinete de análises bioquímicas.....	53
Anexo 4 – Gabinete de Nutrição, Podologia e administração de injetáveis.....	53
Anexo 5 – Área multifuncional.....	54
Anexo 6 – Armazém.....	55
Anexo 7 – Laboratório.....	55
Anexo 8 – Escritório.....	56
Anexo 9 – Instalações sanitárias.....	56
Anexo 10 – Nota de devolução (Original).....	57
Anexo 11 – Rótulo de medicamento manipulado.....	58
Anexo 12 – Receita médica materializada.....	59
Anexo 13 – Receita médica renovável materializada	60
Anexo 14 – Receita médica manual.....	61
Anexo 15 – Requisição de psicotrópicos e estupefacientes.....	62
Anexo 16 – Documento relativo à dispensa de psicotrópicos e estupefacientes.....	63
Anexo 17 – Cronograma das atividades realizadas.	64
Anexo 18 – Folheto desdobrável relativo à diabetes (1ª parte).....	65
Anexo 19 – Folheto desdobrável relativo à diabetes (2ª parte).....	66
Anexo 20 – Folheto desdobrável relativo ao melanoma (1ª parte).....	67
Anexo 21 – Folheto desdobrável relativo ao melanoma (2ª parte).....	68



Lista de Abreviaturas

- ADN** – Ácido desoxirribonucleico
- AGJ** – Anomalia da glicemia em jejum
- DCI** – Denominação Comum Internacional
- IG** – Índice Glicémico
- IMC** – Índice de Massa Corporal
- LADA** – *Latent Autoimmune Diabetes in Adults*
- MODY** – *Maturity-Onset Diabetes of the Young*
- PVF** – Preço de venda à farmácia
- PVP** – Preço de venda ao público
- RAM** – Reação adversa medicamentosa
- ROS** – *Reactive Oxygen Species*
- SNS** – Serviço Nacional de Saúde
- TDG** – Tolerância Diminuída à Glicose
- UV** – Ultravioleta



Parte 1

Descrição das atividades realizadas em Farmácia Comunitária



1. Preâmbulo

A segunda componente do meu estágio realizou-se em contexto de Farmácia Comunitária na Farmácia Central de Catassol, tendo decorrido do dia 2 de Março ao dia 7 de Julho, completando então o ciclo de 6 meses de estágio quando somados aos 2 meses realizados em Farmácia Hospitalar no Centro Hospitalar do Porto.

O setor em questão, das Farmácias Comunitárias, sofreu um forte impacto no que toca ao retorno financeiro obtido resultante de diversas medidas legislativas que vão desde as alterações ao algoritmo de cálculo do preço dos medicamentos à aplicação de margens regressivas e à disponibilidade de diversos produtos ao nível dos grandes retalhistas, medidas estas que propiciaram este ambiente de competitividade asfixiante que desperta a necessidade de aquisição de competências por parte do Farmacêutico Comunitário como profissionais que extravasam o seu normal percurso curricular, competências referentes à comunicação interpessoal, à gestão económica e ao *marketing*, sem nunca descuidar a sua função primária que passa pela promoção da saúde na comunidade onde se insere.

Daí se depreende o valor do Estágio Curricular em Farmácia Comunitária na formação dos estudantes para que, não só conectem com a realidade em contexto real de trabalho, como também se desperte a necessidade de posterior aprendizagem em diversas áreas que lhes permita a obtenção de um *skillset* apontado ao sucesso e à valorização enquanto profissionais.

2. Visão sobre a Farmácia Central de Catassol

2.1. Contexto Geográfico e Horário de Funcionamento

A Farmácia Central de Catassol situa-se na Rua Augusto Simões nº 472, uma das cinco estradas que convergem na Rotunda do Lavrador, pertencente ao domínio central do Concelho da Maia sendo que o fluxo de utentes é de grande calibre.

Das áreas circundantes à farmácia destacam-se diversos espaços comerciais, diversas escolas desde primárias a secundárias, lares de idosos e ainda um laboratório de meios complementares de diagnóstico e análises clínicas.

A farmácia opera de segunda-feira a sexta-feira das 08:30h às 21:00h ininterruptamente e aos sábados das 08:30 às 19h, também sem pausas.



Durante o meu estágio, cumpri 8 horas diárias nos dias úteis das 08:30h às 17:30h com uma hora de pausa para almoço.

2.2. Recursos Humanos

A equipa é composta pela Dr.^a Isabel Pinho (Diretora Técnica), pela Dr.^a Susana Monteiro (Farmacêutica Adjunta) e pelo Dr. Nuno Costa (Farmacêutico) e ainda pela Diana Dias, Cláudia Pimentel, Rosa Pereira e João Carmo (Técnicos de Farmácia).

2.3. Espaços físicos e equipamentos

No domínio exterior, a farmácia apresenta-se com uma ampla fachada envidraçada, uma cruz verde sobre o passeio pedonal e a inscrição “Farmácia” sobre a porta de entrada, sendo este acesso adaptado a pessoas com mobilidade reduzida de acordo com o descrito no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto (Anexo 1) [1].

A farmácia possui uma sala de atendimento com quatro postos de atendimento, cada um munido de computador, leitor de código de barras, leitor de cartão de cidadão, impressora e terminal multibanco (Anexo 2).

Nesta área são também expostos produtos como MNSRM, suplementos alimentares, cosméticos, dispositivos médicos, produtos de uso veterinário, material de penso, produtos de higiene pessoal, entre outros. De seguida, com a entrada disposta nas alas dos balcões de atendimento centrais, estão dois gabinetes destinados ao atendimento personalizado em que no primeiro se levam a cabo medições de carácter bioquímico (Anexo 3) e no outro, consultas de nutrição, podologia e administração de injetáveis (Anexo 4). Existe também uma área multifuncional com computador, leitor ótico de código de barras e impressora de etiquetas, gavetas destinadas à arrumação de MSRM de maior tráfego ordenadas alfabeticamente e por forma farmacêutica ou via de administração (Anexo 5).

O armazém que se destina ao armazenamento de produtos com menor fluxo de vendas, produtos excedentários, suportes promocionais e ainda produtos que devido ao seu volume não poderiam ser enquadrados noutro espaço (Anexo 6). Um laboratório, onde se armazenam as matérias-primas e os materiais de laboratório necessários à preparação das diferentes formulações magistrais com um frigorífico dotado de monitorização de temperatura onde se conserva a medicação de frio, que por razões logísticas se encontra neste espaço (Anexo 7).



Está também presente um escritório (Anexo 8), equipado com computador, *fax* e impressora multifunções onde se realizam diversas tarefas como reuniões com delegados comerciais, arrumação de documentação referente à gestão e aprovisionamento, conferência de prescrições médicas, entre outras. Finalmente, existem instalações sanitárias de uso geral e de uso adaptado a utentes com mobilidade reduzida (Anexo 9). As diferentes áreas descritas estão também de acordo com o Decreto-Lei suprarreferido [1].

2.4. Perfil dos Utentes

A população que se serve dos bens e serviços prestados pela Farmácia Central de Catassol é extremamente diversa dada a sua localização central num concelho bastante populoso como pelas vias rodoviárias que lhe estão anexas e pelos destinos a que lhes correspondem, igualmente populosos. Contudo, existem alguns nichos de utentes que são dignos de relevo e estes estão fidelizados à casa por diversos motivos. Uns porque, com a farmácia, assistiram ao desenvolvimento galopante da cidade da Maia no que toca à industrialização e urbanização, outros porque constituem subgrupos comunitários em proximidade com a mesma servindo como exemplo os vários agrupamentos escolares, lares de idosos, e comerciantes.

Tendo-se estabelecido como um nome de confiança perante a população, a farmácia tem conseguido construir um historial farmacoterapêutico compreensivo e de grande alcance que me permitiu retirar ilações sobre o estado de saúde geral e das carências desta comunidade à qual também pertenço.

3. Gestão da Farmácia

3.1. Programa Informático

O programa informático operado por todos os computadores da farmácia no auxílio da gestão de encomendas/devoluções, atendimento, gestão de utentes, contacto com fornecedores entre muitas outras funções é o SIFARMA2000® cujo titular é a Glintt®, empresa com a qual a farmácia estabeleceu um acordo de utilização com serviço de apoio telefónico e presencial. Apesar de já ter concluído um *workshop* apontado à utilização deste programa anteriormente ao Estágio Curricular, muitas funcionalidades



não foram aprofundadas pelo que os primeiros passos no estágio passam necessariamente pela ambientação ao programa.

3.2. Gestão de Inventário

O domínio do saber quanto à gestão de inventário toma um papel absolutamente vital na sustentabilidade financeira das farmácias na conjuntura atual. Este conhecimento compreende várias variáveis e requer imensa experiência pois requer um conhecimento completo sobre os produtos existentes na farmácia, sobre os produtos que a indústria farmacêutica está a promover juntamente com a comunicação social, sobre a sazonalidade intrínseca a alguns itens, sobre as necessidades particulares da comunidade em questão, as vantagens/desvantagens dos produtos em *stock* face a produtos concorrentes, o historial de movimentos dos produtos, o respeito pelos prazos de validade e condições de conservação dos produtos, a preferência dos utentes por determinados laboratórios no caso dos medicamentos genéricos, bonificações/condições especiais em determinados produtos/vendedores, entre muitas outras considerações.

Apesar destas condicionantes várias, a Farmácia Comunitária tem na sua gestão princípios de Economia em comum a qualquer outro negócio, que visam a maximização do retorno financeiro e a minimização de capital passivo, mas como setor e negócio, não se pode reger puramente por estas observações analíticas pois tem um papel público a assumir, nomeadamente na promoção da saúde.

3.3. Realização de Encomendas

O SIFARMA2000® é uma ferramenta que presta um valioso auxílio na execução desta tarefa pois permite a visualização de um historial de movimentos de um determinado produto discernindo uma eventual sazonalidade nos seus movimentos ou tendência recente de mercado, ver o seu historial de compras onde poderão ser comparadas as condições de aquisição e fornecedores aos quais recorreremos no passado, verificar a disponibilidade do dito produto num determinado fornecedor via correio eletrónico, verificar o *stock* de um determinado produto aquando do atendimento ao utente e ainda criar níveis mínimos e máximos de *stock* com os quais



o programa pode ou não despoletar uma encomenda que vise a sua reposição ou a sua suspensão de aquisição, mediante o caso.

Tipicamente as encomendas ditas diárias, de maior volume, são bi-diárias sendo que uma delas é realizada ao final da manhã e outra ao final da tarde via *modem* (deixando um registo no sistema) e destinam-se a repor os níveis dos produtos de maior rotatividade ou que tenham já um historial de movimentos resiliente na farmácia, sendo emitidas aos distribuidores grossistas nacionais, OCP ou Cooprofar, mediante o P.V.F./condições praticadas.

Durante o decurso do dia, surgem necessidades particulares durante o atendimento ao utente no qual haja a requisição por parte do mesmo, apontada a um ou vários produtos que não integrem o inventário habitual da farmácia, sendo habitualmente suplementos vitamínicos, produtos fitoterapêuticos, produtos cosméticos, podendo figurar outras categorias. Nestes casos, de encomenda manual, os pedidos podem ser feitos via *modem*, por via telefónica ou por *gadget* (pequenas aplicações informáticas desenhadas pelos próprios distribuidores que permitem uma execução de encomendas mais célere) e o seu PVP definido pela Diretora Técnica ou membro de equipa responsável aquando da sua receção mediante análise das condições praticadas na faturação.

Numa última modalidade, as encomendas podem ser emitidas a um delegado comercial representante de uma determinada entidade comercial em reunião presencial nos casos de encomendas de maior volume ou de condições comerciais mais complexas dificilmente explanáveis por via informática ou telefónica.

Durante o estágio tive a oportunidade de elaborar encomendas diárias sob supervisão e encomendas manuais para satisfazer pedidos específicos de utentes ou encomendas de menor volume, assistindo também a conferências com delegados comerciais e ao pedido de encomenda a que lhes está associado.

3.4. Receção de Encomendas

O ato de receção de encomendas toma um papel de especial relevo porque a sua prática evita erros de *stock* e o impacto económico que lhes sucede, evita constrangimentos no atendimento ao utente, permite a construção de um histórico de movimentos assertivo dos produtos, viabiliza uma correta rastreabilidade de produtos a devolver ao fornecedor aquando de uma notificação de retirada do mercado, permite



o cumprimento dos prazos de validade e ainda a conferência de bonificações/condições comerciais acordadas com os fornecedores para além de contribuir didaticamente no estabelecimento de um inventário mental produtos e nomes comerciais, do seu local de arrumação e do seu tráfego para o operador encarregue desta tarefa, daí que eu tenha sido alocado para esta função no início do meu estágio.

Os produtos provenientes dos grossistas OCP e Cooprofar são mediados pelos próprios e vêm dentro de caixas de cartão ou contentores, selados fisicamente com uma fita plástica que previne o extravasamento do seu conteúdo com papéis de identificação nos quais figuram os logótipos dos armazenistas, a identificação numérica do contentor e ainda, se aplicável, uma notificação apontada à existência de medicação de frio, itens estes que acompanham a faturação.

Aquando da chegada da encomenda são conferidos os volumes e analisados vários parâmetros como o correto destinatário os produtos (os volumes podem ter outra farmácia como destino), os produtos listados, a sua quantidade, o seu P.V.F. e P.V.P., o seu prazo de validade, descontos/condições comerciais praticadas, a sua integridade física e o respeito pelas condições de conservação, pelo que para algumas destas conferências, o SIFARMA2000® se revele uma ferramenta de grande utilidade.

A introdução informática dos produtos é feita via SIFARMA2000® pelo que se começa pelo número de identificação da fatura que pode ser lido com recurso a leitor ótico de código barras ou por introdução manual do código.

De seguida, são introduzidos os produtos pelo mesmo método, tendo o cuidado de associar códigos alternativos dos produtos que não possuam o CNP na embalagem ou que não o possuam em formato de código de barras, facilitando posteriormente o atendimento e operações como contagens/correções de inventário, entre outras operações. Neste momento, é-nos possível conferir o historial de compras do produto com o P.V.F. e P.V.P. praticados, associar um prazo de validade ao produto, receber notificações do sistema acerca de produtos em falta ou acerca de produtos que excedem ou que não figuram no pedido de encomenda, conferir o IVA a que lhes corresponde, editar a margem de comercialização no caso dos MNSRM e dos produtos de venda livre associando-lhes etiquetagem, e ainda ler observações deixadas pela equipa previamente programadas para invocarem a atenção do operador encarregue da entrada de um determinado produto.



No final é confirmado o valor de faturação e suas componentes como o preço bruto e o IVA e faz-se a comunicação ao INFARMED acerca dos produtos esgotados, quando aplicável.

Os produtos provenientes de encomendas diretas aos laboratórios podem ser mediadas pelos grossistas referidos ou por transportadoras privadas.

Uma vez rececionados, os produtos são então arrumados nos locais respetivos, os originais e duplicados das faturas separados e arrumados bem como, a haver, as requisições de benzodiazepinas e psicotrópicos para posterior conferência do farmacêutico responsável pelos mesmos. Considera-se uma boa prática na farmácia, a prioridade dada à receção de encomendas que contenham produtos com necessidade especial de conservação como a medicação de frio (2 a 8°C).

3.5. Estabelecimento de Preços

A obrigatoriedade da indicação do PVP dos medicamentos na sua rotulagem é referente ao disposto no Decreto Lei nº25/2011 de 16 de Junho [2].

Como tal, e invocando agora os Decretos-Lei 152/2012 e 112/2011, temos que o INFARMED é a autoridade encarregue da fixação do PVP dos MSRM e dos MNSRM sob comparticipação, cálculo este em que figuram inúmeras variáveis como o PVA (Preço de Venda ao Armazenista), a margem de comercialização do distribuidor grossista, do retalhista, a taxa de comercialização de medicamentos e o IVA (Imposto Sobre Valor Acrescentado) [3,4].

Os produtos de venda livre têm a sua margem de comercialização estabelecida internamente, ao nível de cada farmácia, e são etiquetados em concordância.

Tive a oportunidade de acompanhar por diversas vezes a Diretora Técnica nesta tarefa e o raciocínio por detrás do estabelecimento de preços inclui fatores como a existência/não-existência do produto ao nível dos grandes retalhistas, a categoria do produto em si, o interesse da farmácia em incluir o produto no seu inventário de maior rotatividade e no seu circuito de promoção comercial e ainda considerações acerca do poder de compra e/ou necessidades especiais do seu público-alvo.



3.6. Armazenamento de Encomendas

Finalizada a receção informática dos produtos, procede-se à sua arrumação começando, como já foi referido na receção de encomendas, pelos produtos de frio.

Depois destes, são arrumados os produtos de acordo com o *stock* de cada, a categoria a que pertencem (MNSRM, MSRM, dermocosméticos, produtos de uso veterinário, suplementos alimentares, entre outros), alinhamento com o plano de *marketing* da farmácia e também de acordo com o espaço disponível.

No que toca a medicamentos, as gavetas na área multifuncional segregam os medicamentos de forma a agrupar comprimidos e cápsulas, soluções e suspensões orais, produtos referentes ao protocolo da diabetes, pós, ampolas bebíveis, produtos de uso ginecológico, medicamentos de uso retal como supositórios e enemas, colírios, formas farmacêuticas semi-sólidas (pastas, pomadas e cremes) e injetáveis, sendo que os psicotrópicos e estupefacientes tenham um espaço próprio de acesso restrito.

Dentro de cada uma destas categorias impera uma ordem alfabética seguida do respeito pelo prazo de validade sob um algoritmo de *First-expired/First-out*. À falta de indicação de prazo de validade, o algoritmo empregue é o de *First-in/First-out*.

Os produtos de venda livre nos quais se incluem os dermocosméticos, material de penso, nutrição infantil, suplementação alimentar e ainda alguns produtos de uso veterinário são expostos primeiramente na zona de atendimento, sendo os excedentes remetidos para o armazém. Os produtos que pela sua natureza se revelem de grandes dimensões, como alguns dispositivos médicos, ou pela relativa baixa rotatividade que apresentem, são remetidos diretamente para o armazém.

3.7. Gestão das Devoluções e Não-Conformidades

Endereçando as não-conformidades, temos que o ato da receção das encomendas pode aflorar problemas como a ausência de um produto requisitado, a presença de um produto não requisitado, o desrespeito pelas suas condições de conservação no transporte ou o comprometimento da sua integridade física. Estas situações devem ser reportadas ao fornecedor que lhes corresponde sob a forma de uma reclamação, podendo esta última resultar no envio do produto em falta, no pedido de devolução do produto não requisitado ou na emissão de uma nota de crédito, consoante o cenário em questão.



Quanto às devoluções, estas podem ser utilizadas para servir os fins acima referidos como também para satisfazer ordens de retirada do mercado de certos produtos ou, mais especificamente, de determinados lotes de produtos sendo que estas ordens são emitidas pelo INFARMED ou pelo titular da Autorização da Introdução no Mercado (AIM), tarefa esta desempenhada por mim em várias ocasiões.

As notas de devolução são editadas no SIFARMA e com ela são impressas três notas de devolução sob a forma de um original, um duplicado e um triplicado nas quais constam o remetente da devolução (a farmácia), o destinatário, o motivo da devolução, os produtos que dela fazem parte, o motivo da devolução, a origem destes produtos e o código da Autoridade Tributária e Aduaneira que viabiliza legalmente o transporte (Anexo 10). O original e duplicado seguem com o produto sendo que o triplicado permanece na farmácia, sendo todos estes carimbados e rubricados pelo operador encarregue da devolução.

O destinatário pode, perante uma devolução, aceitá-la decidindo compensar a farmácia via nota de crédito, com o envio de produto(s) ou não aceitá-la de todo, ficando a farmácia encarregue de regularizar a dita devolução consoante a resposta dada pelo fornecedor.

3.8. Controlo dos Prazos de Validade

Esta operação é de uma enorme importância, pois sem este tipo de controlo não haveria qualquer garantia do fabricante de um determinado produto sobre a qualidade deste último quanto à sua utilização pelos utentes.

Por rotina, a farmácia elabora listagens mensais que apontam aos produtos cujo prazo de validade informático caduca três meses a partir do mês presente. Com esta listagem, procede-se à pesquisa física dos produtos no inventário da farmácia e confere-se o prazo de validade aproveitando a janela de oportunidade para conferir contagens físicas. Os produtos cujo prazo de validade data de dois meses ou menos a partir da data da operação são segregados do inventário normal e seguem para um circuito de devolução destinada aos respetivos fornecedores.

Esta linha de operações foi desempenhada por mim por mais do que uma vez e permite à farmácia prestar um atendimento de qualidade assim como, ao nível da gestão, evitar o impacto financeiro gerado pelas quebras que resultam da existência de produtos que não são mais aceites pelos seus respetivos titulares por se



encontrarem fora do prazo de validade bem como ter um conhecimento dos produtos de baixo tráfego que se encontrem na farmácia e que poderão ter caído no esquecimento da equipa.

3.9. Faturação

A faturação ocorre ao último dia do mês após o fecho da farmácia. Depois da conferência das receitas, estas são separadas pelas entidades e seus organismos que lhes conferem comparticipação e ordenadas em grupos de trinta receitas, denominados por lotes, em concordância com o agrupamento exibido pelo SIFARMA.

Os lotes, uma vez completos, são fechados com um verbete e é emitida uma relação resumo de lote por cada organismo e ainda quatro faturas e quatro notas de crédito/notas de débito por entidade. A cada grupo de lotes de cada organismo é impresso uma fatura que revela então o valor monetário prestado em comparticipação a todas as prescrições processadas para o organismo em questão.

Após a impressão dos originais, duplicados e triplicados destes documentos, temos que os originais seguem para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) e para a Associação Nacional das Farmácias (ANF). Ao CCF cabe a responsabilidade de conferir a faturação dos organismos referentes ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), e à ANF a responsabilidade de enviar a cada organismo que resta as faturas que lhes correspondem, cedendo um valor monetário à farmácia que adianta o pagamento dos vários organismos relativo às comparticipações.

A tarefa em questão é de extrema responsabilidade porque, face a uma eventual impossibilidade de correção de erros nas receitas e respetiva refaturação, a farmácia fica lesada no montante da comparticipação a que lhes corresponde [5,6].

A documentação sobranete para a farmácia sumariza-se ao quadruplicado da fatura e nota de crédito/nota de débito e duplicado da relação resumo de lotes para o SNS e ao quadruplicado da fatura adicionado do documento de entrega à ANF para os subsistemas restantes.

Tive a oportunidade de participar por duas vezes neste processo desde a conferência das prescrições e sua organização em lotes, à impressão das faturas e guias de transporte das prescrições.



4. Classificação dos Produtos existentes na Farmácia

4.1. Medicamentos Sujeitos a Prescrição Médica obrigatória

Segundo o Artigo 113º do Estatuto do Medicamento, temos que os MSRM podem ser diferentemente categorizados como medicamentos de receita médica renovável, medicamentos de receita médica especial e ainda como medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados [7,8].

4.2. Medicamentos Não Sujeitos a Prescrição Médica Obrigatória

Definem-se como sendo MNSRM todos aqueles que não obedeçam aos critérios referentes aos MSRM no Estatuto do Medicamento pelo que a sua dispensa pode ser mediada sem prescrição médica e mesmo em locais extra-farmácia desde que cumpram os requisitos legais exigidos [7-9]. Esta classe de medicamentos, não estando na sua grande maioria sob nenhum efeito de comparticipação, segue a política de estabelecimento de preço no local onde é comercializado.

4.3. Medicamentos Manipulados

Segundo o Artigo 1º do Decreto-Lei nº95/2004, definem-se por medicamentos manipulados aqueles que são produto de uma fórmula magistral ou preparado oficial cuja dispensa ocorre sob a responsabilidade de um farmacêutico.

As matérias-primas empregues nos medicamentos manipulados devem ser adquiridas a laboratórios devidamente certificados pelo INFARMED e aquando da sua receção analisados quanto ao respeito pelas condições de conservação no transporte e quanto à informação no boletim de análise devendo este último conter a origem do produto, a sua identificação, os ensaios de controlo de qualidade que incidiram sobre o lote em que está inserido e o seu resultado descrito como conforme ou não conforme consoante o exigido na monografia do produto e ainda a assinatura do(a) Diretor(a) Técnico(a) responsável [11]. De seguida, estas devem ser armazenadas num local separado do restante inventário e especialmente destinado às matérias-primas, respeitando as condições de conservação [11].

Abordando os recursos humanos, cabe ao Diretor(a) Técnico(a) a responsabilidade de preparação dos medicamentos manipulados ou de alocar esta tarefa a um



profissional devidamente atestado técnico-cientificamente para o efeito desde que mantenha o ato de supervisão ou que delegue esta supervisão a um farmacêutico-adjunto [11].

As instalações onde decorrem estas preparações têm requisitos a manter quanto à área mínima de que dispõem, quanto ao tipo e quantidade de material mínimo a existir, ao seu estado de limpeza e integridade, quanto à certificação da calibração dos aparelhos de medida e quanto às formas farmacêuticas, natureza dos produtos e dimensão de lotes praticados [11,12].

O preparado em estado de finalização da sua preparação deve ser devidamente acondicionado de forma a respeitar as condições de conservação que lhe são respetivas e de ser acompanhado de rotulagem munida de informação necessária ao utente (Anexo 11) [11].

Referindo-me acerca do estabelecimento do prazo de validade, este, na ausência de monografia no Formulário Galénico Português ou na Farmacopeia Portuguesa, deve ser pensado tendo em conta as condições de estabilidade físico-química de cada constituinte descrito nas monografias respetivas e de acordo com a forma farmacêutica [11].

O PVP por sua vez é calculado sob um algoritmo descrito pela Portaria nº769/2004 de 1 de julho que compreende um valor para os honorários, materiais de embalagem e um valor relativo às matérias-primas usadas. Este algoritmo é revisto anualmente consoante os relatórios económicos elaborados pelo Instituto Nacional de Estatística [13]. A Portaria em questão está exposta no laboratório da farmácia para que se torne de fácil de acesso ao membro da equipa encarregue da tarefa no momento (Anexo 7).

Durante o estágio tive a oportunidade de manipular, ficando encarregue da produção de um creme resultado de um fracionamento de duas formas farmacêuticas semi-sólidas, sendo uma de vitamina A composta e outra de hidrocortisona a 4,5%, inúmeras soluções saturadas de ácido bórico e soluções de minoxidil a 5%.

4.4. Medicamentos e Produtos Homeopáticos

Segundo os Artigos 2º e 3º, os produtos homeopáticos definem-se como produtos resultantes de matérias-primas homeopáticas sob processos de fabrico homeopáticos descritos na Farmacopeia Europeia ou na Farmacopeia de um dos Estados membro



e um medicamento homeopático como sendo um produto homeopático dotado de propriedades curativas ou preventivas de doenças [14].

Embora a utilização de produtos homeopáticos esteja sob uma tendência crescente em Portugal, o movimento a que assisti relativo a estes produtos foi muito ténue e praticamente restrito ao Oscillococcinum® e ao Coryzalia®, ambos a cargo dos Laboratórios Boiron® [15].

4.5. Produtos dietéticos

A Farmácia Central de Catassol dispõe de um serviço de consultas de nutrição com um nutricionista, em prática semanalmente, às sextas-feiras. Para além disto, a farmácia dispõe também de um inventário de produtos dietéticos que atuam como fontes nutricionais completas ou incompletas, podendo assumir-se como a única forma de aporte de certos nutrientes em utentes com determinados anomalias orgânicas [16]. O uso deste tipo de produtos deve ser feito sob supervisão clínica e aconselhamento farmacêutico.

4.6. Produtos para alimentação especial

Esta categoria de produtos também faz parte do inventário da farmácia e pode-se definir como sendo géneros alimentícios que pretendem colmatar falhas metabólicas ou de processos de assimilação nutricional, géneros que possam trazer benefícios ao utente pela veiculação controlada de nutrientes ou ainda destinados a lactentes e crianças de idade precoce [17,18].

4.7. Produtos fitoterapêuticos

Estes produtos são definidos como fitoterapêuticos quando a sua composição retrata uma ou mais substâncias derivadas de plantas ou preparados que tenham sido obtidos à base de plantas, sendo a sua procura muitas vezes motivada por fitoterapeutas. A origem destes produtos não exclui uma análise cuidada por parte do farmacêutico que deverá determinar a elegibilidade do utente em prosseguir com este tipo de tratamentos tendo em conta a sua situação clínica e historial farmacoterapêutico [19,20].



4.8. Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos

A definição de legal de produto cosmético inclui qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano como o extrato da epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista a sua limpeza, aromatização, modificação do aspeto, proteção, manutenção da integridade ou correção de odores [21-23].

A procura destes produtos é grande como também é o universo de produtos disponíveis para os mais diversos efeitos/correções, daí que os utentes surjam na farmácia em busca de aconselhamento que lhes possa, com segurança e efetividade, endereçar as suas necessidades.

4.9. Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário

Ao abrigo do Decreto-Lei 148/2008 de 29 de julho, os medicamentos de uso veterinário são tidos como um bem público destinado à defesa da saúde dos animais e da proteção da saúde pública com impacte económico sobre as explorações alimentares e agropecuárias [24]. Sendo a Farmácia Central de Catassol pertencente a um domínio urbano, a procura que pode assistir relativamente a estes produtos limitou-se praticamente a antiparasitários de uso interno e externo e a suplementos alimentares.

4.10. Dispositivos Médicos

De acordo com o Decreto-Lei 14572009 de 17 de junho, o dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. A sua classificação, descrita no Artigo 4º do referido documento, separa os dispositivos médicos tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico, classificação esta que se dispõe nos níveis I (baixo risco), IIa (risco médio-baixo), IIb (risco médio-alto) e III (risco alto).



Os dispositivos médicos aos quais associo maior rotatividade na farmácia são os referentes a material de penso (emplastros, ligaduras, compressas), material ortopédico (meias de descanso e meias de compressão) e dispositivos de autodiagnóstico (testes de gravidez e testes de ovulação).

5. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

O ato da dispensa de MSRM, a ser bem executado, está forçosamente alicerçado por um conjunto de conceitos e conhecimento de inúmeras ciências que tratam a condição humana e o medicamento de uma forma compreensiva e exata, fazendo do Farmacêutico Comunitário um pilar de segurança neste último passo do circuito do medicamento do ponto de vista societal, que é a dispensa ao utente.

Assim sendo, a meu ver, o processo de atendimento deve ser encarado com elevado grau de responsabilidade e respeito pelas condições físicas, humanas e sociais com que somos apresentados no decorrer do atendimento para que possamos guiar o utente no seu processo de tratamento e assegurarmos o uso correto e racional do medicamento.

Durante o meu período de estágio fui exposto a um vasto leque de desafios que naturalmente emergem no decorrer do atendimento personalizado que testaram os meus conhecimentos e que tão bem assinalaram a necessidade de polivalência de conhecimentos com que um farmacêutico se deve armar no desempenhar das suas funções ao serviço da comunidade.

