

U.PORTO

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

abril a julho de 2013



(FUNDADA EM 1760)

Luísa Alexandra Teixeira Santos

200802242

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

Estágio em Farmácia Comunitária

Local de Estágio: Farmácia Lemos

Localização: Praça Carlos Alberto, Porto

Diretora Técnica: Dra. Maria Idília Oliveira

Duração do estágio: 1 de abril a 31 de julho de 2013

A Orientadora de Estágio: _____

Dra Maria Idília Oliveira

A Estagiária: _____

Luísa Alexandra Teixeira Santos

Declaração de Integridade

Eu, Luísa Alexandra Teixeira Santos, abaixo assinada, nº 200802242, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste relatório de estágio.

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 setembro de 2013

Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

Após quatro anos e alguns meses de faculdade, é nestes meses de estágio que nos deparamos de verdade com a realidade da profissão e que percebemos o que de facto implica ser farmacêutico – e como isso depende também da atitude com que a profissão é encarada.

Considero que tive oportunidade de aprender com uma equipa profissional e competente, onde existem laços de amizade e onde a boa disposição é contínua.

Quero assim transmitir os meus sinceros agradecimentos a todos:

À Dra Maria Idília Oliveira, agradeço a oportunidade de estagiar e integrar a equipa da prestigiada Farmácia Lemos, e a amabilidade com que me recebeu. Agradeço também todos os ensinamentos e experiência comigo partilhados, contribuindo para que seja uma farmacêutica competente e capaz de enfrentar novos desafios. Certamente que a sua visão do que significa ser farmacêutico me acompanhará no meu futuro profissional.

Igualmente ao Dr Pedro pelos desafios que me colocou, sempre com o seu sentido de humor característico.

À Dra Isabel e à Dra Filipa agradeço toda a amizade, companheirismo e boa disposição, bem como todos os ensinamentos científicos, técnicos e não só que me transmitiram, tendo sido um apoio contínuo no meu dia a dia.

À Dra Ana agradeço a presença sempre prestável e simpática, além da experiência que com ela pude ganhar no que diz respeito ao mundo dos manipulados em farmácia comunitária.

À Dra Vera agradeço a simpatia contínua e o facto de, sempre que solicitada, estar disponível para me auxiliar.

Ao Sérgio agradeço toda a disponibilidade permanente e o apoio, bem como o bom humor de todos os dias, que tornaram a minha experiência atrás do balcão mais agradável.

Ao Pedro também agradeço a disponibilidade e boa disposição, quer de volta das encomendas quer atrás do balcão.

Ao Vítor agradeço a atitude incentivadora, as brincadeiras e o companheirismo.

Ao Sr Eduardo agradeço a amabilidade constante e os ensinamentos relacionados com os dispositivos médicos que sempre se prontificou a dar.

À Paula e à D. Esperança agradeço a enorme simpatia e as conversas que com elas pude partilhar.

ABREVIATURAS

AMI – Assistência Médica Internacional

ANF – Associação Nacional de Farmácias

ARS-Norte – Administração Regional de Saúde do Norte

BPF – Boas Práticas Farmacêuticas

CNPEM - Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos

CNP - Código Nacional do Produto

DCI – Denominação Comum Internacional

FEFO – *First Expired, First Out*

FIFO – *First In, First Out*

FL - Farmácia Lemos

GCH – Gonadotrofina Coriônica Humana

GH – Grupo Homogêneo

IMC – Índice de Massa Corporal

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

IRS - Imposto sobre o Rendimento das pessoas Singulares

IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado

MM – Medicamento Manipulado

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

PA – Pressão arterial

PNV – Plano Nacional de Vacinação

PRM - Problemas Relacionados com a Medicação

PVF – Preço de Venda à Farmácia

PVP – Preço de Venda ao Público

RAM – Reações Adversas a Medicamentos

RM – Receita Médica

SI – Sistema Informático

SIGREM – Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAL DA FARMÁCIA	2
2.1. Localização.....	2
2.2. Perfil dos Utentes	2
2.3. Horário de Funcionamento	2
2.4. Recursos Humanos	2
2.5. Espaço Físico	3
2.5.1. Espaço Físico Exterior.....	3
2.5.2. Espaço Físico Interior	3
3. ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO	6
3.1. Sistema Informático.....	6
3.2. Gestão de Stocks	7
3.3. Seleção do Fornecedor	7
4. ENCOMENDAS E APROVISIONAMENTO.....	8
4.1. Realização de Encomendas.....	8
4.2. Receção de Encomendas	8
4.3. Marcação de Preços.....	9
4.4. Armazenamento dos Produtos Farmacêuticos	10
4.5. Controlo do Prazo de Validade e Gestão de Devoluções.....	10
5. MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA.....	11
5.1. Medicamentos Genéricos.....	11
5.2. Medicamentos Manipulados.....	12
5.2.1. Matérias-primas	12
5.2.2. Preparação e Registo	13
5.2.3. Controlo de Qualidade.....	14
5.2.4. Sistema de Preços.....	14
5.3. Produtos de Cosmética e Higiene Corporal	14
5.4. Medicamentos e Produtos Para Uso Veterinário	15
5.5. Produtos Dietéticos e para Alimentação Especial.....	15
5.6. Produtos Fitoterapêuticos.....	16
5.7. Medicamentos e Produtos Homeopáticos.....	16
5.8. Dispositivos Médicos	16
5.9. Artigos de Puericultura	17
6. DISPENSA DE MEDICAMENTOS	17
6.1. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.....	17
6.1.1. Automedicação e Indicação Farmacêutica	17
6.2. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)	18

6.2.1. Prescrição Médica e Validação da Mesma	18
6.2.2. Interpretação e Avaliação Farmacêutica	20
6.2.3. Processamento Informático da Receita	20
6.2.4. Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes	21
6.2.5. Dispensa de Medicamentos de Venda Protocolar	22
6.2.6. Processamento do Receituário e Faturação	22
7. CUIDADOS DE SAÚDE PRESTADOS NA FARMÁCIA	23
7.1. Determinação de Parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos	23
7.1.1. Determinação do Peso Corporal	24
7.1.2. Determinação da Pressão Arterial	24
7.1.3. Determinação da Glicemia Capilar	25
7.1.4. Determinação do Colesterol Total e Triglicerídeos	25
7.1.5. Determinação do Ácido Úrico	25
7.1.6. Teste de Gravidez	26
7.2. Administração de Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação	26
7.3. Administração de Medicamentos e de Primeiros Socorros	26
7.4. Consultas	26
7.5. Protocolos e Campanhas de Promoção de Saúde	26
7.5.1. Protocolo Valormed	27
7.5.2. Campanha de Recolha de Radiografias da Assistência Médica Internacional	28
7.5.1. Programa Farmácias Portuguesas	28
7.6. Farmacovigilância	28
8. FORMAÇÃO CONTÍNUA	29
9. CONCLUSÃO	30
BIBLIOGRAFIA	
ANEXOS	

1. INTRODUÇÃO

A farmácia comunitária é indiscutivelmente o principal local de trabalho de um farmacêutico. Este é um local privilegiado no que toca à proximidade com a população e os profissionais que aí trabalham são os últimos profissionais de saúde a contactar com o utente antes de este iniciar a toma do medicamento, devendo assegurar-se da sua eficácia e segurança. O farmacêutico tem a responsabilidade de promover o uso racional do medicamento e, mais do que isso, promover a saúde da população. De facto, a importância da sua intervenção é maior do que, por vezes, a reconhecida pela sociedade e ultrapassa o seu papel enquanto especialista do medicamento.

Chegados ao estágio curricular em farmácia comunitária, no finalizar do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, temos oportunidade de contactar com a realidade da profissão, perceber a sua dinâmica e aprender o que não seria nunca possível aprender na faculdade, que passa essencialmente pelo relacionamento com os utentes e com a equipa de trabalho e pela nossa responsabilização real pela saúde de pessoas reais.

Assim, o presente relatório refere-se ao estágio curricular realizado na Farmácia Lemos, decorrido no período de 1 de abril a 31 de julho de 2013, e pretende descrever, de forma sintética, os conhecimentos e atividades desenvolvidas, observadas e aprendidas.

2. ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAL DA FARMÁCIA

A Farmácia Lemos (FL) é uma das mais antigas da cidade do Porto, remontando a sua fundação a 1780. Tendo sido adquirida pela atual proprietária e diretora técnica em 1984, foi sofrendo várias remodelações. Recentemente, aliás, foram criadas novas instalações para o laboratório e, durante o meu período de estágio, para a ortopedia. A farmácia caracteriza-se pela diversidade e versatilidade dos produtos que disponibiliza – um dos ditos antigos da população portuense é inclusive “vai à Lemos, se eles não tiverem, dificilmente encontra noutro lado”.

2.1. LOCALIZAÇÃO

A Farmácia Lemos localiza-se na Praça Carlos Alberto, na freguesia de Vitória, no centro histórico do Porto. Situa-se, portanto, bem perto de algumas entidades prestadoras de cuidados de saúde, como o Hospital de Santo António, a Maternidade Júlio Dinis e o Hospital da Ordem do Carmo. Por outro lado, encontra-se perto da Reitoria da Universidade do Porto e de algumas faculdades, bem como numa zona de comércio e restauração.

2.2. PERFIL DOS UTENTES

A localização única da FL cria um perfil de utentes bastante heterogéneo, que engloba várias faixas etárias e diferentes níveis sociais, encontrando-se desde jovens a idosos, pessoas analfabetas a pessoas com elevados rendimentos. Além dos utentes regulares e assíduos, que vivem ou trabalham na área envolvente, também existem muitos turistas, inclusive estrangeiros, bem como pessoas que recorrem a esta farmácia após as suas consultas médicas. Por outro lado, é uma farmácia que tanto é procurada por doentes crónicos e polimedicados, como por clientes que procuram aconselhamento dermocosmético ou produtos mais específicos que não encontram nas suas farmácias habituais.

2.3. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

A farmácia encontra-se em funcionamento de segunda a sexta, das 9h00 às 20h00, ininterruptamente, e ao sábado das 9h00 às 13h00, cumprindo, portanto, o limite mínimo do período de funcionamento semanal estipulado, que é de 44 horas. A farmácia integra ainda o plano de turnos de serviço permanente, aprovado pela Administração Regional de Saúde do Norte (ARS-Norte). (1)

2.4. RECURSOS HUMANOS

Segundo a legislação, as farmácias dispõem, pelo menos, de um Diretor Técnico (farmacêutico) e de outro farmacêutico, “podendo ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou por outro pessoal devidamente habilitado”. (2)

A equipa da FL é constituída, além da Diretora Técnica e proprietária Dra Maria Idília Oliveira, por cinco farmacêuticos (Dr Pedro e Dra Ana, que são farmacêuticos adjuntos substitutos, e Dra Isabel, Dra Filipa e Dra Vera) e quatro ajudantes técnicos (Senhores Eduardo, Pedro, Sérgio e Vítor). Quando a Diretora Técnica está ausente, o seu cargo é ocupado por um dos farmacêuticos adjuntos substitutos, devidamente registados no Infarmed. Assim, tal como recomenda o quadro jurídico das farmácias, os farmacêuticos constituem a maioria dos trabalhadores da farmácia. (2) Além destes elementos, integram a equipa duas funcionárias da ortopedia, uma administrativa e uma funcionária auxiliar. Como indicado nas Boas Práticas Farmacêuticas (BPF), os farmacêuticos e ajudantes técnicos estão devidamente identificados, já que apresentam um cartão com nome, fotografia e título profissional.

As funções são repartidas pelos diferentes elementos, possibilitando uma maior organização e rentabilização do tempo e do trabalho, já que, assim, são aproveitadas as melhores aptidões e capacidades de cada individuo. Isto não impede, porém, que diferentes pessoas possam realizar as mesmas tarefas em caso de necessidade.

2.5. ESPAÇO FÍSICO

2.5.1. ESPAÇO FÍSICO EXTERIOR

Possuindo o aspeto característico de uma farmácia, possui um toldo com a designação “Farmácia Lemos”, bem como o símbolo da cruz verde, que se encontra iluminado durante o funcionamento da farmácia e que, sendo digital, permite a presença de algumas informações, nomeadamente a hora, a data e a temperatura. O edifício da farmácia propriamente dito possui uma porta de acesso ao interior e uma montra, que periodicamente é modificada, de acordo com a sazonalidade e com as promoções e campanhas a decorrer. Junto à entrada existe uma placa com a identificação da diretora técnica e, na porta, são divulgadas informações relevantes, tais como o horário de funcionamento, as farmácias de turno no município e a existência de livro de reclamações. (2; 3) No edifício imediatamente ao lado, encontra-se a secção ortopédica, com uma porta e uma montra próprias. A FL possui ainda uma secção de perfumaria, que também possui montra e acesso próprios.

2.5.2. ESPAÇO FÍSICO INTERIOR

A organização de uma farmácia é um aspeto fulcral e determinante para o bom funcionamento da mesma. Estando em harmonia com as BPF, o espaço interior da FL possui um ambiente profissional, estando adequadamente iluminado e ventilado, dispondo das condições necessárias a possibilitar uma comunicação eficaz com os utentes e, por outro lado, está dotada de sistemas de segurança, nomeadamente câmaras com gravação de imagem. (3) A existência de diferentes divisões permite a segurança, conservação e preparação dos medicamentos bem como a comodidade e privacidade dos utentes. (2)

♦ Local de atendimento ao público

Esta é uma área ampla onde se processa o contacto entre o profissional e o utente, designadamente a dispensa dos medicamentos e dos outros produtos de saúde. Existem três postos de atendimento, que se encontram a uma distância adequada, de modo a garantir a privacidade do utente durante o seu atendimento. Em cada posto existe um computador, a que está associado uma impressora, caixa registradora e leitor ótico de código de barras. Existem ainda dois terminais móveis para pagamentos por cartão multibanco.

A parte inferior interna do balcão divide-se em gavetas, nas quais estão armazenados, separadamente, alguns produtos (como pílulas, medicamentos usados em afeções oculares e otorrinolaringológicas, produtos para os lábios, medicamentos de aplicação retal e uso ginecológico, pensos rápidos,...) e em prateleiras, nas quais se encontram alguns produtos líquidos (como solventes e soluções para desinfeção de feridas). Também nas paredes desta divisão se encontram expostos vários produtos. Na parte externa, ou seja, de mais fácil acesso aos utentes, estão expostos, em prateleiras, diversos produtos de dermofarmácia e cosmética e de puericultura. Já na parede interior ao balcão encontram-se, em prateleiras ou em gavetas, suplementos alimentares, medicamentos de uso veterinário, produtos para higiene íntima, produtos para higiene oral, medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), entre outros. Numa outra parede, encontram-se gavetas deslizantes, duas das quais destinadas ao armazenamento dos dispositivos médicos incluídos no Protocolo da Diabetes Mellitus (tiras reativas e lancetas) e outras com ligaduras e compressas, pomadas, cremes e geles, entre outros. Existem ainda armários deslizantes com champôs terapêuticos e MNSRM sob a forma de suspensão/solução oral.

Neste espaço existe ainda uma balança, na qual os utentes se podem pesar gratuitamente, algumas cadeiras que permitem o descanso das pessoas enquanto esperam, um posto de água refrigerada e um expositor com panfletos acerca de certos problemas de saúde ou produtos.

Numa zona mais resguardada desta área, existe um local de atendimento destinado à prestação de serviços, com uma mesa e duas cadeiras, onde são efetuadas determinações da pressão arterial e dos parâmetros bioquímicos.

♦ Gabinete de atendimento personalizado

Para a prestação de outros serviços farmacêuticos, ou sempre que necessário a fim de manter a privacidade do utente, este é encaminhado para o gabinete, o qual se encontra isolado da restante farmácia. É aqui que se efetuam procedimentos de primeiros socorros e se administram medicamentos injetáveis e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV).

♦ Armazém

Além da zona de atendimento, já descrita, existem outras áreas para armazenamento. Numa parede coberta de gavetas deslizantes encontram-se os comprimidos e cápsulas de marca, por ordem alfabética do nome comercial e, seguidamente, por dosagem. Uma outra parede possui

diversos armários deslizantes, onde, por sua vez, estão os comprimidos e cápsulas genéricos, por ordem alfabética da Denominação Comum Internacional (DCI).

Numa outra divisão, encontram-se armários e gavetas com os excedentes dos diversos produtos, ou seja, aqueles para os quais não há espaço suficiente nos locais a eles destinados. Outros armários destinam-se aos injetáveis e aos produtos lácteos e papas para bebés, existindo ainda um móvel unicamente destinado ao armazenamento dos medicamentos psicotrópicos e estupefacientes. Existe também um frigorífico, com o respetivo termohigrómetro, para os medicamentos cuja conservação exige temperaturas entre os 2º e os 8ºC.

♦ Zona de realização e receção de encomendas

Esta zona, contígua ao armazém, possui um longo balcão e todo o material e equipamento necessários para a realização e receção de encomendas e outros processos relativos à gestão de *stocks*, tais como computadores, leitor ótico de códigos de barra, impressoras, fotocopiadora e telefones. Neste local procede-se, portanto, à marcação dos produtos desprovidos de Preço de Venda ao Público (PVP) e à colocação de alarmes nos produtos aplicáveis.

♦ Laboratório

O laboratório é o local destinado à preparação dos medicamentos manipulados (MM) e ao armazenamento das matérias-primas e restante material necessário. Na FL, é também aqui que se realizam os testes de gravidez. O laboratório é convenientemente iluminado e possui sistema de ventilação, controlando as condições de temperatura e humidade. As superfícies são lisas e de fácil limpeza. (4) Na FL, logo à entrada existe um armário onde está guardado o material com que o operador se deve equipar, nomeadamente aventais descartáveis, luvas, protetores plásticos do calçado, toucas para o cabelo e máscaras de proteção. Existe depois uma área específica para os diferentes propósitos: preparação das cápsulas e dos papéis medicamentosos; preparação das soluções e suspensões; preparação das formas farmacêuticas semissólidas; receção de encomendas das matérias-primas (zona de controlo) e rejeição das matérias-primas (zona de rejeição). As diferentes áreas são delimitadas por portas de vidro de correr, de modo a assegurar que não existe contaminação. O laboratório possui todo o equipamento exigível, além de outros necessários tendo em conta os medicamentos produzidos na FL, nomeadamente o destinado à produção de cápsulas e agitadores mecânicos (Unguator®). (5) Os diversos aparelhos existentes são periodicamente sujeitos a controlo e calibração.