5.1. Validação da Prescrição Médica

A prescrição de medicamentos, produtos pertencentes ao autocontrolo de doenças crónicas e alguns dispositivos médicos tem de ser elaborada segundo os modelos de receita médica ao abrigo do Despacho nº15700/2012 de 30 de novembro acrescentando-se o modelo de receita recentemente implementado, o modelo de receita eletrónica desmaterializada (sem papel), aos anteriores modelos de receita médica materializada (com papel) (Anexo 12), modelos de receita médica renovável materializada (Anexo 13) e modelos de receita médica manual (Anexo 14) [26,27].

A receita médica materializada é o modelo clássico destinada à prescrição de medicamentos cujo esquema terapêutico não é de longa duração pelo que se



apresenta com uma validade de trinta dias ao passo que, para esquemas terapêuticos mais prolongados, o modelo de receita médica renovável é o mais utilizado pois pode ser emitido com, no máximo, três vias devidamente identificadas com uma validade de seis meses. Este modelo é mais restrito quanto aos medicamentos aplicáveis pelo que apenas os medicamentos identificados em regime de portaria própria que os identificam como medicamentos de tratamento de longa duração poderão figurar neste modelo de prescrição [27].

O modelo de receita médica manual, tal como o nome indica, é preenchido manualmente pelo que impede o registo e a rastreabilidade do plano farmacoterapêutico via eletrónica com todas as condicionantes que lhe estão associadas, pelo que se pretende que percentagem relativa de prescrições ocupada por este modelo seja marginal [27,28]. Contudo, sob determinadas circunstâncias, como a falência do sistema informático, a inadaptação do prescriptor à receita eletrónica devidamente comprovada pela Ordem a que pertence, atendimentos ao domicílio ou um volume mensal de prescrição baixo validam o recurso a este modelo de receita médica que deve ser acompanhada pela vinheta do clínico prescriptor e, se possível, do local de prescrição [27,28].

Uma vez apresentada a receita, existem diferentes variáveis a analisar de forma a proceder à sua validação. Primeiramente, tentar avaliar se se trata de um original ou de uma cópia, avaliar o número da receita, o seu estado de aviamento, a identificação do prescriptor e do utente e cruzar a informação com o utente que se apresenta com a receita, a vinheta ou código do prescriptor, a vinheta ou código do local da prescrição, a validade da prescrição, anotações quanto aos medicamentos prescritos ou anotações referentes à guia de tratamento, entidade responsável, presença da Denominação Comum Internacional (DCI) do princípio ativo, a dosagem, a forma farmacêutica, número de unidades prescritas em confronto com a duração do tratamento, número total de embalagens prescritas e assinatura do prescriptor [28].

5.2. O Ato da Dispensa

Uma vez validada, o ato da dispensa começa pela prestação de informação ao utente no que toca aos medicamentos genéricos disponíveis em *stock*, com referência do que apresentar o preço mais acessível [28]. As farmácias devem dispor no mínimo de três medicamentos com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e dosagem,



correspondentes aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo e devem conduzir a dispensa ao medicamento que se apresente com o menor preço, salvo escolha do utente por outro medicamento. O utente prevalece sempre sobre a escolha do medicamento a dispensar exceto nas seguintes situações [28,29]:

- ❖ Exceção a) Em caso de prescrição de medicamento com índice terapêutico estreito;
- ❖ Exceção b) Suspeita fundada de intolerância ou reação adversa a um medicamento;
- ❖ Exceção c) Medicamentos destinados a cumprir regime farmacoterapêutico de duração estimada superior a 28 dias;
- ❖ Medicamentos comparticipados para os quais não haja medicamento genérico comparticipado ou só exista original de marca e licenças;
- ❖ Medicamentos não comparticipados para os quais não exista medicamento genérico comparticipado ou só exista original de marca e licenças;

O momento da dispensa deve também ser palco de uma análise quanto à dose, posologia, duração do tratamento, modo de administração, forma farmacêutica, interações medicamentosas e contraindicações. Em caso de dúvida, o farmacêutico deve entrar em contacto com o prescritor para resolver a situação.

Para além disto, o farmacêutico deve prestar as informações necessárias ao utente para que este leve a cabo o regime farmacoterapêutico sem falhas, evitando-se assim faltas de adesão à terapêutica. As questões com que me deparei com maior frequência neste âmbito eram apontadas a dispositivos de inalação como por exemplo o Brisomax Diskus®.

5.3. Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes

Devido à classe farmacológica a que se inserem estes medicamentos e o impacto social que deles deriva num eventual caso de má utilização, existe legislação própria para o tráfico e consumo dos mesmos, o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro [30].

Na farmácia, o rastreamento e o cuidado acrescido a estes produtos recai maioritariamente sobre a receção e a dispensa. Aquando da receção da encomenda contendo um produto deste perfil, confirmamos a presença de uma requisição de substâncias anexa à faturação (Anexo 15) sendo assinada, datada e carimbada pelo



Diretor Técnico do fornecedor do qual proveio e pelo Diretor Técnico ou farmacêutico responsável pela gestão destes medicamentos com indicação do nº de inscrição da Ordem dos Farmacêuticos de ambos os intervenientes, sendo a documentação arquivada por três por ambas as entidades.

Quanto à dispensa, esta está interdita quando o recipiente da dispensa é menor de idade ou se apresente com doença mental e só pode ser mediada pela apresentação de receita médica devidamente validada [31]. Na finalização do atendimento do SIFARMA, é aberta uma janela na qual o farmacêutico terá de preencher os campos requeridos no que toca à identificação do médico prescritor, identificação do utente e do adquirente, morada, idade e número de beneficiário do SNS (Serviço Nacional de Saúde). Terminado o atendimento, é emitido um documento que sumariza a informação da dispensa de medicamentos psicotrópicos sendo o exemplar agraphado à fotocópia da receita médica que lhe corresponde (Anexo 16) e enviado por correio eletrónico mensalmente a informação acerca destas dispensas ao Infarmed no que toca a movimentos, dados dos adquirentes e receitas manuais.

Para além deste controlo mensal, existe um balanço dos movimentos de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas numa base trianual, avaliando o seu alinhamento com o *stock* da farmácia e enviado também para o INFARMED via correio.

No decorrer do estágio na Farmácia Central de Catassol, tive várias oportunidades de dispensa e gestão informática destes medicamentos no SIFARMA.

5.4. Regimes de Comparticipação

O contexto legal atual, no âmbito do SNS, determina dois regimes sob os quais o Estado comparticipa os medicamentos aos cidadãos, um regime mais geral e abrangente e um especial aplicado a determinadas enfermidades/condições clínicas específicas [32-34]. Este último regime vem marcado com um “R” nas prescrições médicas assinalando o plano de comparticipação para utentes pensionistas e pela letra “O” caso a sua condição clínica esteja elegível para este regime especial [27].

Para além destes regimes, o Estado comparticipa os medicamentos manipulados (30%), produtos de dietética com função terapêutica (100%) e produtos referentes ao protocolo da diabetes *Mellitus* com comparticipação de 85% para as tiras de teste da glicémia e de 100% para seringas, agulhas e lancetas [35-37].



Para além destes planos, alguns utentes beneficiam ainda de serviços de comparticipação complementar (CGD, SAMS, EDP, etc) ou apólices de seguro de saúde mediadas por seguradoras (Multicare, etc).

Por último, alguns laboratórios conferem comparticipação aos seus medicamentos pelo que o processo de atendimento informático requer o preenchimento de alguns dados relativos à unidade em ato de dispensa para que se combatam fraudes e também para que haja uma melhor rastreabilidade por parte dos organismos públicos e pela empresa titular do respetivo medicamento.

6. Serviços Farmacêuticos

Para além das atividades relatadas, as farmácias, à luz da conjuntura atual que se revela agreste do ponto de vista financeira e também por iniciativa própria, têm que se distinguir dos restantes espaços onde já se comercializam alguns MNSRM e produtos de venda livre ao nível dos grandes retalhistas e esta distinção que já começa a ser reconhecida pela comunidade é feita, em parte, através da prestação de determinados serviços listados pela Portaria 1429/2007 sendo que na Farmácia Central de Catassol, estes passam pela administração de primeiros socorros, administração de injetáveis, campanhas de informação e colaboração em programas de educação para a saúde, medições bioquímicas, entre outros sendo que foi sob as oportunidades de medições bioquímicas que me estreei no atendimento aos utentes por se tratar de um ambiente mais calmo e controlado no qual o utente experiencia um diálogo mais alongado que permite endereçar todas as suas dúvidas decorrentes do processo [38].

7. Outros Serviços na Farmácia

7.1. Farmacovigilância

A farmacovigilância é da responsabilidade de todas as farmácias através da vigília atenta a efeitos adversos bem como possíveis interações medicamentosas entre outros eventos de farmacocinética ou farmacodinamia que não constem na literatura do medicamento construída pela experiência obtida aquando dos ensaios clínicos a que o dito medicamento foi exposto sob a responsabilidade do titular da sua AIM e daí



uma das grandes razões pelas quais os medicamentos devem apenas ser dispensados à população sob uma interface mediada por especialistas do medicamento, que se encarregam da sua conservação e dispensa informada.

Atualmente, a comunicação de uma RAM (Reação Adversa Medicamentosa) pode ser feita *online* pelo comum utente ou por um profissional de saúde através de um impresso específico fornecido pelo INFARMED [39].

7.2. VALORMED

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos que se destina à recolha e tratamento de resíduos de medicamentos na sua embalagem primária bem como todos os dispositivos associados ao seu uso/administração atuando sob um logaritmo de recolha que atua ao nível da Indústria Farmacêutica, das Farmácias Comunitárias, dos Centros de Reciclagem e dos Distribuidores e que se denomina por Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM) sendo que o aporte deste tipo de resíduos ao nível das Farmácias Comunitárias advém dos utentes e, claro está, da sensibilização à temática que lhes foi transmitida [40,41].

8. Marketing

A conjuntura legal atual que engloba o a redução das margens comerciais aplicadas regressivamente, aliada à crise económica que atravessamos e à concorrência existente ao nível de superfícies menos especializadas destinadas à venda de MNSRM e a produtos de venda livre veio agudizar a sustentabilidade das farmácias comunitárias pelo que o conhecimento ao nível das estratégias de *marketing* tome um papel absolutamente crucial na rotina de qualquer farmácia.

Assim sendo, durante o meu estágio participei efusivamente em estratégias de comunicação que passam pela publicidade através de uma televisão na área de atendimento, na atualização da página de *Facebook* com divulgação de ofertas promocionais e sorteios e ainda na ordenação dos lineares na área de atendimento sob metodologias que agilizam a leitura dos produtos existentes por parte dos utentes e que potenciam o seu interesse.



9. Formações

Durante o meu estágio tive a oportunidade de presenciar diversas formações que contribuíram grandemente para o meu conhecimento acerca de determinados produtos e das janelas de oportunidade destinadas ao seu aconselhamento.

As formações que se desenrolaram na farmácia focaram produtos da Pierre Fabre Oral Care® como escovas periodônticas, géis gengivais e colutórios, o AntiStax®, o AlleStax® e o DulcoSoft® da Boehringer-Ingelheim®, e os suplementos e tónicos cerebrais Cerebrum® da Novartis®.

Quanto a formações extra-farmácia, presenciei uma formação que abordou todas as linhas de cosmética e linhas medicalizadas da Uriage® que decorreu no dia 15 de junho no Hotel Mercure, em Gaia.

10. Procedimentos de Qualidade

No âmbito da Gestão da Qualidade, foi elaborado pela equipa da Farmácia Central de Catassol um Manual da Gestão da Qualidade que contém protocolos de atuação para as diversas tarefas internas e que se destina à otimização e eficiência de procedimentos de trabalho e de gestão, mantendo o compromisso de qualidade de prestação de serviços com a comunidade.

11. Cronograma

O cronograma que descreve cronologicamente as atividades por mim realizadas no Estágio Curricular é apresentado pelo Anexo 17.



Parte 2

Iniciativas de Saúde Pública realizadas em Farmácia Comunitária

1. Rastreio de Diabetes

1.1. Seleção do tema

No decorrer do curso, a temática em torno desta doença foi fortemente debatida tanto em Farmacologia no que toca a antidiabéticos orais e insulinoterapia como em Fisiologia e sobretudo em Bioquímica Clínica onde realmente me apercebi dos inúmeros danos multiorgânicos decorrentes de um mau controlo da doença, da sua amplitude em termos epidemiológicos e consequente impacto sobre o SNS.

Com o estágio, o interesse em trabalhar o tema ganhou ainda mais vigor pela quantidade de medicamentos dispensados apontados à diabetes aliada à grande quantidade de dúvidas que nos chegam quanto aos dispositivos de medição da glicemia, tiras de teste e demais cuidados a adotar na manutenção dos níveis de glicemia.

1.2. Contextualização teórica

A diabetes é uma doença metabólica caracterizada pela incapacidade orgânica de secreção de insulina por parte do pâncreas endócrino que colmataria um acréscimo de glicemia decorrente da ingestão de hidratos de carbono, resultando num maior título desta última, podendo ou não atingir um nível de hiperglicemia, e um menor aporte glicémico por parte dos tecidos periféricos (Figura 1) que leva a uma diminuição do metabolismo celular glicose-dependente e, em resposta, a um aumento do catabolismo lipídico [42,43].

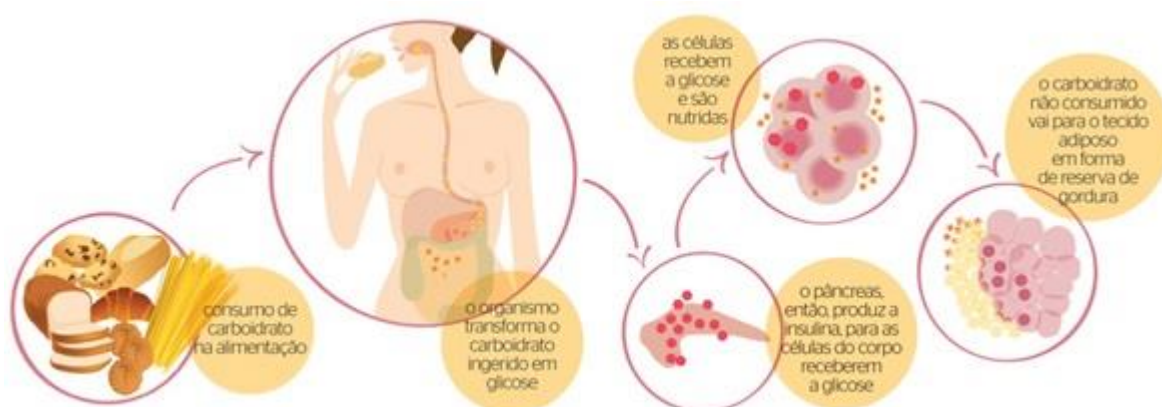


Figura 1 - Função fisiológica da insulina face ao aporte de hidratos de carbono [42].

É a condição hiperglicémica, nomeadamente a sintomatologia que dela resulta, a melhor forma de se obter um diagnóstico (não-definitivo). Esta é caracterizada por



sensação de prurido sobretudo a nível genital, polidipsia, poliúria, polifagia, fadiga, xerostomia e visão turva e constitui a base lógica para a farmácia comunitária poder detetar novos diabéticos na comunidade em que se insere e encaminhá-los para uma unidade hospitalar com vista a estabelecer o diagnóstico definitivo com recurso à Prova de Tolerância à Glicose Oral (PTGO) ou a medições de carácter bioquímico como a aferição da glicemia e da hemoglobina glicosilada [44].

1.3. Tipologia da diabetes e Prevenção

Esta desordem metabólica é dividida categorias consoante a sua etiologia que será determinante para o seu desenvolvimento patológico bem como para a qualidade de vida e cuidados a adotar por parte de quem a transporta e daí a necessidade de explorar as tipologias mais prevalentes da diabetes.

1.3.1. Diabetes tipo 1

A diabetes tipo 1 corresponde a cerca de 5% da população diabética e é de origem autoimune pelo que o organismo leva a cabo a produção de auto-anticorpos que se vão agregar às células beta da porção endócrina do pâncreas, invocando linfócitos T, macrófagos e células NK que vão mediar respostas citotóxicas face ao reconhecimento dos ditos anticorpos levando à destruição desta população celular presente nas ilhotas de Langerhans no pâncreas e a uma redução brutal na quantidade de insulina produzida [45].

Esta redução de grande calibre na produção de insulina é a causa dos quadros hiperglicémicos frequentemente experienciados por estes doentes e toda a sintomatologia já referida aliada a alguns sintomas clássicos como feridas de cicatrização lenta, perda súbita de peso e infeções recorrentes e que auxilia ao seu diagnóstico preliminar em contexto de Farmácia Comunitária e é também responsável pela classificação, agora obsoleta, deste tipo de diabetes como sendo “insulinodependente” já que a população celular viável do pâncreas endócrino era insuficiente à manutenção de valores de glicemia normais em termos de secreção basal e pós-prandial.

Este tipo de diabetes é mais comumente diagnosticada em crianças, adolescentes e jovens adultos. Esta desordem, assumindo um carácter autoimune, não está associada a fatores de risco como maus hábitos de vida mas sim a fatores



genéticos, fatores geográficos (quanto mais afastada do Equador estiver uma população, maior a incidência da doença), história familiar e idade pré-adulta [46].

Quanto a programas de prevenção, já decorreu experimentação nos Estados Unidos da América nos quais se elaboraram protocolos de administração de insulina *per os* ou via injetável em utentes tidos como sendo de risco moderado ou alto (baseado na extensão de doentes na família), respetivamente, sendo que nenhum dos estudos tenha obtido sucesso na prevenção da diabetes tipo 1 [47].

A prospeção atual no tratamento passa pela modificação aminoacídica da *heat-shock protein* (HSP) que cessa a ativação de linfócitos T, interrompendo a cascata reacional imunológica que levaria à destruição das células beta ou pelo recurso a anticorpos monoclonais como o teplizumab ou a proteínas de fusão como o abatacept, também frenando o processo imunológico, pelo que todas as abordagens se revelam bastante promissoras [48].

1.3.2. Diabetes tipo 2

A diabetes tipo 2, ao contrário da tipo 1, já encaixa plenamente no nosso entender de doenças do mundo moderno pelo que não é de etiologia autoimune mas sim de uma origem multifatorial que inclui maus hábitos de vida como dieta rica em hidratos de carbono simples, sedentarismo, obesidade (particularmente obesidade visceral), bem como fatores genéticos, etnia, história familiar e a idade (> 40 anos; >25 anos para sul-asiáticos) [49-51].

Conclui-se portanto, que é a este tipo de Diabetes que o rastreio está a apontar principalmente já que os utentes que mais frequentam o espaço da farmácia são de idade avançada, têm uma maior preocupação com a saúde e não possuem informação que lhes possa esclarecer acerca do risco que acarretam para esta condição, fazendo da iniciativa uma ótima janela de oportunidade de aconselhamento no que toca à alteração de hábitos de vida numa vertente de envelhecimento ativo e de alimentação saudável.

Todavia os restantes utentes não são descurados, o rastreio naturalmente lhes traz valor, podendo detetar-se uma situação de AGJ (Anomalia da Glicemia em Jejum) que antecipa sempre o diagnóstico da diabetes ou ainda saber como diminuir o seu próprio risco ou “inspecionar” os hábitos e controlos de familiares diabéticos com a potencialidade de detetarem eventuais crises hiperglicémicas evitando-se assim as complicações micro e macrovasculares típicas da diabetes.



Na maioria dos casos, a redução da produção de insulina dá-se de uma forma mais gradual e não tão abrupta como na diabetes tipo 1, o que justifica a já obsoleta classificação deste tipo de diabetes como “não insulino dependente” e também justifica a larga percentagem de população diabética não diagnosticada de 5,7% em 2014 [52].

A prevenção deste tipo de diabetes pode prevenir um avanço de um estado de TDG (Tolerância Diminuída à Glicose) e/ou AGJ para um estado de diabetes efetivo e inclui alterações de estilo de vida como a implementação de uma rotina de exercício físico apontada à rotura do sedentarismo, a implementação de uma alimentação saudável hipoglicémica e com preferência por hidratos de carbono complexos em detrimento dos simples pelo menor índice glicémico que os primeiros apresentam e uma redução do peso corporal sobretudo em pessoas com excesso de peso ou obesas pelo que uma redução de 5% no peso corporal destes grupos traz uma redução do risco superior a 50% [49].

1.3.3. Diabetes gestacional

A diabetes gestacional corresponde a qualquer verificação de hiperglicemia intermédia (AGJ e/ou TDG) ou hiperglicemia efetiva desde que documentada pela primeira vez durante o período gestacional [52].

O aumento da glicemia materna acarreta riscos para o recém-nascido nomeadamente macrossomia cujos neonatos se podem atingir pesos superiores a 4 quilogramas, aumento do risco de traumatismo no parto, hipoglicemia e icterícia. Para os descendentes, existe uma maior probabilidade de ocorrência de desordens do metabolismo da glicose [52,53]. Para a parturiente existe um risco aumentado para a ocorrência de diabetes tipo 2 num plano futuro [52].

É essencial que todas as grávidas sejam alvo de um despiste de anomalias da glicemia durante o período gestacional com vista a proteger as parturientes e os respetivos descendentes destas complicações.

Os fatores de risco para o aparecimento da diabetes gestacional são a idade (sobretudo mulheres com idade > 35 anos), história familiar de diabetes, síndrome do ovário policístico, história clínica de obstetrícia, excesso de peso e obesidade, etnia, gestações prévias macrossómicas e diagnóstico prévio de AGJ e/ou TDG [52,54].



1.3.4. Outros tipos de diabetes de menor prevalência

Uma das formas de diabetes que se apresenta com menor prevalência é a diabetes MODY (*Maturity-Onset Diabetes of the Young*), primeiramente descrita em 1974, trata-se de uma condição herdada geneticamente sob um padrão autossómico dominante de apenas um gene e daí ser apelidada recorrentemente de “diabetes monogénica” já que a história familiar como fator de risco para a diabetes tipo 1 e 2 tem origens poligénicas. A MODY é normalmente diagnosticada em indivíduos de idade inferior a 25 anos e o seu diagnóstico implica a análise da história familiar pelo que o indivíduo terá de apresentar 3 gerações de parentesco com diabetes visto que a MODY é uma condição de elevada penetrância genética, ter pelo menos um membro da família diagnosticado antes dos 25 anos de idade e capacidade de manutenção da glicemia por 2 anos sem recurso a insulino terapia ou com demonstração de títulos significativos de péptido C [55,56].

Uma outra apresentação clínica de diabetes é a LADA (*Latent Autoimmune Diabetes in Adults*), uma forma de diabetes nos adultos cuja apresentação fenotípica é semelhante à diabetes tipo 2, contudo, os doentes possuem um baixo título de auto-anticorpos anti-ilhotas de Langerhans à semelhança do que acontece na diabetes tipo 1 mas que aqui particularmente se encontram em muito menor concentração e se traduzem numa destruição de células beta muito mais demorada pelo que os utentes são dispensados de regimes de insulino terapia inicialmente, fazendo a manutenção da glicemia apenas com recurso a antidiabéticos orais [57].

1.4. Epidemiologia e Impacto Económico da diabetes

1.4.1. A diabetes no Mundo

A diabetes está situada entre as patologias crónicas líderes em prevalência, em causa de morte e de incapacidade a nível global [58,59].

E quanto à extensão mundial desta doença, temos dados publicados pela *International Diabetes Federation* para o ano de 2015 nos quais se verificam 415 milhões de diabéticos e se projetam estimativas de 642 milhões para o ano de 2040, sendo o encargo financeiro atual mundial destinado ao tratamento da diabetes e suas complicações de 12% da despesa total em saúde pelo que se relevam medidas de prevenção e educação para a saúde em todos os patamares de intervenção na área da saúde, sobretudo os que mais próximos se encontram face à comunidade e que

mais intimidade conseguem desenvolver com as pessoas com o intuito de lhes ministrar aconselhamento acerca da doença (Figura 2) [60].

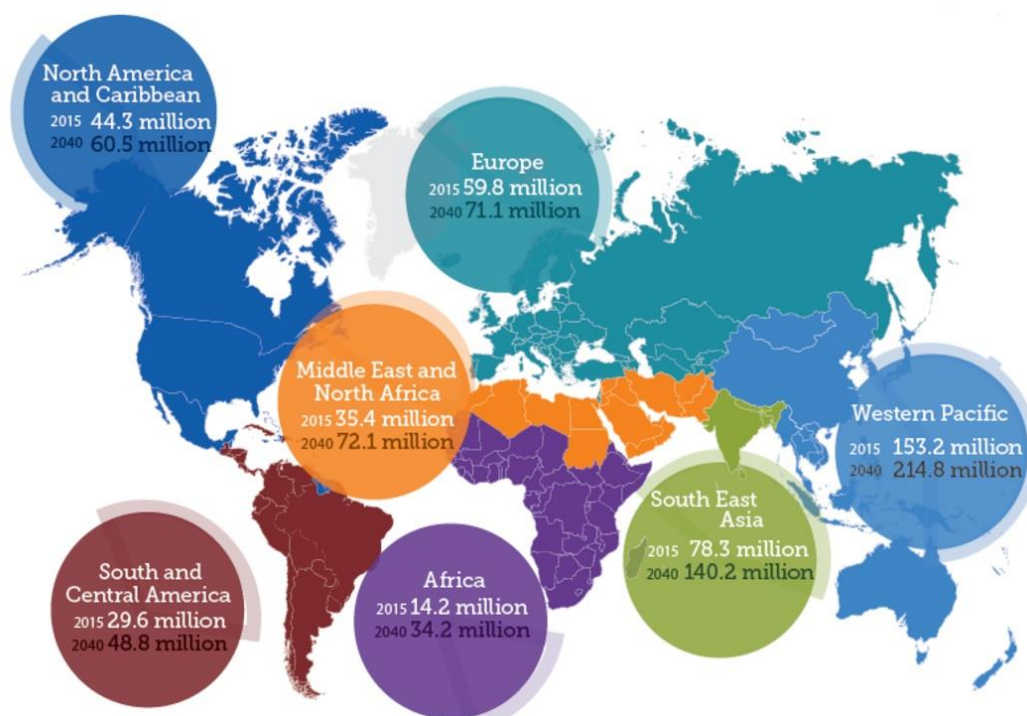


Figura 2 - Distribuição quantitativa de diabéticos a nível global em 2015 e projeções para o ano 2040 [60].

De acordo com a Figura 2, podemos encontrar subliminarmente algumas correlações entre os fatores de risco da diabetes e a sua distribuição geográfica como por exemplo a menor prevalência da diabetes em África que se mostra congruente com o fator de risco da idade pela menor esperança de vida que aí se experiencia e pela dieta menos incidente em hidratos de carbono simples e ainda a maior prevalência na região sul-asiática que, para além de se dever à própria demografia do setor, também se liga ao fator de risco da etnia no qual o povo asiático é tido como um subgrupo mais provável à aquisição desta desordem metabólica.

1.4.2. A diabetes em Portugal

O contexto nacional é um reflexo do plano global epidemiológico da diabetes pelo que, segundo o Observatório Nacional da Diabetes, a prevalência de diabéticos em 2009 foi de 11,7%, ascendendo aos 13,1% em 2014 pelo que este último número se decompõe em 7,4% de diabetes diagnosticada e 5,7% não-diagnosticada [61].

Estes números são alarmantes por si só mas podemos ainda prever que se agigantem pelos dados referentes aos estados de hiperglicemia intermédia (AGJ e/ou TDG) (Figura 3) [61].

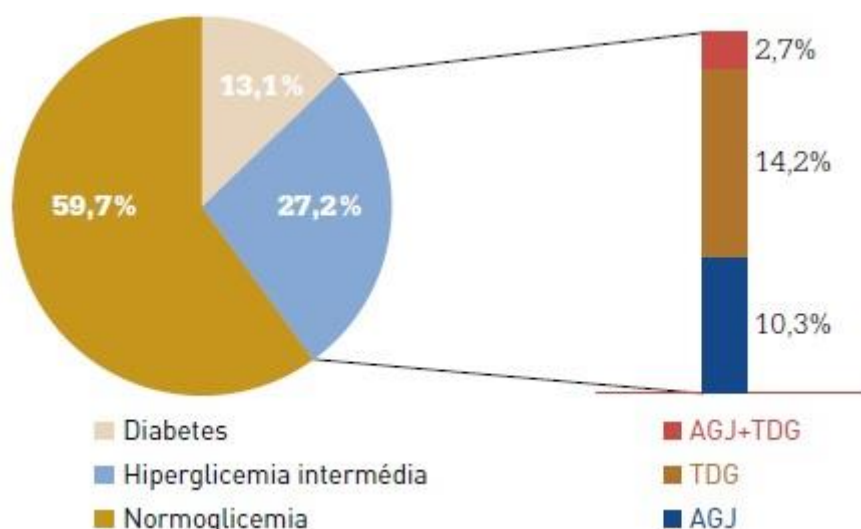


Figura 3 - Prevalência da hiperglicemia intermédia em Portugal no ano de 2014 [61].

A Figura 3 revela, portanto, um ótimo teatro de atuação sobre a comunidade no sentido da sensibilização desta parcela de pessoas que totalizam 27,2% da população cujos estados de hiperglicemia intermédia podem ser intervencionados com mudanças de estilo de vida e evitar a sua progressão para diabetes efetiva, contribuindo não só para uma melhor qualidade de vida como também para a sustentabilidade financeira do SNS.

Dados empíricos sobre este crescimento no número de casos de Diabetes são também facultados pelo Observatório Nacional da Diabetes no qual se assenta um crescimento acentuado entre os anos 2000 e 2011, seguido por uma fase de *plateau* de 2012 a 2014 (Tabela 1) [61].

Tabela 1 - Incidência de novos casos de Diabetes em Portugal [61].

	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
N.º de novos casos por 100 000 indivíduos	377,4	606,4	460,8	511,1	581,9	571,1	623,5	651,8	500,9	557,1	522,1

Erguendo o olhar sobre o impacto económico da diabetes, vemos que a situação nacional também não dista significativamente do que se experiencia a nível global pelo que no ano 2013 a diabetes ceifou 1% do produto interno bruto nacional correspondente a 10% da despesa total em saúde [62]. Por outro lado, a comparticipação estatal sobre os medicamentos para a diabetes atingiu em 2014 um



valor recorde de 210 milhões de euros tendo aumentado 400% desde 2008, não havendo por isso nenhuma tendência estatística que possa predizer um abrandamento do encargo financeiro que a diabetes acarreta [63].

1.5. Materiais e Métodos

A planificação do dia do rastreio e da sua divulgação foi feita de modo a obter o máximo de adesão possível por parte da comunidade para não só obter um tamanho amostral apreciável que conferisse alguma robustez estatística aos resultados como também dar a conhecer alguns tipos de serviços prestados na farmácia.