O armazenamento das matérias-primas é efetuado de acordo com o estado físico e, em seguida, por ordem alfabética. Algumas, pelas suas características próprias, encontram-se em locais diferenciados: as substâncias aromáticas; as substâncias inflamáveis/corrosivas; os produtos cuja conservação necessita de frio e os produtos para venda a granel.

Aqui encontram-se ainda armazenados todos os registos relacionados com os manipulados produzidos e com as matérias-primas adquiridas.

♦ Biblioteca

A farmácia possui várias fontes bibliográficas auxiliares, como a Farmacopeia Portuguesa, o Formulário Galénico Português, o Índice Nacional Terapêutico, Martindale, entre muitos outros.

Além destes, existentes em papel, existem outras fontes de informação fidedignas, facilmente acessíveis através da internet (como os Resumos das Características do Medicamento), ou até por telefone (nomeadamente alguns centros de informação).

♦ Escritório

A área do escritório, com várias salas, destina-se a tarefas burocráticas e contabilísticas, nomeadamente relacionadas com a administração e gestão da farmácia, pela Diretora Técnica e pela administrativa da FL.

♦ Instalações Sanitárias

Existem três instalações sanitárias na farmácia, uma destinada aos utentes e duas destinadas à equipa da FL.

♦ Secção Ortopédica

No início do meu estágio a ortopedia ainda funcionava no primeiro andar do edifício da farmácia. Uma vez que decorreram obras, a secção ortopédica funciona atualmente no edifício imediatamente anexo à farmácia, havendo, no entanto, ligações internas entre ambas.

3. ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO

3.1. SISTEMA INFORMÁTICO

O sistema informático (SI) utilizado na FL é o Sifarma 2000. Este é essencial para o seu bom funcionamento, facilitando uma série de tarefas relacionadas com a gestão e com o atendimento, além de reduzir a probabilidade de erros. Consequentemente, os farmacêuticos e restante equipa têm maior disponibilidade para outros aspetos da sua atividade em que o fator humano é indispensável, nomeadamente o relacionamento com o utente.

De facto, este SI engloba os diversos passos do circuito que os produtos existentes na farmácia sofrem, nomeadamente: criação e emissão de encomendas aos fornecedores e respetiva receção; gestão do *stock*; realização de devoluções; controlo dos prazos de validade; controlo da entrada e saída dos psicotrópicos e estupefacientes; organização automática das receitas em lotes de 30. Além disso, possui fichas para cada medicamento, pelo que é útil quer numa vertente mais científica como numa vertente mais comercial, já que fornece informação científica relevante sobre grande parte dos medicamentos (como posologia, interações e contraindicações) e dispõe do histórico de compras e vendas e de dados estatísticos, permitindo ajustar os *stocks* mínimos e máximos de cada um. Também para os utentes podem ser criadas fichas no SI, possibilitando, por exemplo, as vendas a crédito e o registo de informações úteis.

Cada operador tem um número próprio, bem como palavra passe, para que seja possível a associação da ação ao elemento que a realiza.

3.2. GESTÃO DE STOCKS

A sustentabilidade, imagem e qualidade de uma farmácia dependem grandemente de uma correta gestão do *stock*. Assim, são de evitar *stocks* demasiado grandes, que representam investimento imobilizado, aumentam a probabilidade de devoluções por ser ultrapassado o prazo de validade e exigem mais espaço de armazenamento; mas garantindo em simultâneo que existem produtos em número suficiente para suprir as necessidades dos utentes e, desta forma, captando a confiança destes.

Diversos fatores devem entrar em linha de conta para alcançar este equilíbrio, desde o perfil de utentes da farmácia, a capacidade de armazenamento, a sazonalidade e eventual publicidade a decorrer nos meios de comunicação social, pois é notória a maior procura de certos produtos em determinadas alturas do ano e, muitas vezes, associada à maior visibilidade dos produtos.

Por vezes ocorrem ruturas de *stocks* por motivos alheios aos agentes envolvidos quer na distribuição como na dispensa dos medicamentos (distribuidores e farmácias), o que pode ter diversas causas. (6) Durante o período de estágio pude aperceber-me da existência de medicamentos esgotados nos laboratórios, bem como diversos produtos rateados. A falha de abastecimento das farmácias tem sido, aliás, uma situação recorrente nas farmácias a nível nacional, tendo inclusive levado o Infarmed a solicitar a informação das faltas existentes, criando até uma nova funcionalidade no portal das farmácias na internet. (7)

A gestão do *stock* é uma das tarefas facilitada pelo SI. No momento da criação da ficha do produto, é possível determinar o nível mínimo e máximo pretendido, níveis estes que devem ser revistos periodicamente. Assim, sempre que um produto esteja abaixo do *stock* máximo, é inserido automaticamente numa proposta de encomenda, para o fornecedor definido como preferencial (Ponto de Encomenda).

3.3. SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A escolha do fornecedor deve ter em conta vários parâmetros, nomeadamente as condições financeiras oferecidas, métodos de pagamento disponibilizados, rapidez e frequência de entrega dos produtos encomendados, quantidade de produtos esgotados, entre outros. A FL trabalha com diversos armazenistas, nomeadamente a *Alliance Healthcare*, a Cofanor, a Coopprofar, a OCP Portugal e a Dimoura.

Outra alternativa da farmácia é a encomenda diretamente ao laboratório que, quando feita em grandes quantidades, pode apresentar vantagens económicas, tais como descontos e bonificações.

4. ENCOMENDAS E APROVISIONAMENTO

4.1. REALIZAÇÃO DE ENCOMENDAS

Como referido anteriormente, quando um produto atinge o seu Ponto de Encomenda é incluído automaticamente na proposta de encomenda do SI, a qual é analisada e ajustada pelo elemento da farmácia responsável, que altera quantidades, acrescenta e elimina produtos, ou os transfere para outro fornecedor. Só então a encomenda é enviada ao armazenista através da ligação internet, como possibilitado pelo SI. Na FL, é realizada uma encomenda por esta via duas vezes ao dia, uma de manhã e uma à tarde.

Por vezes os elementos da equipa necessitam de produtos que habitualmente não são encomendados ou apercebem-se que não existem em *stock* no número pretendido para situações pontuais, realizando então encomendas instantâneas, que também podem ser feitas através do SI, ou então pelo telefone, contactando diretamente o armazenista.

Há ainda a possibilidade de adquirir produtos diretamente ao laboratório, nomeadamente através dos seus representantes que se dirigem à farmácia, beneficiando assim de vantagens comerciais únicas e também garantindo a existência dos produtos na farmácia, no caso dos que, de outra forma, não conseguiriam ser obtidos. Nestes casos é preenchida uma Nota de Encomenda.

Por algumas vezes pude acompanhar a realização de encomendas por via informática, além de ter participado no processo de encomendas instantâneas, através do SI e telefone, quando necessário.

4.2. RECEÇÃO DE ENCOMENDAS

As encomendas efetuadas chegam à farmácia em contentores específicos de cada fornecedor e identificados com o nome da farmácia, um código numérico e um código de barras. Os contentores vêm acompanhados da fatura, que é enviada em duplicado, e, quando a encomenda contém medicamentos psicotrópicos ou estupefacientes, também das respetivas requisições, igualmente em duplicado. A fatura contém diversas informações: identificação do fornecedor e da farmácia; número da encomenda e da fatura; identificação de cada produto encomendado, com o Código Nacional do Produto (CNP) e o nome, a quantidade pedida, a quantidade enviada, o Preço de Venda ao Público (PVP), exceto nos produtos de venda livre, o Preço de Venda à Farmácia (PVF), o número do contentor na qual se encontra; os descontos e bonificações; total da fatura com e sem o imposto sobre o valor acrescentado (IVA). No início do mês, o fornecedor envia um resumo das faturas do mês anterior e o valor total a pagar.

Aquando da receção das encomendas, deve proceder-se de imediato ao armazenamento dos medicamentos cuja conservação necessita de frio. A sua identificação é fácil, já que são enviados em contentores térmicos e com um alerta no exterior. Depois, na FL, retiram-se primeiramente as

embalagens dos contentores, dispondo-as no balcão destinado ao efeito. Esta atitude permite proceder-se desde logo a uma separação dos produtos consoante o local onde serão armazenados, bem como a uma verificação da integridade das embalagens. Também deve ser feita uma comprovação de que os produtos e quantidade efetivamente enviados coincidem com o descrito na fatura. Quando é detetada uma falha, o armazenista é contactado, sendo a situação exposta. Caso um produto esteja em falta, poderá ser enviado posteriormente ou é emitida uma nota de crédito à farmácia. Caso um produto não tenha sido encomendado, é emitida uma nota de devolução ao fornecedor.

Através do menu Encomendas do Sifarma 2000, seleciona-se a encomenda a que se pretende dar entrada. Depois de colocado o número da fatura, inicia-se a inserção dos produtos através da digitação manual do CNP ou por leitura ótica dos códigos de barras. Ao longo deste processo é necessário ter em conta o prazo de validade, que deve ser alterado quando o *stock* se encontra a zero, bem como o PVF, o PVP e o IVA. Uma vez que os produtos com o prazo de validade a dois meses do seu termo não devem ser vendidos ou fornecidos, na FL coloca-se a data correspondente a dois meses antes do real. Antes de finalizar a receção da encomenda, deve ser comprovado que o preço total exibido no SI corresponde ao apresentando na fatura. Por fim, o SI permite que os produtos em falta sejam reencaminhados para outro fornecedor. Existindo produtos sem PVP na embalagem, pode proceder-se à impressão das etiquetas.

4.3. MARCAÇÃO DE PREÇOS

Atualmente é obrigatória a exibição do PVP nas embalagens dos medicamentos. (8) O PVP é determinado pelo preço a que o armazenista comprou o medicamento, margens de lucro do distribuidor grossista e do retalhista, taxa sobre a comercialização e IVA. (9)

Os produtos existentes numa farmácia estão sujeitos a três taxas de IVA diferentes, que entraram em vigor a 1 de janeiro de 2011: •taxa reduzida (6%), no caso dos “medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos”; bem como “pastas, gazes, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos” e “tiras de glicémia, de glicosúria e acetonúria, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina”; •taxa intermédia (13%), no caso, por exemplo, dos boiões de papas para crianças; •taxa máxima (23%), no caso, por exemplo, dos produtos de cosmética. (10) Os produtos com IVA a 6% são dedutíveis no Imposto sobre o Rendimento das pessoas Singulares (IRS), enquanto os sujeitos a 23% de IVA só o são caso estejam anexados a uma receita médica (RM).

No caso dos produtos de venda livre é necessário estabelecer o PVP, pelo que, além de se ter em conta o PVF e o IVA, é necessário especificar a margem de lucro da farmácia. Nestes casos é colocada uma etiqueta no produto, que contém o nome, o preço, o IVA e o código de barras.

4.4. ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

O armazenamento dos produtos existentes na farmácia deve ser feito de modo a garantir a sua correta conservação, bem como a permitir manter a fluidez dos atendimentos, isto é, deve ser feito de modo organizado e facilmente acessível a toda a equipa. Assim, os diversos produtos têm o seu devido local na farmácia.

Uma vez que na FL, aquando da receção da encomenda, é realizada uma separação dos medicamentos consoante sejam de marca, genéricos, psicotrópicos/estupefacientes ou sejam arrumados na área de atendimento, o processo de armazenamento é facilitado, já que estão logo agrupados de acordo com o seu local de armazenamento. Outro aspeto a que é prestada bastante atenção é a conservação no frigorífico, pelo que os produtos que necessitam de frio, como as insulinas e vacinas, são armazenados assim que chegam à farmácia, mesmo que a receção da encomenda não se efetue no mesmo instante.

O armazenamento dos medicamentos assenta ainda em dois princípios fundamentais:

- o *First Expired, First Out* (FEFO), que requer que aqueles cujo prazo de validade está mais próximo de terminar sejam os primeiros a ser dispensados, para que sejam evitadas as devoluções aos fornecedores;
- o *First In, First Out* (FIFO), que implica que os produtos que deram entrada há mais tempo sejam os primeiros a sair, para evitar prejuízos e complicações, nomeadamente por eventuais alterações do PVP marcado na embalagem.

Existem ainda sistemas de climatização e desumidificadores, que controlam a temperatura e humidade, garantindo a qualidade dos produtos armazenados.

As atividades de receção e conferência das encomendas e o posterior armazenamento, constituíram a maioria das minhas tarefas iniciais na FL, revelando-se importantes ao proporcionar um contacto próximo e consequente familiarização com os vários produtos comercializados, além de permitir associar nomes comerciais e substâncias ativas, bem como localizar mais facilmente cada produto.

4.5. CONTROLO DO PRAZO DE VALIDADE E GESTÃO DE DEVOLUÇÕES

Quando um medicamento ultrapassa o prazo de validade deixa de haver garantia de que o mesmo apresenta eficácia e segurança. Assim, sendo parte fundamental do exercício farmacêutico a garantia de qualidade dos produtos dispensados, as farmácias não podem fornecer produtos em mau estado de conservação ou que excedam o prazo de validade, pelo que é necessário proceder periodicamente a uma revisão dos produtos. (2) No início de cada mês é emitida, através do Sifarma, uma listagem dos produtos baseada nos prazos de validade. (Anexo I) Estes produtos são então procurados e, uma vez que esta listagem informa também acerca da quantidade em *stock*, aproveita-se para o verificar ou corrigir. Quando são encontrados produtos cujo prazo efetivamente expira dois meses depois, o produto é colocado de parte. Isto não se

aplica a todos os artigos presentes na lista, pois dela podem constar produtos cuja validade não foi modificada na altura da receção, já que esta só é feita, como anteriormente referido, quando não existem produtos em *stock*. Além disso, pode acontecer que só uma parte da quantidade referida na lista tem o prazo a terminar. Nestas situações, além do acerto do *stock*, deve corrigir-se a validade. Agrupados em contentores, procede-se então à devolução dos produtos aos fornecedores, acompanhados da respetiva Nota de Devolução.

São diversos os motivos que originam devoluções: além do prazo de validade, também erros no envio do produto, danos na embalagem, remoção do produto do mercado pelo Infarmed ou pelo próprio produtor,... Através do Sifarma é impressa uma Nota de Devolução, em triplicado, sendo cada exemplar carimbado e rubricado. Duas cópias são enviadas juntamente com o produto a devolver e uma permanece na farmácia para posterior regularização. O fornecedor pode, consequentemente, emitir uma Nota de Crédito; enviar novos produtos; ou não aceitar, caso em que os produtos retornam e resultam em prejuízos, já que são considerados quebras de *stock*.

Também no caso das matérias-primas para preparação de manipulados o controlo dos prazos de validade é essencial. Na FL existe um ficheiro Excel, no computador presente no laboratório, cujo acesso exige conhecimento da palavra passe, que lista todas as matérias-primas existentes, juntamente com algumas informações relevantes, de entre as quais o prazo de validade. O ficheiro possui ainda um sistema de cores, associando uma cor às matérias-primas que terminam no mês a decorrer, outra cor às que terminam no mês seguinte e uma terceira cor às que terminam passados dois meses. Mensalmente este ficheiro é analisado, procedendo-se à seleção dos produtos que terminam passado dois meses, sendo estes colocados num contentor à parte, mantendo-se em quarentena até finalizar o seu prazo. Portanto, procede-se também à remoção deste contentor dos produtos que expiraram no mês anterior, que serão encaminhados para destruição pela SUCH (Serviço de Utilização Comum dos Hospitais), sendo registadas as quantidades sobranes, para posterior efeitos de balanço. O ficheiro Excel é então atualizado, com eliminação dos produtos retirados e com ajuste do sistema de cores.

Participei ativamente na verificação dos prazos de validade dos produtos, quer da farmácia em geral, quer do laboratório em particular, realizando todos os procedimentos associados.

5. MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA

5.1. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

São medicamentos genéricos aqueles que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, mesma forma farmacêutica e são bioequivalentes ao medicamento de referência segundo estudos de biodisponibilidade. Além disso, estão sujeitos às mesmas regras dos outros medicamentos. Assim, considera-se que têm o mesmo efeito terapêutico, segurança e eficácia. Estes medicamentos são identificados pela sigla MG, na

embalagem exterior. (11) Durante o estágio pude perceber que ainda existem utentes com dúvidas relacionadas com este tema e, se há pessoas que recorrem a eles frequentemente, pelas suas vantagens económicas, há também uma faixa que se recusa a recorrer a estes.

5.2. MEDICAMENTOS MANIPULADOS

A inexistência no mercado de medicamentos com determinadas substâncias ativas, dosagens ou formas farmacêuticas, origina carências terapêuticas. Cabe ao farmacêutico a responsabilidade direta da preparação de medicamentos manipulados que resolvam estas carências. (12) Sendo este um setor bastante forte da FL, são produzidas dezenas de MM diariamente.

Os MM são preparados segundo fórmulas magistrais ou oficinais numa farmácia comunitária ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, sendo que, enquanto que uma fórmula magistral é preparada especificamente para um determinado doente por prescrição médica e segundo as indicações da receita médica, o preparado oficial segue as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, sendo realizados antecipadamente e para vários doentes. (13) Na FL ambas as situações são bastante comuns, pois, surgindo várias RM, também várias pessoas procuram os manipulados produzidos regularmente pela farmácia, de que são exemplos soluções tópicas de minoxidil, pomadas de ácido salicílico e xaropes de trimetoprim.

A produção de MM pode trazer grandes benefícios para os doentes, já que permite: •a existência de medicamentos em doses que não se encontram disponíveis no mercado, o que é útil por exemplo em pediatria (na FL são feitas inúmeras preparações pediátricas, por exemplo soluções orais de propranolol ou captopril); •a administração de substâncias ativas que não existem no mercado, isoladamente ou sob a forma farmacêutica pretendida (na FL são feitas, por exemplo, cápsulas de riboflavina, substância não encontrada isoladamente à venda, e de hidrocortisona, de que já houve comprimidos mas que deixaram de estar disponíveis em Portugal); •a existência de combinações de substâncias ativas específicas para o problema de determinado doente, o que é muito comum especialmente em dermatologia.

Durante o estágio tive oportunidade de participar ativamente nas várias tarefas associadas ao laboratório da farmácia, desde a receção de matérias-primas, preenchimento dos vários registos, à produção de todo o tipo de manipulados (manipulação, verificação, acondicionamento, rotulagem, cálculo do PVP), quer preparados oficinais quer fórmulas magistrais, e diversas formas farmacêuticas (misturas de pós, pomadas, cremes, soluções, suspensões, cápsulas).

5.2.1. MATÉRIAS-PRIMAS

As matérias-primas são todas as substâncias utilizadas na produção de um medicamento, sendo essenciais para a garantia de qualidade do produto final. Assim, existem diversas regras que devem ser tidas em conta. As substâncias permitidas na preparação de manipulados são as inscritas na Farmacopeia Portuguesa, na Farmacopeia Europeia, na documentação científica

compendial ou nas farmacopeias de certos países. Existem também substâncias cuja utilização não é permitida, por motivos de proteção da saúde pública. (14) Devem, preferencialmente, ser adquiridas a fornecedores autorizados pelo Infarmed. (15)

Na receção de matérias-primas encomendadas, estas mantêm-se em quarentena até que sejam rejeitadas ou aceites, após o farmacêutico se assegurar da sua qualidade. Assim, devem vir acompanhadas do respetivo boletim de análise, que deve ser analisado para certificação de que o produto satisfaz as exigências da respetiva monografia. (Anexo II) Além disso, deve ser confirmado que o recebido corresponde ao faturado, bem como a integridade da embalagem e suas condições de conservação. (4) Na FL, todos os boletins de análise são arquivados em capas, por ordem alfabética, depois de assinados pelo elemento que se certificou da sua concordância com o estabelecido. Além disso, as entradas são registadas em folhas de registo próprias para cada matéria-prima. (Anexo III) Um ficheiro Excel, protegido por palavra passe, contendo todas as matérias-primas existentes no laboratório, é atualizado, com informações como o prazo de validade, número de lote, quantidade, preço, entre outras. Em todas as embalagens é colocada uma etiqueta descrevendo o fornecedor, número da fatura e preço, sendo finalmente armazenadas adequadamente nos sítios respetivos. Uma cópia da fatura é guardada em pastas no laboratório.

As matérias-primas com prazo de validade expirado ou que terminaram e cujos resíduos constituem perigo para a saúde pública são encaminhadas para destruição. Assim, na FL, são recolhidos para posterior destruição pela SUCH, a qual tem de ser previamente pedida. Em qualquer dos casos tem de se proceder a uma alteração ou eliminação da lista de validades existente.

5.2.2. PREPARAÇÃO E REGISTO

A manipulação deve seguir as boas práticas de preparação de MM de modo a garantir a qualidade da preparação. O farmacêutico deve primeiramente avaliar a segurança do medicamento, a nível de substâncias ativas, dosagem e eventuais incompatibilidades ou interações. Quaisquer dúvidas devem ser discutidas com o médico prescriptor. (14)

Para cada medicamento manipulado produzido, é preenchida uma Ficha de Preparação, que contém toda a informação a ele relativa: denominação do MM, identificação do doente e do médico prescriptor (quando aplicável), composição qualitativa e quantitativa do medicamento (nome, quantidade, origem, número de lote de todas as matérias primas), descrição do modo de preparação, número de lote atribuído ao MM, descrição do acondicionamento, ensaios de controlo de qualidade e respetivos resultados, data e rubrica do operador e do supervisor. (4) (Anexo IV) Também o cálculo do preço consta da Ficha de Preparação. (Anexo V)

Após a produção do MM e do seu controlo de qualidade, procede-se ao acondicionamento e rotulagem. O material da embalagem primária não deve ser incompatível com o MM nem alterar a

sua qualidade. (4) A rotulagem, por sua vez, deve conter toda a informação de que o doente necessita, indicando o nome do doente (se fórmula magistral), fórmula, número de lote, prazo de utilização, conservação, via de administração, posologia, identificação da farmácia e do diretor técnico, bem como instruções especiais, por exemplo “agitar antes de usar”. (4) (Anexo VI) O prazo de validade é atribuído segundo as regras presentes no Formulário Galénico Nacional, a não ser que exista bibliografia concreta.

O número de lote, que é atribuído a todos os MM, permite a rastreabilidade, possibilitando identificar perfeitamente qual o medicamento e reconstituir o seu historial.

Todos os documentos referentes a registos permanecem arquivados, no mínimo, três anos. (4)

5.2.3. CONTROLO DE QUALIDADE

Com o objetivo de garantir a qualidade final do MM, é indispensável realizar sempre um controlo de qualidade. O produto semiacabado deve conter o teor pretendido de substância ativa e satisfazer as exigências da monografia genérica para o seu tipo de fórmula farmacêutica, descritas na Farmacopeia. Assim, é feita uma verificação das características organolépticas (cor, odor, aspeto) de todos os manipulados. Adicionalmente, alguns ensaios não destrutivos são efetuados para cada forma farmacêutica de acordo com o estabelecido na lei, por exemplo o ensaio de uniformidade de massa (cápsulas); reconstituição após agitação (suspensões), pH (soluções e suspensões); massa/volume final. (4) Se todas as características forem consideradas conforme os parâmetros estipulados procede-se ao respetivo acondicionamento e rotulagem.

5.2.4. SISTEMA DE PREÇOS

O PVP dos MM é calculado com base em três aspetos: o valor dos honorários, o valor das matérias-primas e o valor dos materiais de embalagem. O valor dos honorários baseia-se num fator (F) de valor fixo, que é atualizado anualmente, multiplicado em função da forma farmacêutica e da quantidade preparada, tendo em conta a complexidade, exigência técnica e tempo despendido. Os restantes valores são determinados com base nos valores de aquisição pela farmácia. Assim, a fórmula para o cálculo do PVP é: $\text{PVP medicamento manipulado} = (\text{Valor dos honorários} + \text{Valor das matérias-primas} + \text{Valor dos materiais de embalagem}) \times 1,3$, acrescido o valor do IVA. (16) Os MM comparticipados são listados anualmente por despacho. (9) Atualmente, são os que constam do anexo do Despacho nº 18694/2010, sendo comparticipados em 30% do seu preço. (17)

5.3. PRODUTOS DE COSMÉTICA E HIGIENE CORPORAL

Além dos medicamentos, muitos utentes recorrem à farmácia para adquirir produtos cosméticos, que são “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a

finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”. (18) Englobam-se aqui cremes e loções para a pele, sabonetes, desodorizantes e antitranspirantes, produtos para cuidados dentários e bucais, produtos capilares, produtos de higiene íntima, produtos para proteção solar, entre outros. Não sendo objeto de uma autorização prévia à colocação no mercado, o responsável tem de se certificar que não prejudicam a saúde quando aplicados em condições normais ou previsíveis de utilização. (18) Dada a enorme variedade de produtos no mercado e a diversidade de alegações que possuem, os utentes podem ter dificuldade em tomar uma decisão, não optando, por vezes, pelo produto que seria o mais adequado para o seu caso. Assim, embora estes produtos estejam, de uma forma geral, disponíveis noutros locais, muitas pessoas preferem dirigir-se à farmácia, para que possam dispor de aconselhamento. Deste modo, é fundamental que o farmacêutico se mantenha informado e atualizado acerca dos produtos comercializados.

Recentemente foi publicado um regulamento que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos, dado que estas devem informar acerca das características do produto de uma maneira que possibilite a diferenciação entre eles de forma consciente. (19)

A FL dispõe de uma gama bastante vasta deste género de produtos, sendo que os utentes que os procuram constituem uma fatia considerável do total.

5.4. MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA USO VETERINÁRIO

Os medicamentos veterinários, definidos pelo Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, são uma área cada vez mais importante da farmácia comunitária, já que as pessoas, de uma forma geral, se preocupam cada vez mais com a saúde e bem-estar do animal. Além disso, têm maior noção de que este pode afetar a sua própria saúde e bem-estar. A FL dispõe de um Espaço Animal, sendo que a maioria dos produtos se destinam a animais de companhia e a procura maior é de antiparasitários internos e externos. Porém, inúmeros outros produtos estão também disponíveis e, embora estando localizada no centro de uma cidade, também surgem casos de animais de exploração.

Esta é uma área que exige do farmacêutico um reforço dos seus conhecimentos, de forma a poder contribuir para a defesa da saúde do animal mas também para a proteção da saúde pública.

5.5. PRODUTOS DIETÉTICOS E PARA ALIMENTAÇÃO ESPECIAL

Géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são aqueles que “devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados às necessidades nutricionais especiais de determinadas categorias de pessoas”. Revelam-se importantes para as pessoas cujo processo

de assimilação ou metabolismo se encontra alterado, as que se encontram em condições fisiológicas especiais ou para lactentes e crianças de pouca idade. (20)

Este último grupo constitui o maior destinatário da procura que a FL tem, dispondo de fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e outros alimentos destinados a lactentes e crianças jovens. Possui também alimentos dietéticos para fins medicinais específicos bem como alimentos a ser utilizados em dietas de restrição calórica para perda de peso.

5.6. PRODUTOS FITOTERAPÊUTICOS

A fitoterapia tem por base o uso de plantas medicinais. Os produtos fitoterapêuticos, ou à base de plantas, são aqueles cujas substâncias ativas são exclusivamente derivadas de plantas. (13) Existem geralmente na forma de infusões, cápsulas e comprimidos, cremes e pomadas e ampolas. Na FL a maior procura destes produtos está relacionada com problemas intestinais e de retenção de líquidos, embora outros casos surjam, já que há uma parte da sociedade que prefere optar por aquilo que considera “natural”. O farmacêutico tem, portanto, um papel importante, ao estar atento para detetar eventuais interações medicamentosas e ao salientar que estes medicamentos não são necessariamente inócuos, também podem causar efeitos secundários e ter contraindicações.

5.7. MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOMEOPÁTICOS

A homeopatia baseia-se em três princípios: similitude, infinitesimalidade e globalidade. No fundo, consiste na administração de uma substância que, numa pessoa saudável, reproduziria os sintomas observados, mas diluída de tal forma que, segundo a lei de Avogadro, já não são encontradas moléculas da substância. (21) Em Portugal, caso reúnam certas características, estão sujeitos a um procedimento de registo simplificado e podem ser comercializados fora das farmácias. (13) A FL dispõe de alguns produtos desta natureza, embora a procura por parte dos portugueses ainda não seja muita, sendo os utentes estrangeiros quem mais os procura.

5.8. DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os dispositivos médicos incluem os “aparelhos, equipamentos, *software*, material ou artigos” cujo efeito pretendido no corpo humano “não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”. (22) Existem muitos clientes que se dirigem especificamente à FL com o propósito de obter este género de produtos, já que possui uma ampla gama de dispositivos médicos. Na farmácia propriamente dita existe material de penso, óculos para ver ao perto, fraldas e pensos para incontinência, tampões para proteção dos ouvidos, termómetros, dispositivos para diagnóstico *in vitro*, material para ostomizados e urostomizados, entre outros. Na secção de ortopedia existe uma série de artigos mais específicos, como por exemplo meias elásticas e de descanso, calçado ortopédico, cintas elásticas, canadianas, bengalas e cadeiras de rodas.

5.9. ARTIGOS DE PUERICULTURA

Na farmácia existe ainda uma secção de artigos de puericultura, os quais se destinam “a facilitar o sono, o relaxamento, a higiene, a alimentação e a sucção das crianças”. (23)

6. DISPENSA DE MEDICAMENTOS

Na farmácia comunitária, o ato profissional que ocupa, de um modo geral, mais tempo é a dispensa de medicamentos, em que estes são cedidos aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, na qual o farmacêutico deve fazer a escolha que melhor satisfaça as relações benefício/risco e benefício/custo. Em qualquer dos casos, o farmacêutico deve informar e aconselhar o utente, promovendo uma utilização correta, segura e eficaz dos produtos. Simultaneamente deve prevenir, identificar e resolver problemas relacionados com os medicamentos (PRM). A linguagem deve sempre ser adaptada ao utente, consoante a sua idade e nível sociocultural. (3) Além disso, o farmacêutico tem o dever do sigilo profissional, pelo que deve sempre proteger a privacidade do doente. (24)

6.1. MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

Nos medicamentos em que a receita médica não é necessária, o farmacêutico assume, ainda mais, um papel extremamente importante, já que é o único profissional de saúde envolvido. Os MNSRM não são comparticipáveis, salvo nos casos previstos na legislação. (13)

6.1.1. AUTOMEDICAÇÃO E INDICAÇÃO FARMACÊUTICA

Cada vez mais o farmacêutico é reconhecido e procurado para prestação de indicação farmacêutica, que é o ato “pelo qual se responsabiliza pela seleção de um MNSRM e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor”. (3) Por outro lado, a utilização de MNSRM, por iniciativa própria do doente, destinada ao “alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde” é designada de automedicação. (25) Esta maior responsabilidade individual na manutenção da própria saúde pode trazer vantagens, quer para o indivíduo, que, por evitar a consulta médica, despende menos tempo e recursos financeiros; quer para a sociedade, pois evita sobrecarregar o Sistema Nacional de Saúde (SNS). No entanto, o facto é que todos os medicamentos são suscetíveis de gerar riscos. O farmacêutico tem, mais uma vez, um papel fundamental, devendo evitar a banalização da utilização de medicamentos e promover o seu uso racional. Assim, deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado, aconselhar sobre as opções disponíveis e prestar informações acerca da posologia e precauções, bem como sobre medidas não farmacológicas, ajudando sempre a distinguir o que são situações menores e que manifestações

requerem consulta médica. Transtornos menores são entendidos como “problemas de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresentam relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente”. (3) Para isso, deve atentar às características dos sintomas; idade, estado fisiológico, alergias e hábitos do doente; medicamentos que toma normalmente e doenças concomitantes. Além disso, deve ter especial atenção a certos grupos, como grávidas e mulheres a amamentar, pelo risco de passagem dos medicamentos através da placenta e do leite materno; doentes crónicos, pelo risco de interações; crianças e idosos, pelas diferenças a nível das características farmacocinéticas. (26) O Despacho 17690/2007 lista as situações passíveis de automedicação.

Pude deparar-me com variadas situações diariamente, prestando indicação farmacêutica em sintomas gripais, perturbações digestivas, queimaduras solares, problemas cutâneos, hemorroidas, fadiga e ansiedade, higiene oral, endoparasitoses intestinais, contraceção de emergência, síndrome varicosa, dores musculares e articular, entre outros.

6.2. MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA (MSRM)

Os MSRM englobam todos aqueles cuja dispensa implica a apresentação de uma receita prescrita por um profissional de saúde devidamente habilitado. Assim, estão sujeitos a este requisito os medicamentos que: •“possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica”; •“possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; •“contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar”; •se “destinem a ser administrados por via parentérica”. (13)

Muitos medicamentos são sujeitos a comparticipação, através de escalões atribuídos consoante a sua classificação farmacoterapêutica, em que o Estado paga parte do seu preço. Os medicamentos comparticipados incluídos em grupos homogêneos (GH) ficam sujeitos ao sistema de preços de referência. (9) Um GH é definido como um “conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico” (27) Para cada GH está definido um preço de referência.

6.2.1. PRESCRIÇÃO MÉDICA E VALIDAÇÃO DA MESMA

Atualmente está em vigor a prescrição médica eletrónica, ainda com a sua materialização. (28) No entanto, são estabelecidas algumas exceções em que as prescrições manuais ainda são aceites: ser efetuada no domicílio, ocorrer uma falência do sistema eletrónico, inadaptação do prescritor, por situações comprovadas na Ordem profissional respetiva ou haver um volume de

prescrição mensal igual ou inferior a 40 receitas. As RM devem incluir: o número da receita; o local da prescrição; identificação do médico prescriptor (nome profissional, especialidade médica, número da cédula profissional, telefone); identificação do utente (nome, número de utente ou de beneficiário de subsistema); entidade financeira responsável; regime especial de comparticipação, se aplicável (através da sigla «R»); DCI da substância ativa bem como respetiva dosagem, forma farmacêutica, dimensão e número de embalagens, posologia; identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação, se aplicável; data de prescrição; assinatura do prescriptor. A prescrição pode, todavia, incluir o nome comercial em certas exceções, devendo estas ser assinaladas na RM. As exceções podem ser: •medicamento com margem ou índice terapêutico estreito; •reação adversa prévia; •continuidade de tratamento superior a 28 dias. Perante estas referências, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita, a não ser no último caso, em que o utente pode optar por medicamentos equivalentes, desde que sejam de preço inferior. (29). Além disso, outras regras devem ser cumpridas na prescrição. Cada receita só pode conter até quatro medicamentos diferentes e, no máximo, duas embalagens de cada um e quatro no total, exceto no caso de se apresentarem sob a forma de embalagem unitária. Por outro lado, substâncias psicotrópicas ou estupefacientes não podem constar de uma receita onde estejam também outros medicamentos. (30) As receitas de MM devem ter a indicação da palavra “Manipulado”. (29) Nas RM manuais, quando não há referência à dosagem, ao tamanho ou à quantidade de embalagens, deverá ser aviado o medicamento de menor dosagem e tamanho e somente uma embalagem.

Quando o médico prescreve um medicamento por DCI, na RM é também impresso um código de barras, correspondente ao respetivo Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM). Este agrupa substâncias ativas segundo DCI, forma farmacêutica, dosagem e apresentações equivalentes, sendo um elemento que auxilia a prescrição, dispensa e conferência de medicamentos. (31) A leitura deste código torna mais fácil a identificação, na farmácia, do conjunto de medicamentos comercializados que cumprem a prescrição e, dentro destes, de quais são os que apresentam PVP inferior. Contribui, portanto, para a diminuição de erros de dispensa e consequente diminuição da devolução de receitas às farmácias. (32)

A RM pode ainda ser “renovável” ou “não renovável”. A primeira adequa-se aos MSRM que se destinam a doenças ou tratamentos prolongados, pelo que podem ser adquiridos mais do que uma vez sem ser necessário nova prescrição. (13) É o caso de inúmeros problemas crónicos muito comuns, como hipertensão arterial e dislipidemia. Assim, podem ser impressas até três vias da receita, tendo a validade de 6 meses a contar desde a data de emissão. As receitas não renováveis são válidas meramente pelo prazo de 30 dias, sendo utilizadas para MSRM de tratamentos de menor duração, como por exemplo antibacterianos. Nas receitas manuais não é admitida mais do que uma via. (30)

Aquando da receção de uma prescrição médica deve ser feita uma análise cuidadosa da mesma, de modo a confirmar a sua validade e autenticidade. Deste modo pretende-se salvaguardar a saúde do utente mas também precaver eventuais prejuízos, já que, se a receita vier devolvida, a farmácia não recebe o valor da comparticipação por parte do Estado.