Assim sendo, foi incluído um slide alusivo ao rastreio na apresentação mensal da farmácia a rodar no televisor na área de atendimento e foram impressos exemplares do mesmo que foram colocados nos balcões de atendimento. Estas medidas, aliadas à sensibilização dos membros da equipa, revelaram-se proveitosas.

No dia do rastreio, das 08:30 às 11:00h, foi colocada uma mesa na área de atendimento com álcool 70º, algodão hidrófilo, um contentor de resíduos biológicos e uma máquina de medição da glicemia OneTouch Select Plus® e efetuado os registos na memória da máquina.

Após a abordagem aos utentes agendados era feita uma leitura de glicemia acompanhada por algumas perguntas no que toca a conhecimentos fundamentais da diabetes e história familiar. Após esta leitura e o seu comentário, os utentes foram encaminhados para o gabinete de análises bioquímicas onde foram alvo de uma avaliação do seu Índice de Massa Corporal (IMC) com recurso ao monitor de composição corporal Omron BF508® e respetivo comentário.

De seguida, e tal como foi divulgado, os participantes que fizeram o esforço de comparecer em jejum foram presenteados com um pequeno-almoço saudável no espaço da farmácia no qual figuraram géneros alimentícios de baixo Índice Glicémico (IG) como iogurtes naturais não-açucarados, infusão de pêssago sem edulcorantes, pêras, laranjas, maçãs, amêndoas e pão integral dispostos numa mesa com uma página informativa acerca do índice glicémico e de exemplos de alimentos com IG's variáveis [64,65].

À saída da farmácia, os participantes levaram um folheto informativo desdobrável relativo à diabetes que contém informação que permite endereçar a temática de uma forma sucinta, clara, ilustrativa e acessível ao público em geral (Anexos 18 e 19).



1.6. Resultados e Discussão

Os achados clínicos dos participantes são ilustrados abaixo pela Tabela 2, sendo atribuído um código interno de identificação a cada participante com vista a proteger a sua identidade:

Tabela 2 - Registo de achados clínicos dos participantes.

Identificação (código)	Idade (anos)	Glicemia em jejum (mg/dL)	IMC (kg/m ²)	Observações
ES	48	108	32,2	
AS	68	219	27,6	Diabético já diagnosticado
AN	77	119	26,7	
RS	59	112	25,4	
MV	39	95	33,5	História familiar presente
AV	12	89	26,7	História familiar presente
CA	74	106	22,8	
MA	67	117	34,6	Diabético já diagnosticado
MS	72	122	27,6	
TO	26	108	31,6	História familiar presente

Face a estes resultados, naturalmente que os dados do utente AS sobressaem, contudo, pelo diálogo que estabeleci com o utente e com um membro da equipa que já o conhecia, fui informado de que a adesão terapêutica deste utente já diagnosticado com diabetes é extremamente faltosa para com um regime terapêutico que inclui metformina e uma sulfonilureia (glipizida). No diálogo que estabeleci com o utente reforcei a importância da manutenção dos valores da glicemia e das consequências multiorgânicas decorrentes de um mau controlo destes níveis.

O utente MA, também diabético já diagnosticado, aparenta ter os seus níveis de glicemia sob controlo se bem que só com a aferição de outros parâmetros como uma titulação da hemoglobina poderia inferir acerca da adesão à terapêutica a médio-longo prazo.

Os restantes utentes estão numa área de normoglicemia ou de hiperglicemia intermédia, neste caso de AGJ, embora todos os utentes, especialmente estes últimos que se apresentaram com AGJ e/ou excesso de peso (IMC > 25 kg/m²) ou obesidade



($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$) tenham sido informados de que o excesso de peso e a obesidade potenciam a dessensibilização do organismo à insulina, sobretudo a obesidade visceral mais comumente evidenciada em indivíduos do sexo masculino (obesidade androide) do que em indivíduos do sexo feminino no qual a distribuição do tecido adiposo se dá sob um modelo de obesidade ginoide, o que diminui a capacidade orgânica de retirada de glicose do sangue para os tecidos periféricos, levando à sua acumulação [66,67].

Os fatores de risco relativos à idade e história familiar também foram abordados, assim como o comportamento aditivo que todos estes fatores de risco tomam sobre a probabilidade de se evoluir para um estado diabético.

1.7. Conclusão

No plano geral, considero que esta iniciativa decorreu de uma forma muito positiva desde a adesão das pessoas, que excedeu as minhas expectativas, não só no agendamento do rastreio mas também durante o rastreio pelo que implicou vários registos, procedimentos clínicos e deslocações dentro do espaço da farmácia que se poderiam tornar tediosas mas que foram muito bem aceites.

O conhecimento da doença por parte dos utentes que abordei foi uma surpresa embora não possa inferir acerca da literacia da comunidade através deste grupo de pessoas, não só pelo pequeno número que representam, como também pelo facto de alguns utentes terem história familiar de diabetes e por isso não comparecerem ao rastreio por total espontaneidade e/ou ainda por pertencerem ao lar de terceira idade a título de clientes ou colaboradores, um subgrupo da comunidade de grande representatividade na farmácia.

Contudo, o meu objetivo principal era sensibilizar e esclarecer a população e, se possível, ser o primeiro interveniente no diagnóstico de um diabético embora estivesse bem ciente da efémera probabilidade de este evento se concretizar.

Outro ponto menos positivo foi o facto de o rastreio ter sido usado por utentes já diagnosticados com a diabetes e que aproveitaram, pela isenção de custo, a oportunidade de exercerem um controlo confiável da sua glicemia o que não é de todo abusivo mas que escapa ao propósito do rastreio.



2. Melanoma

2.1. Seleção do tema

O desenvolvimento do tema foi sugerido pela Dr^a Isabel Pinho dado o contexto sazonal em que nos encontrávamos como também pela recordação que tinha de uma campanha de divulgação, que a seu ver, se revelou de grande valor pela falta de conhecimento acerca da matéria.

Sendo eu um aficionado pela Biologia Molecular e Celular e por isso ingressado na Unidade Curricular Opcional de Oncobiologia, aceitei a sugestão com entusiasmo e procedi então à elaboração de um folheto informativo e de um programa de divulgação nas redes sociais e meios de comunicação intra-farmácia com vista à sensibilização da comunidade para com o melanoma.

2.2. Contextualização teórica

2.2.1. Cancro – uma Patologia da Célula

A transformação de uma célula saudável numa célula cancerígena é produto de uma falha nos mecanismos celulares reguladores do seu crescimento e proliferação.

Durante o nosso percurso de vida, desde o desenvolvimento fetal à vida adulta, as células experienciam um equilíbrio controlado de proliferação e diferenciação que dá resposta à fase de desenvolvimento do organismo sob uma lógica de constante renovação dos tecidos em que uma população celular mais jovem toma o papel desempenhado pela célula que lhe deu origem e assim sucessivamente, com algumas exceções [68,69].

Contudo, durante o seu tempo de vida, as células são expostas a inúmeras agressões endógenas e exógenas, que atentam contra a integridade do seu património genético cuja função passa por assegurar as funções biológicas integradas que lhes competem, com a potencialidade de lhes alterar a codificação genética, evento denominado por mutação [68,69].

Para que haja então a transformação de uma célula normal para uma célula cancerígena, várias mutações têm de ocorrer em proto-oncogenes convertendo-os em oncogenes através da ação de agentes mutagénicos endógenos e/ou exógenos e que tenham escapado aos mecanismos celulares de correção destas mutações. A situação mais frequente passa pelo acúmulo de várias mutações durante a vida



concorrentes com a falibilidade dos mecanismos celulares de reparação pelo que a idade toma a posição de fator de risco por estar associada a ambos os acontecimentos, podendo até verificar-se que a incidência de alguns tipos de cancro ocorre sob uma distribuição logarítmica como demonstrado abaixo pela Figura 4 relativamente ao cancro colorectal [68].

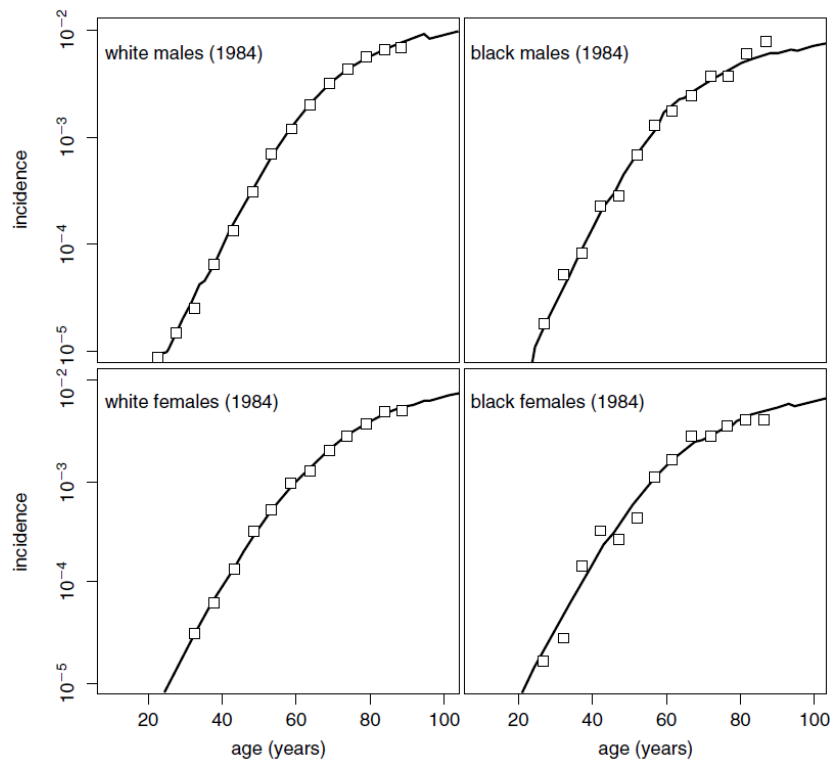


Figura 4 - Incidência observada (□) e projetada (linhas) de cancro colorretal no ano de 1984 em indivíduos de etnia caucasiana e africana, dos diferentes géneros nos Estados Unidos da América [68].

Com a aquisição de um fenótipo cancerígeno, as células cancerígenas suprimem as vias intrínsecas sinalizadoras de apoptose tornando-se imortais, “desligam-se” de comunicações intercelulares externas, limitam a expressão de genes supressores tumorais, aumentam a sua biossíntese de proteínas, dão início a ciclos ininterruptos de divisão celular alimentados por novas redes vasculares (angiogénese) dos quais resultam células-filhas com o mesmo património genético faltoso, desconectam-se da matriz celular que as ancora às células em redor, migram para o meio interno pelo tecido conjuntivo e dão origem a metástases que irão colonizar outros locais no organismo e dar origem a populações celulares cancerígenas disseminadas [68-69].



2.2.2. Agentes mutagénicos endógenos

Muitos dos mediadores com a potencialidade de alteração do nosso ADN (ácido desoxirribonucleico) provêm do nosso próprio metabolismo.

Exemplos destes mediadores, cuja mutagenicidade deriva do dano oxidativo que exercem, são por exemplo as ROS (*Reactive Oxygen Species*) libertadas por leucócitos em resposta a infeções bacterianas e virais mas que também exercem dano oxidativo sobre o ADN, os mecanismos de peroxidação lipídica pelos radicais lipídicos gerados, as ROS produzidas pela mitocôndria durante a cadeia respiratória, os desoxinucleósidos gerados por enzimas de reparação de ADN e ainda as espécies reativas derivadas do metabolismo de aminoácidos [68-73].

2.2.3. Agentes mutagénicos exógenos

Nesta categoria figuram, por exemplo, as radiações ionizantes como a radiação ultravioleta (UV), os hidrocarbonetos aromáticos policíclicos, os fumos de escape e o fumo do tabaco [73-75].

Naturalmente que os fármacos empregues em terapia oncológica também exercem estes efeitos e assim temos a título de exemplo os agentes alquilantes como as mostardas nitrogenadas e as nitrosureias, os fármacos derivados da platina como a cisplatina, os antimetabolitos como o 5-fluorouracilo e os inibidores da topoisomerase [73-75].

2.3. O melanoma

2.3.1. Histologia e Fisiologia do melanócito

O melanoma é um tipo de cancro que deriva dos melanócitos, células pertencentes ao domínio exterior da pele (epiderme) sendo encarregues da produção de melanina, um pigmento que irá tomar a posição supranuclear das células basais, protegendo-as da ação mutagénica de radiações ionizantes. As células basais são aquelas encarregues de processos de divisão celular dando origem a queratinócitos e à respetiva placa de queratina disposta na face mais exterior da epiderme.

A representação histológica dos melanócitos está representada pela Figura 5.

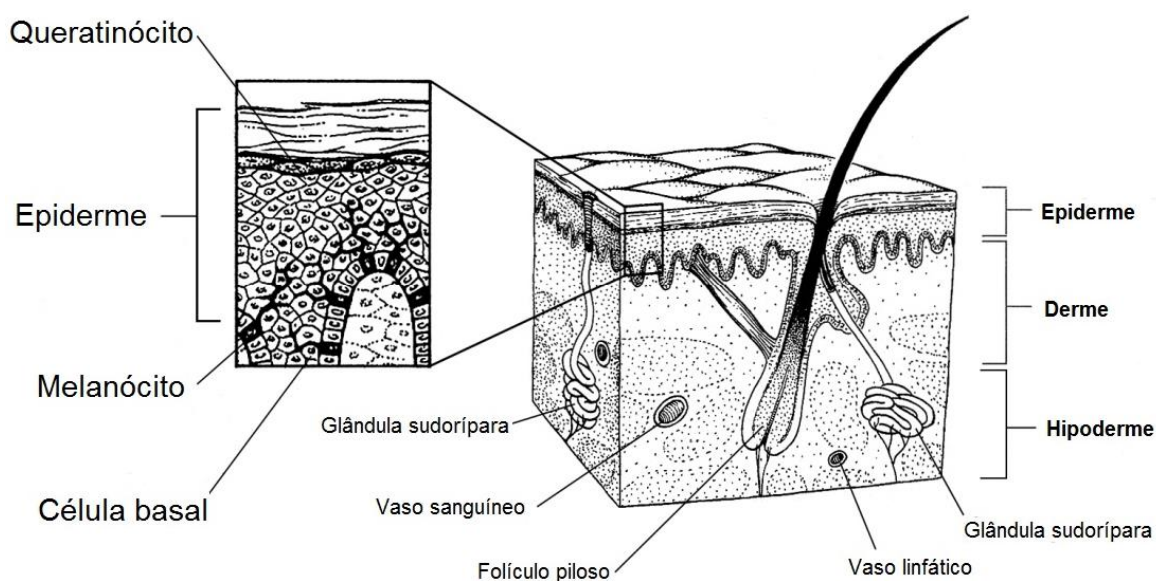


Figura 5 - Esquemática de um corte histológico de pele evidenciando a localização do melanócito [76].

2.3.2. Fatores de risco

Os fatores de risco para o melanoma incluem a fotossensibilidade, história familiar de melanoma, presença de nevos benignos ou atípicos, nevos melanocíticos congênitos, etnia (caucasianos, sobretudo de cabelo louro ou ruivo e de olhos verdes ou azuis), presença de efélides, historial clínico de *Xeroderma pigmentosum*, polimorfismos genéticos no metabolismo da melanina e imunossupressão [77,78].

Contudo, o fator de risco mais preponderante é a exposição da pele à radiação UV, que, como já foi referido anteriormente, é um tipo de radiação capaz de inferir alterações genéticas em células da pele e para além desta ação mutagénica, é ainda capaz de frear a resposta imunitária cutânea, aumentar a produção de fatores de crescimento e induzir a formação de ROS cuja acumulação poderá submeter as células da epiderme a stress oxidativo e a uma consequente alteração do ADN [77].

A resposta fisiológica face à exposição deste tipo de radiação é-nos bem conhecida e passa pela maior produção de melanina pelos melanócitos e respetiva transferência para os queratinócitos que resulta numa maior pigmentação da pele notória a nível macroscópico, o conhecido efeito “bronzado”. Este efeito é mais moroso em pessoas de pele clara derivado de polimorfismos genéticos no recetor MC1R (recetor de melanocortina 1) nos quais a atividade do recetor é reduzida e portanto, a suscetibilidade ao melanoma é maior [77].



2.3.3. Prevenção

A prevenção passa por evitar longas sessões de exposição a radiações ionizantes, o emprego de um protetor solar adequado se se tratar de radiação UV e claro, a implementação de rotinas de autoexame sobretudo em pessoas tidas como suscetíveis. Outras medidas de eficácia mais marginal passam pela inclusão de produtos hortícolas e frutícolas na dieta com os quais se garante um aporte de antioxidantes que colmatem o efeito de radicais livres sobre o ADN, limitando cenários de stress oxidativo [79].

Por outro lado, o acrónimo ABCDE, evidenciado no folheto informativo que construí (Anexos 20 e 21), pretende também ministrar com recurso a imagens os indícios de um possível melanoma em desenvolvimento e que possa levar à sua deteção precoce através de uma observação macroscópica, a ser esclarecida em Dermatologia.

Elaborando quanto ao conteúdo do acrónimo ABCDE, este invoca a atenção para as seguintes características cutâneas a pesquisar [80]:

- ❖ Assimetria – Se dividida por eixos imaginários, a marca difere significativamente entre os diferentes eixos?
- ❖ Bordas – Os limites da marca são bem definidos ou apresentam um aspeto serrado/irregular?
- ❖ Cor – A marca apresenta apenas um tom ou um múltiplo de cores/tonalidades?
- ❖ Diâmetro – A marca apresenta mais do que 6 milímetros de diâmetro?
- ❖ Evolução – A marca tem evoluído quanto ao tamanho? Adquiriu textura/rugosidade ou cor?

Estas características organoléticas permitem detetar precocemente o resultado de uma diferenciação de uma população celular anormal no seio de um nevo numa expansão radical e desregulada, típica de um processo de oncogénese/tumorigénese.

2.3.4. Tratamento

Se a observação em Dermatologia ou Cirurgia Plástica do artefacto na pele não for esclarecedora, poder-se-á executar uma biópsia e traçar o perfil histopatológico, a existir. Se este último tiver evidenciado um desenvolvimento evoluído de uma massa tumoral maligna, o próximo passo passa por investigar o comprometimento dos nódulos linfáticos sentinela por parte de células cancerígenas [81]. Sob um resultado



negativo, não se procede a nenhuma intervenção cirúrgica, se a pesquisa patológica for positiva, procede-se à remoção da marca inicial e considera-se o início de um regime em quimioterapia ou *targeted drugs* ou imunoterapia ou radioterapia ou combinação de várias abordagens [81,82].

A quimioterapia do melanoma faz-se reger por distintas associações de fármacos consoante a classificação atribuída à evolução do tumor, a idade do utente, comorbilidades, *naïve* ou não à quimioterapia, tolerabilidades diminuídas a determinados fármacos/protocolos, gestão de efeitos secundários, entre muitas outras variáveis que culminam em inúmeros protocolos quimioterápicos diferentes [81].

O melanoma é o tipo de cancro de pele mais agressivo, sendo responsável por 80% das mortes por cancros de pele, sendo que apenas 14% dos pacientes com melanoma metastático conseguem um tempo de vida de 5 anos e daí se releva a importância da rotina de prevenção [77].

2.4. Epidemiologia

A distribuição global do melanoma é fortemente heterogénea, fruto de um diferencial de fatores étnicos que condiciona grandemente a sua incidência para além de fatores geográficos como a latitude e atmosfera. Seguem-se os setores geográficos com os dados epidemiológicos mais atualizados e confiáveis.

2.4.1. África

O melanoma, expetavelmente, tem uma incidência muito baixa no continente africano. A maior concentração de melanina presente nos indivíduos desta etnia confere-lhes uma proteção superior àquela presente noutros grupos étnicos, sendo que os casos de melanoma que efetivamente existem estão associados a situações de imunossupressão como resultado de uma infeção por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana), albinismo, inflamação, ou ulceração crónica [83-86].

Elaborando quanto a esta baixa incidência, um hospital universitário em Port Harcourt identificou 15 casos de melanoma num período de 11 anos o que atesta de facto o fator de proteção que a produção basal de melanina confere face a este tipo de cancro [86].



2.4.2. Europa

Abaixo, a Figura 6 trata de ilustrar a prevalência coletada a um ano dos casos de melanoma na Europa:

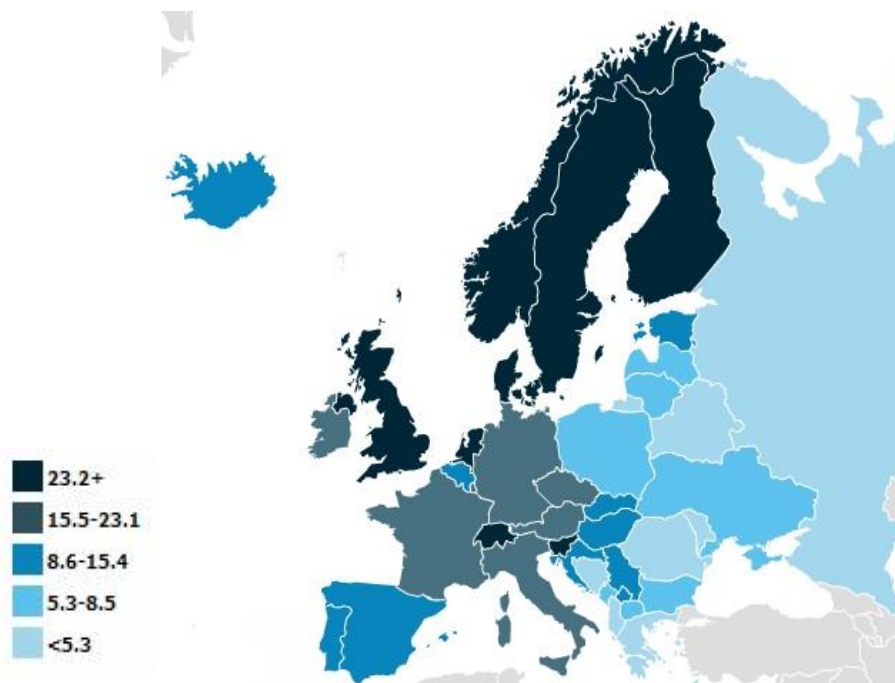


Figura 6 - Prevalência a um ano (2012) dos casos de melanoma na Europa por cem mil habitantes.

Com recurso à figura mencionada, vemos que os setores mais afetados pelo melanoma são os pertencentes à região norte e oeste da Europa por serem aqueles que mais abarcam os indivíduos mais suscetíveis, de pele clara, cabelos louros e olhos claros [83,87].

Pelos mesmos motivos mas em sentido inverso, a Europa de Leste e Mediterrânica, contexto no qual Portugal se enquadra, apresenta os menores índices de prevalência do continente [83].

2.4.3. Estados Unidos da América

Segundo a previsão da *American Cancer Society*, os novos casos de melanoma para o ano de 2016 deverão totalizar 76.380 casos de entre 1.685.210 novos casos totais, sendo o melanoma responsável por uma fração de aproximadamente 4,5% dos novos casos (Figura 7) [88].

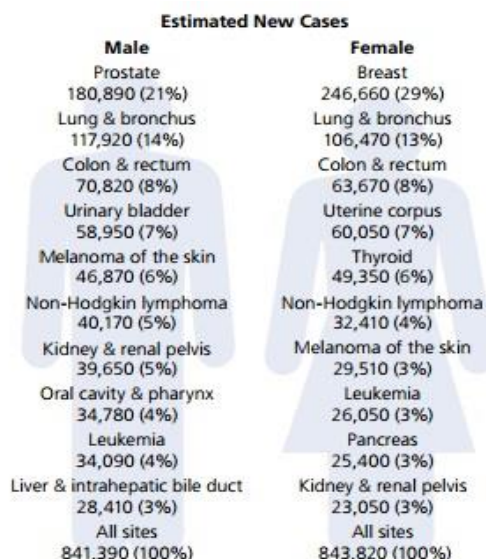


Figura 7 - Casos novos de cancro estimados para o ano de 2016 nos Estados Unidos da América, por género [88].

Estes dados são o resultado de uma tendência crescente, pelo que o número de novos casos tem aumentado, por ano, de 2003 a 2012, cerca de 1,7% para homens caucasianos e 1,5% e 1,7% para mulheres caucasianas e hispânicas, respetivamente [89]. As restantes combinações de géneros/etnias mantiveram os seus índices [89].

2.5. Conclusão

O melanoma é um tipo de quadro oncológico que gera sinais visíveis e facilmente detetáveis pela população geral e daí se depreende o valor da intervenção em contexto de Farmácia Comunitária na sensibilização da população quanto à prevenção e deteção precoce desta patologia e foi com este objetivo que elaborei o folheto informativo no qual tive a oportunidade de interagir com os utentes com o sentido de lhes ministrar a técnica inerente ao autoexame frequente e tendo oferecido ainda esclarecimento sobre um possível marco dermatológico que fosse passível de suscitar dúvidas com um dispositivo de ampliação.

Embora não tenha encontrado nenhum marco dermatológico relevante, contactei com várias pessoas de idade cuja lavra passa pelo trabalho de campo e que constitui *per si* um fator de risco, tendo-as alertado para os perigos da exposição solar desprotegida e mal regrada. Pelo alcance da divulgação nas redes sociais e pela adesão e dispensa de folhetos aos utentes da farmácia, considero que esta iniciativa decorreu com sucesso.



Referências Bibliográficas

- [1] INFARMED: Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_ii/titulo_ii_capitulo_iv/022-a_dl_307_2007_6alt.pdf [acedido a 20 de julho de 2016].
- [2] INFARMED: Decreto-Lei n.º 25/2011, de 31 de agosto. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iv/105-b_lei_25_2011_mov.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].
- [3] Ministério da Saúde: Decreto-Lei 152/2012 de 12 de julho. Acessível em: <http://www.sg.min-saude.pt/nr/rdonlyres/b9ebb192-952e-4c97-94fd-6b54a9f75a58/29622/0364903653.pdf> [acedido a 21 de julho de 2016].
- [4] INFARMED: Decreto-lei 112/2011 de 29 de novembro de 2011. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_v/083-g_dl_112_2011_4alt_rev.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].
- [5] Ministério da Saúde: Manual de Relacionamento dos Prestadores Convencionados com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. Acessível em: https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaopublica/acss/manual_de_relacionamento_de_mcdt_v1.13.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].
- [6] INFARMED: Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iv/113-d1_port_193_2011_1alt_rev.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].
- [7] INFARMED: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Acessível em: https://placotrans.infarmed.pt/documentacao/circulares/035-e_dl_176_2006_9alt.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].
- [8] INFARMED: Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de agosto. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_i/044_dl_209_94_vf.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].
- [9] INFARMED: Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iv/113-d1_port_193_2011_1alt_rev.pdf



ca_compilada/titulo_ii/titulo_ii_capitulo_vi/portaria_827-2005.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].

[10] Ordem dos Farmacêuticos – Secção Regional do Porto: Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Acessível em: <https://www.ofporto.org/upload/documentos/763153-Prescricao-e-preparacao-de-manipulados.pdf> [acedido a 21 de julho de 2016].

[11] INFARMED: Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_ii/portaria_594-2004.pdf [acedido a 21 de julho de 2016].

[12] INFARMED: Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!portal.wwwpob_page.show?_docname=10522319.pdf [acedido a 22 de julho de 2016].

[13] INFARMED: Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_v/portaria_769-2004.pdf [acedido a 22 de julho de 2016].

[14] INFARMED: Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de maio. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_v/titulo_v_capitulo_iii/129_dl_94_95_vf.pdf [acedido a 22 de julho de 2016].

[15] Jornal i: Portugueses recorrem cada vez mais à homeopatia. Acessível em: <http://ionline.sapo.pt/395273> [acedido a 22 de julho de 2016].

[16] Diário da República: Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de novembro. Acessível em: <https://dre.pt/application/file/a/439350> [acedido a 22 de julho de 2016].

[17] INFARMED: Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_ii/titulo_ii_capitulo_iv/022-a2_dl_171_2012.pdf [acedido a 22 de julho de 2016].

[18] Diário da República: Decreto-Lei n.º 74/2010 de 21 de Junho. Acessível em: <https://dre.pt/application/file/a/335545> [acedido a 23 de julho de 2016].

[19] Comissão Europeia: Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do conselho de 31 de março de 2004. Acessível em:



http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_24/dir_2004_24_pt.pdf

[acedido a 23 de julho de 2016].

[20] Administração Central do Sistema de Saúde, IP: Portaria n.º 207-E/2014 de 8 de outubro. Acessível em: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/0000800009.pdf> [acedido a 23 de julho de 2016].

[21] INFARMED: Produtos Cosméticos. Acessível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/cosmeticos> [acedido a 23 de julho de 2016].

[22] Direito da União Europeia: Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009. Acessível em: <http://eur-lex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=oj:l:2009:342:0059:0209:pt:pdf> [acedido a 23 de julho de 2016].

[23] INFARMED: Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_v/titulo_v_capitulo_i/115-a_dl_189_2008_5alt-a.pdf [Acedido a 23 de julho de 2016].

[24] Diário da República: Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho. Acessível em: <https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2008/07/14500.pdf> [acedido a 23 de julho de 2016].

[25] INFARMED: Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_v/titulo_v_capitulo_ii/122-a_dl_145_2009_2alt.pdf [acedido a 23 de julho de 2016].

[26] INFARMED: Despacho 15700/2012, de 30 de novembro. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_i/043-a6_desp_15700_2012_1alt.pdf [acedido a 24 de julho de 2016].

[27] INFARMED: Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/medicamentos_uso_humano/prescricao_dispensa_e_utilizacao/normas_prescri%e7%e3o_20151029.pdf [acedido a 24 de julho de 2016].

[28] Ordem dos Médicos Dentistas: Portaria 137-a/2012, de 11 de maio. Acessível em:



https://www.ondem.pt/medicamento/prescricao/legislacao/portaria137A2012.pdf/at_download/file [acedido a 24 de julho de 2016].

[29] Administração Central do Sistema de Saúde: Regras de prescrição e dispensa de medicamentos – Disposições transitórias. Acessível em: <http://www.acss.min-saude.pt/portals/0/circular%20informativa%20conjunta%20n%c2%ba%2001-infarmed-acss.pdf> [acedido a 26 de julho de 2016].

[30] INFARMED: Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmacutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_iii/068-dl_15_93_vf.pdf [acedido a 26 de julho de 2016].

[31] INFARMED: Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmacutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_iii/070-dr_61_94_2alt.pdf [acedido a 27 de Julho de 2016].

[32] INFARMED: Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmacutica_compilada/titulo_iv/105-a_dl_106-a_2010_1alt_mov.pdf [acedido a 28 de julho de 2016].

[33] Ministério da Saúde: Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de maio. Acessível em: <http://www.sg.min-saude.pt/nr/rdonlyres/1b982508-46e4-46f1-b4ab-f08488ba4dea/0/dl48a2010medicamcomp.pdf> [acedido a 28 de julho de 2016].