6.2.2. INTERPRETAÇÃO E AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA

Após certificação da validade da receita médica, deve ser rapidamente efetuada uma avaliação farmacoterapêutica da mesma, com base na necessidade e adequação do medicamento e da posologia ao doente. (3) O farmacêutico conhece o histórico dos utentes habituais e conhece os diferentes medicamentos e outras substâncias que este ingere, estando numa situação privilegiada para detetar, por exemplo, interações medicamentosas e duplicidades terapêuticas. Por outro lado, muitos utentes estabelecem uma relação de confiança com o farmacêutico, e o facto de, muitas vezes, este estar mais disponível para o ouvir, também favorece o conhecimento de informação relevante. O farmacêutico deve recorrer aos vários meios que tem disponíveis, colocando questões ao utente e através de fontes de informação fidedignas. Em caso de dúvidas, de necessidade de mais informação ou de deteção de PRM, o farmacêutico deve assumir um papel ativo e contactar o prescritor.

Após seleção dos medicamentos é importante mostrá-los ao utente e perceber se está familiarizado com a medicação ou se a vai iniciar, para dessa forma poder fazer uma adequação da informação a ser transmitida. De facto, deve ser fornecida toda a informação necessária para um “uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos, de acordo com as necessidades individuais do doente”, nomeadamente a finalidade de cada um, o esquema posológico, duração do tratamento, contraindicações, efeitos secundários, precauções especiais de administração e conservação. (3) Sempre que necessário e/ou assim pretendido pelo utente, deve recorrer também à comunicação escrita, por exemplo registando nas embalagens a indicação terapêutica e a posologia. Quando constam da RM dispositivos médicos ou medicamentos que envolvam uma manipulação particular, é importante demonstrar e, depois, pedir que o utente demonstre, para certificar-se que entendeu. Deve assegurar-se de que o utente, quando sai da farmácia, não tem dúvidas acerca da administração do medicamento e das precauções e duração do tratamento, além de promover a adesão à terapêutica. Estes são momentos propícios à descoberta de erros, dúvidas e problemas por parte do utente.

6.2.3. PROCESSAMENTO INFORMÁTICO DA RECEITA

A venda propriamente dita é efetuada através do Sifarma 2000. Começa-se por inserir os medicamentos através da leitura ótica dos códigos de barras, selecionando-se depois o organismo responsável pela comparticipação e, se for o caso, a portaria aplicável. O SI calcula automaticamente o valor a pagar pelo utente. Para finalizar, imprime-se o documento de faturação no verso da receita, o qual apresenta alguns dados importantes, como identificação da farmácia,

data do aviamento, código do operador que efetuou a venda, número de lote, receita e série, o organismo que comparticipa, identificação dos medicamentos dispensados (nome, código, número de embalagens), respetivo PVP e preço pago pelo utente. É pedido ainda ao utente uma assinatura, a fim de declarar que efetivamente recebeu os medicamentos e toda a informação necessária à sua utilização. O verso da receita deverá ainda ser assinado, datado e carimbado pelo farmacêutico. Também a fatura deverá ser impressa, e carimbada e assinada pelo operador antes da sua entrega ao utente.

Certos utentes usufruem de complementaridade na comparticipação dos medicamentos, ou seja, dois organismos estão envolvidos. Nestes casos a receita é fotocopiada, tendo de aí ser registado o número de beneficiário do subsistema, sendo o documento de faturação impresso em ambas.

Sendo a situação descrita a venda habitual, podem surgir alguns casos específicos. O utente pode não pretender aviar todos os medicamentos prescritos na receita no mesmo momento, sendo então necessário efetuar uma venda suspensa, em que é aplicada desde logo a comparticipação. Também se efetua uma venda suspensa quando um utente solicita um MSRM e ainda não tem a receita. Estes casos surgem normalmente com utentes habituais que têm doenças crónicas, pelo que o farmacêutico está familiarizado com o seu tratamento e sabe ser segura a dispensa. Os utentes habituais podem ainda ter uma ficha criada no SI e solicitar que a venda fique a crédito, caso em que o valor ficará registado na sua conta, para mais tarde pagar.

6.2.4. DISPENSA DE PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES

As substâncias psicotrópicas e estupefacientes atuam diretamente no sistema nervoso central e, se usados da forma correta, as suas propriedades estimulantes ou depressoras revelam-se benéficas na terapêutica de diversas doenças. No entanto, apresentam também riscos, podendo induzir dependência física e psíquica além do risco de sobredosagem. Além disso, estão associadas a atos ilícitos, como práticas criminosas e consumo de drogas. Assim, o controlo sobre estas substâncias é mais apertado do que nos restantes medicamentos. (33)

Na FL estas substâncias são tratadas com especial cuidado e sofrem um controlo extremamente rigoroso ao longo de todo o circuito em que a farmácia está envolvida.

Quando constam psicotrópicos e/ou estupefacientes de uma encomenda, deve ser conferido com particular atenção se os produtos recebidos coincidem com o descrito na fatura e, no caso de alguns fornecedores, com a requisição enviada. Esta requisição é enviada em duplicado, sendo que o original permanece na farmácia, enquanto o duplicado assinado e carimbado será reenviado ao fornecedor. Após a conferência, dois colaboradores devem assinar a requisição. A dispensa é obrigatoriamente realizada por um farmacêutico, que deve solicitar o cartão de cidadão da pessoa que veio à farmácia (ou outro elemento seguro de identificação), uma vez que o SI requer o preenchimento de um conjunto de informações relativas quer ao adquirente quer ao

doente. Finalizada a venda, além dos normais procedimentos, anteriormente descritos, é emitido um “Documento de Psicotrópicos”, que deve ser anexado à receita e posteriormente arquivado na farmácia.

Uma vez que o Infarmed é responsável pela fiscalização destas substâncias em Portugal, certos registos e documentos são de envio obrigatório de forma periódica. Assim, mensalmente a farmácia deve enviar uma lista das saídas e trimestralmente o registo de entradas dos medicamentos constantes das tabelas I, II-B, II-C. Anualmente, deve enviar o registo de entradas dos medicamentos constantes das tabelas III e IV bem como o mapa de balanço constantes das tabelas I, II-B, II-C, III e IV (inclui as benzodiazepinas). Estas tabelas constam do Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de janeiro e foram sofrendo alterações, sendo as atuais as presentes na Lei n.º 13/2012, de 26 de março. Dos documentos são impressas duas cópias, para que uma fique arquivada na farmácia, sendo todos rubricados pela Diretora Técnica.

Durante o estágio, além de realizar e acompanhar os procedimentos descritos, tive oportunidade de proceder à elaboração de protocolos de atuação da Farmácia Lemos no âmbito da entrada, gestão e saída destas substâncias, onde os procedimentos tomados estão descritos pormenorizadamente. Este trabalho encontra-se em anexo. (Anexo VII)

6.2.5. DISPENSA DE MEDICAMENTOS DE VENDA PROTOCOLAR

No âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes, pretende-se que os doentes diabéticos tenham mais facilmente acesso aos “dispositivos indispensáveis à autovigilância do controlo metabólico e de administração de insulina”. Assim, as receitas com certos produtos (tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas) são faturadas num organismo específico, sendo sujeitas a uma comparticipação própria. (34)

6.2.6. PROCESSAMENTO DO RECEITUÁRIO E FATURAÇÃO

Na FL, ao longo do dia de trabalho, as RM vão sendo colocadas numa gaveta própria. Deve proceder-se, de modo regular, à conferência das mesmas, isto é, a própria RM e o documento de faturação devem ser cuidadosamente revistos e analisados, a fim de detetar eventuais erros que não foram detetados durante o aviamento ou que foram cometidos na própria dispensa. Caso se encontrem inconformidades deve proceder-se, quando possível, à sua correção, inclusivamente contactando o utente se necessário. Este ato é extremamente importante, quer para garantir a segurança do doente, quer do ponto de vista económico da farmácia, já que a entidade participadora somente efetua o reembolso monetário relativo às comparticipações se não encontrar falhas. As receitas de todas as farmácias do território nacional são corrigidas pelo Centro de Conferências de Faturas da Administração Central do Sistema de Saúde.

Todos os meses se inicia uma nova série para cada organismo participante, que por sua vez é organizada em lotes de 30 receitas. Assim, no final do mês, todas as receitas, já corrigidas,

devem estar organizadas por lotes, sendo que, para cada um, é emitido, através do SI, o “verbete de identificação do lote”, que resume as várias receitas que o constituem e que fica a envolver as mesmas. (35) Antes de se efetuar a faturação, é necessário fechar os lotes, podendo então dar-se início a uma série de lotes, correspondente ao mês seguinte. Procede-se também à impressão do “resumo de lotes”, que reúne os lotes de cada organismo, bem como a “fatura mensal”. Os vários exemplares de todos os documentos são carimbados e assinados, ficando sempre uma cópia na farmácia.

As RM faturadas ao SNS são levantadas na farmácia pelos CTT, devendo estar organizadas por lotes e acompanhadas da documentação referente (“verbete de identificação de lote”, “resumo de lotes”, “fatura mensal”). Os lotes de RM dos restantes organismos participantes são enviados diretamente para a Associação Nacional de Farmácias (ANF), juntamente com a documentação. A ANF é responsável pela distribuição, aos vários organismos participantes, das receitas correspondentes.

As entidades responsáveis pela participação podem, por vezes, encontrar irregularidades em algumas receitas, que, não sendo consideradas válidas, são devolvidas à farmácia, juntamente com o motivo da devolução. Quando possível, a farmácia corrige o erro, entrando as receitas na faturação do mês em que foram corrigidas; caso contrário, a farmácia assume o prejuízo resultante.

7. CUIDADOS DE SAÚDE PRESTADOS NA FARMÁCIA

As farmácias deixaram, ao longo dos tempos, de ser meros locais de venda de medicamentos ou de produção de MM, constituindo, hoje em dia, autênticos espaços de saúde, reconhecidos pelos utentes. Uma vez que dispõe de profissionais com formação especializada na área dos medicamentos e até, de uma maneira geral, da saúde, a farmácia pode e deve, além da dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde e da promoção do seu uso racional, desenvolver atividades que contribuam para a proteção da saúde pública. O Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, estabeleceu a possibilidade de serem prestados serviços farmacêuticos nas farmácias comunitárias, os quais se encontram discriminados na Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro.

7.1. DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICOS

A farmácia revela-se um local acessível, onde facilmente as pessoas podem fazer determinações de parâmetros fisiológicos e bioquímicos com acompanhamento de um profissional de saúde. Estas permitem a medição de indicadores para avaliação do estado de saúde do doente e devem ser realizadas em exclusivo por farmacêuticos. (3) Estes devem aconselhar a adoção de um estilo de vida saudável, encaminhando, quando necessário, o utente para o seu

médico. Na FL existe um cartão de registo de vários parâmetros, para que a pessoa possa ir fazendo uma monitorização contínua do seu estado de saúde, tornando-se também numa ferramenta auxiliadora inclusivamente para o médico que a segue. (Anexo VIII)

Durante o estágio tive oportunidade de efetuar diversas vezes todas as determinações descritas, inclusive seguindo periodicamente vários utentes, sendo portanto confrontada com todo o tipo de situações.

7.1.1. DETERMINAÇÃO DO PESO CORPORAL

A FL dispõe de uma balança no local de atendimento ao público que permite determinar gratuitamente o peso (em kg).

A obesidade é não só um problema estético, mas um problema de saúde e um fator de risco para inúmeras patologias, além de diminuir a qualidade de vida. Pode avaliar-se a obesidade e a pré-obesidade pelo Índice de Massa Corporal (IMC): $IMC = \text{Peso (kg)} / \text{Altura (m)}^2$. Considera-se que há excesso de peso quando o IMC é igual ou superior a 25 e que há obesidade quando o IMC é igual ou superior a 30.

7.1.2. DETERMINAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

Considera-se que um indivíduo é hipertenso quando tem uma pressão arterial (PA) repetidamente superior ou igual a 140mmHg para a sistólica e/ou 90mmHg para a diastólica. A hipertensão arterial é um dos fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares em todo o mundo. Por isso, todas as vertentes do sistema de saúde devem envolver-se, dado que o tratamento precoce e adequado pode minimizar as manifestações clínicas e melhorar o prognóstico. Assim, a farmácia pode contribuir de diversas formas, uma das quais a avaliação da PA dos utentes, já que esta determinação deve ser feita por rotina. Uma vez que a PA de cada indivíduo pode variar de momento a momento e em resposta a atividades e emoções, a farmácia tem também um papel auxiliar e complementar ao consultório médico, que dificilmente pode concluir, numa única visita, se o doente é hipertenso ou tem os seus valores controlados com a medicação habitual.

Na FL a determinação da PA é grátis e é executada por um farmacêutico ou ajudante técnico, com recurso a um tensiómetro digital de braço.

O utente não deve consumir cafeína, fumar ou fazer exercício físico na meia hora antecedente à medição. Chegado à farmácia, deve permanecer confortavelmente sentado durante, pelo menos 5 minutos, devendo estar relaxado e de pernas descruzadas. Durante a medição, o braço não deve estar a ser apertado pela roupa e deve ser mantido ao nível do coração. (36) O farmacêutico deve salientar medidas não farmacológicas que podem contribuir para baixar os valores tensionais, nomeadamente redução do conteúdo de sal na alimentação, que deve ser equilibrada; perda de peso; prática regular de exercício físico; cessação tabágica; moderação do consumo de álcool e

cafeína; evitar situações de stress. Se o doente já faz tratamento farmacológico, o farmacêutico deve perceber o grau de adesão à terapêutica e se a posologia está a ser corretamente seguida.

Muitas pessoas dirigem-se à farmácia por estarem com sintomas associados a hipotensão, nomeadamente enjoos e tonturas. Diz-se que uma pessoa tem hipotensão quando a sua PA se situa abaixo de 90/60 mmHg. Nestes casos, o farmacêutico deve perceber se é uma situação isolada ou recorrente, caso em que deve averiguar mais informações, como o uso de certos fármacos (como diuréticos e ansiolíticos) ou a possibilidade de existência de problemas de saúde.

7.1.3. DETERMINAÇÃO DA GLICEMIA CAPILAR

A diabetes é uma doença metabólica crónica que não tem cura e que pode, se não controlada, levar a uma série de complicações oculares, renais, vasculares, entre outras. Porém, um bom controlo da glicemia pode evitar complicações, prolongar a vida e permitir que o doente tenha uma vida perfeitamente normal. Assim, a farmácia é muitas vezes procurada para determinação da glicemia capilar, não só por diabéticos como por não diabéticos.

Se o utente estiver em jejum, os valores não devem ser superiores a 126mg/dl; caso tenha comido há duas horas, valores acima de 200mg/dl podem ser indicativos de diabetes. (37) O doente deve ser questionado acerca de sintomas como poliúria, polidipsia, polifagia, fadiga e visão turva e deve ser aconselhado a manter bons hábitos alimentares, não passar mais de 3 horas sem comer, não fumar e praticar exercício físico regularmente. Aos já diagnosticados como diabéticos deve ser reforçada a importância do controlo rigoroso da glicemia, PA e lípidos bem como a vigilância dos órgãos mais sensíveis e dos pés.

7.1.4. DETERMINAÇÃO DO COLESTEROL TOTAL E TRIGLICERÍDEOS

O colesterol, quando em níveis elevados, pode acumular-se e depositar-se nas paredes dos vasos sanguíneos, contribuindo para o desenvolvimento de aterosclerose. Assim, o colesterol e os triglicerídeos são fatores de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

Na FL também estas duas determinações são efetuadas, com recurso ao *Accutrend® Plus*, sendo que, enquanto o colesterol total é determinado em qualquer altura do dia, para os triglicerídeos é necessário estar em jejum de 12 horas. Os valores de colesterol devem ser inferiores a 200mg/dl e os de triglicerídeos inferiores a 150mg/dl. Também neste caso o farmacêutico deve aconselhar a redução da ingestão de alimentos ricos em ácidos gordos saturados e *trans*, prática de exercício físico, cessação tabágica e redução do consumo de álcool, este último especialmente em caso da elevação dos triglicerídeos.

7.1.5. DETERMINAÇÃO DO ÁCIDO ÚRICO

O ácido úrico é um produto do metabolismo das purinas no organismo, pela ação da enzima xantina-oxidase. Quando em elevadas quantidades, pode ocorrer deposição nas articulações, zonas em que a temperatura do organismo é inferior, provocando a sua insolubilização. Se não controlado, a hiperuricemia pode originar gota.

Na FL o ácido úrico é determinado numa amostra de sangue capilar, com recurso ao equipamento *Reflotron® Plus*. Em situações de níveis elevados, devem ser aconselhadas mudanças essencialmente ao nível da alimentação, como redução da ingestão de alimentos ricos em purinas (como carnes vermelhas) e de álcool.

7.1.6. TESTE DE GRAVIDEZ

Os dispositivos médicos para deteção de gravidez baseiam-se na avaliação da gonadotrofina coriônica humana (GCH) na urina, devendo ser utilizados preferencialmente com a primeira urina da manhã. Além de adquirir um teste de gravidez na FL, a utente pode requerer que este seja realizado na farmácia. O resultado do teste é então registado num cartão próprio, que é fechado, e entregue à utente, que tem a opção de ver o resultado apenas quando o pretender. Assegurando a confidencialidade, o farmacêutico pode aconselhar a utente a repetir o teste passado uma semana, mesmo tendo obtido um resultado negativo, se ainda não tiver menstruação e, por outro lado, a procurar o médico, se o resultado for positivo ou se, repetindo o teste, o resultado for novamente negativo.

7.2. ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS NÃO INCLUÍDAS NO PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO

As farmácias podem efetuar a administração de vacinas não incluídas no PNV, sendo a mais comum a vacina contra a Gripe Sazonal. A administração deverá ser executada por "farmacêuticos com formação específica, reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos", ou por "enfermeiros específica e exclusivamente contratados para o efeito". (38) No caso dos farmacêuticos, estes devem ter formação sobre administração de vacinas e também suporte básico de vida, pelo risco de ocorrência de reação anafilática. (39)

7.3. ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE PRIMEIROS SOCORROS

Quer a administração de medicamentos quer de primeiros socorros estão também previstos na farmácia. (40) Na FL é comum a administração de medicamentos injetáveis, sendo que, quando solicitado pelo utente, o mesmo é feito com outros, mas de forma gratuita, nomeadamente a administração de colírios e pomadas oftálmicas e a colocação de emplastros medicamentosos. Por vezes, também se dirigem à FL para prestação de cuidados de primeiros socorros.

7.4. CONSULTAS

Na FL os utentes têm a possibilidade de ter consultas com um podologista e com uma nutricionista, que se deslocam uma vez por semana à farmácia.

7.5. PROTOCOLOS E CAMPANHAS DE PROMOÇÃO DE SAÚDE

Os rastreios são ações que permitem identificar indivíduos pertencentes a grupos de risco e fazer encaminhamento/aconselhamento.

- Durante as últimas duas semanas de maio foi desenvolvida na Farmácia Lemos um Rastreio Cardiovascular, em que os utentes tinham a possibilidade de determinar gratuitamente o IMC, a PA, a glicemia, o colesterol total e os triglicerídeos, beneficiando, depois da avaliação do respetivo risco cardiovascular, de aconselhamento farmacêutico. Tendo feito parte integrante desta Campanha, pude ter uma intervenção direta na consciencialização das pessoas acerca da importância da adoção de um estilo de vida saudável, bem como aplicar diversos conhecimentos práticos e teóricos.

O farmacêutico deve colaborar na divulgação de mensagens associadas a comportamentos de risco. (3)

- O período de julho e agosto é, para a generalidade das pessoas, sinónimo de férias, nas quais, muitas vezes, são realizadas viagens. No entanto, dependendo de determinados fatores, nomeadamente o destino da viagem e as características do próprio viajante (como a idade e a existência de doenças crónicas), as viagens podem comportar alguns riscos. Além disso, qualquer viajante deve fazer-se acompanhar de um conjunto de medicamentos e dispositivos médicos, individualizado ao destino e à pessoa. A farmácia pode, portanto, ter um papel extremamente útil para este segmento de pessoas. Desta forma, durante o período de estágio, pude criar e desenvolver um panfleto (“Saúde do Viajante – Para uma viagem em segurança, conte com o seu farmacêutico”), que se encontra em anexo (Anexo IX). Foram tiradas várias cópias, encontrando-se os panfletos à disposição dos utentes da farmácia, no expositor à entrada da área de atendimento. De facto, tanto eu como outros membros da equipa recorremos a este panfleto de maneira a auxiliar utentes que se dirigiam à farmácia devido a viagens que iriam realizar.

7.5.1. PROTOCOLO VALORMED

O tratamento dos medicamentos fora de uso deve ser distinto do de qualquer outro resíduo urbano, por questões de saúde pública e porque exigem cuidados especiais de manipulação, daí a relevância do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM). Assim, da associação entre a indústria farmacêutica, os distribuidores e as farmácias nasceu a Valormed, responsável pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos. De facto, é também dever do farmacêutico a sensibilização para boas práticas ambientais. (24) Deve informar e incentivar os clientes a entregar os medicamentos na farmácia, nomeadamente através da divulgação de folhetos informativos e da disponibilização, na farmácia, de contentores para promover a ação da Valormed. Os produtos entregues na farmácia devem ser colocados no contentor fornecido pela Valormed que, estando cheio, é pesado, selado e rotulado, sendo preenchida uma ficha, que possui quatro vias, mantendo-se uma cópia na farmácia. O contentor é depois recolhido pelo armazenista. (41)

7.5.2. CAMPANHA DE RECOLHA DE RADIOGRAFIAS DA ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL (AMI)

Desde 1996 que a AMI realiza, anualmente, uma Campanha de Reciclagem de Radiografias, em que é pedido à população que deixe nas farmácias as radiografias que já não são necessárias, nas semanas anunciadas. Evita-se assim poluir o ambiente, contribuindo simultaneamente para que a AMI possa desenvolver o seu trabalho. (42) A FL aceita em qualquer altura do ano as radiografias trazidas pelos utentes.

7.5.1. PROGRAMA FARMÁCIAS PORTUGUESAS

Este programa inclui o Cartão Farmácias Portuguesas, que permite aos utentes da farmácia acumular pontos na compra de determinados serviços e produtos, que podem posteriormente ser rebatidos noutros serviços e produtos. (43)

7.6. FARMACOVIGILÂNCIA

As farmácias têm o dever de colaborar com o Infarmed, na "identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos de uso de medicamentos, uma vez comercializados, permitindo o seguimento das suas possíveis reações adversas". (2) De facto, não obstante todos os ensaios clínicos realizados, só quando um medicamento atinge o mercado é que, muitas vezes, chega a um número estatisticamente suficiente de pessoas para que se verifique a ocorrência de certas reações. Assim, com o objetivo de maximizar os benefícios e minimizar os riscos da utilização de medicamentos na comunidade, existe o Sistema Nacional de Farmacovigilância, cuja função é detetar, avaliar e prevenir reações adversas a medicamentos (RAM). Atualmente a notificação de RAM não está limitada aos profissionais de saúde, podendo fazê-lo qualquer pessoa. Porém, o sucesso deste sistema, no que toca às notificações espontâneas, depende grandemente da participação ativa dos profissionais de saúde, mais conscientes e mais alerta para estas situações. Neste âmbito, o farmacêutico, tendo uma profissão na qual, pela sua proximidade aos utentes, é confrontado diariamente com RAMs, deve reportar "todas as reações adversas e suspeitas de reações adversas graves ou inesperadas, resultantes da utilização de medicamentos", de que tenha conhecimento. Para isso, deve comunicá-las o mais rapidamente possível à Unidade Regional de Farmacovigilância ou diretamente ao Infarmed, através do portal próprio na internet ou por qualquer outro meio, nomeadamente por via postal ou por correio eletrónico. (44)

8. FORMAÇÃO CONTÍNUA

Sendo a área da saúde uma área em constante evolução, é obrigação do farmacêutico, enquanto profissional de saúde que é, manter-se informado acerca dos progressos realizados. Por outro lado, o mercado dos vários produtos existentes na farmácia também está continuamente em mudança, havendo reformulação, criação e eliminação de certos produtos, pelo que o farmacêutico necessita estar em permanente atualização. Assim, é seu dever permanecer, durante toda a sua carreira, em atualização técnica e científica, estando consciente da profissão dinâmica que desempenha. (24)

Durante o período de estágio tive oportunidade de participar nas seguintes formações:

- ♦ Palestra acerca dos produtos mais recentes da gama Bioactivo, na Farmácia Lemos.
- ♦ Ciclo de 3 formações acerca da anatomia e fisiologia do sistema respiratório; fisiopatologia e tratamento da asma e doença obstrutiva crónica; tipos de inaladores e respetivo modo de utilização; as três realizadas no Pestana Porto Hotel.
- ♦ “O futuro da contraceção”, com uma abordagem geral das várias pílulas contraceptivas existentes no mercado, realizada no Hotel Ipanema Porto.

Além disso, sendo objetivo da FL distinguir-se na competência técnica dos seus profissionais, são desenvolvidas formações internas na farmácia. Tive assim oportunidade de participar, no papel de formadora, em duas formações desenvolvidas internamente na FL para a equipa de farmacêuticos e ajudantes técnicos:

- ♦ “Saúde do Viajante”, associado à análise de protocolos de atuação em patologias relacionadas. A partir do panfleto realizado (Anexo IX), pude desenvolver mais o assunto e, em conjunto, houve oportunidade de discutir as alternativas disponíveis na FL dos vários artigos que devem constituir o *kit* do viajante. Além disso, anteriormente tive oportunidade de proceder à pesquisa de protocolos de atuação do farmacêutico em certos transtornos menores, podendo nesta formação discuti-los e aprofundá-los. Este trabalho tornou-me, portanto, mais consciente acerca do que a farmácia pode representar relativamente aos viajantes e permitiu-me relembrar aspetos teóricos relacionados com alguns problemas muito frequentes na população.
- ♦ “Vitaminas e Sais Minerais”. Tendo primeiramente desenvolvido um trabalho escrito acerca do assunto (Anexo X), organizei depois uma apresentação de diapositivos (Anexo XI). O trabalho focou-se nas fontes, funções, sintomas de deficiência e excesso, causas de carência, exemplos de suplementos alimentares comercializados, bem como outras considerações relevantes para a prática farmacêutica, de todas as vitaminas e de oito minerais considerados relevantes. Desta forma este trabalho possibilitou-me maiores conhecimentos na área dos suplementos alimentares, os quais representam um grupo de produtos bastante requisitado atualmente pelos utentes na farmácia.

9. CONCLUSÃO

Este estágio permitiu o meu primeiro contacto com a realidade do exercício farmacêutico numa farmácia comunitária. Tive possibilidade de pôr em prática e consolidar conhecimentos e competências adquiridas ao longo do curso mas também de adquirir novas aptidões.

Atualmente tenho uma noção bastante mais realista do que representa uma farmácia e de todo o trabalho que decorre nesta, e que envolve componentes científicas, económicas, de gestão, de *marketing* e humanas.

Terminados os quatro meses, posso afirmar que esta foi uma experiência que contribuiu extremamente para a minha formação a vários níveis: científicos e técnicos, sim; mas essencialmente humanos e pessoais.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministério da Saúde. Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro. Diário da República. 1ª série, nº 177.
2. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto. Diário da República. 1ª Série, nº 168.
3. Conselho Nacional de Qualidade. *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária*, 3ª ed. Ordem dos Farmacêuticos, 2009.
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Diário da República. 1ª Série-B, nº 594.
5. Infarmed, I.P. Deliberação nº 1500/2004, de 7 de Dezembro. Diário da República. 2ª Série, nº 303.
6. Infarmed, I.P. *Saiba mais sobre Rupturas de Stock de Medicamentos*. Saiba Mais Sobre. Janeiro 2012, nº 43.
7. Infarmed, I.P. Circular Informativa nº 025/CD/8.1.6. "Dificuldades na obtenção de medicamentos esgotados". 14 de Fevereiro de 2013.
8. Assembleia da República. Lei nº 25/2011, de 26 de Junho. Diário da República. 1ª Série, nº 115.
9. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio. Diário da República. 1ª Série, nº 93.
10. Autoridade Tributária e Aduaneira. *IVA - Taxas em vigor*. http://www.dgaiec.min-financas.pt/pt/informacao_aduaneira/iva/. (acedido a 04/08/2013)
11. Infarmed, I.P. *Saiba mais sobre Medicamentos Genéricos*. Saiba Mais Sobre. Outubro 2011, nº 11.
12. Infarmed, I.P. *Saiba mais sobre Medicamentos Manipulados*. Saiba Mais Sobre. Janeiro 2011, nº 31.
13. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto. Diário da República. 1ª Série, nº 167.
14. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril. Diário da República. 1ª Série-A, nº 95.
15. Ministério da Saúde. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Diário da República. 1ª Série-B, nº 594.
16. Ministérios da Economia e da Saúde. Portaria nº 769/2004 de 1 de Julho. Diário da República. 1ª Série-B, nº 153.
17. Ministério da Saúde. Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro. Diário da República. 2ª série, nº 242.
18. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro. Diário da República. 1ª Série, nº 185.
19. Comissão Europeia. Regulamento (UE) nº 655/2013 da Comissão. Jornal Oficial da União Europeia. Julho 2013.
20. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de Junho. Diário da República. 1ª série, nº 118.
21. Sociedade Homeopática de Portugal. *Homeopatia - Definição e Princípios*. <http://www.homeopatiaportugal.pt/paginas/principios.htm>. (acedido a 04/08/2013)
22. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho. Diário da República. 1ª Série, nº 115.
23. Ministério da Economia e da Inovação. Decreto-Lei n.º 10/2007, de 18 de Janeiro. Diário da República. 1ª série, nº13.
24. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 288/2001, de 10 de Novembro. Diário da República. 1ª Série-A, nº 261.
25. Ministério da Saúde. Despacho nº 17690/2007, de 23 de Julho. Diário da República. 2ª série, nº 154.

26. Associação Nacional de Farmácias. *Pratique uma Automedicação Responsável*. Farmácia Saúde. Janeiro 2009, nº 148.
27. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 270/2002, de 9 de Dezembro. Diário da República. 1ª Série-A, nº 278.
28. Ministério da Saúde. Portaria nº 198/2011, de 18 de Maio. Diário da República. 1ª Série, nº 96.
29. Infarmed, I.P. *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde*. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFinal.pdf. (acedido a 05/08/2013)
30. Ministério da Saúde. Portaria nº137-A/2012, de 11 de Maio. Diário da República. 1ª série, nº 92.
31. Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Despacho nº 4322/2013, 25 de março. Diário da República. 2ª série, nº 59.
32. Infarmed, I.P. Circular Normativa nº 001/CD/8.1.6. "*Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM)*". 19 de Março de 2013.
33. Infarmed, I.P. *Saiba mais sobre Psicotrópicos e Estupefacientes*. Saiba Mais Sobre. Abril 2010, nº 22.
34. Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde. Portaria nº 364/2010, de 23 de Junho. Diário da República. 1ª Série, nº 120.
35. Ministério da Saúde. *Normas Relativas à Prescrição de Medicamentos e aos Locais de Prescrição, Farmácias e Administrações Regionais de Saúde*. 2003.
36. Medscape. *Blood Pressure Assessment*. <http://emedicine.medscape.com/article/1948157-overview#a1>. (acedido a 09/08/2013)
37. Portal da Diabetes. *Valores de referência*. <http://portaldadiabetes.pt/index.php/pt/valores-de-referencia>. (acedido a 08/08/2013)
38. Infarmed, I.P. Deliberação n.º 145/CD/2010. Novembro 2010.
39. Infarmed, I.P. Deliberação n.º 139/CD/2010. Outubro 2010.
40. Ministério da Saúde. Portaria nº 1429/2007, de 2 de Novembro. Diário da República. 1ª Série, nº 211.
41. Valormed. <http://www.valormed.pt/>. (acedido a 08/08/2013)
42. Fundação Assistência Médica Internacional. *Reciclagem de Radiografias*. <http://www.ami.org.pt/default.asp?id=p1p490p174&l=1>. (acedido a 08/08/2013)
43. Farmácias Portuguesas. *Como Funciona o Cartão*. <http://www.farmaciasportuguesas.pt/indexConteudo.jsf?menuid=66>. (acedido a 12/08/2013)
44. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de Fevereiro. Diário da República . 1ª série, nº32.

ANEXOS

Anexo I

Lista de controlo de prazos validade

FARMÁCIA LEMOS

PRAÇA CARLOS ALBERTO, 31

4050-157 PORTO

NIF: 500164800

Telefone: 222001309

Dir. Téc. Drª Maria Idília G Alves de Oliveira

Lista de Controlo de Prazos de Validades

Expiram entre 06-2013 e 06-2013 no local FARMÁCIA LEMOS

Ord.	Código	Designação	Lote	Stock	Pratel.	Validade	Correcção
Familia Alopátia							
1	5062153	Ácido Alendróico Pharmakem MG, 70 mg x 4 comp	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
2	2538387	Acular, 0,5 mg/mL x 5 sol col	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
3	5496781	Alprazolam Bluepharma MG, 1 mg x 60 comp lib mod	LOTE ÚNICO	2		06-2013	___ - ___
Familia Alopátia							
4	5480793	Alprazolam Generis 0,5 mg Comp Lib Modificada MG, 0,5 mg x 60 comp lib mod	LOTE ÚNICO	1	PR	06-2013	___ - ___
Familia Alopátia							
5	5481197	Alprazolam Generis 1 mg Comp Lib Modificada MG, 1 mg x 60 comp lib mod	LOTE ÚNICO	0		06-2013	___ - ___
6	5481593	Alprazolam Generis 2 mg Comp Lib Modificada MG, 2 mg x 60 comp lib mod	LOTE ÚNICO	0		06-2013	___ - ___
7	4184685	Alprazolam Ratiopharm MG, 1 mg x 60 comp	LOTE ÚNICO	4		06-2013	___ - ___
8	5837588	Alprazolam Sandoz 0,5 mg Comprimidos MG, 0,5 mg x 60 comp	LOTE ÚNICO	0		06-2013	___ - ___
9	5261961	Alprazolam Wynn MG, 0,5 mg x 60 comp lib mod	LOTE ÚNICO	0		06-2013	___ - ___
Familia Alopátia							
10	5404082	Ambroxol Generis MG, 3 mg/mL x 200 xar medida	LOTE ÚNICO	7	PR	06-2013	___ - ___
Familia Alopátia							
11	5000138	Amlodipina Sandoz MG, 10 mg x 60 comp	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
12	5673082	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Cidum MG, 875/125 mg x 16 comp	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
13	9313106	Anginova x 20 comp chupar	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
14	9421032	Anifazina Forte, 10 mg x 20 cáps	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
15	9767814	Ansiten, 5 mg x 60 comp	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
16	5020474	Atorvastatina Sandoz MG, 10 mg x 56 comp revest	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
17	5084371	Avamys, 27,5 mcg/dose x 120 susp pulv nasal	LOTE ÚNICO	6		06-2013	___ - ___
Familia Alopátia							
18	5185640	Azzalure, 125 U x 1 pó sol inj amp	LOTE ÚNICO	1	1	06-2013	___ - ___
Familia Alopátia							
19	5176201	Bicalutamida Ormandyl MG, 50 mg x 30 comp revest	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
20	2363588	Brainox, 30 mg x 60 comp revest	LOTE ÚNICO	0		06-2013	___ - ___
21	5144720	Brimonidina Teva MG, 10 mg/5 mL x 5 sol col	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
22	5282025	Budonofalk, 2 mg/dose x 1 esp rect frasco	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
23	3328191	Captopril Zentiva MG, 25 mg x 14 comp	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
24	2226389	Caverject, 20 mcg/mL x 1 pó solv sol inj amp	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
25	5835483	Ceclor, 375 mg/5 mL x 120 pó susp oral medida	LOTE ÚNICO	0		06-2013	___ - ___
26	5859095	Cefixima Generis 400 mg Comprimidos MG, 400 mg x 8 comp revest	LOTE ÚNICO	2		06-2013	___ - ___
27	3725488	Cetirizina Mylan 10 mg Comp Revestido MG, 10 mg x 20 comp revest	LOTE ÚNICO	3		06-2013	___ - ___
28	5073317	Citrafleet x 2 pó sol oral saq	LOTE ÚNICO	4		06-2013	___ - ___
29	9796516	Claridon, 5/120 mg x 14 comp lib mod	LOTE ÚNICO	2		06-2013	___ - ___
30	2671386	Climara, 50 mcg/dia x 4 sist transder	LOTE ÚNICO	2		06-2013	___ - ___
31	3644580	Climodien, 2/2 mg x 28 comp revest	LOTE ÚNICO	1		06-2013	___ - ___
32	9235150	Cobaxid, 1 mg x 60 cáps	LOTE ÚNICO	2		06-2013	___ - ___