[34] Ministério da Saúde: Lei n.º 25/2011 de 16 de junho. Acessível em: http://www2.portaldasauade.pt/nr/rdonlyres/774109a9-be63-4be7-811e-5f1ec4eea021/0/lei_25_2011pvpmedicamentos.pdf [acedido a 28 de julho de 2016].

[35] INFARMED: Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmacutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_ii/067-a01_desp_18694_2010doc.pdf [acedido a 29 de julho de 2016].

[36] Direção Geral da Saúde: Despacho nº 25822/2005 2ª série. Acessível em: <http://www.dgs.pt/ficheiros-de-upload-1/despacho-n-258222005.aspx> [acedido a 29 de julho de 2016].

[37] Direção Geral da Saúde: Despacho 4326/2008 2ª série. Acessível em: <http://www.dgs.pt/ficheiros-de-upload-2/despacho-n-43262008-pdf.aspx> [acedido a 29 de julho de 2016].



- [38] INFARMED: Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Acessível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmacutica_compilada/titulo_ii/titulo_ii_capitulo_iv/023-a3_port_1429_2007.pdf [acedido a 29 de julho de 2016].
- [39] INFARMED: Notificação de RAM. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia/notificacao_de_ram [acedido a 29 de julho de 2016].
- [40] VALORMED: SIGREM. Acessível em: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/19> [acedido a 29 de julho de 2016].
- [41] VALORMED: Despacho n.º 9592/2015. Acessível em: http://www.valormed.pt/uploads/files/licenca%20valormed_despacho%20n.%c2%ba%209592_2015.pdf [acedido a 29 de julho de 2016].
- [42] Ortonutro: Especialista alerta: resistência à insulina pode levar à Diabetes. Acessível em: <http://ortonutro.com.br/28/11/2013/especialista-alerta-resistencia-a-insulina-pode-levar-a-diabetes/> [acedido a 2 de agosto de 2016].
- [43] Leverve XM, Guigas B, Demaille D, Batandier C, Koceir EA, Chauvin C, et al, (2003). Mitochondrial metabolism and type-2 diabetes: a specific target of metformin. *Diabetes & Metabolism*; 29: 6S88-94.
- [44] Associação Portuguesa dos Diabéticos de Portugal: Hiperglicemia. Acessível em: <http://www.apdp.pt/a-diabetes/a-pessoa-com-diabetes/hiperglicemia> [acedido a 2 de agosto de 2016].
- [45] Wagner, D (2011). The Role of T Cells in Type 1 Diabetes. *Type 1 Diabetes - Pathogenesis, Genetics and Immunotherapy*; 4:1-10.
- [46] Mayo Clinic: Type 1 Diabetes. Acessível em: <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/type-1-diabetes/basics/risk-factors/con-20019573> [acedido a 3 de agosto de 2016].
- [47] National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases: Diabetes Prevention Trial -Type 1. Acessível em: http://archives.niddk.nih.gov/patient/dpt_1/dpt_1.aspx [acedido a 3 de agosto de 2016].
- [48] American Diabetes Association: Advances in Treating Type 1 Diabetes: Drugs Show Promise for Preserving Body's Ability to Produce Insulin. Acessível em: <http://www.diabetes.org/newsroom/press-releases/2011/advances-in-treating-type-1-sci-sessions-2011.html> [acedido a 3 de agosto de 2016].



- [49] National Health System: Type 2 Diabetes – Causes. Acessível em: <http://www.nhs.uk/Conditions/Diabetes-type2/Pages/Causes.aspx> [acedido a 3 de agosto de 2016].
- [50] Goldberg, I (2001). Diabetic Dyslipidemia: Causes and Consequences. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*; 86:965-971.
- [51] Medscape: Pathophysiology of Diabetes and Dyslipidemia New Perspectives on Old Mechanisms. Acessível em: <http://www.medscape.org/viewarticle/561750> [acedido a 3 de Agosto de 2016].
- [52] Direção Geral da Saúde: Diabetes Factos e Números – O Ano de 2014. Acessível em: <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-7-edicao-pdf.aspx> [acedido a 3 de agosto de 2016].
- [53] Keller JD, López-Zeno JA, Dooley SL, Socol ML (1991). Shoulder dystocia and birth trauma in gestational diabetes: A five-year experience. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*; 4: 928-930.
- [54] Sharpless, JL (2003). Polycystic Ovary Syndrome and the Metabolic Syndrome. *Clinical Diabetes*; 21: 154-161.
- [55] Sociedade Portuguesa de Diabetologia: O que é a Diabetes tipo MODY?. Acessível em: <http://www.spd.pt/index.php/o-que--a-diabetes-tipo-mody-mainmenu-164> [acedido a 4 de agosto de 2016].
- [56] Tattersall, R (1998). Maturity-onset diabetes of the young: a clinical history. *Diabetic Medicine*; 15; 11-14.
- [57] Stenström G, Gottsäter A, Bakhtadze E, Berger B, Sundkvist G (2005). Latent Autoimmune Diabetes in Adults. *Diabetes – American Diabetes Association*; 54: S68-S72.
- [58] Centers for Disease Control and Prevention: Chronic Diseases: The Leading Causes of Death and Disability. Acessível em: <http://www.cdc.gov/chronicdisease/overview/> [acedido a 4 de Agosto de 2016].
- [59] World Health Organization: Chronic diseases and health promotion. Acessível: <http://www.who.int/chp/en/> [acedido a 4 de Agosto 2016].
- [60] International Diabetes Federation: Diabetes Facts and Figures. Acessível em: <http://www.idf.org/about-diabetes/facts-figures> [acedido a 5 de agosto de 2016].



- [61] Direção Geral da Saúde: Diabetes Factos e Números. Acessível em: <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-7-edicao-pdf.aspx> [acedido a 5 de agosto de 2016].
- [62] Observador: Diabetes custou 1% do PIB e 10% da despesa em saúde em 2013. Acessível em: <http://observador.pt/2014/11/04/diabetes-custou-1-pib-e-10-da-despesa-em-saude-em-2013/> [acedido a 5 de agosto de 2016].
- [63] Expresso: Despesa do Estado com diabetes dispara e atinge recorde de €210 milhões. Acessível em: <http://expresso.sapo.pt/sociedade/despesa-do-estado-com-diabetes-dispara-e-atinge-recorde-de-8364210-milhoes=f883593> [acedido a 5 de agosto de 2016].
- [64] American Diabetes Association: Glycemic Index and Diabetes. Acessível em: <http://www.diabetes.org/food-and-fitness/food/what-can-i-eat/understanding-carbohydrates/glycemic-index-and-diabetes.html> [acedido a 5 de agosto de 2016].
- [65] Jenkins DJ, Kendall CW, Augustin LS, Franceschi S, Hamidi M, Marchie A, et al, (2002). Glycemic index: overview of implications in health and disease. *The American Journal of Clinical Nutrition*; 76: 266S-273S.
- [66] Okosun IS, Seale JP, Lyn R, (2015). Commingling effect of gynoid and android fat patterns on cardiometabolic dysregulation in normal weight American adults. *Nutrition & Diabetes*; 5: 155.
- [67] Gastaldelli A, (2008). Abdominal fat: does it predict the development of type 2 diabetes?. *The American Journal of Clinical Nutrition*; 87: 1118-1119.
- [68] Ruddon R, (2007). *Cancer biology*. 4th ed. Oxford University Press, New York.
- [69] Lodish H, Berk A, Kaiser C, Bretscher, A, Martin K, Ploegh, H, et al, (2016). *Molecular Cell Biology*. 8th ed. WH Freeman, New York.
- [70] Ames B, Gold L, (1991). Endogenous mutagens and the causes of aging and cancer. *Mutation Research/Fundamental and Molecular Mechanisms of Mutagenesis*; 2: 3-16.
- [71] Murphy, M. (2009). How mitochondria produce reactive oxygen species. *Biochemical Journal*; 417: 1-13.
- [72] Bont RD, (2004). Endogenous DNA damage in humans: a review of quantitative data. *Mutagenesis*; 19: 169-185.
- [73] Soloway A, Lequesne P, (1980). Potential endogenous mutagens/carcinogens. *Journal of Theoretical Biology*; 85: 153-163.



- [74] Deman J, Larebeke NV, (2001). Carcinogenesis: Mutations and Mutagens. *Tumor Biology*; 22: 191-202.
- [75] Swift L, Golsteyn R, (2014). Genotoxic Anti-Cancer Agents and Their Relationship to DNA Damage, Mitosis, and Checkpoint Adaptation in Proliferating Cancer Cells. *International Journal of Molecular Sciences*; 3: 3403-3431.
- [76] American Cancer Society: Melanoma Skin Cancer. Acessível em: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003120-pdf.pdf> [acedido a 8 de agosto de 2016].
- [77] Miller A, Mihm M, (2006). Melanoma. *New England Journal of Medicine*; 355: 51-65.
- [78] American Cancer Society: Risk factors for melanoma skin cancer. Acessível em: <http://www.cancer.org/cancer/skincancer-melanoma/detailedguide/melanoma-skin-cancer-risk-factors> [acedido a 9 de agosto de 2016].
- [79] Diplock A, Charuleux J, Crozier-Willi G, Kok F, Rice-Evans C, Roberfroid M, et al, (1998). Functional food science and defence against reactive oxidative species. *The British Journal of Nutrition*; 80: 77-88.
- [80] Melanoma Research Foundation: The ABCDEs of Melanoma. Acessível em: <https://www.melanoma.org/understand-melanoma/diagnosing-melanoma/detection-screening/abcdes-melanoma> [acedido a 9 de agosto de 2016].
- [81] Melanoma Research Foundation: Diagnosing Melanoma. Acessível em: <https://www.melanoma.org/understand-melanoma/diagnosing-melanoma> [acedido a 9 de agosto de 2016].
- [82] American Cancer Society: Chemotherapy for melanoma skin cancer. Acessível em: <http://www.cancer.org/cancer/skincancer-melanoma/detailedguide/melanoma-skin-cancer-treating-chemotherapy> [acedido a 9 de agosto de 2016].
- [83] Esther E, Torres S, (2010). A new understanding in the epidemiology of melanoma. *Expert review of anticancer therapy*; 11: 1811-1823.
- [84] Asuquo ME, Ebughe G, (2009). Cutaneous cancers in Calabar, Southern Nigeria. *Dermatology Online Journal*; 15: 11.
- [85] Adegbiidi H, Yedomon H, Atadokpede F, Balley-Pogno M, Ango-Padonou F, (2007). Skin cancers at the National University Hospital of Cotonou from 1985 to 2004. *International Journal of Dermatology*; 46: 26-29.
- [86] Seleye-Fubara D, Etebu EN. Histological review of melanocarcinoma in Port Harcourt. *Nigerian Journal of Clinical Practice*. 2005; 8: 110–113.



- [87] World Health Organization – International Agency for Research on Cancer: Melanoma. Acessível em: <http://eco.iarc.fr/eucan/Cancer.aspx?Cancer=20#block-mapc-m> [acedido a 10 de agosto de 2016].
- [88] American Cancer Society: Cancer Facts & Figures 2016. Acessível em: <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/document/acspc-047079.pdf> [acedido a 10 de agosto de 2016].
- [89] Centers for Disease Control and Prevention: Skin Cancer Trends. Acessível em: <http://www.cdc.gov/cancer/skin/statistics/trends.htm> [acedido a 10 de agosto de 2016].



Anexos



Anexo 1

Espaço físico exterior da farmácia



Anexo 2

Sala de atendimento



Anexo 3

Gabinete de análises bioquímicas



Anexo 4

Gabinete de Nutrição, Podologia e administração de injetáveis





Anexo 5

Área multifuncional



Anexo 6

Armazém



Anexo 7

Laboratório



Anexo 8

Escritório



Anexo 9

Instalações sanitárias



**Anexo 10**

Nota de devolução (Original)

FARMACIA CENTRAL

Rua Augusto Simoes, 472

4470-182 MAIA

NIF: 504202790

Telefone: 229448227

Dir. Téc. Dra. Isabel Maria Ferreira
de Pinho

Cód. Farmacia: 000016144

**Nota de Devolução Nº G007/ 212****de 06-05-2016**

2ª Via Original

Para: OCP PORTUGAL LDA

Rua do Barreiro, 235

4470-573 Maia

NIF: 500364877

Motivo - Outros						
Produto	Qtd.	Pr. Custo	Pr. Venda	IVA	Origem	
5743984 Furosemida Sandoz MG, 40 mg x 60 comp	5	1,24€	3,68€	6%	REC 20160506001	
5623855 Lercanidipina Sandoz MG, 10 mg x 56 comp revest	6	2,93€	8,82€	6%	REC 20160506001	
5931084 Omeprazol Sandoz, 40 mg x 56 cáps gastroresist	4	2,46€	5,30€	6%	REC 20160506001	
5247481 Sertralina Sandoz MG, 100 mg x 60 comp revest	3	3,11€	9,19€	6%	REC 20160506001	
Quantidade Total:		18	Custo Total:		42,95€	

Carga

Local: Rua Augusto Simoes, 472

Início: 07-05-2016 09:23:59

Veículo:

Código AT: 3660683851

Descarga

Local: Rua do Barreiro, 235 4470-573 Maia

Fim:

Recebido Por:

Operador: 32

Página 1

sglG-Processado por programa certificado nº 432/AT



Anexo 11

Rótulo de medicamento manipulado

FARMÁCIA CENTRAL	
Direcção Técnica: Isabel Maria Ferreira de Pinho R. Augusto Simões 472, 4470-147 Maia Tlf.: 229 406 702	
FABRICO: _____	FORMULAÇÃO:
VALIDADE: _____	
LOTE: _____	
P.V.P.: _____	

Receita médica materializada

REPÚBLICA PORTUGUESA		Receita Médica N°	
SAÚDE		★1011000028711027205★	
Utente:	R.C.:	RN	
Telefone:	Entidade Responsável: SNS		
N° de Beneficiário:			
	Especialidade: Psiquiatria		
	Telefone: 228322124		
DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia		N° Extenso	Identificação Ótica
1 Bromazepam, 3 mg, Comprimido, Blister - 60 unidade(s)		1 Uma	
Posologia - 1 sos		★50004085★	
Validade: 30 Dias		Assinatura do prescriptor	
Data: 2016-08-09			



Anexo 13

Receita médica renovável materializada

Receita Médica Nº

GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

1021000025626918132

3ª VIA

RN

Utenente:

Telefone: R.C.: O

Entidade responsável: SNS

Nº de Beneficiário:

Especialidade: MEDICINA GERAL E FAMILIAR

Telefone: 968098098

Rx	DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Nº	Extensão	Identificação Óptica
1	Esomeprazol, 40 mg, Cápsula gastrorresistente, Blister - 56 unidade(s) Posologia: - 1 comp/dia, em jejum	1	Uma	 *50027034*
2	Amlodipina + Telmisartan, 10 mg + 40 mg, Comprimido, Blister - 28 unidade(s) Posologia: 1 Comprimido, 1 vez por Dia, durante 1 dia - em jejum	1	Uma	 *50121731*
3	Sinvastatina, Comprimido revestido por película 20 mg Blister - 60 unidade(s) Posologia: - 1 comp/dia ao jantar	1	Uma	 *50018442*
4	Metformina, Comprimido revestido por película 500 mg Blister - 60 unidade(s) Posologia: - 1 comp de manhã + 1 comp à noite	1	Uma	 *50009010*

Validade: 6 meses

Data: 2016-03-22

Assinatura do prescriptor

My MedicineOne versão 7.1.X - MedicineOne Life Sciences Computing S.A.

**Anexo 14**

Receita médica manual

GOVERNO DE PORTUGAL
Ministério da Saúde

Receita Médica N.º

8010000002606947901

Utente: [redacted]
N.º de Utente: [redacted]
Telefone: [redacted] R. C.: [redacted]
Entidade Responsável: [redacted]
N.º de Beneficiário: [redacted]

RECEITA MANUAL
Exceção legal:
☒ a) Falência informática
☐ b) Inadaptação do prescriptor
☐ c) Prescrição no domicílio
☐ d) Até 40 receitas/mês

Especialidade: [redacted]
Telefone: [redacted]
Vinheta do Local de Prescrição: [redacted]

R. DCI/Nome, dosagem, via farmacêutica, embalagem N.º Extensão

1	cedaxil. 1 ml ceb grande.	zdeed
2	simonil etibolero kazid 60 ceps.	zdeed
3		
4		

Validade: 30 dias
Data: 28.7.16 (aaaa/mm/dd)

Assinatura do prescriptor

Modelo n.º 1806 (revisão de 1994, 2.ª ed.)

**Anexo 15****Requisição de psicotrópicos e estupefacientes**

REQUISICÃO 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.

Cliente: 20545 FARM.CENTRAL-CATASSOL
RUA AUGUSTO SIMOES, 472
4470 147 MAIA

Requisição nº 3450546/P
AG - 2477162/P
Data: 20-07-2016
Relativa à factura nº AG - 15553925



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

Requisita-se a: **Cooperativa dos Proprietários de Farmácia, CRL.**



Página 1 de 1

Código	Designação, Forma Farmacêutica e Dosagem	Quantidade	
		Pedida	Enviada
5110325	BUPRENORFINA GOLDFARMA 8 MG 7 COMP.	2	2



2042258400

De acordo com a legislação em vigor remeto o duplicado devidamente assinado e carimbado, arquivando o original por um período de 3 anos.

FARM.CENTRAL-CATASSOL
Director Técnico ou Farmacêutico Responsável

COOPROFAR, CRL

Director Técnico:

Susana Quelhas

Susana da Silva Quelhas Sampaio Maia

(assinatura legível)

Nº de Insc. na O.F.

Data e Carimbo

Nº de Insc. na O.F.: 11045

Processado por computador

**Anexo 16**

Documento relativo à dispensa de psicotrópicos e estupefacientes

FARMACIA CENTRAL
Rua Augusto Simoes, 472
4470-182 MAIA
504202790
NIF:504202790
Dra. Isabel Maria Ferreira de Pinho
Tel.:229448227

DOCUMENTO DE PSICOTROPICOS

28-07-2016 Reg. Saída N. 6622 (11)

N. Doc.: 1021000027533519035
de 28-07-2016

Produto QT

Palexia Retard, 100 mg x 30 comp 1 1

Medico: [REDACTED]
Doente: [REDACTED]
Morada: [REDACTED]
Adquirente: [REDACTED]
Morada: [REDACTED]
BI [REDACTED]
Idade [REDACTED]

**Anexo 17**

Cronograma das atividades realizadas

Atividade	Março	Abril	Maio	Junho	Julho
Gestão da Farmácia	✓	✓	✓	✓	✓
Serviços Farmacêuticos	✓	✓	✓	✓	✓
Dispensa de receita médica		✓	✓	✓	✓
Aconselhamento sob Supervisão		✓	✓	✓	✓
Medicamentos Manipulados	✓	✓	✓	✓	✓
Processamento do Receituário e Faturação		✓	✓	✓	✓
Formações		✓	✓	✓	



Anexo 18

Folheto desdobrável relativo à diabetes (1ª parte)



Como pode reduzir o seu risco para a Diabetes?

Existem muitas medidas que levam a uma diminuição efetiva do risco, sendo exemplo:

1. Alimentação equilibrada contendo poucos açúcares refinados (doçaria, refrigerantes, pão branco, etc) e maior ênfase em produtos hortícolas.
2. Prática de exercício físico regular
3. Obtenção e manutenção de um peso corporal saudável
4. Controlo da pressão arterial



Quem Somos

Sobre Nós

A equipa da Farmácia Central de Catassol dispõe de um grupo de profissionais aptos e disponíveis para o aconselhamento da comunidade sobre a diabetes

O que podemos fazer por si

- Determinação analítica da glicemia
- Consultas de Nutrição
- Avaliações de Condição Física
- Suporte e Aconselhamento



O rastreio da Diabetes no Dia Mundial da Saúde é uma iniciativa:



**FARMÁCIA CENTRAL
DE CATASSOL**

 [.com/farmaciacentraldecassol](https://www.facebook.com/farmaciacentraldecassol)

 22 944 8227

 Rua Augusto Simões nº472
Maia, Porto

Obrigado pela sua participação!

**RASTREIO
DIABETES**

Dia Mundial da Saúde
Abril 2016

Anexo 19

Folheto desdobrável relativo à diabetes (2ª parte)



Afinal o que é a Diabetes?

Aqui ficam algumas ideias...

A diabetes é uma doença crónica na qual o organismo é incapaz de produzir insulina em quantidade suficiente para lidar com os açúcares provenientes da dieta.

A insulina é então uma hormona produzida pelo pâncreas e vê a sua libertação estimulada pelos açúcares que nos chegam através da alimentação



Então a diabetes é toda igual?
Ou existem diferenças?

Há diferenças e para isso foi criada uma classificação internacional que nos ajuda a distinguir os diferentes tipos!

Os tipos de Diabetes mais comuns são:

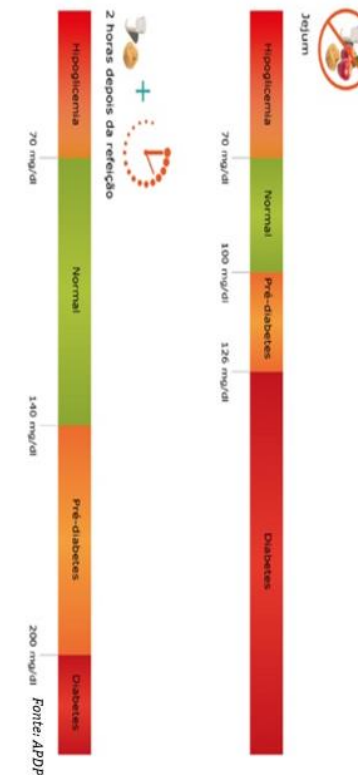
Tipo I – Normalmente diagnosticada em crianças e carece da administração de insulina. Não está associada a maus hábitos alimentares/estilos de vida.

Tipo II – Diagnosticada em adultos, está associada a maus hábitos alimentares, obesidade, perímetro abdominal elevado, sedentarismo, entre outros.

Gestacional – Aparece durante a gravidez na qual a grávida terá de ser acompanhada para que a diabetes se limite ao tempo de gravidez e para que o bebé tenha um peso saudável à nascença e assim se reduza a probabilidade da criança vir a ter diabetes no futuro

Diagnóstico

O diagnóstico pelos valores de glicemia (açúcar no sangue) são os que se seguem: De notar que um valor anormal isolado não é suficiente para o diagnóstico!





Anexo 20

Folheto desdobrável relativo ao melanoma (1ª parte)

Evolução – A marca tem evoluído quanto ao tamanho? Adquiriu textura/rugosidade ou cor? Se sim, é sinónimo de evolução e carece de avaliação.

Como pode reduzir o seu risco para o Melanoma?

Existem muitas medidas que levam a uma diminuição efetiva do risco, sendo exemplo:

1. Evitar a altura do dia de maior perigosidade da radiação solar e o recurso a solários:



2. Emprego de um protetor solar adequado.
3. Hidratação abundante.
4. Cuidados de pele *after-sun* com hidratantes/reparadores da pele

5. **Auto-exame** mensal no qual se deve pesquisar por: novas marcas ou sinais; eventual evolução/alteração dos mesmos. A família e amigos podem ajudar a avaliar as zonas mais difíceis!



Sobre Nós

A equipa da Farmácia Central de Catassol dispõe de um grupo de profissionais aptos e disponíveis para o aconselhamento da comunidade sobre a convivência com o Sol e os cuidados dermatológicos a adotar no Verão.

A informação prestada sobre o Melanoma é uma iniciativa:



FARMÁCIA CENTRAL
DE CATASSOL



.com/farmaciacentraldecataassol



22 944 8227



Rua Augusto Simões nº472
Maia, Porto



Verão, Sol e
Melanoma:
Saber (Com)viver



FARMÁCIA CENTRAL
DE CATASSOL

Anexo 21

Folheto desdobrável relativo ao melanoma (2ª parte)



Mas afinal o que é o Melanoma?

Aqui ficam algumas ideias...

O melanoma é o tipo mais severo de cancro de pele e deriva de alterações nos melanócitos (células que produzem o pigmento melanina), responsáveis pela pigmentação da nossa pele.

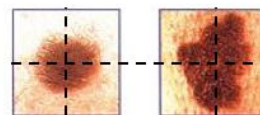
Embora as causas não estejam ainda totalmente esclarecidas, sabe-se que a exposição a radiação UV como a que é proveniente do Sol ou a lâmpadas de solário potenciam grandemente o seu aparecimento.



Sendo o melanoma uma forma de cancro, a deteção precoce é crucial para haver um bom prognóstico!

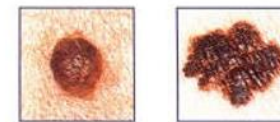
Existe um conjunto de regras apelidadas de "ABCDE" que nos ajudam a detetar precocemente estas lesões:

Assimetria - Se dividida a meio por linhas imaginárias, a marca difere significativamente entre os diferentes eixos?



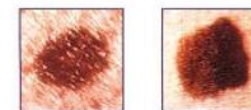
Benigno Maligno

Bordas - Os limites da marca são bem definidos ou têm um aspeto serrado/irregular?



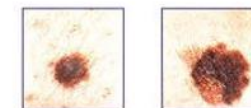
Benigno Maligno

Cor - A marca apresenta apenas um tom ou múltiplo de cores/tonalidades?



Benigno Maligno

Diâmetro - A marca apresenta mais do que 6 milímetros de diâmetro?



Benigno Maligno



**RELATÓRIO
DE ESTÁGIO
2015-16**

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

Centro Hospitalar do Porto

Ricardo Filipe Pires do Nascimento

M

2015-16

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

Relatório de Estágio Profissionalizante

Centro Hospitalar do Porto
Janeiro de 2016 a fevereiro de 2016

Cristiana da Conceição Ferreira Almeida da Silva
Pedro Miguel Faria Monteiro
Ricardo Filipe Pires do Nascimento
Vera Sofia Alves Moreira

Orientadora: Dr.^a Teresa Almeida

Março de 2016

Declaração de Integridade

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

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

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

Assinatura: _____

Agradecimentos

À Doutora Teresa Almeida por, não só ter proposto os Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto como acetores de alunos em estágio curricular, como também pela sua amabilidade e ajuda omnipresente.

À Doutora Patrocínia Rocha pela forma apaixonada e, sobretudo, apaixonante com que nos apresentou os Serviços Farmacêuticos assim como a sua visão prospetiva para a sua evolução no futuro.

A todos os técnicos, assistentes operacionais e auxiliares pela dedicação e brio prestados na sua missão profissional que nos serviu de compasso e inspiração no nosso papel a desempenhar.

Ao corpo farmacêutico pelo seu acompanhamento incondicional pelos diversos processos e pelos valiosos ensinamentos ministrados apontados às valências do Farmacêutico Hospitalar como Profissional interventivo na Saúde.

Resumo

No sentido de colocar em prática todos os fundamentos teóricos adquiridos durante o percurso acadêmico no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, está estabelecido que a formação prática do aluno deve constar do seu plano curricular. Assim, surgiu o período de estágio em farmácia hospitalar que foi realizado no Centro Hospitalar do Porto e que teve a duração de 2 meses.

Durante o referido estágio foi possível conhecer o funcionamento de cada um dos sectores que compõem os SF: Armazém, Produção, Distribuição e Ensaio Clínicos. Divididos em grupos de dois elementos, foi passada uma semana em cada um dos serviços para que todos observassem a organização e a realidade de cada um deles. Neste sentido, foi possível colocar em prática muitos dos conhecimentos adquiridos ao longo dos cinco anos de formação e, além disso, ter uma noção mais realista das funções e do contexto profissional do Farmacêutico Hospitalar, das suas valências e importância num hospital central.

Assim, esta foi uma experiência de aprendizagem não só a nível profissional, mas também a nível pessoal, servindo deste modo para o desenvolvimento e crescimento enquanto profissionais de saúde.

Índice

Lista de Abreviaturas	VII
1) Hospital de Santo António	1
1.1) Os Serviços Farmacêuticos	1
1.1.1) Organização, Funções e Responsabilidades	1
1.1.2) Recursos humanos.....	2
1.1.3) Sistema Informático	3
2) Seleção, aquisição, receção e armazenamento de medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos	3
2.1) Seleção e Aquisição.....	4
2.2) Receção e Conferência.....	5
2.3) Armazenamento.....	5
3) Produção	6
3.1) Medicamentos Não Estéreis.....	6
3.2) Medicamentos Estéreis	8
3.3) Nutrição Parentérica.....	8
3.4) Unidade de Farmácia Oncológica	10
3.5) Fracionamento e reembalamento.....	11
4) Distribuição.....	11
4.1) Distribuição Clássica	12
4.2) Distribuição Individual Diária e em Dose Unitária	13
4.3) Distribuição em Farmácia de Ambulatório	15
5) Ensaios Clínicos	16
6) Cuidados Farmacêuticos	20
7) Utilização de antídotos no CHP: um caso de estudo	21
Bibliografia.....	27
Anexos	33

Lista de Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado
AOP – Assistente Operacional
APCER – Associação Portuguesa de Certificação
APF – Armazém de Produtos Farmacêuticos
APT – Alimentação Parentérica Total
AT – Assistente Técnico
AUE – Autorização de Utilização Especial
BPF – Boas Práticas de Fabrico
BZD – Benzodiazepinas
CA – Conselho de Administração
CdM – Circuito do Medicamento
CE – Comissão de Ética
CFLv – Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHKS – *Comparative Health Knowledge Systems*
CIAV – Centro de Informação Anti-Venenos
CICA – Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório
CMIN – Centro Materno-Infantil do Norte
CTX – Citotóxicos
DCI – Denominação Comum Internacional
DID – Distribuição Individual Diária
DIDDU – Distribuição Individual Diária e Dose Unitária
EC – Ensaio Clínicos
EPE – Entidade Pública Empresarial
FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GHAF – Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HD – Hospital de Dia
HGSA – Hospital Geral de Santo António
HJU – Hospital Joaquim Urbano
HLS – *Hospital Logistic Sistem*
HMP – Hospital Maria Pia
INCM – Instituto Nacional-Casa da Moeda
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MJD – Maternidade Júlio Dinis
PDA – *Personal Digital Assistant*
PF – Produtos Farmacêuticos

PRM – Problemas Relacionados com a Medicação

SF – Serviços Farmacêuticos

SNC – Sistema Nervoso Central

TDT – Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

TSS – Técnicos Superiores de Saúde

UEC – Unidade de Ensaios Clínicos

UCIP – Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente

UFA – Unidade de Farmácia de Ambulatório

UFO – Unidade de Farmácia Oncológica

1) Hospital de Santo António

Visto como um hospital de referência, o Hospital Geral de Santo António (HGSA) existe desde Agosto de 1799 e é considerado um dos melhores hospitais a nível nacional. Sendo um hospital central e universitário, promove o ensino e a inovação nas áreas científicas, procurando uma preparação exímia para futuros profissionais de saúde [1].

O Decreto-Lei n.º 326/2007, de 28 de Setembro estabeleceu o Centro Hospitalar do Porto que se tornou numa Entidade Pública Empresarial (EPE), por fusão do Hospital Geral de Santo António, com o Hospital Central Especializado de Crianças Maria Pia (HMP) e a Maternidade Júlio Dinis (MJD) [2, 3]. O Decreto-Lei n.º 30/2011 veio integrar no CHP o Hospital Joaquim Urbano (HJU) [4]. Da fusão do HMP e da MJD resultou o Centro Materno-Infantil do Norte (CMIN).

1.1) Os Serviços Farmacêuticos

Os Serviços Farmacêuticos (SF) Hospitalares são regulados pelo Decreto-Lei n.º 44/204 de 2 de Fevereiro de 1962, que afirma que estes constituem uma importante estrutura dos cuidados de saúde fornecidos em meio hospitalar. Os SF afirmam-se como sendo departamentos com inteira autonomia técnica e científica, assegurando a terapêutica medicamentosa aos doentes por integração nas equipas de cuidados de saúde, promovendo ainda ações de investigação científica e de ensino [5, 6].

Uma das principais funções dos SF é a gestão dos medicamentos e Produtos Farmacêuticos (PF), que pode ser definida como sendo um conjunto de procedimentos que visam garantir a sua dispensa em perfeitas condições, procurando ainda assegurar o seu bom uso. Assim sendo, facilmente se compreende que a gestão de medicamentos inclui várias etapas: seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e administração ao doente, todas imprescindíveis para o cumprimento dos propósitos referidos [6].

1.1.1) Organização, Funções e Responsabilidades

Os SF encontram-se situados no piso 0 do Edifício Neoclássico do HGSA, à exceção do Armazém de Soluções Injetáveis de Grande Volume e da Unidade de Farmácia Oncológica (UFO) que se localizam no edifício Dr. Luís de Carvalho (junto ao Hospital de Dia) nos pisos 0 e 1, respetivamente. Nos SF do CHP também se incluem as farmácias satélite do CMIN e HJU que se localizam nas unidades hospitalares correspondentes.

Estes encontram-se divididos em vários setores nomeadamente o Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF), Produção (Não Estéreis, Estéreis, UFO e fracionamento/reembalamento), Distribuição (Clássica, Individual Diária e em Ambulatório) e Ensaio Clínicos (EC).

O Sistema de Controlo da Qualidade existe no CHP desde a sua formação e realça as políticas e procedimentos necessários para melhoria e controlo das diversas atividades e processos fundamentais [7]. O CHP encontra-se certificado pelo *Comparative Health Knowledge Systems* (CHKS) e pela Associação Portuguesa de Certificação (APCER) cumprindo a norma NP EN ISO 9001:2008. Neste sentido, os SF possuem guias para as funções e tarefas que são executadas diariamente no serviço – as Instruções de Trabalho – as quais são sujeitas frequentemente a revisões e auditorias para que se mantenham atualizadas. No HGSA é utilizada a filosofia *Kaizen* na qual está incluída o sistema *Kanban* para que haja uma gestão mais eficaz e organizada dos *stocks* evitando a rotura. O *kanban* é um cartão que assume várias cores consoante o armazém ou o tipo de produto a que corresponde (Anexo I) e contém todas as informações sobre o produto, tais como código de barras interno, Designação Comum Internacional (DCI), ponto de encomenda, quantidade a encomendar e localização do medicamento/PF.

Os SF possuem funções importantes no circuito do medicamento, como a aquisição de PF, o seu armazenamento, produção, farmácia clínica, farmacocinética, farmacovigilância, cuidados farmacêuticos, participação em ensaios clínicos, preparação de nutrição parentérica e promoção de uma eficiente gestão dos recursos disponíveis, procurando garantir o cumprimento do plano terapêutico de cada doente [6, 8]. Todas estas funções adquirem um grande relevo no que diz respeito à contribuição para a melhoria da saúde da população que o CHP serve. Além do papel do Farmacêutico na Farmácia Hospitalar, tem ainda um papel importante na Comissão de Ética para a Saúde (CES) e na Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). A primeira entidade é definida pelo Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio e é importante no sentido de supervisionar os padrões de ética no exercício dos cuidados de saúde para que seja garantida a dignidade e integridade humanas. Já a segunda rege-se pelo Despacho n.º 1083/2004 do Ministro da Saúde, de 1 de Dezembro de 2003 e assume um papel fundamental de ligação entre os serviços médicos e farmacêuticos propondo a nomeação de profissionais para assessorias técnicas em temáticas específicas [8-10].

As responsabilidades dos SF passam pela gestão dos medicamentos e pela implementação/controlo da sua política que é definida pelo Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e suas adendas bem como deliberações da CFT. [6].

Tudo é definido e trabalhado com exigência e rigor, cumprindo toda a legislação para que os cuidados de saúde sejam prestados com excelência e no sentido da melhoria da qualidade de vida e saúde da população.

1.1.2) Recursos humanos

Os recursos humanos alicerçam o bom funcionamento dos SF e, como tal, requerem um conjunto de profissionais capacitados a exercer todas as atividades incluídas no circuito do medicamento.

Todos os setores são geridos e representados por um conjunto de profissionais de saúde com diferentes funções, mas todos com grande importância em todo o circuito do medicamento. A equipa profissional é então constituída por Farmacêuticos (designados por Técnicos Superiores De Saúde (TSS)), Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Assistentes Operacionais (AOP) e Assistentes Técnicos (AT). Todos os profissionais trabalham em conjunto para garantir a qualidade e uma ótima prestação dos cuidados de saúde. Um dos farmacêuticos hospitalares é responsável pela direção de todo serviço, cargo desempenhado pela Dr.^a Patrocínia Rocha, sendo que cada um dos sectores possui ainda um responsável principal.

1.1.3) Sistema Informático

Para que haja o máximo de transparência e comunicação em todo o serviço de prestação de cuidados de saúde, os SF utilizam uma aplicação informática denominada de GHAF – Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia. Este programa divide os vários setores e classifica-o de acordo com códigos numéricos, sendo que 1 representa a Distribuição Individual Diária e Dose Unitária (DIDDU), 1001 o Armazém, 1003 a UFA, 1004 a UFO, 1006 a produção, a MJD, o HMP (atualmente não utilizado) e o HJU. Por esta razão, cada profissional que detenha as credenciais pessoais que lhe permitam aceder à aplicação seleciona o código correspondente ao armazém em que se encontra a trabalhar e aí procede a um conjunto de tarefas como gerir os *stocks*, encomendar produtos em falta, realizar as composições e transferências entre armazéns, entre outras atividades que foram pensadas no sentido de diminuir erros e aumentar a qualidade do serviço.

O Circuito do Medicamento (CdM) é uma aplicação informática instalada nos SF e nos serviços clínicos. Esta aplicação permite ter acesso a todo o percurso do medicamento, desde a receção nos SF, passando pela prescrição médica e validação farmacêutica e terminando na dispensa (Anexo II).

É ainda digno de menção o Portal Interno que pode ser utilizado para estabelecer uma comunicação mais rápida entre os SF e as enfermarias, tendo surgido para substituir as ligações telefónicas.

2) Seleção, aquisição, receção e armazenamento de medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos

2.1) Seleção e Aquisição

Os produtos existentes a nível hospitalar são selecionados e adquiridos tendo por base o FHNM, bem como a adenda que é elaborada pela CFT de acordo com necessidades dos doentes não contempladas no referido formulário e ainda critérios farmacoeconómicos [6]. A aquisição de medicamentos e PF é um processo de extrema importância tal como a correta gestão dos *stocks* que, no caso do CHP, é suportada pelo GHAF.

A reposição de *stocks* no APF é normalmente realizada pelo sistema *Kanban*, cujo objetivo é evidenciar a necessidade de se efetuar um pedido de encomenda sempre que determinado produto atinge um valor mínimo (designado ponto de encomenda), sendo este valor previamente estudado tendo em conta os seus consumos anuais. As quantidades a encomendar estão também previamente estipuladas por forma a garantir que o produto nunca entre em rotura ou surja em excesso [11]. Os pedidos de encomenda são gerados pelos SF, através da introdução na Lista Comum, do produto e da quantidade a encomendar sendo o Serviço de Aprovisionamento responsável pela emissão das notas de encomenda. Note-se que em todo este processo o *kanban* desempenha um papel fulcral sendo indispensável que seja colocado no local correto e que contenha informações fidedignas. Como tal, os valores das quantidades a encomendar e o ponto de encomenda dos *kanban* devem ser permanentemente revistos. A revisão de *kanban* foi um dos procedimentos observados durante o estágio curricular e, de facto, reveste-se da maior importância, visto que num curto período de tempo surgiram variadas alterações aos *kanban* alvo de revisão.

Em algumas situações não é possível obter a medicação através dos pedidos de encomenda em tempo útil e como tal torna-se necessário recorrer a pedidos de empréstimo ao exterior (Hospital S. João, Hospital Pedro Hispano, entre outros) [12]. O mesmo acontece no sentido inverso, ou seja, o CHP também concede empréstimos a outras instituições hospitalares [13]. Para além dos empréstimos, existem outros tipos de movimentos de medicação e PF entre os diversos hospitais – consignações – e que têm como objetivo escoar determinado produto quando este se encontra próximo do fim do prazo de validade.

Existem alguns medicamentos que não possuem AIM em Portugal e como tal, quando são necessários, carecem de um pedido de autorização de utilização especial (AUE) para que possam ser importados e utilizados. As referidas autorizações são da responsabilidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) e têm validade de 1 ano económico, sendo que o hospital sempre que efetua um pedido de produtos AUE tem obrigatoriamente de identificar o n.º do processo do doente autorizado (n.º este que é atribuído pelo INFARMED) (Anexo III).

Durante o período de estágio foi possível acompanhar todas as atividades referidas o que permitiu ter uma noção real de quais os fármacos de uso exclusivo hospitalar e ainda da grande rotatividade que alguns deles apresentam, visto que os pedidos de encomenda eram bastante frequentes.

2.2) Receção e Conferência

A receção de medicamentos e PF realiza-se na zona de receção (um local separado do armazém mas próximo deste e com acesso direto ao exterior) e tem como principal objetivo garantir que os produtos entregues são efetivamente os pedidos e que se encontram em condições de serem utilizados [6, 14].

Inicialmente, efetua-se uma primeira conferência (quantitativa) que consiste em verificar o n.º de volumes entregues (conferindo se a quantidade fornecida corresponde ao que vem mencionado na guia de remessa e ainda na nota de encomenda), o estado das embalagens e ainda qual o destino interno dos produtos farmacêuticos recebidos [6, 14]. Posteriormente, procede-se à realização de uma segunda conferência, esta sim qualitativa e quantitativa, na qual se verifica o lote e o prazo de validade dos produtos farmacêuticos, comparando a mercadoria entregue com a faturada [6, 14]. No caso dos dispositivos médicos, é ainda necessário verificar a presença de marcação CE, sendo que os certificados que acompanham estes produtos devem ser arquivados [14]. A receção dos hemoderivados deve incluir uma etapa de verificação do respetivo Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL); enquanto a receção das matérias-primas implica o arquivo do boletim de análise que comprova a qualidade do lote fornecido [6]. Importa ainda referir que no caso de uma encomenda conter produtos de frio estes são os primeiros a ser conferidos, por forma a não quebrar a cadeia de frio.

Findada a receção, a documentação validada é enviada para o Serviço de Aprovisionamento para que seja dada entrada informática dos produtos no GHAF [6].

Esta fase do circuito do medicamento foi acompanhada durante o estágio, tendo sido observados todos os processos envolvidos na receção de encomendas.

2.3) Armazenamento

Após rececionados, os produtos farmacêuticos são conservados em condições adequadas de luminosidade, temperatura e humidade, sendo estas últimas monitorizadas por um sistema de controlo e registo automáticos de funcionamento contínuo [6]. Este é um ponto extremamente importante visto que o correto armazenamento dos medicamentos assegura a manutenção da sua qualidade, note-se o exemplo dos medicamentos termolábeis que têm obrigatoriamente de ser arrumados em câmaras frigoríficas por forma a manter a sua estabilidade. No armazém, os medicamentos e PF encontram-se

organizados de acordo com a representação do Anexo IV (respeitando o princípio FEFO- *First Expired First Out*), estando identificados pela DCI, código, dose, forma farmacêutica, e código de barras.

De notar que os estupefacientes e psicotrópicos são armazenados num local individualizado com acesso restrito a farmacêuticos e que os produtos inflamáveis se encontram fisicamente separados dos restantes, devido à sua perigosidade.

Para os produtos armazenados (independentemente do espaço físico pertencente aos SF onde se encontrem) existe um sistema mensal de controlo dos prazos de validade que consiste em imprimir uma listagem via GHAF contendo todos os medicamentos/PF cujo prazo de validade caduca nos 3 meses seguintes [15]. Todos os quantitativos dos produtos para inutilizar ou para devolver ao laboratório são retirados do local de armazenamento e transferidos informaticamente para o armazém 101 [15].

3) Produção

Este setor engloba a produção de medicamentos não estéreis e estéreis, sendo que estes últimos incluem a preparação de nutrição parentérica e citotóxicos (CTX). Ainda no setor da produção importa referir o processo de fracionamento/reembalamento de sólidos que é indispensável, sobretudo como *stock* de apoio à Distribuição Individual Diária (DID).

A produção de medicamentos é um dos pilares da Farmácia Hospitalar. Esta permite, por exemplo, a adaptação da terapêutica tendo especial relevo em doentes que necessitam de uma individualização da mesma dadas as suas características fisiopatológicas (como é o caso da população pediátrica) e, para os quais, não há produto no mercado ou quando a sua aquisição não é viável para o hospital.

Todo o conjunto de procedimentos efetuados e protocolos seguidos cumprem as Boas Práticas de Fabrico (BPF) de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia do tratamento. Para que este objetivo seja alcançado, é necessário que haja uma estrutura adequada e um sistema de procedimentos que assegure um “Sistema de Qualidade na Preparação de Formulações Farmacêuticas” [6].

No final de todas as produções, faz-se o registo da composição do produto e possíveis transferências de armazém quando é necessária alguma matéria-prima ou medicamento que não está no armazém da produção. Este registo é feito no GHAF que é impresso e arquivado.

3.1) Medicamentos Não Estéreis

A elaboração das formulações preparadas nos SF é regulada pelos Decretos-Lei n.º 90/2004 e n.º 95/2004 e obedece às BPF de Medicamentos Manipulados (Portaria 594/2004) [6]. Este setor é particularmente importante para a população pediátrica e

geriátrica, resultado da incapacidade em deglutir comprimidos ou cápsulas, por exemplo. Cada medicamento é formulado de acordo com a respetiva Ordem de Preparação (note-se que se encontra no Anexo V um exemplar) [6, 16-19].

No GHAF surgem as prescrições destinadas a este setor, as quais devem ser validadas pelo TSS supervisor que também emite a ordem de preparação e os rótulos que acompanham os produtos. A primeira contém informações como a identificação da preparação e respetivo lote de produção, identificação do operador e supervisor, quantidade a preparar, composição qualitativa e quantitativa, matérias-primas e dados que permitam ter o conhecimento da rastreabilidade (origem, lote e prazo de validade) e o modo de preparação [19].

Neste setor são executadas preparações de formas farmacêuticas sólidas (como papéis medicamentosos), semi-sólidas (como pomadas, cremes e pastas) e líquidas (como soluções, loções e suspensões). A título de exemplo preparam-se alguns produtos não estéreis como Suspensão Oral de Metoprolol 1%, Suspensão Oral de Captopril, Suspensão Oral de Ácido Ursodesoxicólico 1,5%, Xarope de Clonidina, Solução Oral de Hidrato de Cloral 10%, Solução Oral de Sacarose 24%, Solução Oral de Citrato de Sódio 3%, Solução Aquosa de Iodo 5%, Solução Oral de Furosemida 2,5%, Loção de Alfazema, Papéis Medicamentosos de Glucose Mono-hidratada, Papéis Medicamentosos de Resina Permutadora de Cátions, Papéis Medicamentosos de Tri-hexifenidilo e Pomada de Sirolimus.

O controlo da qualidade é efetuado através de ensaios como a uniformidade de massa (sólidos), pH (semi-sólidos e líquidos) e transparência (líquidos) [20], previamente estipulados e que se encontram no Anexo VI. O volume ou a massa final de PF podem ter desvios de $\pm 5\%$ por forma a colmatar possíveis variações decorrentes do processo de produção. Após término da preparação, o PF/medicamento é acondicionado convenientemente e devidamente rotulado com informação relativa à composição, número do lote (atribuído ao medicamento manipulado), prazo de validade, condições de conservação, instruções de utilização, via de administração e identificação do local de preparação e do Diretor Técnico [21] (Anexo VII).

Na área de produção existe um fardamento específico adequado à segurança que os procedimentos exigem, nomeadamente bata, luvas, touca e máscara, sendo designado de equipamento de proteção individual (EPI) [22].

No final do dia, faz-se o registo das matérias-primas utilizadas indicando as quantidades utilizadas, quebras, quantidade existente no laboratório, em que manipulado foi utilizada e seu lote, validade e serviço de destino.

3.2) Medicamentos Estéreis

A elaboração dos produtos estéreis é realizada num local adequado e legislado que se rege pela Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro [23, 24].

Tal como acontece no setor dos medicamentos não estéreis, a produção de produtos estéreis é precedida da emissão da ordem de preparação pelo farmacêutico responsável pelo setor, na qual são indicadas as informações necessárias à produção do mesmo [25].

A manipulação de medicamentos estéreis exige uma técnica asséptica para garantir a esterilidade das preparações. Tudo é realizado no interior da Câmara de Fluxo Laminar vertical (CFLv) onde é garantida a proteção do operador e da preparação. A CFLv encontra-se no interior de uma sala com ambiente estéril e com pressão positiva para que seja evitada a entrada de ar não estéril. A entrada de matérias-primas, ordens de preparação e/ou materiais é feita através de um *transfer*.

Esta secção exige ainda equipamento adequado para a segurança, proteção e prevenção da contaminação das preparações. Na sala negra devem calçar-se os sapatos de bloco, colocar-se touca e máscara, sendo que é apenas na sala cinzenta que se veste uma bata estéril, se procede à desinfeção das mãos com clorohexidina e, por fim, se calçam umas luvas estéreis [26]. A ordem de preparação é colocada numa mica que é desinfetada com álcool 70º e é colocada num local visível. Todas as matérias-primas e materiais utilizados têm que ser descontaminados com álcool 70º quando entram na CFLv. Sempre que as mãos saem da CFLv, as luvas devem voltar a ser desinfetadas com a mesma solução [27].

Neste setor são preparados diversos produtos, entre os quais colírios, injetáveis intravenosos, intramusculares e subcutâneos. Para além destas preparações também se inclui neste serviço o fracionamento de medicamentos estéreis tais como as injeções intravítreas. Todas as preparações são devidamente embaladas e rotuladas ainda no interior da sala branca.

3.3) Nutrição Parentérica

Este tipo de nutrição é utilizado quando o normal fornecimento de nutrientes está impedido ou é contra-indicado pela via entérica, situação associada por exemplo à imaturidade do tubo digestivo (bebés prematuros) ou lesão grave do trato gastro-intestinal.

A preparação de nutrição parentérica é da responsabilidade do setor de produção de medicamentos estéreis seguindo o mesmo procedimento que a preparação destes últimos. As prescrições surgem no GHAF ou numa pasta *intranet* nas quais se acedem às encomendas dos serviços de pediatria, cuidados intensivos pediátricos e neonatologia do HGSA e do CMIN. As encomendas do Hospital Padre Américo (pertencente ao Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, EPE) chegam via *e-mail*.

Destinadas especialmente aos serviços de neonatologia, existem fundamentalmente dois tipos de bolsas de nutrição: Solução I, hidrossolúvel, que contém soluções de glicose (a 5, 10 e/ou 30%), aminoácidos e micronutrientes e Solução II, lipossolúvel, que fornece lípidos e vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K). Estas bolsas são formuladas segundo uma ordem de preparação em que constam os dados de identificação do doente, o dia da Alimentação Parentérica Total (APT) (exclusivo para CMIN) e composição quali-quantitativa da solução I e solução II, como é possível verificar no Anexo VIII. [28]. Quando se analisa a prescrição da APT, deve verificar-se se os valores dos micronutrientes e oligoelementos estão dentro dos de referência e ainda se a osmolaridade e a relação cálcio/fósforo estão de acordo com o previsto.

No caso das soluções I, o enchimento das soluções glicosiladas e de aminoácidos é feito com recurso a um sistema automático de enchimento. As restantes enchem-se de forma manual, sendo que os micronutrientes devem ser adicionados um a um, de forma sequencial e conhecida, de modo a evitar a formação de precipitados que condicionam a estabilidade da preparação. Estes fazem-se passar por um filtro de membrana para reter as partículas em suspensão. Depois de tudo adicionado e misturado, retira-se o máximo de ar possível, *clampa-se* e obtura-se a bolsa. Diariamente, é feita uma análise microbiológica (2 mL de amostra) à primeira bolsa de cada sessão de trabalho e à última do dia [29]. Nas preparações já terminadas devem avaliar-se as características organolépticas tais como a limpidez da solução e ausência de ar. No caso das soluções I, após preparadas, estas devem ser pesadas para efetuar o controlo gravimétrico sendo que o seu peso pode variar num intervalo de $\pm 5\%$ [30].

O farmacêutico ou TDT identifica a bolsa com o rótulo interno, embala-a com folha de alumínio para proteger da luz e coloca o rótulo externo. O rótulo contém informações sobre o doente, conteúdo quali-quantitativo da bolsa, modo de conservação e prazo de validade, conforme se pode observar no Anexo IX. Este último é calculado com base no capítulo 797 da *United States Pharmacopeia* (USP) para preparações de risco médio [31]. De seguida, e conforme especificado, as bolsas são colocadas entre 2-8°C até administração ao doente ou à temperatura ambiente (15-25°C) [32].

Também se procede ao ajuste de preparações nutricionais comerciais, que já contêm os macronutrientes em diferentes compartimentos: lípidos, aminoácidos e glucose. Nestas situações, e de acordo com prescrição médica, adicionam-se ao compartimento dos aminoácidos os micronutrientes hidrossolúveis e promove-se a reconstituição da bolsa. Por fim, adicionam-se as vitaminas lipossolúveis e prepara-se o sistema que fica pronto para a administração ao doente.

Todos estes procedimentos foram verificados no decurso do estágio curricular.

3.4) Unidade de Farmácia Oncológica

A UFO leva a cabo o armazenamento de hemoderivados, de produtos usados no tratamento de desordens enzimáticas e de matérias-primas empregues na produção de citotóxicos, a produção *per si* e a sua distribuição.

Embora faça parte integrante da produção, encontra-se segregada situando-se anexamente ao Hospital de Dia (HD). Esta particularidade deve-se ao facto de a Unidade gerir o seu próprio armazém dada a especificidade do seu inventário. Acrescem razões logísticas, visto que o Hospital de Dia é o principal destinatário dos produtos aí gerados e ainda razões instrumentais, dado que o seu teatro de operações inclui uma sala estéril diferente que opera sob uma técnica de pressão negativa, tal como indica a diretiva para a produção de citotóxicos. Para além destas particularidades, a UFO opera com técnicos devidamente habilitados e ratificados pelo Diretor do Processo quanto à sua aptidão para a manipulação de CTX [33-35].

Elaborando quanto à gestão do *stock* avançado da UFO, esta faz-se servir do sistema *kanban* que assinala o ponto de encomenda do produto a pedir ao Armazém que encaminha o pedido ao Serviço de Aprovisionamento e que receciona a encomenda antes de a remeter à UFO que tratará da sua conferência e reposição [36].

O circuito do medicamento neste setor passa primeiramente pela análise das prescrições médicas que chegam ao serviço por papel ou informaticamente via GHAF e de uma filtração preliminar daquelas que não se destinam a esta Unidade. De seguida, o Farmacêutico verifica o diagnóstico feito ao doente e revê a conformidade da prescrição com as *guidelines* internas do Hospital (acompanhadas de referenciação bibliográfica) (Anexo X) confrontando-as com os índices biométricos do doente, seguindo-se então o cálculo de volumes de fármaco e veículo (aferidos pelos TDT na Sala Branca) e impressão da ordem de preparação que deriva de uma prescrição manual (Anexo XI) ou de uma prescrição eletrónica (Anexo XII), ações estas que compõem a primeira validação [37].

O passo que se segue, a segunda validação, é efetuada pelo Farmacêutico que se encontra de apoio à Sala Branca e engloba igualmente a conferência das *guidelines* e dos volumes a aferir e entrega à equipa dentro da Sala Branca a ordem de preparação sob a forma de rótulos (a incluir no injetável e na manga estéril na qual o medicamento se apresenta à saída da Sala Branca) juntamente com os medicamentos e veículos necessários à sua preparação [37].

Os rótulos indicativos de material dotado de perigosidade biológica “*Biohazard*”, assim como os invólucros de alumínio para medicamentos fotossensíveis, são aplicados pelos TDT na Sala Branca antes da sua disposição no *transfer* [37, 38].

De relevar que a Unidade também se encarrega de tratar as devoluções de produtos que dela derivam, processo que inclui a avaliação do produto devolvido pelo farmacêutico

que o julga quanto à sua estabilidade físico-química e microbiológica e ainda sobre as condições de transporte e armazenamento às quais o produto esteve sujeito e que determinará, mediante a apreciação feita, a sua reintegração no inventário [39].

A UFO tem ainda *kits* de derramamento de CTX para o caso de ocorrer algum acidente decorrente do transporte, manuseio ou administração de CTX e que poderá disponibilizar ao Serviço onde tenha ocorrido o evento, tendo este último que ser reportado por um formulário próprio e os seus intervenientes examinados em consulta de Medicina no Trabalho [40, 41].

3.5) Fracionamento e reembalamento

O fracionamento de medicamentos consiste num processo que permite obter frações da dose de um medicamento possibilitando, desta forma, a utilização de doses não disponíveis no mercado, sem pôr em risco as propriedades físico-químicas do produto. Este processo pode ser realizado em comprimidos, pós ou formulações líquidas [42]. Note-se que os papéis medicamentosos são um exemplo prático do fracionamento de pós e que são frequentemente preparados no CHP.

O reembalamento é realizado no caso de produtos que são comercializados em multidoses e permite aos SF disporem do mesmo de forma individualizada reduzindo os erros e garantindo uma maior economia. Após o reembalamento procede-se à identificação do produto com DCI, nome comercial, forma farmacêutica, dose, lote e prazo de validade [6, 43, 44]. Caso o PF/medicamento necessite de algum modo de conservação especial, este deve ser mencionado na identificação (rótulo), como por exemplo a menção de proteger da luz no caso de ser fotossensível [44]. Este procedimento é realizado principalmente com o propósito de apoio à DIDDU tal como já foi referido.

4) Distribuição

Para que os medicamentos/produtos farmacêuticos armazenados cheguem junto dos doentes é necessário proceder à sua distribuição pelo hospital. Com efeito, a sua distribuição representa uma das atividades desenvolvidas pelos SF com maior impacto junto dos serviços clínicos, cabendo-lhes aumentar a eficiência dos processos de distribuição, racionalizando-os, bem como garantir o cumprimento das prescrições médicas e a correta administração dos medicamentos, reduzindo os erros e os custos associados à medicação [6, 45].

Os medicamentos são, deste modo, distribuídos a doentes em regime de internamento (quer pela distribuição clássica, quer pela distribuição individual diária) e a doentes em regime de ambulatório [6].

4.1) Distribuição Clássica

A distribuição clássica, também designada por distribuição tradicional, é o serviço farmacêutico que se ocupa da disponibilização de medicamentos/PF para todos os serviços clínicos, blocos e consultas do CHP, tendo em vista a reposição dos seus *stocks*. Esta atividade contempla ainda a reposição dos *stocks* existentes nas farmácias satélites do CHP (CMIN e HJU), das Unidades de Farmácia Oncológica e de Ambulatório (UFO e UFA) e das Viaturas Médicas de Emergência Rápida (VMER) – encontrando-se dividida em 3 circuitos distintos: A, B e C (Anexo XIII) [45-48].

Assim, a reposição dos *stocks* que se encontram distribuídos pelo CHP é feita por um dos 3 seguintes sistemas: reposição por HLS: em que é feita a troca de caixas (*sucs*) vazias por caixas cheias de medicamentos; reposição de *stocks* nivelados: contagem dos produtos utilizados e reposição no local; reposição de *stocks* por *kanban*: cartão que indica a necessidade de reposição. Para cada um dos sistemas de reposição dos medicamentos/PF já se encontram devidamente estabelecidos os quantitativos de reposição por acordo entre os Serviços Farmacêuticos e os Serviços Clínicos, cabendo ao TSS a supervisão de todo o processo [48-51].

Note-se que cada um dos serviços/unidades clínicas hospitalares apresenta horários definidos para a emissão das solicitações dos medicamentos em falta, podendo estas ser executadas através do GHAF, por papel (requisição própria do serviço), via *kanban*, sistema de HLS, requisição automática (Pyxis Medstation®), verificação de *stocks* nivelados ou chegada de *sucs* [46-52].

O aviamento das requisições pode ser realizado com recurso ao PDA, com o qual é feito o *picking* dos produtos solicitados e a transferência informática para o requisitante é automática, reduzindo-se assim eventuais erros associados ao débito dos produtos nos computadores, tornando ainda o processo mais célere. Deste modo, após o aviamento e débito informático, os medicamentos devem ser acondicionados de acordo com as suas características em caixas/contentores e identificando-se o local a que se destinam, sendo colocados num dos 4 locais onde aguardam transporte, de acordo com os horários e rotas de transporte definidas [53, 54].

Os antissépticos e desinfetantes, os produtos de contraste radiológico e as soluções injetáveis de grande volume seguem, em razão de apresentarem características particulares, um circuito ligeiramente distinto da restante medicação, conforme está descrito nas respetivas Instruções de Trabalho: emissão de requisições próprias dos serviços para despoletar a reposição do *stock* [49-51].

O SCI (Serviço de Cuidados Intensivos) e BOC-A (Bloco Dr. Luís de Carvalho) são duas unidades hospitalares em que existem, contrariamente ao restante centro hospitalar, dispositivos/estações do sistema semi-automático de dispensa de medicamentos (Pyxis

Medstation®), nas quais se armazena e dispensa (de forma mais rápida e segura) a medicação necessária para estes serviços, tendo em consideração as suas características e controlando a sua quantidade e validade. Importa realçar que apenas o pessoal autorizado tem acesso à medicação contida no interior do sistema. Assim, o TDT responsável pelo circuito A da distribuição clássica acede na consola, localizada nos SF, à lista de produtos que têm que ser repostos, emitindo o relatório de recarga-entrega (o sistema emite um relatório para a medicação geral e outro apenas para os estupefacientes). Com esta documentação é feita a dispensa desses mesmos produtos, que posteriormente são colocados nas respetivas estações [52, 55].