Impressão: 17-06-2013 10:55:08

Operador: SERGIO

Página 1

Anexo II

Boletim de Análise de uma matéria-prima, com os devidos registos efetuados

Página Web 1 de 2

Acofarma, faet 13024690 em 27/6/13
 Preço 100g/4,85€



Conforme

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/LABORATORIO DE ANALISES E
 CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 130122

Producto/Produto: VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO)		Cantidad/Quantidade (g.): 500.000
Sinonimia: Acido L-ascórbico.		
Fórmula: C ₆ H ₈ O ₆	Peso molecular: 176,13	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas
Identificación/Identificação	Conforme Test (B,C)	Test PhEur
Características	Conforme	PhEur
Punto de fusión/fusão (Mettler)	188 °C	Aprox. 190°C (desc)
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Límpida e incolora	Límpida e incolora
Hierro/Ferro	<= 2 ppm	<= 2 ppm
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %
Rotación/Rotação específica	+20,8°	(+20,5°) - (+21,5°)
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme Test	Test PhEur
Cobre	<= 5 ppm	<= 5 ppm
Impureza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,4 %	99,0 - 100,5 %

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros, que se decoloran por exposición al aire y a la humedad, fácilm. soluble en agua y lig. soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações: Caduc: 06/2015

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2013-02-11 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 06/2015

Normas utilizadas: Cumple PhEur7

Fabricante: F00133

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
 Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88

<http://www.acofarma.com/es/formulacion-magistral/boletines-de-analisis/130122?vie...> 02-07-2013

Folha de registo referente à Gestão de Matérias-primas

FFUP

Anexo IV

Ficha de Preparação de um medicamento manipulado

FARMÁCIA LEMOS						
FOLHA DE MANIPULAÇÃO - SUSPENSÕES (VIA ORAL)						
SUSPENSÃO DE NITROFURANTOINA 0,5% (5MG/1ML) – 250ML						
IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE	NOME					
	MORADA					
PRESCRITOR						
DATA DE PREPARAÇÃO		28/05/2013				
FÓRMULA						
Composição	Origem	Quantidade	Lote	N.º de Fórmulas	Farma-copeia	Rubrica
Nitrofurantoina	Fagron	0,5 Gx 3=1,25 G	08070051	1	FP.IX	Operador
Veículo para a preparação de Soluções e Suspensões (FGP B.12)	F. LEMOS	Qbp 100 ml	I/29677230513		FGP	Supervisor
PROCEDIMENTO						
1- Verificar o estado de limpeza do material a usar; 2- Pesar a nitrofurantoina e transferir para almofariz de porcelana; 3- Adicionar aos poucos, cerca de 70 ml de veículo e misturar; 4- Transferir a suspensão para proveta calibrada; 5- Lavar o almofariz com o veículo e juntar à proveta; 6- Completar o volume com veículo; 7- Agitar manualmente até obtenção de uma suspensão com aspecto homogêneo; 8- Embalar e rotular a suspensão;						
EMBALAGEM /LOTE						
EMBALAGEM: Frasco de Vidro Tipo III → Tecnologia Farmacêutica, II Volume, IV ed., pág. 1314 LOTE DA EMBALAGEM: 122337 CAPACIDADE: 250ml (De cada embalagem uma vez que o produto final foi dividido por 2 embalagens)						
MANIPULADO LOTE: V/08070051280513 (Iniciamos com a letra alfabética correspondente à ordem de trabalho do dia, seguido do nº de lote desse princípio activo, seguido do dia, mês e ano de preparação)						
PRAZO DE UTILIZAÇÃO: 60 dias após a data de preparação em frasco âmbar tipo III, à temperatura ambiente, bem fechado. REF. BIBLIOGRÁFICAS FORMULÁRIO GALÉNICO PORTUGUÊS A.III.4						
RÓTULO*						
NO RÓTULO DEVE CONSTAR DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO, TEOR EM SUBSTÂNCIA ACTIVA, IDENTIFICAÇÃO, ENDEREÇO E TELEFONE DA FARMÁCIA, IDENTIFICAÇÃO DO DIRECTOR TÉCNICO, IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO, IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE, QUANTIDADE DISPENSADA, DATA DA PREPARAÇÃO, Nº DE LOTE, EXCIPIENTES (SE HOUVER ESPAÇO FÍSICO PARA A SUA INCLUSÃO RAZO DE UTILIZAÇÃO, CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, ADVERTÊNCIAS, POSOLOGIA. Conserve em lugar fresco e ao abrigo da luz. Mantenha fora do alcance das crianças. **VER VERSO						
VERIFICAÇÃO						
Ensaio	Especificação	Conforme	Não Conforme	Rubrica do operador		
Organolépticas	Aspecto homogêneo (depois de agitado), de cor amarelada e odor característico a banana	☐	☐	Aprovado ☐		
Quantidade	ml (± 5%) (100 ML VERIFICADOS INDIVIDUALMENTE POR EMBALAGEM)	☐	☐	Rejeitado ☐		
PH	Entre 5,0 e 6,0	☐	☐			
VALIDAÇÃO DO SUPERVISOR		DIRECTOR TÉCNICO		RÓTULO NO VERSO		
Data: Supervisor:		Dr.ª M.ª Idília Gomes Alves Oliveira				
POSOLOGIA	Infeções urinárias	Profilaxia de infeções urinárias		USOS TERAPEUTICOS		
	0,25-0,35 ml/kg peso, 4 vezes por dia, durante 10 a 14 dias consecutivos (a dose máxima corresponde a uma toma única de 80 ml)	0,2- 0,4 ml/kg peso, 1 vez por dia, de preferência à noite (a dose máxima corresponde a uma toma única de 20 ml)		Profilaxia e Tratamento de ITU		
- A Suspensão Oral de Nitrofurantoina a 0,5% (m/V) deve ser administrada preferencialmente às refeições ou juntamente com leite.						

Anexo V

Cálculo do Preço Venda de um medicamento manipulado
(a constar no verso da Ficha de Preparação)

Cálculo do Preço de Venda

Preço de venda ao público = (A + B + C) * 1,3

Forma Farmacêutica - Emulsões

A - Preço das matérias-primas s/ IVA multiplicado pelo factor respectivo

Valores das matérias-primas

Matérias-primas	Embalagem existente em armazém		Preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		Quantidade a usar (g/ml)	Factor multiplicativo	Preço da matéria-prima utilizada na preparação
	Quantidade adquirida (g/ml)	Preço de aquisição	Quantidade unitária	Preço			
Alantoina	25	3,06 €	1	0,12 €	1	2,2	0,27 €
Tintura de Alcatrão	837	12,66 €	1	0,02 €	2,5	2,2	0,08 €
Propilenoglicol	5000	27,25 €	1	0,01 €	5	1,9	0,05 €
Ácido Esteárico	100	2,30 €	1	0,02 €	1,5	2,2	0,08 €
Água Purificada	5000	1,53 €	1	0,00 €	40	1,9	0,02 €
Polissobato 80	100	2,46 €	1	0,02 €	2,5	2,2	0,14 €
Palmitato de Isopropilico	500	5,93 €	1	0,01 €	2,5	2,2	0,07 €
metilparabeno	250	10,01 €	1	0,04 €	0,05	2,5	0,01 €
propilparabeno	50	4,71 €	1	0,09 €	0,005	2,8	0,00 €
enxofre precipitado	1000	6,61 €	1	0,01 €	2	1,9	0,03 €
Ácido salicílico	1000	9,55 €	1	0,01 €	2,5	2,2	0,05 €
A							0,79 €

B - Preço dos honorários (F * 9 ; cada gr/ml adicional - F * 0,013)

Valores dos Honorários

Forma farmacêutica preparada	Quantidade (ml/gr)	Valor
Emulsões	50	13,71 €
	Valor da qt adicional	0,00 €
B		13,71 €

C - Preço das embalagens s/ IVA * 1,2

Valor das embalagens

Materiais de embalagem	Preço de aquisição (s/ IVA)	Quantidade	Preço
Frasco vidroConta-gotas 60 ml	0,85 €	1	1,02 €
	0,00 €	1	0,00 €
C			1,02 €

Nota - o factor F é igual a 4,57 €;

F referente às matérias-primas	
Quilograma	1,3
Hectograma	1,6
Decagrama	1,9
Gramma	2,2
Decigramma	2,5
Centigramma	2,8

A + B + C **15,52 €**

(A + B + C) * 1,3 **20,17 €**

6% IVA **1,21 €**

Total **21,38 €**

Operador _____

Supervisor _____

Rubrica do Director Técnico	Data

Anexo VI

Rótulo de um medicamento manipulado

Farmácia Lemos
Direcção Técnica de Dr^a Maria Idília Gomes Alves Oliveira
29, Pr. Carlos Alberto, 31 - A - 4050- 157 Porto
Tel: 22 200 13 09 / 22 200 19 42 - Fax: 2202030550

Solução oral de SULFATO DE ZINCO a 0.5%- (5mg/ml)- 50ml

Preparado em: 27/ 05/2013 Lote: A/09E14-B02270513 Pode usar até: 10/06/2013

Formula Galénica: Sulfato de zinco 0.25g e água purificada qbp 50 mL

OBS.: Manter fora do alcance e da vista das crianças.

CONSERVAR NO FRIGORIFICO

Anexo VII

Trabalho realizado: Protocolo de atuação na Farmácia Lemos – Entrada, dispensa, saída e gestão de psicotrópicos e estupefacientes



BENZODIAZEPINAS E PSICOTRÓPICOS

Protocolo A: *Entrada de Benzodiazepinas e Psicotrópicos*

1. Na receção de encomendas conferir se o fármaco, dose e quantidades enviadas estão de acordo com a fatura e requisição enviadas;
2. Depois de verificada a requisição, esta deverá ser assinada por dois colaboradores;
3. Dar entrada no programa SIFARMA com recurso a leitura ótica do código de barras de todas as caixas individualmente;
4. Colocar o número da requisição quando pedido pelo sistema a fim de finalizar a receção da encomenda;
5. Imprimir o comprovativo de entrega de encomenda e agrafer à requisição;
6. Arrumar os medicamentos no local correspondente.



BENZODIAZEPINAS E PSICOTRÓPICOS

Protocolo B – *Gestão de Benzodiazepinas e Psicotrópicos*

1. Organizar, por data, as requisições e separar as benzodiazepinas dos psicotrópicos;
2. Entrar no programa SIFARMA → PRODUTOS → GESTÃO DE BENZODIAZEPINAS/GESTÃO DE PSICOTRÓPICOS;
3. Confirmar que o número de requisição é o correto, assim como o fármaco, dose e quantidade;
4. Na folha de requisição inserir o número de registo atribuído pelo SIFARMA a cada medicamento;
5. Todas as folhas devem ser assinadas e carimbadas pela Diretora Técnica;
6. Guardar as requisições originais na capa respetiva por ordem decrescente de número de registo e o duplicado numa outra capa, a fim de serem mais tarde enviadas para a empresa fornecedora.

► No caso da *Alliance* e da *Cofanor*, o número da requisição é enviado no final do mês. O número da fatura que se encontra no sistema deverá ser substituído por esse número.



BENZODIAZEPINAS E PSICOTRÓPICOS

Protocolo C – *Saída de Psicotrópicos*

1. A dispensa de um psicotrópico só pode ser realizada por um farmacêutico, com supervisão de outro farmacêutico, validando cada medicamento com recurso a leitura ótica;
2. O farmacêutico deverá preencher um quadro com todos os dados relativos ao adquirente e ao utente (nome, morada, número e data de validade do cartão de cidadão), podendo servir-se de outros elementos seguros de identificação, tais como a carta de condução ou, no caso de estrangeiros, o passaporte, anotando ainda a data da entrega das substâncias;
3. Anexar o “documento de psicotrópicos” impresso à receita;
4. Entrar no programa SIFARMA → PRODUTOS → GESTÃO DE PSICOTRÓPICOS → SAÍDAS;
5. Conferir se os dados registados pelo farmacêutico no sistema coincidem com os dados da receita (dados do utente, dose, fármaco e quantidade aviada).



BENZODIAZEPINAS E PSICOTRÓPICOS

Certos registos e documentos são de envio obrigatório ao Infarmed, de forma periódica. Assim, é necessário enviar:

- *Mensalmente* – Registo de saídas dos medicamentos constantes das tabelas I, II-B, II-C
- *Trimestralmente* – Registo de entradas dos medicamentos constantes das tabelas I, II-B, II-C
- *Anualmente* – Registo de entradas dos medicamentos constantes das tabelas III e IV; Mapa de balanço constantes das tabelas I, II-B, II-C, III e IV (inclui as benzodiazepinas)

Devem ser impressas duas cópias destes documentos, uma para a farmácia e outra para ser enviada ao Infarmed, depois de ser rubricada pela Diretora Técnica.

Todos os documentos devem ser arquivados durante 3 anos.

**Ficha de registo da Farmácia Lemos
dos resultados de determinações fisiológicas e bioquímicas**

Anexo IX

Trabalho realizado: Panfleto “Saúde do Viajante”

Os riscos para a saúde do viajante dependem de fatores como:

- ♦ O destino da viagem,
- ♦ A duração da estadia,
- ♦ O nível das instalações e da higiene alimentar,
- ♦ As atividades previstas durante a viagem,
- ♦ As características etárias e de saúde do próprio viajante.

Se partir para destinos que comportam algum risco Informe-se acerca da consulta do viajante (medidas preventivas e vacinas obrigatórias)



Período Pós-Viagem

Após o regresso, em caso de problema de saúde, procure o seu médico ou farmacêutico, informando-o sobre os locais que visitou.

Algumas doenças podem não se manifestar imediatamente após a viagem. Os sintomas associados a infeções virais, bacterianas ou parasitárias, contraídas no estrangeiro, surgem normalmente semanas após o regresso das férias.




SAÚDE DO VIAJANTE

Para uma viagem em segurança, conte com o seu farmacêutico.

Praça Carlos Alberto, 29 - 31
4050 - 157 Porto



Tel: 222001309
Fax: 219-235-401
Correio eletrónico: geral@farmaciালেমোস.com

Kit do viajante

O viajante deve levar consigo um kit, constituído por medicamentos e dispositivos médicos, que deve ser individualizado ao destino e às necessidades específicas da pessoa.

Medicamentos:	Artigos gerais:
♦ Analgésico / antipirético	♦ Gotas oftálmicas emolientes
♦ Anti-inflamatório não esteroide	♦ Soluções desinfetantes para feridas
♦ Antidiarreico	♦ Pensos rápidos e compressas de gaze
♦ Laxante	♦ Termómetro
♦ Anti-histamínico (oral e tópico)	♦ Repelente de insetos
♦ Antiemético	♦ Protetor solar com FPS elevado
♦ Antiácido	♦ Creme hidratante
♦ Descongestionante nasal	♦ Batom para o cieiço
♦ Pastilhas para a garganta	♦ Escova de dentes e Pasta dentífrica
♦ Sais de hidratação oral	♦ Toalhetes de mãos antibacterianos
♦ Antibiótico (Consulte o seu médico)	♦ Preservativos

De acordo com o destino podem ser necessárias substâncias mais específicas, como antimaláricos e pastilhas para desinfeção da água

No caso de ser doente crónico...

Não esquecer a medicação habitual, que deve ser levada em maior quantidade do que se julga necessário

Viajar em segurança...

Aplicar regularmente protetor solar

Evitar a exposição solar entre as 11h e as 16h

Proteger-se dos mosquitos, usando repelentes e/ou roupas que cubram o corpo

Beber apenas água engarrafada industrialmente

Lavar várias vezes as mãos

Evitar bebidas com gelo, a não ser que seja feito com água engarrafada

Evitar o uso de produtos cosméticos perfumados para não atrair os mosquitos

Lavar e descascar a fruta no momento de a consumir



Anexo X

Trabalho realizado: Dossier “Vitaminas e Sais Minerais” - EXCERTO

VITAMINAS & MINERAIS 1

VITAMINAS

As vitaminas são compostos orgânicos que são essenciais para o organismo. São necessárias em pequenas quantidades na dieta, para a realização de muitos processos e para o desempenho de diversas funções, sendo que a via alimentar é fundamental para que as vitaminas cheguem ao organismo em quantidades suficientes.

As vitaminas são divididas em dois grupos:

Lipossolúveis	- Solúveis em gorduras. - São absorvidas no intestino juntamente com os lípidos, sendo necessária a presença de bilis e do suco pancreático. - São armazenadas nos tecidos.	• A • D • E • K
Hidrossolúveis	- Solúveis em água. - São absorvidas no intestino. - Não são armazenadas pelo organismo em grandes quantidades, sendo normalmente eliminadas pela urina.	• Complexo B • C

A deficiência de vitaminas é chamada de avitaminose ou **hipovitaminose**; o excesso é chamado de **hipervitaminose**. Ambas podem causar danos no organismo.