Os serviços hospitalares podem proceder à devolução de medicamentos que tenham sido aviados por distribuição clássica e não tenham sido utilizados, sendo todavia necessário avaliar previamente as condições de conservação (particularmente nos medicamentos de frio), identificação de DCI, lote, dosagem e forma farmacêutica, integridade física da embalagem e prazo de validade do produto. No caso dos produtos serem rejeitados, devem ser destruídos de acordo com o constante no Despacho n.º 242/96 que regulamenta a gestão de resíduos hospitalares [56, 57].

Durante o presente estágio, foi possível participar na reposição de *stocks* de vários serviços e blocos requisitantes pertencentes ao Circuito A, incluindo a sua recolha no APF e o seu acondicionamento, bem como acompanhar a emissão do relatório de recarga-entrega do Pyxis Medstation®. O aviamento dos medicamentos em falta nos *stocks* foi feito com recurso ao PDA e também ao débito manual no GHAF e respetiva transferência informática para os serviços requisitantes. Também se efetuou o aviamento dos derivados de eritropoietina para os doentes em diálise.

4.2) Distribuição Individual Diária e em Dose Unitária

A DDDU consiste na preparação da medicação para os doentes internados, nos diversos serviços clínicos, para um período de 24 horas (excetuando os doentes dos cuidados intensivos, que não recebem a medicação através da DID, dada a imprevisibilidade da sua terapêutica) [6, 58]. A dispensa dos medicamentos para a DID é efetuada após validação da prescrição médica (informatizada ou em papel) por um farmacêutico [58]. A prescrição médica tem obrigatoriamente de conter: identificação do doente (que inclui nome, n.º de processo, serviço e n.º de cama); designação do medicamento por DCI, dose, forma farmacêutica, via de administração e duração do tratamento (quando aplicável); data e hora da prescrição e identificação do prescritor [6, 58]. Para uma validação mais correta da prescrição torna-se indispensável a presença de informações relativas ao diagnóstico e ainda de dados específicos sobre o doente como a idade, valores antropométricos, alergias, estado da função renal/hepática, diabetes e

estado do trato gastrointestinal [6, 58]. Aquando da validação das prescrições o farmacêutico deve, tendo em conta os elementos referidos, avaliar a necessidade do medicamento prescrito, a sua adequabilidade bem como da posologia e ainda as condições do doente/sistema/medicamento [58]. Uma correta validação das prescrições possibilita um melhor conhecimento do perfil farmacocinético dos doentes contribuindo assim para reforçar a segurança do circuito do medicamento [58]. Para além disso permite diminuir o risco de interações medicamentosas/alimentares e ainda racionalizar a terapêutica evitando desperdícios [6]. A maioria dos medicamentos é prescrita via eletrónica através do CdM, excetuando hemoderivados, material de penso, antídotos e estupefacientes/psicotrópicos, cujos modelos de prescrição se encontram nos anexos XIV (Modelo n.º 1804 da INCM), XV (Modelo n.º 1509 da INCM), XVI e XVII, respetivamente [59]. No caso dos hemoderivados e dos estupefacientes/psicotrópicos para além da validação, o farmacêutico tem a responsabilidade de preparar a medicação prescrita. A dispensa dos hemoderivados é realizada ao abrigo do Despacho Conjunto n.º 1051/2000 e obriga a que toda a medicação seja etiquetada por forma a identificar o doente a quem se destina, fazendo-se ainda o registo do lote dispensado e respetivo CAUL [58-60]. No caso dos estupefacientes/psicotrópicos a sua dispensa (regulada pelo Decreto-Lei n.º 15/93), apenas é possível caso as prescrições estejam numeradas e apresentem um carimbo que identifique o centro de custo [58, 59, 61].

Após validação segue-se o processo de preparação dos medicamentos que são transportados em diferentes carros/malas de acordo com o serviço a que se destinam e tendo em conta um programa previamente estabelecido ilustrado no anexo XVIII. Toda a medicação segue individualizada sendo que cada uma das gavetas que compõe as malas corresponde a um só doente identificado inequivocamente [62]. O aviamento da medicação por parte de um TDT inclui uma etapa manual e outra semi-automática. O aviamento manual aplica-se aos medicamentos que integram as referências B e C (produtos de menor rotatividade), enquanto o aviamento semi-automático é realizado no Pharmapick® para as referências A (produtos de maior rotatividade) [59]. Importa destacar que a utilização de um método semi-automático para preparar os produtos de maior consumo acarreta vantagens entre as quais a redução de erros e do tempo necessário para preparação da medicação diária, o que se traduz em melhorais na qualidade deste serviço [6]. Durante todo o procedimento o TDT tem oportunidade de intervir registando possíveis erros que posteriormente são avaliados por um farmacêutico, melhorando assim o processo de uso do medicamento [59]. Para além dos processos referidos existem situações de medicamentos urgentes que são necessários antes da chegada das malas ou então que faltaram na medicação do dia anterior e que são pedidos através do Portal Interno, ou então surgem assinalados a vermelho no CdM. Nestas situações, o farmacêutico deve

verificar se o medicamento/PF pedido se encontra prescrito e providenciar ao seu aviamento antes da saída das malas com a medicação [63].

Os medicamentos dispensados na DID encontram-se embalados individualmente e devidamente identificados e, como tal, têm um *stock* próprio que deve ser repostado diariamente. Os medicamentos e PF de maior consumo existem no supermercado, sendo que a reposição do *stock* do Pharmapick® e da torre é realizada a partir deste. Sempre que um produto atinja um ponto mínimo no supermercado, ou seja, sempre que uma caixa *suc* do supermercado fique vazia esta deve ser colocada num carro identificado com “Pedidos da DID ao APF” para que haja a reposição a partir do armazém passando sempre por uma etapa de reembalamento e reidentificação se necessário. No caso dos produtos referência C, como não integram normalmente o *stock* de apoio à DID, são pedidos mediante necessidade ao APF, carecendo igualmente de reembalamento e reidentificação [64].

A devolução de medicamentos/PF, tal como acontece na distribuição clássica, carece de verificação com o objetivo de assegurar que estes mantêm as suas características de qualidade. Caso esta premissa não se verifique, os medicamentos/PF devem ser reencaminhados para destruição, tal como já referido na seção da distribuição clássica. [57, 65, 66].

Durante o período de estágio passado na DID foi observada a dispensa de estupefacientes, hemoderivados, antídotos e material de penso, sendo que foi ainda possível acompanhar algumas devoluções deste tipo de produtos. Para além disso, acompanharam-se os procedimentos envolvidos no aviamento dos produtos urgentes e malas de medicação. A validação de prescrições foi também uma das atividades observadas, tendo sido consultadas as deliberações da CFT, bem como as justificações aceites por esta entidade e ainda bibliografia com o objetivo de suportar as diversas decisões clínicas inerentes à dispensa de medicamentos em dose unitária.

4.3) Distribuição em Farmácia de Ambulatório

A dispensa de medicamentos pela Farmácia de Ambulatório serve os utentes do Hospital que não estejam em regime de internamento e cujas patologias se encontrem listadas no FHNM e no Diário da República [24]. Estes ditam a total participação por parte do Estado assim como o recurso a medicamentos de uso reservado pelo seu alto custo/risco e que, portanto, não se encontrem acessíveis nas farmácias comunitárias (Anexo XIX). Também existe medicação complementar para o tratamento destas patologias que é dispensada ao abrigo das alíneas b) e c) do Decreto-Lei n.º 176/2006 [25]. Existem patologias, como a Hepatite B e a Hipertensão Pulmonar que, não estando ao abrigo de Decreto, têm uma lista de medicação autorizada pela CFT e pelo Conselho de Administração (CA) (Anexo XX) [5,67].

O atendimento aos doentes ocorre de segunda a sexta-feira das 09:00h às 17:00h ininterruptamente, é de regime prioritário para deficientes, grávidas ou utentes que se façam acompanhar por crianças de colo, de regimento preferencial para bombeiros, funcionários do CHP em serviço ou doentes com medicação exclusiva de ensaio clínico, havendo o atendimento de regime normal para os restantes [68].

A dispensa em si é exclusivamente mediada pelo farmacêutico, na qual o novo utente (o novo no sentido de ser a 1ª deslocação para que se possa falar do termo e do circuito completo) leva um termo de responsabilidade (Anexo XXI) em que autoriza um terceiro a vir levantar a sua medicação e é-lhe fornecido também um folheto informativo sobre o uso correto do medicamento (Anexo XXII). A medicação é totalmente gratuita para os doentes, salvo as exceções de rotura conhecida de mercado ou indisponibilidade do medicamento nas farmácias comunitárias que deverá ser devidamente comprovada com o mínimo de três carimbos. Para além disso, no caso dos utentes que tenham sido atendidos em serviço de urgência e cuja situação clínica dite a acessibilidade imediata à medicação, também podem recorrer à UFA. O emolumento referente a estas situações é feito à Tesouraria [69].

Tipicamente, o ato da dispensa passa pela validação da prescrição médica com consulta do diagnóstico e medicação anterior do doente, pela vigilância da terapêutica quanto ao seu cumprimento, adequação da via de administração, perfil de reações adversas, duplicações terapêuticas e posologias, bem como a prestação de aconselhamento farmacêutico. O farmacêutico assegura que a medicação do doente é fornecida em quantidade suficiente até *follow-up* seguinte ou até ao prazo máximo legal da dispensa quanto à condição clínica em questão, área de residência e valor financeiro. Estas medidas apontam a seguimentos terapêuticos isentos de interrupções [24, 70, 71].

A UFA também trata da devolução dos medicamentos procedendo à sua avaliação e eventual inclusão no inventário informático, se a apreciação do farmacêutico sobre os mesmos for positiva relativamente às condições de conservação do produto, bem como à estabilidade físico-química e microbiológica [72].

Quanto à gestão de *stocks*, a Farmácia de Ambulatório recorre ao sistema *kanban* para assinalar o ponto de encomenda, servindo o próprio de pedido ao APF ao ser fisicamente encaminhado para lá.

5) Ensaios Clínicos

Segundo a Lei n.º 21/2014, Lei da Investigação Clínica, os Ensaios Clínicos (EC) são definidos como *“qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a*

distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia". Os EC são necessários para a introdução de Novas Entidades Químicas, designadas por medicamentos experimentais, no mercado ou para a aprovação de novas indicações para moléculas já previamente estudadas. Assim, este documento de caráter legal, que substitui a Lei nº. 46/2004 e que entretanto sofreu ligeiras alterações com a Lei n.º 73/2015, identifica os intervenientes envolvidos nos EC, como o promotor, monitor, investigador principal, equipa de investigação, autoridades reguladoras, participante ou centro de ensaio, bem como lhes imputa diferentes responsabilidades no desenrolar dos processos associados à investigação clínica. [73, 74, 75, 76]

Os SF, na figura do farmacêutico coordenador dos EC, são responsáveis, de acordo com a lei supracitada, pelo estabelecimento do circuito do medicamento experimental no respetivo centro de ensaio, nomeadamente no que respeita à sua receção, acondicionamento e conservação, dispensa, preparação, manipulação, disponibilização de informação ao doente e restante equipa de investigação, identificação, re-etiquetagem, contabilização/gestão do *stock*, reconciliação e devolução/destruição, *"tendo [os SF] o dever de elaborar um documento descritivo do circuito do medicamento experimental contendo elementos relativos à receção, ao armazenamento, à dispensa e à administração do medicamento experimental"* – Procedimento Interno (Anexo XXIII) [73, 76]. É ainda da competência do farmacêutico responsável pelos EC o registo e arquivamento das informações relativas a todas as etapas do circuito dos medicamentos de EC, bem como a implementação de procedimentos que se rejam pelas Boas Práticas Clínicas (BPC) [73, 76, 77, 78]. O estabelecimento e cumprimento das Boas Práticas Clínicas pela Unidade de Ensaios Clínicos (UEC) é de suma importância, já que estas garantem o correto circuito do medicamento e asseguram a qualidade dos EC que decorrem neste centro de ensaios, sendo necessário, por exemplo, reunir-se toda a documentação exigida para a sua realização, designar-se um farmacêutico qualificado para coordenar a UEC, bem como assegurar a existência das condições exigidas para a sua condução [76].

Com efeito existe, no interior das instalações dos SF, a Unidade de Ensaios Clínicos, na qual a medicação experimental é rececionada, armazenada, controlada e dispensada e a respetiva documentação arquivada. A UEC apresenta uma sala de armazenamento para os medicamentos de utilização experimental (sala de acesso restrito à equipa responsável pela condução dos EC, com condições de temperatura e humidade controladas e monitorizadas em que se conservam os medicamentos em fase de investigação clínica, incluindo-se a medicação de frio, bem como os medicamentos em quarentena ou a aguardar devolução ao promotor do ensaio) e um gabinete de trabalho,

no qual se encontram arquivadas todas as informações referentes aos EC já realizados ou em execução no centro de ensaio [76].

Antes do início de um determinado EC é necessário o aval de várias entidades reguladoras, a saber, Comissão de Ética de Investigação Clínica (CEIC), Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd), Comissão de Ética para a Saúde (CES), INFARMED e Direção dos Serviços Farmacêuticos do centro de ensaios, além disso já deve estar celebrado o Contrato Financeiro entre o promotor do EC e o Conselho de Administração do hospital, bem como existir um *dossier* referente ao EC nas instalações da UEC organizado de acordo com o modelo *Pharmacy File Index* (Anexo XXIV) [73, 76].

Existe também uma reunião de início de estudo convocada pelo promotor ou investigador principal do EC para toda a equipa do centro de ensaios, na qual se apresenta o protocolo do novo EC e se definem todos os procedimentos associados ao circuito daquela medicação experimental que devem ser observados durante o decorrer daquele EC. Com estes dados, o farmacêutico elabora o Procedimento Interno (Anexo XXIII) [76].

O circuito do medicamento de investigação clínica inicia-se com a sua chegada aos SF pelo armazém, em que, após preenchimento do impresso de receção de medicação experimental (Anexo XXV), esta é levada para a UEC. O farmacêutico responsável pela unidade verifica as condições de integridade e estado de conservação do produto recebido, comparando o código do medicamento com o do protocolo, conferindo o n.º de lote, prazo de validade e o n.º de produtos recebidos entre a encomenda e o documento que a acompanha. É ainda importante verificar se o medicamento apresenta alguma aposição referente ao seu carácter experimental na embalagem e se a encomenda foi acompanhada pelo respetivo certificado de análise. No caso dos medicamentos de frio (armazenados entre 2-8°C), é comum virem acompanhados por dispositivos de registo de temperatura (*Data Logger*), que devem ser desligados à chegada à UEC e os seus dados descarregados para o computador e enviados para o promotor pela via acordada no protocolo (por exemplo, *e-mail*). Seguidamente, o farmacêutico deve anunciar a receção da medicação experimental ao promotor (pelo meio já estabelecido no protocolo, geralmente via IVRS (*Interactive Voice Responsive System*) ou IWRS (*Interactive Web Responsive System*)), arquivar os *Drug Shipment Receipts* e os certificados de análise e atualizar o registo de receção no *dossier* do EC (*Pharmacy File Index*) [76].

Os medicamentos experimentais, após terem sido conferidos, devem ser acondicionados nas instalações da UEC de acordo com as condições de temperatura e humidade que lhes são mais adequadas (temperatura ambiente (15-25°C) ou frio (2-8°C)) [76].

Relativamente à prescrição da medicação de ensaio, esta é feita num impresso interno (Anexo XXVI) por um médico devidamente autorizado, sendo este arquivado na UEC [76].

Já a dispensa da medicação experimental é feita pelo farmacêutico de acordo com o protocolo do EC e a prescrição médica, sendo registada no mesmo documento interno que a prescrição (Anexo XXVI). Note-se que existem alguns medicamentos que exigem manipulação antes de poderem ser dispensados e administrados, estando descritas as características e a técnica de preparação no Procedimento Interno [76].

Os participantes nos EC devem devolver à UEC a medicação experimental que utilizaram, devendo estar acordado entre o promotor e os SF o destino a ser dado a estes produtos, existindo ainda um registo das devoluções na Unidade de EC. De igual forma, também para os medicamentos que tenham vencido o prazo de validade, que tenham sobrado no final do estudo ou que não tenham sido utilizados pelos doentes, devem estar estabelecidos os procedimentos a serem seguidos para a sua devolução [76].

Nos casos em que está acordada entre as entidades envolvidas, a destruição dos produtos experimentais pode ocorrer no hospital, devendo estes estar contabilizados e documentados em formulário próprio (Anexo XXVII) [76].

De notar que todos os desvios/não conformidades que possam existir ao estabelecido pelo protocolo do EC devem ser comunicados rapidamente ao promotor e só se deve agir após esta entidade se manifestar [76].

Atualmente, o CHP é um centro de ensaios com cerca de 80 EC a decorrer (Ex.: Optimase, Pyrinees, Dolomites, ALN-003, ALN-004, ALN-006, Gesture, Checkmate, Expand, Sonar,...) e aproximadamente 40 EC a aguardar aprovação (Ex.: Atlantic).

Todas as atividades referentes ao circuito do medicamento experimental foram assistidas durante o estágio, tendo-se ainda a oportunidade de atualizar a base de dados informatizada referente aos EC em curso existente na UEC, bem como participar na elaboração do Procedimento Interno do EC Atlantic e no formulário de receção e dispensa da medicação para o ensaio Subamaxt. Foi possível assistir a visitas de pré-estudo entre o monitor e a UEC para a avaliação das condições do centro de ensaio para a execução de futuros EC.

Além de todas as atividades previamente descritas, esta unidade ocupa-se ainda da contínua formação profissional e alargamento das competências de toda a equipa dos SF. Daí que, durante o período de estágio, se tenha participado em algumas iniciativas que tinham como objetivo elucidar os profissionais acerca de desenvolvimentos científicos recentes (como por exemplo, a sessão de esclarecimento sobre as indicações terapêuticas (presentes e esperadas num futuro próximo) do pembrolizumab (Keytruda® (MSD)) ou ainda se tenham assistido a várias palestras sobre diversas temáticas relacionadas com a

saúde (a título de exemplo: nutrição parentérica, oncologia, terapêutica anticoagulante, sistemas de notificação de doenças infecciosas,...) e vocacionadas a uma vasta gama de profissionais de saúde como o “III Congresso Internacional: Cuidados Intensivos e Unidades Intermédias do Centro Hospitalar do Porto”, decorrido nos dias 1 e 2 de fevereiro em Matosinhos.

Existe ainda na UEC uma vertente social orientada para o exterior do CHP, pelo que se participou também na “VIII Jornada Anual de Recolha de Medicamentos”, iniciativa do Banco Farmacêutico, que decorreu no dia 27 de fevereiro e cujos produtos medicamentosos angariados reverteram para a Organização Não-Governamental “Médicos do Mundo”.

6) Cuidados Farmacêuticos

A prestação de Cuidados Farmacêuticos tem em vista a melhoria do processo de uso dos medicamentos pelos doentes, de forma a evitar potenciais resultados negativos em saúde associados à medicação [79,80]. Deste modo, os Cuidados Farmacêuticos executados pelos SF centram-se sempre no doente, em particular no doente internado, e nas suas necessidades em termos de saúde, estando apoiados em 3 vertentes principais:

- Identificação e resolução de Problemas Relacionados com a Medicação (PRM): executada de modo sistemático durante os processos de validação farmacêutica das prescrições médicas, tem como objetivo evitar/minimizar Resultados Negativos associados à Medicação (RNM). Sempre que são detetados PRM, o farmacêutico *intervém*, de forma a poder resolver a situação antes de proceder à dispensa da medicação. Cabe ainda ao farmacêutico proceder ao registo escrito das intervenções que faz, bem como acompanhar o seu desenvolvimento e alterações no regime farmacoterapêutico. Internamente, os PRM são classificados em 4 tipos (Anexos XXVIII, XXIX e XXX):

PRM de tipo I: ausência de condições do sistema;

PRM de tipo II: medicamento não necessário;

PRM de tipo III: medicamento não adequado;

PRM de tipo IV: medicamento não seguro [79, 81,82].

- Educação para a Saúde: implementação de ações e medidas que permitam aumentar o conhecimento da população em geral, e dos profissionais de saúde e doentes em particular sobre as doenças e os medicamentos (como por exemplo, distribuição de folhetos informativos); que visem a melhoria dos resultados em saúde, esclarecimento de dúvidas minimizando a ocorrência de RNM junto dos doentes e resposta aos pedidos de informação sobre medicamentos que tenham sido despoletados por outros profissionais de saúde [83,84];

- Estudo de Utilização de Medicamentos: elaboração de documentação interna sobre os medicamentos que permita agilizar as intervenções farmacêuticas, e que inclui estudos de farmacoeconomia, promoção da utilização racional do medicamento, elaboração do perfil de utilização hospitalar para alguns medicamentos/PF, avaliação da entrada/substituição de medicamentos/PF de uso hospitalar, entre outras atividades. [85]

7) Utilização de antídotos no CHP: um caso de estudo

As intoxicações agudas, sejam elas acidentais ou voluntárias, são sempre emergências médicas que carecem de resposta rápida, que inclui, entre diversas medidas, a administração de um antídoto [86]. Tendo isto em atenção torna-se imperativo que para a seleção do referido antídoto (e ainda das restantes medidas de suporte) se conheça o historial da intoxicação, que deve, se possível, incluir as seguintes informações: a substância tóxica envolvida, a via de exposição, a quantidade e há quanto tempo [86, 87]. Importa destacar que em grande parte das intoxicações este tipo de informação não está disponível dificultando todo o processo de tratamento, incluindo a seleção do antídoto mais indicado e validação farmacêutica das prescrições.

Durante o estágio no CHP foi possível aceder a dados de prescrições de antídotos (via papel e via informática) referentes ao ano 2015, que foram posteriormente utilizados para avaliar quais os tipos de intoxicações mais frequentemente tratadas durante esse mesmo ano e ainda quais os antídotos mais utilizados. No caso das prescrições eletrónicas apenas foi possível fazer um levantamento dos antídotos dispensados não tendo sido possível aceder à informação relativa ao diagnóstico da intoxicação que esteve na base de cada prescrição. Assim sendo, os valores relativos ao tipo de intoxicação mais frequente referem-se apenas às prescrições via papel e foram compilados tendo originado o gráfico da figura 1.

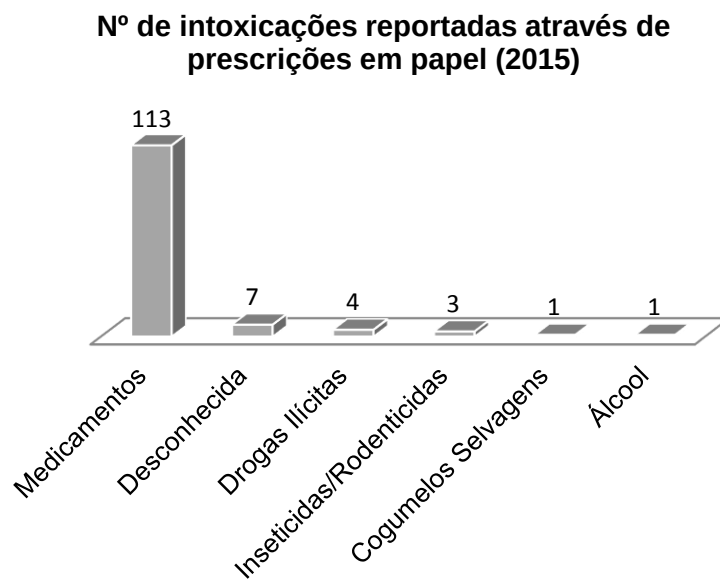


Figura 1- Representação gráfica do perfil de intoxicações reportadas em 2015 no CHP, via prescrição em papel.

Através do referido gráfico é possível verificar que os medicamentos foram a principal causa de intoxicações no ano de 2015, constituindo quase a sua totalidade. Estes dados são compatíveis com os disponibilizados pelo Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV), que em 2011 apontou os fármacos como a principal causa de intoxicações em Portugal, tendo sido responsáveis por 9421 casos em adultos e 4851 em crianças [87]. Ainda segundo os dados do CIAV, as intoxicações provocadas devido a substâncias de abuso ocupam o quarto lugar das causas mais frequentes em adultos, situação pouco diferente da que se pode observar no gráfico da Figura 1 [87]. Importa destacar que os dados provenientes do CIAV são relativos ao ano de 2011 uma vez que não foi possível aceder a dados mais recentes.

Note-se que das 129 intoxicações tratadas no CHP, cerca de 5% tiveram origem desconhecida, não se conhecendo nenhum aspeto da história do doente, que em alguns casos ficou inclusive por identificar. Neste tipo de situações o tratamento torna-se mais moroso, podendo até ser menos eficaz.

Após analisar os dados referentes a intoxicações por medicamentos, construiu-se um segundo gráfico, com o objetivo de identificar quais os fármacos/classes terapêuticas mais frequentemente envolvidas neste tipo de situações, e que se encontra na Figura 2.

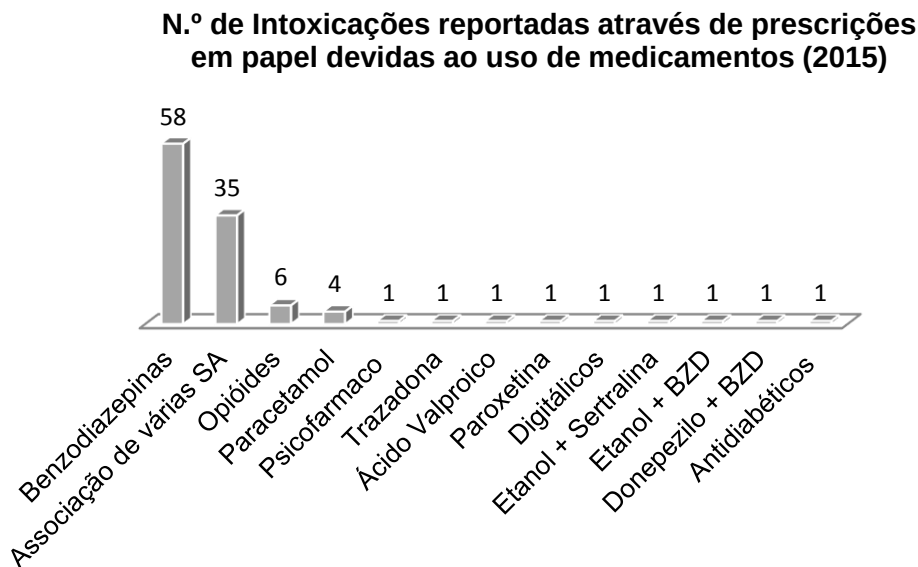


Figura 2- Representação gráfica do perfil de intoxicações medicamentosas reportadas em 2015 no CHP, via prescrição em papel.

Através da análise do gráfico da Figura 2 foi possível verificar que as benzodiazepinas (BZD) ocupam o primeiro lugar, tendo sido causa de mais de 50% das situações com gênese no consumo de fármacos. Mais uma vez este cenário é concordante com o reportado em 2011 pelo CIAV, que coloca as benzodiazepinas no primeiro lugar do *top ten* das substâncias mais frequentemente envolvidas em envenenamentos [87].

A associação de vários fármacos e diversas classes terapêuticas foi a segunda situação mais frequente e em alguns dos casos surge no diagnóstico por incapacidade de conhecer com detalhe quais as substâncias ingeridas pelo doente. Em algumas das situações em que se confirmou a tentativa de suicídio foi possível verificar que os doentes ingeriram medicamentos juntamente com álcool com o objetivo de potenciar os seus efeitos. Contudo nem todas as situações são reflexo de tentativas de suicídio, sendo que no caso das intoxicações com opióides se pôde verificar que a maioria delas se deveu a sobredosagem com consequente depressão respiratória e do Sistema Nervoso Central (SNC).

Após analisar os motivos que mais frequentemente estiveram envolvidos em situações de intoxicação, seguiu-se o estudo dos dados referentes aos antídotos mais prescritos. Para tal, mais uma vez construiu-se um gráfico (Figura 3), desta vez recorrendo ao uso de dados de prescrições via papel e via eletrónica.

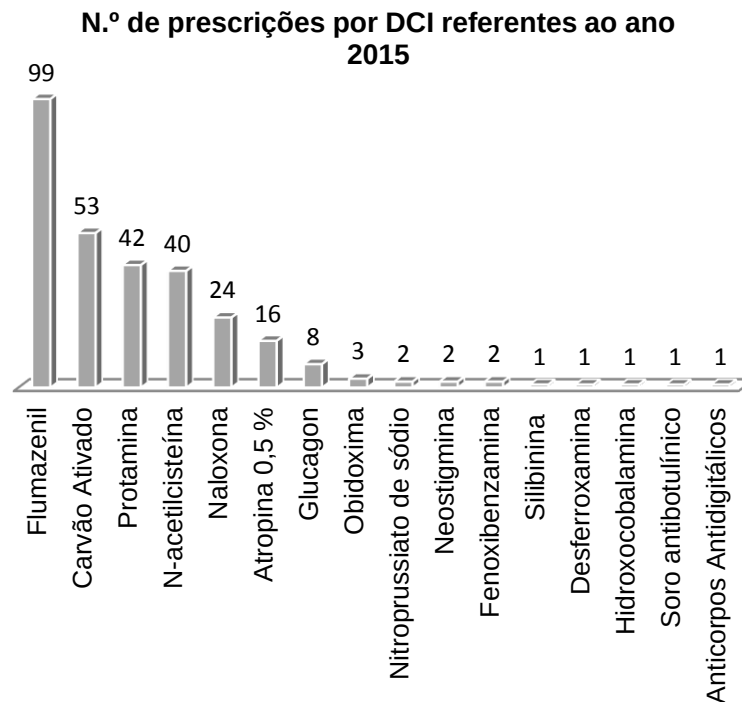


Figura 3- Representação gráfica do perfil da totalidade de prescrições de antidotos efetuadas no ano de 2015 no CHP.

A totalidade dos antidotos prescritos, apesar da ausência de diagnóstico em alguns casos (nomeadamente no caso das prescrições eletrónicas), permite inferir acerca da substância que poderá ter estado na base da intoxicação visto que a maioria dos antidotos prescritos se encontram indicados em situações muito específicas, como é o caso do flumazenil. Este foi o antidoto mais frequentemente dispensado e a sua indicação terapêutica é exclusivamente o tratamento de intoxicações com BZD. Atua inibindo competitiva e especificamente os recetores das BZD, contribuindo assim para neutralização dos seus efeitos ao nível do SNC [86].