As deficiências vitamínicas podem ser:

▪ **Primárias** – quando são o resultado de falhas ao nível da ingestão, que é insuficiente para atingir as necessidades fisiológicas

- Maus hábitos alimentares (ignorância, consumo apenas de alimentos refinados)
- Pobreza
- Destruição das vitaminas (no armazenamento, confeção)
- Anorexia (doentes, problemas dentais)

▪ **Secundárias** – quando são ao nível da absorção/utilização, seja devido a condições ambientais ou ao estado fisiológico

- Má digestão (acloridria - ausência de ácido clorídrico no estômago)
- Má absorção (como resultado de diarreia, infeções, parasitas, pancreatites)
- Incorreta utilização metabólica (por certas terapêuticas com fármacos)
- Maiores necessidades metabólicas (gravidez, lactação, crescimento rápido, infeção)

Os **suplementos vitamínicos** não devem ser tomados em jejum ou com leite, dado que podem causar distúrbios gastrointestinais; nem à noite, para não provocarem insónias.

Bibliografia

Combs, G., (2012), *The Vitamins - Fundamental Aspects in Nutrition and Health*, 4th edition, Elsevier, USA
<http://www.centrumvitaminas.com.pt/Centrum/Nutricao/De-A-a-Zinco/Vitaminas/>
 Vitaminas - Associação Portuguesa de Dietistas, em <http://www.apdietistas.pt/nutricao-saude/os-nutrientes/os-micronutrientes> (05-07-2013)
 Vitaminas – Bayer, em <http://www.vitaminas.bayer.pt/scripts/pages/pt/index.php> (05-07-2013)
 Declaração Portuguesa da Vitamina D, em http://www.spmi.pt/pdf/Declaracao_Port_VitD_2009_final.pdf (05-07-2013)
 Farmácia Distribuição, Nº 254 Maio 2013

VITAMINA A

A vitamina A ocorre sob duas formas principais na natureza: o **retinol** (encontrado em fontes animais) e certos **carotenóides** (encontrados em fontes vegetais). Destes, o mais abundante é o beta-caroteno, que é um precursor da vitamina A, já que se converte lentamente em retinol no interior do organismo - ocorre uma clivagem por uma enzima intestinal específica em duas moléculas de vitamina A.

Os retinoides, como a isotretinoína, usados para tratar problemas da pele, são medicamentos derivados da vitamina A.

FONTES

- *Alimentos que são fontes de vitamina A:* óleo de fígado de peixe, fígado, gema de ovo, leite gordo e derivados (manteiga e natas)
- *Alimentos ricos em betacaroteno:* vegetais, principalmente os de folha verde e os amarelos - Cenoura, brócolos, espinafre, couve, alface, abóbora, pimento. Tomate, papaia, melão, ameixa, pêssago.

FUNÇÕES

Desempenha um papel essencial ao nível de:

- Fisiologia da retina, sendo essencial para a manutenção de uma boa visão (o retinol é um componente dos fotorreceptores da retina);
- Crescimento e desenvolvimento adequados;
- Reprodução e desenvolvimento fetal;
- Funcionalidade e integridade da pele, desempenhando um papel importante na regeneração do tecido epitelial.
- Capacidade do sistema imunitário, contribuindo para diminuir a ocorrência de determinados tipos de infeções.

DEFICIÊNCIA

- Alterações da visão. Cegueira noturna, ou menor capacidade para ver na escuridão. Em casos mais graves, pode desenvolver-se xerofthalmia, cegueira parcial ou total;
- Alterações da pele e das mucosas. Pele seca e espessa (hiperqueratose), que se pode acompanhar de ardor e prurido;
- Diminuição da resistência a determinados tipos de infeções;
- Diminuição do apetite;
- Perturbações ao nível do crescimento.

Causas Possíveis de Carência

Má absorção, dieta inadequada.

EXCESSO

A vitamina A é armazenada no fígado. Quando são ingeridas quantidades muito elevadas, há possibilidade de se exceder a capacidade de armazenamento do fígado, passando então para o sangue e provocando efeitos adversos.

VITAMINAS & MINERAIS 3

O excesso de vitamina A pode ser tóxico quer seja tomado numa única dose (intoxicação aguda), quer durante um longo período (intoxicação crónica).

- *De forma aguda:* irritabilidade, cefaleias e vómitos.
- *De forma crónica:* pele seca e rugosa, lábios gretados, cefaleias intensas, hipertensão craniana e fraqueza generalizada. Protuberâncias ósseas e dores articulares. Aumento do tamanho do fígado e do baço.

Na esmagadora maioria dos casos, os sinais e os sintomas de toxicidade são reversíveis após a cessação da ingestão de vitamina A.

CONSIDERAÇÕES

- A vitamina A pode causar efeitos teratogénicos, originando malformações congénitas.
- Os carotenóides classificam-se em carotenos ou xantofilas. As xantofilas são sintetizadas a partir dos carotenos. O b-caroteno e o licopeno são exemplos de carotenos, enquanto a luteína e a zeaxantina são xantofilas. O beta-caroteno é um carotenóide precursor de vitamina A, ao contrário da luteína, a zeaxantina e o licopeno.
- O beta-caroteno é considerado uma forma segura de vitamina A, pois a sua absorção no trato gastrointestinal é pobre, sendo que a sua conversão em retinol ocorre à medida do que é necessário. Assim, podem ser consumidos em grandes quantidades sem que se produza intoxicação. O único efeito secundário observado em caso de ingestões elevadas (superiores a 30mg/dia) é o aparecimento de uma coloração amarelo-alaranjada da pele (hipercarotenemia), que é reversível.
- A vitamina E protege a vitamina A da oxidação, pelo que um estado adequado de vitamina E protege o estado da vitamina A.

Dose Diária Recomendada (DDR)

800µg



Trabalho realizado: Apresentação de Diapositivos “Vitaminas e Sais Minerais”

47

Relatório de Estágio Farmácia Hospitalar

**Serviços Farmacêuticos do
Centro Hospitalar de São João, EPE**



Filipa Rodrigues Abreu

Filipe Guilherme Feijó Ribeiro e Rios Pereira

Luísa Alexandra Teixeira Santos

fevereiro e março de 2013

A Orientadora de Estágio:

(Dra. Ana Luísa Pereira)

Os Estagiários:

(Filipa Abreu)

(Filipe Pereira)

(Luísa Santos)

Relatório de estágio

Declaração de Integridade

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

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 Dra. Ana Luísa Pereira, nossa Orientadora de Estágio, pela disponibilidade para nos receber e ensinar, pelos conhecimentos e experiência que nos transmitiu e pela simpatia com que sempre nos acolheu.

Aos Farmacêuticos das diferentes unidades dos Serviços Farmacêuticos, que nos acolheram, nos dispensaram a sua atenção e connosco partilharam os seus conhecimentos.

Aos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, Administrativos e Assistentes Operacionais, pela simpatia, disponibilidade e ajuda.

Ao Dr. Paulo Carinha, Diretor dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE, pela possibilidade de realizar o estágio nesta instituição.

À Comissão de Estágios da FFUP e à Secção do Norte da Ordem dos Farmacêuticos, pela oportunidade de realizar o estágio hospitalar.

Abreviaturas

AIM	– Autorização de Introdução no Mercado
AO	– Assistente Operacional
AUE	– Autorização de Utilização Especial
CA	– Conselho de Administração
CAT	– Centro de Apoio ao Toxicodependente
CCI	– Comissão de Controlo da Infecção
CEIC	– Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	– Comissão de Ética para a Saúde
CFL	– Câmara de Fluxo Laminar
CFLH	– Câmara de Fluxo Laminar Horizontal
CFLV	– Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	– Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHSJ	– Centro Hospitalar de São João, EPE
CHNM	– Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CIM	– Centro de Informação de Medicamentos
CNFT	– Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CNPD	– Comissão Nacional de Proteção de Dados
CTX	– Citotóxico
DC	– Direção Clínica
DCI	– Denominação Comum Internacional
EC	– Ensaio Clínico
EMA	– Agência Europeia do Medicamento
FDS	– <i>Fast Dispensing System</i>
FEFO	– <i>First Expired First Out</i>
FGP	– Formulário Galénico Português
FHNM	– Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FTP	– Ficha Técnica de Preparação
HDA	– Hospital de Dia de Ambulatório
IG	– Indicador de Gestão
INFARMED	– Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IVRS	– <i>Interactive Voice Responsive System</i>
IWRS	– <i>Interactive Web Responsive System</i>
MM	– Medicamento Manipulado
PNCI	– Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Infecções associadas aos Cuidados de Saúde
PRM	– Problema Relacionado com Medicamento
RAM	– Reação Adversa a Medicamento

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SA – Substância Ativa

SC – Serviço Clínico

SDIDDU – Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

SDM – Sistema de Distribuição do Medicamento

SF – Serviços Farmacêuticos

SGICM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SNS – Sistema Nacional de Saúde

TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

UCPC – Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos

UEC – Unidade de Ensaaios Clínicos

UFA – Unidade de Farmácia de Ambulatório

UFN – Unidade de Farmacovigilância do Norte

UMC – Unidade de Manipulação Clínica

UMME – Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis

UMMNE – Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana

Índice

1. Introdução.....	1
2. Organização dos Serviços Farmacêuticos.....	2
2.1. Recursos Humanos.....	2
2.2. Recursos Económicos.....	2
3. Seleção, Aquisição e Armazenamento de Produtos Farmacêuticos.....	3
3.1. Seleção de Produtos Farmacêuticos.....	3
3.2. Gestão de Existências.....	3
3.3. Aquisição de Produtos Farmacêuticos.....	4
3.4. Receção e Conferência dos Produtos Adquiridos.....	7
3.5. Armazenamento de Produtos Farmacêuticos.....	7
4. Sistemas de Distribuição de Medicamentos.....	8
4.1 Distribuição Clássica ou Tradicional.....	9
4.1.1 Reposição de <i>Stock</i> por Níveis.....	9
4.1.2 Distribuição Personalizada ou Individualizada.....	11
4.2 Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.....	12
4.3 Distribuição de Medicamentos a Doentes em Ambulatório.....	15
4.3.1. Hospital de Dia de Ambulatório.....	16
4.3.2. Unidade de Farmácia de Ambulatório.....	17
4.4 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial.....	20
4.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos.....	20
4.4.2. Hemoderivados.....	23
5. Produção e Controlo de Medicamentos.....	24
5.1. Recursos Humanos.....	24
5.2. Registo de Não Conformidades.....	25
5.3. Conceito Integrado de Garantia de Qualidade.....	25
5.4. Preparação de Formas Farmacêuticas Estéreis.....	26
5.4.1. Espaço Físico.....	26
5.4.2. Procedimentos.....	26
5.4.3. Misturas para Nutrição Parentérica.....	27

5.4.4. Outras Preparações Estéreis.....	30
5.5. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis.....	31
5.5.1. Matérias-primas.....	31
5.5.2. Procedimentos.....	31
5.6. Manipulação de Fármacos Citotóxicos.....	32
5.6.1. Espaço Físico.....	33
5.6.2. Procedimentos.....	33
5.7. Reembalagem e fracionamento.....	35
6. Ensaaios Clínicos.....	38
6.1. Espaço Físico.....	38
6.2. Intervenientes.....	38
6.3. Procedimentos.....	39
6.4. Circuito do Medicamento Experimental.....	40
7. Informação sobre medicamentos e outras atividades de Farmácia Clínica.....	41
7.1. Validação de Prescrições.....	41
7.2. Serviço de Informação de Medicamentos.....	42
7.3. Farmacovigilância.....	43
7.4. Acompanhamento da visita médica.....	44
7.5. Reuniões periódicas de aperfeiçoamento.....	44
7.6. Comissões Técnicas.....	44
7.6.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	44
7.6.2. Comissão de Controlo da Infecção.....	45
7.6.3. Comissão de Ética para a Saúde.....	45
8. Conclusão.....	46
9. Bibliografia.....	47
10. Anexos.....	50

1. Introdução

O presente relatório refere-se ao estágio curricular realizado nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE (CHSJ), no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, decorrido no período de 1 de fevereiro a 31 de março de 2013.

O Centro Hospitalar de São João é o segundo maior hospital português, sendo um hospital de referência a nível da prestação de cuidados de saúde e também a nível de investigação e ensino.

Os Serviços Farmacêuticos (SF) do CHSJ eram, inicialmente, altamente vocacionados para a produção e controlo de qualidade dos medicamentos, tendo sofrido várias adaptações ao longo dos anos, de modo a acompanhar a evolução da área da saúde e do medicamento. Assim, atualmente, o CHSJ possui uma farmácia hospitalar dirigida para a clínica e para o doente, a qual é responsável, além da produção e preparação de medicamentos, pela sua gestão e distribuição, bem como por contribuir para o bom funcionamento dos ensaios clínicos que decorrem no centro hospitalar e pela correta utilização dos medicamentos, através da validação de prescrições e da prestação de um serviço de informação aos restantes profissionais de saúde.

Este relatório tem por objetivo relatar as principais atividades desenvolvidas e competências adquiridas ao longo do período do estágio, segundo a realidade e o método de trabalho do Centro Hospitalar de São João, EPE.

2. Organização dos Serviços Farmacêuticos

Os SF hospitalares têm autonomia técnica e científica, embora estejam sujeitos à orientação dos órgãos administrativos. No CHSJ, os SF estão descentralizados, encontrando-se diferentes unidades em locais distintos, alguns dos quais de modo a possibilitar uma maior proximidade dos serviços aos quais prestam apoio. Assim, os SF englobam a farmácia central, localizada no piso 01, a qual inclui o centro de gestão, o centro de distribuição de medicamentos, o centro de validação e a Unidade de Ensaaios Clínicos (UEC); a Unidade de Manipulação Clínica (UMC), localizada no piso 1, a Unidade Centralizada de Produção de Citotóxicos (UCPC), situada no hospital de dia de oncologia médica, e a Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA), situada nas consultas externas.

Para facilitar o fluxo de informação entre as diversas unidades dos SF e os próprios serviços clínicos (SC), é essencial a existência de um sistema informático: o SGICM ou Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento. De facto, este permite reduzir erros e rentabilizar os recursos humanos e económicos, possibilitando um serviço de maior qualidade.

2.1. Recursos Humanos

Os recursos humanos são a base para um funcionamento de qualidade dos serviços farmacêuticos. A equipa de profissionais de saúde que contribui para a atividade farmacêutica do CHSJ inclui técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), assistentes operacionais (AO), administrativos e, com o objetivo de garantir que todo o circuito do medicamento decorre de modo adequado e seguro, mais de trinta farmacêuticos.

Os SF no CHSJ funcionam 24 horas por dia, 7 dias por semana, estando permanentemente presentes pelo menos um farmacêutico e um TDT, para garantir a prestação de serviços urgentes.

A coordenação eficiente entre os diversos profissionais e o horário alargado são essenciais para o bom funcionamento do CHSJ e, conseqüentemente, para a prestação de cuidados de saúde de qualidade.

2.2. Recursos Económicos

Os gastos hospitalares, ao nível logístico, tecnológico e de recursos humanos, representam uma parte expressiva do Orçamento do Estado e da despesa pública. Entre os gastos hospitalares, uma fração considerável da despesa é destinada aos medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde. Deste modo, os modelos de organização, os métodos de gestão e as regras de funcionamento dos hospitais, em particular dos seus serviços farmacêuticos, revelam-se fundamentais para garantir uma adequada gestão económica.

Assim, torna-se imperativo reduzir ao mínimo os custos inerentes aos tratamentos, mas não esquecendo a adequação das políticas de consumo do medicamento às necessidades dos doentes, situação na qual o farmacêutico hospitalar pode dar um contributo significativo.

3. Seleção, Aquisição e Armazenamento de Produtos Farmacêuticos

Os SF hospitalares são responsáveis pela gestão das existências de produtos farmacêuticos e pelo seu armazenamento de modo a garantir o acesso dos doentes a medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde de que estes necessitem, num espaço de tempo compatível com a eficácia do tratamento, ao menor custo global possível e nas condições apropriadas para utilização.

3.1. Seleção de Produtos Farmacêuticos

Atualmente, a comercialização de fármacos que não apresentam vantagens terapêuticas relevantes relativamente a outros já disponíveis, mas que são significativamente mais caros constitui uma causa importante para o elevado montante gasto com medicamentos. É possível evitar esta situação fazendo uma seleção dos produtos farmacêuticos a utilizar no hospital, tendo em consideração critérios de eficácia, segurança, custo e necessidade.

Esta seleção está a cargo da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), que, com base no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), nas necessidades dos serviços hospitalares e nas evidências científicas disponíveis, elabora o Formulário do Medicamento do CHSJ (ver 7.6.1. *Comissão de Farmácia e Terapêutica*). Este está sujeito a ratificação pelo Conselho de Administração (CA).

Contudo, o facto de um produto farmacêutico constar do Formulário do Medicamento do CHSJ não implica a sua existência obrigatória em *stock*; significa apenas que a sua eficácia, segurança e necessidade no hospital são reconhecidas, procedendo-se à sua aquisição, quando necessária.

3.2. Gestão de Existências

A gestão do *stock* de produtos farmacêuticos é essencial ao bom funcionamento dos SF (em particular do seu serviço de distribuição) e, por consequência, de todo o hospital. Se, por um lado, os erros por defeito resultam na indisponibilidade da terapêutica prescrita, por outro lado, os erros por excesso acarretam custos de posse, isto é, de armazenamento, oportunidade e obsolescência.

Para ser possível gerir as existências é necessário recolher e interpretar informação relativa a procura/consumo de produtos farmacêuticos no hospital. O sistema informático que gere o circuito do medicamento no CHSJ (SGICM) executa essa tarefa com maior rapidez e menor

probabilidade de erros. Contudo, nesta área, os conhecimentos e experiência humanos são também muito importantes.

No SGICM, cada medicamento (nomeado pela sua Denominação Comum Internacional, DCI), com uma dada dosagem, forma farmacêutica e apresentação, é identificado pelo Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), criado pela Portaria nº 155/2007, de 1 de janeiro. Este código é atribuído pelo INFARMED a todos os medicamentos de modo a facilitar o acesso a informação relevante para a farmácia hospitalar sobre os mesmos. Note-se que ao mesmo CHNM podem corresponder diversos nomes comerciais, daí a vantagem da sua utilização.