O cavão ativado foi também bastante prescrito, provavelmente, devido à sua ação altamente inespecífica e de largo espectro podendo resolver grande parte das intoxicações por via oral devido à sua grande capacidade de adsorção, limitando assim a absorção das substâncias ingeridas. Está indicado para o tratamento de intoxicação por vários produtos químicos, medicamentos ou toxinas, entre os quais: ácido acetilsalicílico, ácido oxálico, atropina, barbitúricos, destropoxifeno, digoxina, cogumelos, estricnina, fenilpropanolamina, fenitoina, fenol, paracetamol, propantelina, e antidepressivos tricíclicos [86].

O terceiro antídoto mais frequentemente dispensado foi a protamina, que é uma proteína catiónica e que, por isso, se liga muito rapidamente à heparina (molécula de carga negativa). Como tal, a protamina é usada no tratamento de situações que resultam da sobredosagem com heparina [86]. Embora os dados disponíveis não corroborem a associação entre a intoxicação por heparina e consequente desintoxicação com protamina, a verdade é que a utilização deste antídoto apenas se encontra suportada para casos de *overdose* com este agente anticoagulante, indicando que é uma situação relativamente frequente.

A acetilcisteína está indicada no tratamento de intoxicações e sobredosagem de paracetamol e ainda clorofórmio e tetracloreto de carbono (sendo que no caso das últimas duas substâncias a eficácia não se encontra totalmente comprovada) e surge como o quarto antídoto mais prescrito. Atua como dador de grupos sulfidrilo, que auxiliam a formação de glutatião hepático que impede que o metabolito tóxico do paracetamol atue sobre as macromoléculas do fígado causando necrose [86]. Este é um aspeto muito importante, visto que o paracetamol é prescrito e dispensado como sendo um fármaco totalmente seguro, o que não deixa de ser verdade, porém é importante manter presente que tal como todas as moléculas apresenta toxicidade que não deve ser negligenciada.

Os opiáceos constituem um grupo alargado de substâncias que deprimem o SNC, tendo atividades analgésicas que justificam a sua ampla utilização (nomeadamente da morfina) a nível hospitalar [86]. Contudo em situações de sobredosagem resultam em graves problemas, nomeadamente depressão respiratória e do SNC, que podem ser revertidas através da administração de naloxona [86], que foi o quinto antídoto mais dispensado em 2015. Trata-se de um antagonista puro dos opiáceos que bloqueia competitivamente os recetores *miu* (μ) (para os quais tem maior afinidade), *capa* (k) e *sigma* (σ) [86].

De uma forma geral, o levantamento dos dados referentes a prescrições de antídotos no ano 2015 permitiu concluir que as intoxicações medicamentosas são um grave problema de saúde pública que representa, de acordo com dados do CIAV, uma importante causa de morbilidade e mortalidade a nível nacional [87]. As intoxicações medicamentosas podem ser devidas a erros de dose, confusão de fármacos e ainda fácil alcance por parte das crianças, mas também podem ter na sua génese situações de uso para tentativa de suicídio. Quer uma quer outra situação são possíveis sobretudo devido ao fácil acesso da população a um número crescente de substâncias (lícitas e ilícitas) com alto grau de toxicidade. Note-se o caso das BZD e dos antidepressores, que são classes de compostos muito prescritas e que acarretam um enorme perigo por sobredosagem. Numa população cada vez mais envelhecida e polimedicada, os erros associados a trocas de fármacos e confusão de posologia são também muito comuns, podendo resultar em situações

potencialmente fatais. Para além disto, existem ainda situações de intoxicações que resultam de duplicação de fármacos que surgem quando os doentes são acompanhados em diversas instituições de saúde. Como se pode concluir são mais do que muitos os fatores que atualmente potenciam intoxicações com medicamentos e que devem constituir uma preocupação na prestação de cuidados de saúde, sendo impreterível a intervenção de todos os organismos ligados à saúde que devem alertar o público em geral acerca dos riscos da utilização de medicamentos em situações não indicadas ou que desrespeitem os critérios de uso racional.

Bibliografia

1. Hospital Santo António. Disponível em: www.hgsa.min-saude.pt [acedido em 20 de fevereiro de 2016].
2. Centro Hospitalar do Porto. Disponível em: www.chporto.pt [acedido em 20 de fevereiro de 2016].
3. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 326/2007, Diário da República, 1ª Série, n.º 188, 28 de dezembro de 2007.
4. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 30/2011, Diário da República, 1ª Série, n.º 43, 2 de março de 2011.
5. Ministério da Saúde e Assistência - Direção Geral dos Hospitais. Decreto-Lei n.º 44204, Diário da República, 1ª Série, n.º 40, 2 de fevereiro de 1962.
6. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar (Março 2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde.
7. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.024/3: *Auditorias técnicas aos processos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
8. Centro Hospitalar do Porto – Regulamento Interno do Centro Hospitalar do Porto. Julho 2013. Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde Norte, I.P.
9. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 97/95, Diário da República, 1.ª Série, n.º 108, 10 de maio de 1995.
10. Ministério da Saúde. Despacho n.º 1083/2004, Diário da República, 2.ª Série, n.º 14, 17 de janeiro de 2004.
11. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.061/2: *Cálculo de pontos de encomenda e quantidades a encomendar*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
12. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.064/1: *Solicitação de Empréstimos de medicamentos/produtos farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
13. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.065/1: *Cedência de Empréstimos de medicamentos/produtos farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
14. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.007/3: *Receção e Armazenamento de Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
15. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.063/1: *Elaboração de listagem para verificação e controlo de prazos de validade dos medicamentos e produtos farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
16. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 90/2004, Diário da República, 1ª Série-A, n.º 93, 20 de abril de 2004.

17. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 95/2004, Diário da República, 1ª Série-A, n.º 95, 22 de abril de 2004.
18. Ministério da Saúde. Portaria n.º 594/2004, Diário da República, 1ª Série-B, n.º 129, 2 de junho de 2004.
19. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.084/1: *Ordem de Preparação de Manipulados Não Estéreis*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
20. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.043/1: *Ensaio de Verificação*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
21. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.101/1: *Rotulagem de Não Estéreis*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
22. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.097/1: *Manipulação de Não Estéreis – Fardamento*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
23. Ministério da Saúde. Portaria n.º 42/92, Diário da República, 1ª Série, n.º 19, 23 de janeiro de 1992.
24. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 176/2006 - Estatuto do Medicamento. Diário da República, 1ª Série, n.º 167, 30 de agosto de 2006.
25. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.041/1: *Elaboração da Ordem de Preparação de Preparações Estéreis*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
26. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.047/1: *Gestão do Fardamento*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
27. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.046/1: *Manipulação de Estéreis – Técnica Asséptica*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
28. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.0058/2: *Validação e monitorização da prescrição de Nutrição Parentérica*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
29. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.038/2: *Ensaio de Estéreis – APT*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
30. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.043/2: *Ensaio de Verificação*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
31. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.045/4: *Preparação da Nutrição Parentérica*. Centro Hospitalar do Porto, dezembro 2015.
32. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.037/1: *Embalamento de Bolsas e Seringas de NP*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
33. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.027/1: *Manipulação de citotóxicos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.

34. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.080/1: *Fardamento a utilizar na manipulação de Citotóxicos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
35. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.074/1: *Limpeza da Câmara de Fluxo Laminar Vertical e da Sala Branca*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
36. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.026/1: *Gestão do armazém avançado da Unidade de Farmácia Oncológica*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
37. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.029/1: *Validação e monitorização da prescrição de citotóxicos para preparação em CFLv*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
38. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.079/1: *Emissão da Ordem de Preparação de Citotóxicos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
39. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.025/1: *Gestão das devoluções do cliente*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
40. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.028/1: *Regras de transporte de citotóxicos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
41. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.034/2: *Derramamento/Acidente com Citotóxicos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
42. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.086/1: *Fracionamento de Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
43. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.116/1: *Identificação e atribuição de lote aos medicamentos fracionados e/ou reembalados*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
44. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.113/1: *Identificação e Individualização de Medicamentos para Distribuição em Dose Unitária*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
45. Serviços Farmacêuticos – Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/5: *Programa Distribuição Clássica*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
46. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.066/2: *Distribuição Clássica de Medicamentos – Circuito A*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
47. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.067/2: *Distribuição Clássica de Medicamentos – Circuito B*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
48. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.120/0: *Distribuição Clássica de Medicamentos – Circuito C*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
49. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.069/2: *Distribuição de Soluções Injetáveis de Grande Volume*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015

50. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.076/2: *Distribuição Clássica dos Produtos de Contraste Radiológico*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015
51. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.068/2: *Distribuição Clássica de Antissépticos e Desinfetantes*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015
52. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.121/0: *Reposição de medicamentos no Pyxis Medstation®*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
53. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.070/2: *Sequência e modo de aviamento por PDA*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
54. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.075/3: *Acondicionamento e Transporte de Medicamentos/ Produtos Farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
55. Carefusion: Pyxis Medstation® System. Disponível em: www.carefusion.com [acedido em 20 de fevereiro de 2016].
56. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.077/1: *Devolução de Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
57. Despacho n.º 242/96, Diário da República, 2.ª Série, N.º 187, 13 de agosto de 1996.
58. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.102/1 – *Validação e Monitorização da Prescrição Médica DID*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
59. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.105/1 – *Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos em Dose Unitária*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
60. Ministério da Saúde e Ministério da Defesa Nacional. Despacho Conjunto n.º 1051/2000, Diário da República, 2ª Série, nº 251, 30 de outubro de 2000.
61. Ministério da Justiça. Decreto-Lei nº 15/93, Diário da República, 1ª série-A, nº18, 22 de janeiro de 1993.
62. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.106/1 – *Transporte e Entrega de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos da DID*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
63. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.111/1 – *Gestão das Faltas de Medicação e Prescrições Urgentes*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
64. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.103/1: *Reposição de Stock de Apoio à DID e Gestão dos Prazos de Validade*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
65. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.109/2: *Gestão de Devolução de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.

66. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.110/2: *Gestão da Destruição de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
67. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 206/2000 , Diário da República, 1ª série-A, n.º 202 , 1 de setembro de 2000.
68. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.052/1: *Gestão do atendimento*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
69. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.022/1– *Venda de Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
70. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.053/1– *Validação e Monitorização da Prescrição Médica de Ambulatório*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
71. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.054/1– *Orientações para a Dispensa de Medicamentos na Farmácia de Ambulatório*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
72. Serviços Farmacêuticos - Instrução de Trabalho IT.SFAR.GER.023/1– *Devolução de Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, julho 2014.
73. Assembleia da República, Lei n.º 21/2014, Diário da República, 1.ª série - A, n.º 75, 16 de abril de 2014.
74. Assembleia da República, Lei n.º 46/2004, Diário da República, 1.ª série - A, n.º 195, 19 de agosto de 2007.
75. Assembleia da República, Lei n.º 73/2015, Diário da República, 1.ª série - A, n.º 144, 27 de julho de 2015.
76. Serviços Farmacêuticos – Manual MA.SFAR.GER.003/1: *Ensaaios Clínicos – Serviços Farmacêuticos*. Centro Hospitalar do Porto, maio 2014.
77. INFARMED – Gabinete Jurídico e Contencioso, Decreto-Lei n.º 102/2007, Diário da República, 1.ª Série – A, n.º 65, 2 de abril de 2007.
78. Serviços Farmacêuticos – Matriz de Processo IM.GQ.GER.043/5: *Processo de Investigação e Desenvolvimento (Ensaaios Clínicos e Formação)*, Centro Hospitalar do Porto, novembro 2015.
79. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos da Universidade Lusófona; “Manual de Dispensação”; (2009); Lisboa.
80. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos da Universidade Lusófona; “Introdução ao Seguimento Farmacoterapêutico”; (2007); Lisboa.
81. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.031/1: *Identificação e resolução de PRMs*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.

82. Serviços Farmacêuticos – Matriz de Processo IM.SFAR.GER.058: *Identificação e Resolução de PRMs* (formato digital). Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
83. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.050/1: *Educação para a Saúde*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
84. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.051/1: *Resposta a Pedidos de Informação sobre Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
85. Serviços Farmacêuticos – Instrução de trabalho IT.SFAR.GER.044/1: *Estudo de Utilização de Medicamentos*. Centro Hospitalar do Porto, março 2015.
86. Maia P, Aragão I, Barrosa MT, Lopes M, Manuel A, Martins H, Pinho C, Reis E, Silva F, Vale L (2002). *Manual de Antídotos*. 2ª edição. Administração Regional de Saúde do Norte, Porto.
87. CIAV. Acessível em: www.inem.pt/ciav [acedido em 21 de fevereiro de 2016].

ANEXOS

Anexo I – Exemplo de *Kanban*

Última Revisão: Jul-13

HLS KANBAN

PTOencomenda 240	QTDencomendar 240
----------------------------	-----------------------------

CÓDIGO

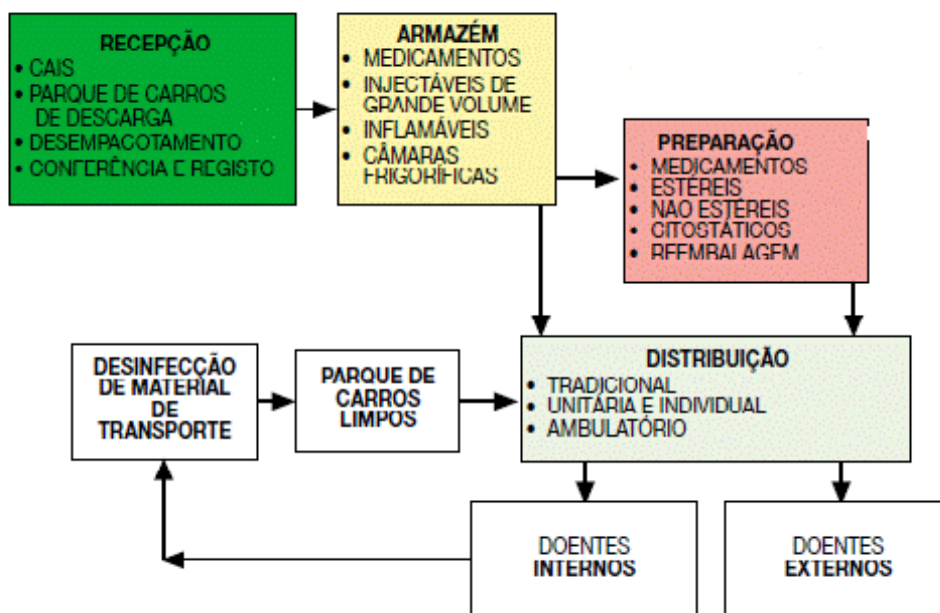
110000367

DESIGNAÇÃO

Cálcio cp.eferv. 500mg
(25mEq Ca²⁺)

LOCALIZAÇÃO GERAL	OBSERVAÇÕES 792 ^{sem} _{cina}
-----------------------------	--

Anexo II – Esquema do circuito do medicamento (adaptado de [6])



Anexo III – Exemplar de uma AUE

**GOVERNO DE PORTUGAL**
MINISTÉRIO DA SAÚDE

**infarmed**
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

A/C Serviços Farmacêuticos
CENTRO HOSPITALAR DO PORTO, EPE

Largo do Prof. Abel Salazar
4099-001 PORTO
Fax.: 222 087 414
Tel.: 222 087 414/223 320 3

nossa ref: 2425 /DAM/9.1.29

assunto: **AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL N.º 2425 - ANO DE 2015**

Ex.mo(a) Senhor(a),

Nos termos da alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e de acordo com regulamento aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, cumpre-me informar V. Ex.ª que foi concedida, por despacho do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. de 29-01-2015, a autorização de utilização excecional para o medicamento abaixo indicado, requerida em 16-01-2015.

CATAPRES - Clonidina - 150 mcg/ml - Solução injectável

QUANTIDADE: 50 ampolas de 1 ml
TITULAR DE AIM: BOEHRINGER INGELHEIM
PAÍS: Reino Unido
FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM
DISTRIBUIDOR: IDIS LIMITED
PROCEDÊNCIA: Reino Unido
ALFÂNDEGA: Aeroporto do Porto
CONSIGNATÁRIO: **DHL EXPRESS

De acordo com a alínea a) do n.º 2 do artigo 11.º da Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, esta AUE é válida até ao último dia do ano para que foi concedida. De acordo com o artigo 15.º desta Deliberação, deverá V. Ex.ª comunicar, até 30 dias após o termo de validade, as quantidades não adquiridas e as quantidades não utilizadas do medicamento.

Todos os assuntos relacionados com esta AUE devem referir o respetivo n.º de autorização. Mais se informa que esta AUE foi excecionalmente autorizada, devendo futuros pedidos garantir a existência de um distribuidor em Portugal, autorizado pelo INFARMED, I.P., acessível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/DISTRIBUIDO_RES_POR_GROSSO.

Com os melhores cumprimentos,

A Direção de Avaliação de Medicamentos

**Telefone: 21 798 7212/5204**

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
Parque da Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt



Anexo IV – Esquema do Armazém 1001



Anexo V – Ordem de Preparação de Medicamentos Não Estéreis

centro hospitalar do Porto		FICHA DE PREPARAÇÃO				Farmacêutico Supervisor	
		nme		rubrica			
Suspensão Oral de Captopril 1 mg/ml Fr. 100mL				Data de preparação 22-02-18 12:21		Prazo de validade 23-03-2016	
Teor em Subst. Activa(s): 1,0 mg/ml		100,0 mL		Lote SUCPT0,142422COAM			
Forma Farmacêutica: suspensão oral							
Adaptado de FGP A. VII. 7.							
A. Materiais e Equipamento							
Material / Equipamento		QT	Lote	Origem	Operador		
Material de Preparação	Almofariz de porcelana	1					
	Proveta graduada 100mL	1					
	Vareta de vidro	1					
	Balança analítica	1					
	Papel indicador de pH	1					
Embalagem Primária	Frasco vidro âmbar 100mL	1					
Embalagem Secundária	Manga de plástico	qb					
B. Formulação e Avilamento das Matérias-Primas							
Matérias-Primas	Nº Lote	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100mL	Quantidade a usar	Quantidade usada	Rubrica Operador
Captopril comprimidos 25mg				100,00 mg	100,00 mg	4 cp	
Xarope Comum qbp				qbp 100,0 mL	qbp 100 mL	mL	
C. Preparação							
Operações							Rubrica Operador
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.							
2. Em almofariz de porcelana, triturar e pulverizar a pó fino os comprimidos de captopril.							
3. Adicionar aos poucos o Xarope Comum, homogeneizando.							
4. Transferir para proveta graduada.							
5. Completar o volume.							
6. Acondicionar em frasco de vidro âmbar.							
7. Rotular.							
D. Verificação							
Ensaio	Especificação	Resultado		Ensaio	Especificação	Resultado	
		Conf.	Nconf.			Conf.	Nconf.
Cor	Suspensão incolor ou levemente amarelada			pH	Entre 2,5 e 3,5		
Aspecto	Suspensão límpida			Quantidade	mL(± 5%)		
Aprovado		Rejeitado		Supervisor			
E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização							
A solução é estável durante 1 mês quando conservada no frigorífico e acondicionada em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVII) bem fechado. Rotular devidamente.							
F. Rotulagem							
Suspensão Oral de Captopril 1 mg/ml Fr. 100mL		Cada ml de suspensão oral contém 1mg de Captopril. Via de administração: oral. Posologia de acordo com indicação médica. Manter fora do alcance e da vista das crianças. CHP - Serviços Farmacêuticos, Div. Tech. De Preparação Rxha.		Observações: Os equipamentos/materiais que contactem com o captopril ou com misturas contendo esta substância devem ser recobertos com uma folha de alumínio, de forma a minimizar a degradação do captopril.			
Data Prep.:	22-02-2016						
Válido até:	23-03-2016						
Lote:	SUCPT0,142422COAM						
Conservar:							

Anexo VI – Especificações do Controle de Qualidade de Medicamentos Não Estéreis

ESP_SFAR.GER.024/0

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO
Hospital de Santo António

ESPECIFICAÇÕES DE MANIPULADOS- SOLUÇÕES ORAIS

FORMULAÇÃO	COR/ ASPETO	Ph	P. Validade (dias)	Ref. Bibliográfica
Ac. Cítrico, Sol. Aquosa, 25%, Fr 5mL	Incolor	1-2	30	FGP B.16
Ac. Ursodesoxicólico, 1,5%, Fr 50mL	Branco/ Leitoso	6-7	30	M. At. Pág. 99
Alopurinol 20mg/mL Fr. 50mL	Branco	S/I	30	M. At. Pág. 14
Amiodarona 0,5% Fr. 80mL	Homogêneo após agitação	4-5	30	M. At. Pág. 15
Amitriptilina 2,5mg/mL Fr. 50mL	Incolor/ Amarelado	5-6	60	M. At. Pág. 16
Azatioprina 1%, 30mL	Amarelo	5-6	30	USP31- NF26 Pg81
Baclofeno 5mg/ mL Fr 70mL	Homogêneo após agitação	4-5	30	USP31- 28 Ed Pg83
Captopril, 1mg/mL, 100mL	Incolor/ Amarelado	2-3	30	FGP A.VII.7
Cetamina 10mg/mL, Fr 100mL	Transparente/ Limpido	S/I	30	Rev. Soc. Espanh Dolor 12-235-241,2005
Ciprofloxacina 50mg/ mL, Fr 100mL	Branco/ Homog após agitação	5-6	14	LEF
Citrato Cafeína 1%, 10mL	Incolor/ Limpido	2-3	30	FGP A.VII.7
Citrato Cafeína 2%, 10mL	Incolor/ Limpido	2-3	30	Am J Hosp Pharm 1984; 41:2405-6
Citrato Cafeína, Veículo, 500mL	Incolor/ Limpido	6-7	90	FGP A.VII.7
Citrato Sódio 3%, 100mL	Incolor	8-9	60	S/I
Clonidina 0,001mg/mL, Fr. 150mL	Incolor/Ligeiram opaco	3-4	15	JPBC- Vol.11 Nº1 Jan/Fev 2007
Diazepam 0,4mg/ mL, Fr. 50mL	Opaco/ Branco	4-8	14	LEF
Espironalactona 2mg/mL 100mL	Opaco/ Branco	6-7	30	Pediatric Drug Formulations
Fenobarbital 1%, 50 mL	Opaco/ Branco	6-7	60	FGP A.VII.7 e B.12
Furosemida 2,5mg/mL, 40mL	Incolor/ Transparente	7-8	30	S/I
Gabapentina 100mg/ mL, Fr 20mL	Opaco/ Incolor	6-7	30	M. At. Pg. 45

Alexandra Magalhães - Fev 2015

Serviços Farmacêuticos
Farmacotecnia

Anexo VII – Especificações do Controle de Qualidade de Medicamentos Não Estéreis (cont.)

ESP_SFAR_GER.024/0

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO
Hospital de Santo António

ESPECIFICAÇÕES DE MANIPULADOS- SOLUÇÕES ORAIS (Cont.)

FORMULAÇÃO	COR/ ASPETO	Ph	P. Validade (dias)	Ref. Bibliográfica
Hidrato Cloral 10%, 50mL	Incolor/ Límpido	4--6	15	M. At. Pg. 50
Hidroclorotiazida 2mg/mL, 100mL	Branco/ Opaco	5--6	30	S/I
Hidrocortisona 0,25%, 50 mL	Branco/ Opaco	2--3	30	FGP A.V. 1
Metilcelulose com Parabenos 0,5%, 1L	Transparente/ Incolor	6--7	180	Pharmabooks SP2007
Metilcelulose com Parabenos 1%, 1L	Transparente/ Incolor	6--8	180	Pharmabooks SP2008
Metilcelulose com Parabenos 1%, 1L	Transparente/ Incolor	6--9	180	Pharmabooks SP2009
Metoprolol 1mg/mL, Fr. 100mL	Transparente/ Incolor	2--3	100	S/I
Metronidazol 20mg/mL, Fr. 125mL	Branco	5--6	15	S/I
Midazolam 2,5mg/mL, 20mL	Incolor	4--5	30	Pharminfotech
Morfina 0,2mg/mL, 50mL	Incolor	6--7	30	S/I
Nifedipina 1mg/mL, 100mL	Amarelo	5--6	30	FGP A.VII.7.33
Nitrofurantoina 5mg/ mL, Fr. 100mL	Amarelo	5--6	30	FGP A. III.4
Oseltamivir 15mg/mL Fr. 50mL	Incolor/ Levemente amarela	4--5	30	Documentação LEF/ RCM
Prednisolona 5mg/mL, Fr. 50mL	Branco	5--6	30	M. At. Pág. 82
Propranolol 1mg/mL Fr. 80mL	Incolor/ Transparente	3--4	30	FGP A.VII.3
Ranitidina 25mg/mL, 50mL	Amarelo pálido	6--7	30	FGP A.VIII.4
Sacarose 24%, 30mL	Incolor/ Homogêneo	7--8	15	Sickkids.ca
Sildenafil, 2,5mg/mL, 80mL	Branco/ Opaco	4--5	15	Am J Hosp Pharm 2006; 63:254-7
Substituto de Saliva, Fr. 50mL	Incolor	8--9	60	Doc. LEF - UPC
Trimetoprim 10mg/mL, Fr. 30mL	Opaco	7--8	60	FGP A. III.2

Alexandra Magalhães - Fev 2015

Serviços Farmacêuticos
Farmacotecnia

Anexo VII– Rótulo de Medicamentos Não Estéreis

		Resina Permutadora de Cátions 20g		Resina Permutadora de Cátions 20g	
25 Papéis medicamentosos		Cada papel contém 20g de Resina Permutadora de Cátions. Via de administração oral. Manter fora do alcance e da vista das crianças. Psicologia de acordo com indicação médica. CIP - Serviços Farmacêuticos, Dr. Tec. Dr. Petrópolis Rocha.		Resina Permutadora de Cátions 20g	
Data Prep.:	20-01-2016			Prep:20-01-16	VAL:18-07-16
Válido até:	18-07-2016			Lote:	PPRPI2042389LSLA
Lote:	PPRPI2042389LSLA			Conservar em local seco e fresco	
Conservar em local seco e fresco					

Resina Permutadora de Cátions 20g		Resina Permutadora de Cátions 20g		Resina Permutadora de Cátions 20g	
Prep:20-01-16	VAL:18-07-16	Prep:20-01-16	VAL:18-07-16	Prep:20-01-16	VAL:18-07-16
Lote:	PPRPI2042389LSLA	Lote:	PPRPI2042389LSLA	Lote:	PPRPI2042389LSLA
Conservar em local seco e fresco		Conservar em local seco e fresco		Conservar em local seco e fresco	

Anexo VIII – Ordem de Preparação de Nutrição Parentérica

Nº do processo	IG →	32	Nome →	XXXXXXXXXXXX			
XXXXXXXXXX	7 D %NPT	86%	MJD - Centro Hospitalar do Porto				
Data administração	Data início NPT	Peso (g)	Líquidos da NPT?(ml/d):	Glicose? (mg/kg/min):			
21-01-2016	15-01-2016	1160	149,0	6,5			

Solução I (Juntar heparina a 0,5U/ml)				Solução II			
produto	dose por kg/dia	VOLUME (ml)	VOLUME Farmácia	produto	dose por kg/d	volum (ml)	VOLUME Farmácia
SG 5%		0		SmofLipid 20% g/kg/d	1,7	10,0	13,4
SG 10%		70	85,7	Vitalipid N ml/kg/d	4,0	4,6	6,2
SG 30%		13	15,7				
Primene (10%) 0,5 - 3 g/kg/d	3,3	37,9	46,4				
Gluc Ca 10% 1 ml = 9mg Ca 7 - 120 mg/kg/d	61,9	8,0	9,8				
Sulfato Mg 20% 1,6 mEq=19,7mg/ml 4 - 6 mg/kg/d	4,3	0,3	0,3				
Gluc Zn 0,1% 1000 µg/ml 50 - 250 µg/kg/d	129	0	0,2				
NaCl 20% 3,4 mEq/ml 2 - 5 mEq/kg/d	2,6	0,9	1,1				
KCl 7.5% 1 mEq/ml 1 - 3 mEq/kg/d	1,5	1,7	2,1				
Soluvit N 1 ml/kg/d	1,0	1,2	1,4				
Peditrace 1 ml/kg/d	0,0	0,0	0,0				
Glycophos 31 mg/ml 25 - 68 mg/kg/d	37,0	1,4	1,7				
Fosfato monoK mg/kg/d		0,0					
ml/d	ml/h	horas/dia	Farmácia				
134,4	5,6	24,0	164,4				

Medido: OK? SIM NÃO			
Aporte Hídrico da NPT ml/kg/d	128,4		
Relação cal não proteicas/cal prot.	4,0		
Aporte total de Sódio mEq/kg/d	5,0		
Concentração de K+ (mEq/L)	12,95		
Carga Calórica Kcal/kg/d	66		
Osmolaridade mOsm/l	789		
Relação Ca/P (mg/mg) RNPT 1.7; RNT 1.7-2.2	1,7		
Concentração de glicose (%)	8,1		

Médico(a):	XXXXXXXXXX
Observações	AHT 150 mL/kg/d. Medicação 1 mL. Leite contabilizado 24 mL (14%)

Anexo IX – Rótulos de Medicamentos Estéreis

SOLUÇÃO I: Mistura de nutrição parentérica				MJD - CHPorto	
Composição: * prescrito total				Proc.Nº 1071570	
	ml	ml		presc. ml	total ml
Glucose 5%	0,0				
Glucose 10%	70,1	85,7			
Glucose 20%			Na	0,9	1,1
Glucose 30%	12,8	15,7			
Primene 10%	37,9	46,4	K	1,7	2,1
Gluc Cálcio 10%	8,0	9,8			
5 Magnésio 20%	0,3	0,3			
Gluc Zinco 0,1%	0,1	0,2	Hep	1,34	1,64
Soluvit N	1,2	1,4	50 UI/ml		
Peditrace	0,0	0,0			
Glycophos	1,4	1,7			
Fosfato monok	0,0			5,6	ml/h
Preparado para o dia:			Prazo de validade:		
21-01-2016			24-01-2016		
Lote NPT 1071570 21/1/2016-I					
Volume total (ml)		164			
Volume p/sist(ml)		50			
Manter fora do alcance das crianças.					
Via de administração: IV perfusão. Posologia: segundo indicação méd.					
CHP - HSA - Serviços Farmacêuticos - Dir Tec: Dra Patrocínia Rocha					

SOLUÇÃO II: Lípidos + vitaminas lipossolúveis				MJD - CHP	
Processo					
	presc(ml)	total(ml)		Manter fora do alcance das crianças.	
SmofLipid 20%	10,0	13,4		Via de administração:	
		14,6		IV perfusão. Posologia	
Vitalipid	4,6	6,2		de acordo c/ indicação	
Preparado para o dia		Validade		médica. CHP-HSA	
21-01-2016		25-01-2016		Serv. Farmacêuticos	
Volume p/sistema				Direção Técnica	
5 ml				Dra Patrocínia Rocha	
Lote		NPT 1071570 21/1/2016-II			

Anexo X – Exemplo de um Protocolo Clínico



Cancro – Osteosarcoma

PRT.DCDE.ONC.GER.001.0

PROTOCOLOS CLÍNICOS

Protocolo Oncológico / Quimioterapia e Radioterapia

“PA” –Cisp+Doxo

Terapêutica Primária

Protocolo teórico

Cisplatina	100 g/m ²	IV (60 M)	Dia 0;	21;	42	QT pré-operatório
Adriamicina*	25 mg/m ²	IV (bolus)	Dia 0,1,2;	21,22,23;	42.43.44	

** Alternativa: Adriamicina 25 mg/m² dia 1, 2, 3 em infusão contínua de 4 horas.

Semana 9 (dia 63)

Cirurgia**

Duas semanas após a cirurgia – dia 77 (semana 11)

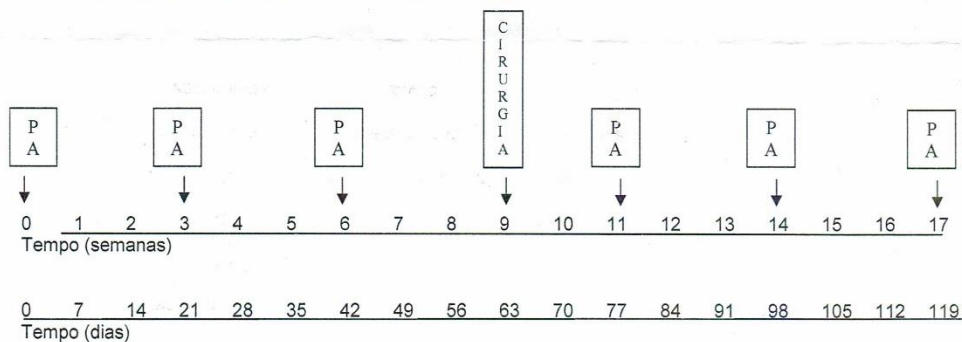
Semana 11 (dia 77) – 2 semanas após cirurgia:

Cisplatina	100 g/m ²	IC (4 H)	Dia 77;	98;	119,	QT pós-operatório
Adriamicina	25 mg/m ²	IV (bolus)	Dia 77,78.79;	98,99,100;	119,120,121	

* Alternativa: Adriamicina 25 mg/m² dia 1, 2, 3 em infusão contínua de 4 horas.

** Antes da cirurgia reavaliar com os mesmos exames que estavam alterados no início

Factores de crescimento dos neutrófilos como necessário

PA = Cisplatina 100 mg/m²/dia 1, Doxorubicina 25 mg/m²/dia 1,2,3

Anexo X – Exemplo de um Protocolo Clínico (cont.)**Cancro – Sarcoma Tecidos Moles****Preparação das injeções****Cisplatina**

Solução pronta (1 mg/ml)

Adriamicina

Solução pronta (2 mg/ml)

Duração média do ciclo:

- Dia 1 6 H
- Dia 2,3 1 H

Modo de administração - Usar cateter venoso central**Risco emético**

- Dia 1 alto
- Dia 2,3 moderado

Dias 1 (Cisplatina e Adriamicina)

1. 1.000 ml de soro fisiológico IV - a correr em 90 minutos.
- 1.2. **Fosaprepitant 150 mg** IV 1 hora antes da cisplatina
- 1.3. Nos últimos 15 minutos do soro fazer 100 ml de soro fisiológico com uma ampola de um dos **inibidores dos receptores de 5HT3** (ex. Granisetron, Topisetron, Ondansetron, ...) em y.
- 1.4. **Dexametasona** 10 mg em 100 ml de soro fisiológico IV a correr em 15 min.
2. *Imediatamente antes da administração da cisplatina*
 - 2.1. 100 ml de manitol a 20% IV - a correr em 15 minutos
 - 2.2. Furosemide ½ ampola (10 mg) em bolus IV.
3. 250 ml de soro fisiológico (NaCl 0,9%) + 12,5 ml de cloreto de sódio hipertónico (NaCl 20%) + **Cisplatina (100 mg/m²)** IV, durante 60 minutos
 - 3.1. 150 ml de manitol a 20% IV - a correr em 15 minutos.
 - 3.2. Furosemide 1 ampola (20 mg) em bolus IV.
4. 1.000 ml de lonosteril G + 10 mEq de cloreto de potássio (KCl) IV a correr em 90 minutos
5. 1.000 ml de lonosteril G + 10 mEq de cloreto de potássio (KCl) IV a correr em 90 minutos
6. **Adriamicina (25 mg/m²)** em bolus IV
7. Lavar o sistema com soro fisiológico, heparinizar o cateter central e fazer penso adequado.

Terapêutica para o domicílio**Cálcio 500 mg oral**

12/12 horas durante 8 dias

Magnésio 500 mg oral

8(8 horas durante 8 dias

Metoclopramida 10 a 20 mg oral

em SOS (4 x dia) ou ondansetron 8 mg dia por via oral

Dia 1 e 2 (Adriamicina)

1. 500 ml de soro fisiológico IV para manter veia
2. 100 ml de soro fisiológico + 1 ampola de **inibidor de 5HT3** (Topisetron; Granisetron, Ondansetron, ...) IV a correr em 15 minutos
3. **Doxorrubicina (20 mg/m²)** em bolus IV lento (3 a 5 minutos)
4. Lavar abundantemente a veia e retirar o soro
5. Filgastrin 5 µg/kg SC dia 3-10 de cada ciclo (ponderar)

* Hidratação oral é fortemente encorajada. Os doentes devem fazer uma hidratação oral e/ou IV de 2-3 litros no dia da quimioterapia

Nota: ± Lorazepam 0,5 a 2 mg oral ou Sublingual cada 4 ou cada 6 horas dia 1-4

Anexo X – Exemplo de um Protocolo Clínico (cont.)

Cancro – Osteosarcoma

PRT.DCDE.ONC.GER.001.0

PROTOCOLOS CLÍNICOS**Protocolo Oncológico / Quimioterapia e Radioterapia****FONTES DE INFORMAÇÃO**Referências bibliográficas

1. Bramwell VH, et al (BO 03/80861). J Clin Oncol 1992;10:1579-1591
2. Lewis IJ, et. (BO02/80831) J Nat Cancer Inst 2007;99:112-128
3. Souhami RL, et. (BO06/80931) Lancet 1997 ;350 :911-917

Glossário

1. IV, Intravenoso
2. Por via oral

Estado

	Nome	Grupo Profissional	Categoria Profissional	Serviço	Cargo ou função	Data
Elaboração:	Dr. Franklin Marques	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Oncologia	Director de Serviço	Junho 2012
Validação clínica:	Dr. Franklin Marques	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Oncologia	Director de Serviço	Junho 2012
Aprovação local:	Dr. Franklin Marques	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Oncologia	Director de Serviço	Junho 2012
	Dr. Jorge Coutinho	Médico	Assistente Hospitalar Graduado	Hematologia Clínica	Presidente da Comissão Oncológica	
	Prof. Doutor Lopes Gomes	Médico	Chefe de Serviço	Cardiologia	Director do Departamento de Medicina	
Aprovação institucional: Dr. Paulo Barbosa					Director Clínico	

Data proposta para revisão: Sempre que necessário

Anexo XII – Exemplo de uma Ordem de Preparação derivada de Prescrição Eletrónica

Processo:	Centro Hospitalar do Porto Unidade de Farmácia Oncológica Dir. Téc. HD Poliv. Camas
Doente:	
BEVACizumab 300mg Administração: Via Intravenosa	
Tempo Perfusão: 0h30min.	Ritmo perfusão: 224mL/h
Ut.Prepara: M918	Dt. Prepara: 12:12 22-02-2016
CONSERVAR À TEMPERATURA AMBIENTE (25°C). PROTEGER DA LUZ. Estabilidade: 48h após preparação	
Imunomoduladores	
1	cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico) 100 ml
2	VOLUME TOTAL: 112 mL

Anexo XIII – Circuitos da Distribuição Clássica

Distribuição Clássica de Medicamentos: Circuito A:

Hospital Joaquim Urbano

Unidade de Farmácia Oncológica

Bloco Neoclássico

Cuidados Intensivos (Sistema Automático de Dispensa de Medicamentos: Pyxis Medstation®)

Urgência

Área de Decisão Clínica

Distribuição Clássica dos Serviços em Distribuição Individual Diária

Stocks HLS (UCIC e Sala de Diálise e Hemodiálise)

Nutrição Hemodiálise Adultos.

Distribuição Clássica de Medicamentos: Circuito B:

Centro Materno Infantil do Norte

Unidade de Farmácia de Ambulatório

Pedopsiquiatria

Psiquiatria de Ligação

Viatura Médica de Emergência Rápida

Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório

Instituto Ciências Biomédicas Abel Salazar

Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos

Hospital de Dia Polivalente

Serviço de Técnicas Endoscópicas

Serviço de R/X

Fisioterapia

Consultas (Edifício Luís de Carvalho, Edifício Neoclássico, CICA, CICAP)

Distribuição Clássica de Medicamentos: Circuito C:

DID

Blocos do Edifício Luís de Carvalho

Ortopedia

Neurocirurgia

Fornecimento dos produtos de contraste radiológico

Dispensa de antissépticos e desinfetantes para todas as unidades e serviços

Anexo XIV – Modelo n.º 1804 da INCM

Número de série _____

VIA FARMÁCIA

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

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico <i>(Nome legível)</i> N.º Mec. _____ ou Vinheta Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente <i>(nome, B.I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i> <i>Apor etiqueta autocolante citógrafa ou outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas</i>	Quadro A
REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <i>(A preencher pelo médico)</i>		Quadro B
Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____ _____ _____		

REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____/____ <i>(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				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 no serviço de Imuno-hemoterapia*

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

Anexo XV – Modelo n.º 1509 da INCM

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS 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 RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º

Serviços Farmacêuticos
do

Código

SERVIÇO
SALA

Medicamento (D.C.I.)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do Doente	Cama/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto.	Entregue por (ass. Legível) _____
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	N.º Mec. _____ Data ____/____/____
		Recebido por (ass. Legível) _____
		N.º Mec. _____ Data ____/____/____

Anexo XVI – Exemplo de um Impresso usado na Prescrição de Material de Penso

Via Farmácia

REQUISICÃO DE MATERIAL DE PENSO

ÚLCERAS DE PRESSÃO - PQIP IM.SFAR.GER.023/0

centro hospitalar do Porto *Urgente*

serviço *Dr. Vaz*

cama *1*

data de admissão no serviço *16/02/06*

diagnóstico *Distúrbio de ferida cirúrgica*

tipo de ferida (ver verso) *Cirúrgica* Úlcera de Pressão: ☐ sim ☒ não

Continuação mesma úlcera pressão ☐

Origem das Úlceras	N.º
Dentro do Hospital	
Noutra Instituição Hospitalar	
Noutra Instituição (não Hospitalar)	
Domicílio	

n.º Total de úlceras

Localização	N.º	Data	Turno m./t./n.
1- Sacrum			
2- Cóccix			
3,4- Trocânter			
5,6- Calcâneo			
9- Occipital			
7,8- Maleolo			
10,11- Escapular			
Outras Zonas			

perna 1

Caracterização de úlceras de pressão / feridas (referindo só a mais grave)

classificação / quantidade	Grau I N.º	Grau II N.º	Grau III N.º	Grau IV N.º
dimensões	eixo maior	eixo menor		

signais clínicos de infecção	sim	☒	não	☐
odor (o)	sim	☐	não	☒
necrose (n)	sim	☐	não	☒
exsudado (e)	☐	☒	☒	☐
granulação (g)	sim	☒	não	☐
epitelização (e.p.)	sim	☒	não	☐

Requisição (n.º de unidades / dia) **válido para 8 dias** (n.º de pensos por dia)

produto / medida (nome genérico)	26/2	2	28/2	2/3	4/3	
<i>Iodosoph Dressing 8x10</i>	2	—	2	—	2	—

data *2016 / 02 / 26* médico / enfermeiro *[assinatura]*

NOTA: autocopiável n. mecanográfico *[assinatura]* assinatura legível

54

55

Anexo XIX – Lista de Condições Clínicas ao abrigo da dispensa em Farmácia de Ambulatório

Patologias/Contextos Clínicos ao abrigo da Distribuição em Ambulatório
Fibrose Quística
Insuficiência Renal Crónica
Transplantes Renais
VIH
Hormonas de Crescimento
Síndrome de Turner
Perturbações de Crescimento
Esclerose Lateral Amiotrófica
Síndrome de Lennox-Gastaut
Patologias espásticas familiares e Ataxias cerebelosas hereditárias
Profilaxia de rejeição aguda de T. Hepático Alogénico
Hepatite C
Esclerose múltipla
D. Acromegálicos
D. Crohn Ativa grave ou com formação de fístulas
Infertilidade
Planeamento familiar
Anti-neoplásicos e Imunomoduladores
Tuberculose
Lepra
Polineuropática Amiloidótica Familiar

Anexo XX – Exemplo de uma Deliberação da CFT

		Ministério da Saúde - Centro Hospitalar do Porto Hospital de Santo António - Hospital Joaquim Urbano - Centro Materno Infantil do Norte - Instituto de Genética Médica Jacinto Magalhães	
Comissão de Farmácia e Terapêutica		Deliberação da CFT	
Presidente []		Relator: []	
Director S. Farmacêuticos []		Assunto: Macitentano	
Médicos []		A CFT foi solicitada a pronunciar-se acerca da introdução no CHP do medicamento macitentano, tendo verificado que:	
Farmacêuticos []		• O macitentano é um medicamento órfão, sujeito a receita médica restrita (uso hospitalar). • Trata-se de um novo medicamento para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) da família dos ETRA (antagonista dos receptores da endotelina A). Os ETRA são neste momento considerados de primeira linha no tratamento da hipertensão pulmonar primária e associada às conectivopatias. O macitentano tem uma eficácia ligeiramente superior ao comparador bosentano (comparação indirecta) e apresenta um perfil de segurança atual com menos limitações. • Está aprovado em monoterapia ou em combinação, para o tratamento a longo prazo da HAP em doentes adultos em Classe Funcional II e III da OMS. Foi comprovada a sua eficácia em doentes com HAP, incluindo HAP idiopática e hereditária, HAP associada a doenças do tecido conjuntivo e HAP associada a cardiopatia congénita simples corrigida. • O medicamento tem publicada a avaliação da sua custo-efectividade para utilização no SNS, pelo Infarmed, com aprovação para todas as indicações terapêuticas previstas no RCM. Conclui-se que o macitentano apresenta equivalência terapêutica em relação ao seu medicamento comparador bosentano e, na situação atual, o custo da terapêutica com macitentano é inferior ao custo da terapêutica com bosentano. • O CHP é um dos Centros nacionais de Tratamento da Hipertensão Pulmonar e tem um grupo diferenciado de profissionais que garantem a adequada selecção e utilização dos medicamentos para essa indicação.	
Secretariado Administrativo Ana Barros		Tendo em conta estes factos a CFT delibera que:	
Fax: / Tel.: []		• O CHP passará a disponibilizar macitentano, classificado no grupo D (deliberação), com justificação, para todas as indicações aprovadas, quando prescrito por médico especialista da Consulta de Hipertensão Pulmonar do CHP. • A decisão de utilizar macitentano ou bosentano em cada doente, que nas condições atuais representa impacto económico semelhante para o CHP, fica ao critério da Consulta de Doenças Respiratórias do CHP.	
Ext.: []		Aprovado em reunião da CFT, em 24 de Abril de 2015.	
E-mail: stf@hgsa.min-saude.pt		O Presidente da CFT [] (Dr. [], assinatura digital)	

Nota: Toda a correspondência deve ser enviada ao cuidado da Dra. Branca Teixeira, Serviços Farmacêuticos

Anexo XXI – Termo de Responsabilidade entregue ao doente em Ambulatório

[Escrever texto]





centro hospitalar
do Porto

Hospital de Santo António . Maternidade Júlio Dinis . Hospital Joaquim Urbano
Termo de Responsabilidade

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DIRECTOR Dr.ª Patrocínia Rocha Unidade de Farmácia do Ambulatório do Hospital de Santo António Farmacêuticas responsáveis Dr.ª Anabela Caldeira Dr.ª Paulina Aguiar Horário de Atendimento 09H00 – 17H00 Segunda a Sexta Tel.: 22 2077560 Secretariado Ana Barros Tel.: 22 2077500 Ext. 1338 E-mail: sf@hgsa.min-saude.pt	Eu, _____ _____ portador do C.C./B.I. n.º _____, processo hospitalar CHP n.º _____ pelo presente declaro ter recebido toda a informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s) que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do Centro Hospitalar do Porto, responsabilizando-me pela boa utilização dos medicamentos e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas. Responsabilizo-me também por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado. Nos meus impedimentos nomeio: Nome: _____ C.C./B.I. n.º _____ Nome: _____ C.C./B.I. n.º _____ Nome: _____ C.C./B.I. n.º _____ para me representar perante os Serviços Farmacêuticos do CHP. O utente: _____ Data: _____
---	---

Anexo XXII – Folheto Informativo sobre o Uso Correto do Medicamento entregue ao doente em Ambulatório

Publicação Informativa	
Medicamentos de Ambulatório – Termo de Responsabilidade	
 centro hospitalar do Porto	PUB.SFAR.GER.062/0 Pág. 2 de 2
Os <u>Medicamentos</u> que lhe foram cedidos pelos <u>Serviços Farmacêuticos</u> do Centro Hospitalar do Porto são da <u>sua responsabilidade</u>, por isso, e para uma <u>utilização segura</u>, devem ser <u>usados de forma responsável</u>. Para tal, devem ser cumpridas algumas <u>regras</u>:	4) Deve <u>guardar os Medicamentos</u> num <u>local fresco e seco</u>. (Cozinha e Casa de Banho NÃO) <u>Especial Cuidado</u> com <u>Medicamentos de Frio</u> – conservar no <u>frigorífico</u> entre 2 a 8°C, nunca colocar na <u>porta do frigorífico</u> nem no <u>congelador</u>.
1) De acordo com a <u>Lei</u> o <u>Utente</u> ou o seu <u>Representante</u> devem <u>identificar-se</u> (BI/CC) de cada vez que se deslocarem aos <u>Serviços Farmacêuticos</u>.	5) <u>Não</u> deve <u>Emprestar</u> ou <u>Dar</u> o seu <u>Medicamento</u> a <u>ninguém</u> em qualquer situação. Este medicamento é <u>unicamente</u> para si.
2) Caso <u>pretenda</u> que <u>outra</u> pessoa possa <u>levantar</u> a sua <u>Receita Médica</u>, <u>deve Nomear</u> essa Pessoa.	6) Deve <u>Devolver</u> à <u>Farmácia</u> os <u>Medicamentos</u> não utilizados para que os <u>Farmacêuticos</u> lhes dêem o <u>devido seguimento</u>.
3) Deve <u>Transportar</u> os <u>Medicamentos</u> de forma a <u>garantir</u> a sua <u>correta conservação</u> – <u>atenção especial</u> no caso de <u>Medicamentos de Frio</u> (usar <u>mala térmica com termoacumulador</u>).	7) O <u>Utente</u> é <u>Responsável</u> por qualquer <u>Extravio</u> ou <u>Dano</u> causado à <u>Medicação</u> enquanto esta estiver ao seu cuidado.

Anexo XXIII – Procedimento Interno relativo aos Ensaios Clínicos



Impresso

IM.SFAR.GER.051/1

Procedimento interno

Pág. 1 de 2

Nº Interno	
Medicamento de Ensaio	
Código do Protocolo	
Nome do Protocolo	
Nº de doentes incluídos	
Laboratório/CRO	
Investigador Principal/ serviço	

Objectivo do Estudo

Confirmação recepção da medicação

Anexo XXIII – Procedimento Interno relativo aos Ensaio Clínicos (cont.)

Impresso

IM.SFAR.GER.051/1

Procedimento interno

Pág. 2 de 2

Procedimento de dispensa		
Procedimento de manipulação		
Registos		
Informação ao doente		
Devolução do medicamento de ensaio	Não utilizado pelo doente	
	Prazo expirado	
	Outro motivo	
Destruição do medicamento/ embalagem vazia		

Elaborado por:

Data:

Anexo XXIV – Pharmacy File Index



ANEXO 1: MA.SFAR.GER.003

**ENSAIOS CLÍNICOS
SERVIÇOS FARMACÊUTICOS**

PHARMACY FILE INDEX

- 1. Study Contact List**
- 2. Pharmacy Visit Log**
- 3. Site Responsibility Log**
- 4. Study Communications**
 - 4.1. Correspondence
 - 4.2. Faxes
 - 4.3. Mails
- 5. Study Documents**
 - 5.1. Current Protocol
 - 5.2. Investigator Brochure
- 6. Regulatory Approvals and Correspondence – INFARMED**
- 7. EC/IRB Approvals and Correspondence**
 - 7.1. Central EC/IRB
 - 7.2. Local EC/IRB
- 8. Pharmacist CV**
- 9. Contracts/Insurance/Indemnity**
- 10. IVRS**
 - 10.1. Manual
 - 10.2. IVRS Confirmation Faxes
 - 10.3. IVRS Correspondence
- 11. Study Drug Information**
 - 11.1. Certificate of Analysis
 - 11.2. Re-Labeling Documents
 - 11.3. Other
- 12. Drug Shipment Receipts**
- 13. Supply and Return of Investigational Product**
- 14. Drug Accountability Log**
- 15. Code Break/Unblinding Instructions**
- 16. Documentation of Investigational Product Destruction (if applicable)**
- 17. Temperature Monitoring Log**
 - 17.1. Temperature Logs
 - 17.2. Temperature Excursion Plans
- 18. Miscellaneous**
 - 18.1. Investigational Product Handling Procedures
 - 18.2. Other

Anexo XXV – Formulário de Receção de Medicamentos de EC



Impresso

IM.SFAR.GER.050/1

Receção da Medicação de Ensaio Clínico

Pág. 1 de 1

RECEPÇÃO DA MEDICAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO

No APF

Protocolo: _____

Transportadora: _____ **Nº Carta Porte:** _____

Nome de quem recebe: _____

Data: ____/____/____ **Hora:** ____:____

Assinatura: _____

No Sector de Ensaio Clínicos

Protocolo: _____

Nome de quem recebe: _____

Data: ____/____/____ **Hora:** ____:____

Assinatura: _____

Serviços Farmacêuticos
Sector de Ensaio Clínicos
Farmacêutico Responsável: Teresa Almeida
Telefone: 222077560

Anexo XXVI – Impresso de Prescrição de Medicamentos de EC



Impresso

IML.SFAR.GER.004/3

Prescrição de Medicamentos de Ensaio Clínico

Quadro A, B e C a preencher pelo Investigador

IDENTIFICAÇÃO DO ENSAIO		A
SERVIÇO:		
UNIDADE DO CHP:		
INVESTIGADOR/MÉDICO:		
CÓDIGO DO PROTOCOLO:		
NOME DO PROTOCOLO:		

IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE		B
<i>Nome, Sobrenome, Data de Nascimento</i>	INICIAIS DO DOENTE:	
	Nº DO DOENTE:	
	BRANCO DE TRATAMENTO <i>(REF., PRM., TERAP.)</i>	
ALTURA: _____ cm	DATA DE NASCIMENTO:	
PESO: _____ kg	VISITA Nº:	
SUP. CORPORAL: _____ m²	DATA DA PRÓXIMA CONSULTA:	

PRESCRIÇÃO			C
MEDICAMENTO A DISPENSAR/Nº DO TRATAMENTO	QUANTIDADE	POSOLOGIA	

Assinatura do Médico: _____ Data: ____/____/____

Quadro D a preencher pelo Farmacêutico

DISPENSA				D
MEDICAMENTO DISPENSADO/ Nº DO TRATAMENTO	QUANTIDADE	LOTE	P.V.	

Assinatura do Farmacêutico: _____ Data: ____/____/____ Hora: _____

Recebido por: _____

Serviços Farmacêuticos
Unidade de Ensaios Clínicos

Anexo XXVII – Certificado de Destruição local



Impresso

IM.SFAR.GER.047/1

Certificado de destruição local

Pág. 1 de 1

CONFIRMATION OF SUPPLIES LOCAL DESTRUCTION

Site Number: _____

Institution Name & Address: Centro Hospitalar do Porto
Serviços Farmacêuticos – Unidade Ensaios Clínicos
Largo Prof. Abel Salazar
4099-001 – Porto - Portugal

Name of Principal Investigator: _____

Name of Responsible Pharmacist: _____

We hereby certify that all unused medication, which have been received so far for the above refereed study, have been destroyed according to GCP and local policy for investigational drugs.

Quantity of study drug destroyed: _____

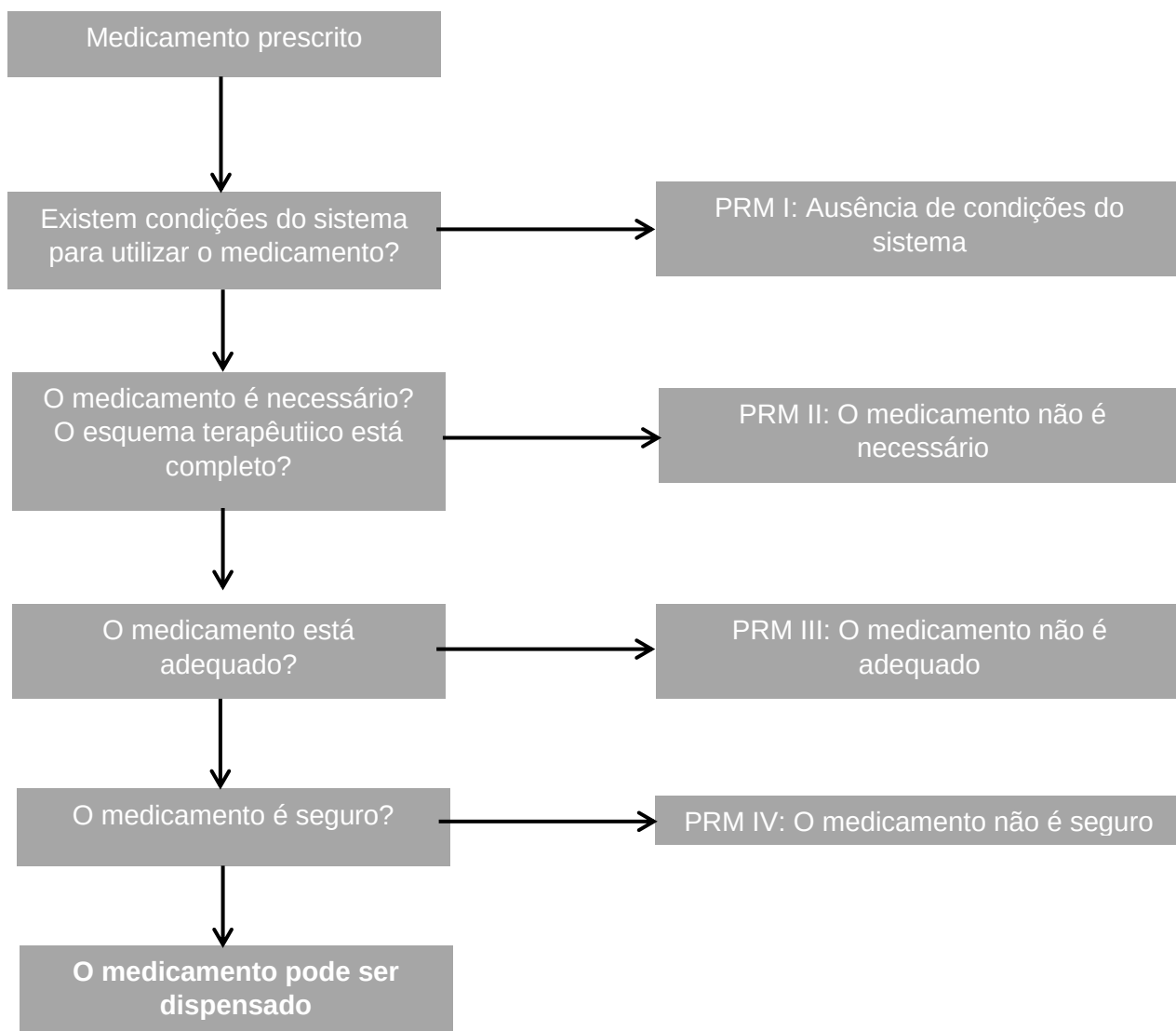
Batch Number: _____

Expiry Date: _____

Date of Destruction: _____

Date, name, and signature of the Pharmacist Responsible for Destruction:

Anexo XXVIII – Algoritmo de Intervenção Farmacêutica



Anexo XXIX – Sistema Interno de Classificação de PRM

PRM de tipo I: Existem condições do sistema para utilizar o medicamento?
Medicamento não incluído no FHNM/Adendas Medicamento não cumpre deliberação Medicamento necessita de impresso próprio Medicamento não comercializado/descontinuado Medicamento em rutura de <i>stock</i> Condições farmacoeconómicas do doente (Ex.: ajuste de dose, alteração de via de administração,...) Medicamento não disponível no CHP
PRM de tipo II: O medicamento é necessário? O esquema terapêutico está completo?
Medicamento prescrito não necessário Medicamento necessário não prescrito Esquema terapêutico não especificado/incoerente Uso compassivo
PRM de tipo III: O medicamento está adequado?
Dose subterapêutica Frequência inferior à recomendada Duração do tratamento inferior à recomendada Forma farmacêutica não adequada Substância ativa não adequada Via de administração não adequada
PRM de tipo IV: O medicamento é seguro?
Dose superior à recomendada Frequência superior à recomendada Duração do tratamento superior à recomendada Duplicação da terapêutica Contraindicação Alergia/intolerância Interação medicamento/medicamento Interação medicamento/alimento Reação adversa

Anexo XXX – Sequência de Atuação Farmacêutica



a) Detecção de PRMs pelo farmacêutico:

PRM de tipo I;
PRM de tipo II;
PRM de tipo III;
PRM de tipo IV.

b) Intervenção Farmacêutica:

Alertar o prescritor por escrito (via GHAF);
Alertar o prescritor por via oral;
Alertar a equipa de enfermagem;
Não dispensar o medicamento;
Suspender/colocar data de fim do tratamento.

c) Resultados da Intervenção Farmacêutica:

Justificação clínica;
Impresso apropriado;
Medicamento suspenso;
Troca por medicamento alternativo;
Validação por médico especialista;
Alteração da forma farmacêutica;
Alteração da dose;
Alteração da frequência;
Alteração/definição da duração do tratamento;
Alteração da via de administração;
Dispensa como prescrito;
Medicamento adicionado à prescrição;
Clarificação do esquema terapêutico;

Alteração da unidade;

Alteração da substância ativa;

Sem resolução/alta;

Alteração da identificação do doente/ prescrição ao doente correto.

**RELATÓRIO
DE ESTÁGIO
2015-16**