A cada medicamento que consta do Formulário do Medicamento do CHSJ, o sistema informático tem associada uma Ficha do Produto que, entre outras informações, permite verificar se o medicamento em questão pertence ou não ao Formulário do Medicamento do CHSJ, consultar o seu preço médio global (importante a nível interno, para controlo da despesa dos SC), consultar o histórico de aquisições e dispensas, definir indicadores de gestão (IG) para o produto, etc.

Os IG são métodos quantitativos que permitem planear os níveis de *stock*. No CHSJ, o IG normalmente utilizado é o “ponto de encomenda”, que corresponde ao *stock* previsivelmente consumido em 15 dias. Quando a quantidade de produto atinge ou é inferior a este nível pré-determinado, a quantidade necessária para reestabelecer o *stock* máximo surge na listagem de produtos a encomendar.

O ponto de encomenda é estabelecido pelo SGICM de acordo com o histórico de consumo do produto. Todavia, para os casos em que o consumo é irregular ou não é conhecido, é conveniente estabelecer manualmente o ponto de encomenda. Já os produtos que são necessários apenas pontualmente e/ou cuja aquisição carece de autorização não são geridos por IG.

Em suma, a gestão de existências nos SF do CHSJ é essencialmente informática e baseada no ponto de encomenda a 15 dias, excetuando casos específicos em que o IG não é aplicável.

3.3. Aquisição de Produtos Farmacêuticos

Em regra, os SF adquirem produtos farmacêuticos diretamente à indústria. Tratando-se de uma instituição pública, as aquisições no CHSJ regem-se pelo Código dos Contratos Públicos, que pretende garantir eficiência, transparência, equidade e rigor na gestão da despesa pública. Há diferentes tipos de contratos, que diferem no valor envolvido, no procedimento, nos critérios de adjudicação: ajuste direto, concurso público, concurso público em regime especial, concurso limitado por prévia qualificação, negociação, diálogo concorrencial e concurso de conceção.

A SPMS (Serviços Partilhados do Sistema de Saúde, EPE) disponibiliza *online* o Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde, criado para facilitar a aquisição de bens e serviços,

através de Contratos Públicos de Aprovisionamento. O Catálogo disponibiliza informação sobre os bens e serviços existentes nos contratos públicos de aprovisionamento e respetivos concursos públicos (incluindo os programas de concurso e cadernos de encargos), admitindo a apresentação de propostas via internet e permitindo a sua comparação *online* para ajuda à decisão de aquisição.

Os critérios para a escolha do fornecedor devem contemplar, não só o preço por unidade, mas também a adaptabilidade do produto à distribuição em dose unitária e a sua qualidade, além de prazos de entrega, condições de pagamento e quantidade mínima da encomenda. O contrato é, então, adjudicado àquele que se considere o melhor fornecedor, normalmente por períodos de um ano.

Por ajuste direto, o fornecedor ou os vários fornecedores são diretamente contactados pelo CHSJ, sendo avaliada qual a proposta mais favorável. Esta via é mais comum na aquisição de produtos exclusivos.

Há ainda a possibilidade de aquisição direta a distribuidor grossista ou farmácia comunitária em casos excecionais, como de rutura de *stock*, de uma emergência ou quando o volume de produto necessário é baixo e não justifica a encomenda ao laboratório.

Os produtos farmacêuticos a adquirir são, geralmente, os que constam do Formulário do Medicamento do CHSJ e cujo *stock* nos SF é igual ou inferior ao ponto de encomenda (definido informaticamente ou manualmente) ou, em todo o caso, considerado insuficiente. Também é possível a aquisição de produtos extra-formulário, mediante a autorização da Direção Clínica (DC).

Assim, diariamente, o pessoal administrativo elabora, através do programa informático, um Pedido de Compra, isto é, uma lista de todos os produtos farmacêuticos cuja quantidade em *stock* é igual ou inferior ao ponto de encomenda a 15 dias. Esta lista é analisada pelo administrativo, que elimina os produtos para os quais já existe uma nota de encomenda ou pedido de compra e separa os restantes produtos por vários pedidos de compra:

- os estupefacientes, para elaboração de requisição específica, em cumprimento da legislação (Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro);
- os medicamentos urgentes;
- os produtos que são adquiridos a distribuidores grossistas ou farmácias comunitárias.

Para além disso, o administrativo verifica o histórico de consumo e de aquisições de cada produto, comprovando a necessidade da encomenda (note-se que, como referido anteriormente, o IG nem sempre é adequado e ajustado à realidade), definindo a quantidade a encomendar e calendarizando a entrega. O pedido de compra é depois validado pelo farmacêutico responsável e enviado ao Serviço de Aprovisionamento do CHSJ que encomenda cada produto ao fornecedor respetivo.

Neste contexto, durante o estágio, foi possível participar na elaboração de um pedido de compra diário.

Em relação à aquisição de medicamentos, há ainda a considerar alguns casos particulares, nomeadamente os medicamentos sujeitos a Autorização de Utilização Especial (AUE) – ver *Figura 1*.



Figura 1. Classificação das Autorizações de Utilização Especial.

Quando um medicamento que não está autorizado em Portugal é considerado imprescindível à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de determinadas patologias e, comprovadamente, não existe alternativa terapêutica, o INFARMED pode permitir a sua importação mediante a concessão de uma AUE, nos termos do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, regulado pela Deliberação 105/CA/2007, de 1 de março. O medicamento em causa deve ser de benefício clínico bem reconhecido (isto é, pertencer ao FHNM ou ter AIM em país da União Europeia) ou ter provas preliminares de benefício clínico (ou seja, dispôr de provas experimentais que demonstrem a sua segurança e eficácia na indicação clínica em causa).

Em qualquer um dos casos, o pedido de AUE deverá ser apresentado pelo Diretor do SC, tendo este obtido previamente parecer positivo da CFT e autorização do CA. A AUE concedida identificará o estabelecimento de saúde autorizado a utilizar o medicamento, o medicamento autorizado, o número de unidades autorizadas e o prazo de validade da autorização. Este corresponderá ao último dia do ano civil para o qual a AUE foi concedida, no caso dos medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, ou à duração do tratamento para o qual foi solicitada, com o limite máximo de 1 ano, no caso dos medicamentos com provas preliminares de benefício clínico. O medicamento deverá ser acompanhado de informação em língua portuguesa acerca de condições de armazenagem, conservação, manuseamento, manipulação, compatibilidades e incompatibilidades, estabilidade, validade após reconstituição e diluição e administração.

Por último, considerem-se as AUE de avaliação económica, concedidas pelo INFARMED para possibilitar a aquisição e utilização de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita que já possuem AIM, mas ainda se encontram em fase de avaliação farmacoeconómica (estabelecida pelo Decreto-Lei nº 195/2006, de 3 de outubro). Tal como no caso das AUE de importação, é necessário obter consentimento da CFT e do CA para então se fazer o pedido ao INFARMED.

Os SF apenas poderão adquirir estes medicamentos quando receberem a AUE respetiva e enquanto esta for válida.

3.4. Receção e Conferência dos Produtos Adquiridos

As encomendas são rececionadas no armazém do Aprovisionamento. Devem vir acompanhadas pela respetiva guia de transporte e/ou fatura.

A conferência tem como objetivo verificar se os produtos recebidos correspondem aos encomendados e aos faturados e se estes se encontram em condições adequadas. Assim, devem verificar-se os seguintes parâmetros:

- correspondência qualitativa e quantitativa entre os produtos encomendados, rececionados e faturados;
- verificação do estado geral das embalagens;
- verificação das condições de conservação (por exemplo, medicamentos de conservação a temperatura controlada devem ser transportados em sacos térmicos apropriados);
- verificação do prazo de validade;
- verificação de receção de documentação técnica (como sejam, Ficha de Dados de Segurança de Material, Boletim de Análise, Certificado de Libertação de Lote de medicamentos hemoderivados).

Caso seja detetada alguma irregularidade, há que contactar o fornecedor de modo a encontrar uma solução para o problema.

Depois da conferência, é necessário proceder ao registo informático dos produtos farmacêuticos rececionados, para efeitos de controlo de existências.

3.5. Armazenamento de Produtos Farmacêuticos

No CHSJ os produtos farmacêuticos são armazenados por “classes” (antimicrobianos, benzodiazepinas, imunossuppressores, etc.), por ordem alfabética da sua denominação (no caso dos medicamentos, da sua DCI), seguida de ordem crescente de dosagem, em prateleiras ou gavetas devidamente identificadas. A identificação do local de armazenagem permite reduzir os erros de colocação do produto e, assim, os erros de dispensa, além de facilitar um controlo manual do *stock*, caso este seja necessário.

Ao colocar os produtos farmacêuticos nos locais respetivos, deve-se garantir o cumprimento do princípio FEFO, isto é, que os produtos de menor prazo de validade serão dispensados em primeiro lugar. Deste modo, haverá rotatividade de *stock* e poder-se-á prevenir que o prazo de validade dos produtos armazenados expire, o que, além de acarretar custos, poderia comprometer a saúde dos doentes caso fossem acidentalmente dispensados.

De qualquer modo, a segurança e eficácia de um produto farmacêutico só é assegurada até expirar o seu prazo de validade se este for armazenado nas condições de conservação adequadas. Assim, a maioria dos produtos, que não exige condições de conservação especiais, são armazenados a temperaturas inferiores a 25°C, em condições de humidade não superior a 60% e protegidos da luz solar direta. Os produtos que exigem conservação entre 2 e 8°C são armazenados em frigoríficos ou numa sala frigorífica, cuja temperatura é monitorizada,

disparando um alarme caso esta se encontre fora do intervalo preconizado. Os produtos fotossensíveis são preferencialmente armazenados na sua embalagem secundária ou, alternativamente, em gavetas opacas.

Há alguns casos especiais de armazenamento de produtos farmacêuticos, como sejam os citotóxicos, psicotrópicos e estupefacientes, que serão adiante explanados nos capítulos respetivos.

4. Sistemas de Distribuição de Medicamentos

A distribuição de medicamentos em ambiente hospitalar, atividade que engloba e está orientada para os doentes, seja em regime de internamento ou em regime de ambulatório, é reconhecidamente uma das principais e mais visíveis valências da atividade farmacêutica nos SF hospitalares, sendo a que mais tempo e recursos humanos e económicos consome.

Esta atividade, como todas no âmbito dos SF, apresenta como principais pilares orientadores a efetividade, a segurança e, face à crescente racionalização dos gastos com medicamentos, a farmacoeconomia. Assim, é fulcral a existência de sistemas de distribuição adequados, que auxiliem o farmacêutico na tarefa de garantir que a todos os doentes chegam medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde em qualidade e quantidade adequadas às suas necessidades, em cumprimento da prescrição médica e da validação farmacêutica, com informação para a sua correta utilização, em tempo útil e ao menor custo possível.

Todo o circuito do medicamento no hospital se inicia com a prescrição médica (que pode ser eletrónica ou não), na qual se encontra a identificação do doente (nome, cama, número do doente), designação dos medicamentos prescritos por DCI e respetiva dose, via de administração, forma farmacêutica e esquema terapêutico, a identificação do médico prescriptor e a data e hora da prescrição. O farmacêutico receciona e valida a prescrição, de acordo com as normas de orientação clínica e as indicações e posologia aprovadas no RCM (*ver 7.1. Validação de Prescrições*).

De modo a garantir o cumprimento dos objetivos descritos, e tendo em conta as características particulares dos serviços clínicos, existem diferentes sistemas de distribuição do medicamento (SDM) no CHSJ: distribuição clássica ou tradicional, reposição de *stock* por níveis, distribuição personalizada, sistema de distribuição individual diário em dose unitária (SDIDDU), *Pyxis*®.

4.1 Distribuição Clássica ou Tradicional

No contexto da Distribuição Clássica ou Tradicional, estão estabelecidos dois tipos de distribuição: o sistema de reposição de *stock* por níveis e o sistema de distribuição personalizada.

4.1.1 Reposição de *Stock* por Níveis

A distribuição clássica em sistema de reposição de *stock* por níveis foi o SDM pioneiro em ambiente hospitalar e, embora por vezes não esteja à altura das exigências de controlo de medicamentos que hoje em dia se procuram alcançar (excetuando os sistemas automatizados), revela-se ainda indispensável para o eficiente e seguro funcionamento de alguns SC.

De facto, em certos SC há necessidade de acesso fácil e rápido aos medicamentos, além de alterações frequentes de terapêutica e dificuldade em prever o período de permanência dos doentes no serviço, o que impossibilita uma distribuição diária individualizada. No entanto, este SDM apresenta algumas desvantagens: dificuldade de controlo dos *stocks* nas enfermarias pelo farmacêutico; impossibilidade de acesso ao perfil farmacoterapêutico do doente; maior dificuldade no controlo dos prazos de validade e das condições especiais de armazenamento; trabalho acrescido para os enfermeiros, que vêem diminuído o tempo disponível para os cuidados de enfermagem; e maior risco de erros na preparação e administração de medicamentos.

Os SC abrangidos por este sistema possuem na sua enfermaria um conjunto de medicamentos adequado aos cuidados de saúde que nele se prestam, ao qual os enfermeiros recorrem para a administração de medicamentos, em cumprimento da prescrição médica.

4.1.1.1 Armários dos Serviços Clínicos

Os armários existentes nos SC são peças centrais no SDM de reposição de *stock* por níveis, pois é nestes que os medicamentos estão armazenados e aos quais enfermeiros recorrem para a administração de medicamentos ao doente. Este tipo de armários são particularmente adequados para SC cuja medicação seja maioritariamente em multidoses.

Atendendo às características do SC, o diretor de serviço, o enfermeiro-chefe e o farmacêutico responsável fixam, qualitativa e quantitativamente, o *stock* existente no armário. A manutenção e a conservação dos medicamentos nestes armários são da responsabilidade do enfermeiro-chefe; a revisão periódica do *stock* e o controlo dos prazos de validade são tarefas partilhadas pelo farmacêutico responsável pelo SC e pelo respetivo enfermeiro-chefe.

Semanalmente, o enfermeiro-chefe, após verificação dos *stocks* existentes, elabora um pedido de reposição de todos os medicamentos e produtos farmacêuticos disponíveis no SC, que envia à farmácia em dia pré-acordado, por via informática ou em requisição em papel em

modelo próprio. Assim, a intervenção do farmacêutico é apenas posterior à administração, sendo a sua função a de validar os pedidos de reposição.

Também é possível a distribuição de produtos que não pertencem ao *stock* previsto para o armário do SC. Estes medicamentos são chamados de “extra-formulário” (ver 4.1.2.3 *Medicamentos Extra-formulário*).

4.1.1.2 Carros de Emergência

Os carros de emergência, com uma composição definida pela equipa de reanimação, igual em todos os SC, contêm medicamentos usados em situações de emergência. Neste caso, sempre que um medicamento é retirado deste carro, o enfermeiro deve pedir de imediato a sua reposição, para que assim os SF o possam enviar com a maior brevidade e o carro possa ser fechado.

4.1.1.3 Antissépticos, Desinfetantes e Injetáveis de Grande Volume

Devido ao seu elevado volume e/ou quantidade necessária nos SC, os antissépticos, desinfetantes e injetáveis de grande volume são distribuídos pela via clássica, sendo repostos semanalmente, após pedido do enfermeiro, em perfis pré-definidos com os SF.

4.1.1.4 Armazém Avançado de Distribuição de Medicamentos – Pyxis®

Pyxis® é um sistema de armazéns avançados dos SF de dispensa automática de medicamentos, implementado em alguns SC na forma de um armário informatizado. É integralmente gerido por uma consola localizada na farmácia central e permite um controlo inteligente e apertado do *stock* de produtos farmacêuticos nos SC por ele abrangidos, uma vez que garante a rastreabilidade de todos os movimentos efetuados. Desta forma, contribui para o aperfeiçoamento da qualidade e gestão do circuito do medicamento, com uma redução dos custos e otimização da assistência prestada ao doente.

As principais vantagens inerentes a este sistema são:

- o acesso à medicação é restrito e, como tal, controlado;
- disponibiliza dados sobre a utilização de medicamentos na unidade;
- permite imputar custos ao doente;
- facilita a identificação de doentes com PRM;
- facilita a integração do farmacêutico na equipa clínica;
- melhora a conservação e organização dos medicamentos nos SC;
- facilita a análise farmacoterapêutica do doente;
- melhora a qualidade assistencial ao doente.

Apresenta, no entanto, desvantagens:

- alargamento do período requerido pela farmácia para gestão e reposição de medicamentos;

- está dependente de energia elétrica;
- como se trata de um sistema informatizado, podem ocorrer avarias;
- não está isento de erros, tanto na retirada como na reposição dos medicamentos;
- requer grande coordenação da equipa de enfermagem entre si e com a equipa dos SF;
- exige um elevado investimento financeiro.

Nos serviços com *Pyxis*®, a prescrição é obrigatoriamente eletrónica, o que permite que a validação farmacêutica (prioritária para estes SC) seja realizada antes da administração. Só depois da validação o enfermeiro pode retirar o medicamento da estação, o que só é possível mediante identificação biométrica.

Diariamente, a consola gera listas dos produtos que é necessário repor nas várias estações. A reposição do *stock* nos armazéns avançados *Pyxis*® é da responsabilidade de uma equipa de TDT, que também realiza inventários periódicos. Por vezes são necessários medicamentos que não constam do armário *Pyxis*®, sendo impresso um mapa geral dos serviços para 24 horas para que um TDT reúna a medicação necessária por doente, que será entregue no SC aquando da reposição.

Durante o período de estágio foi possível acompanhar a equipa de TDT responsável pela reposição das estações *Pyxis*® nas suas tarefas diárias, inclusive nas idas aos diversos SC que possuem este sistema, as quais são acompanhadas também por um Assistente Operacional.

Para além disso, foi possível visitar o serviço de nefrologia do CHSJ, o qual possui este sistema de distribuição, juntamente com a farmacêutica responsável, o que permitiu visualizar as diferentes funções a que diferentes profissionais têm acesso nas estações. Visitando a sala de hemodiálise observou-se ainda a composição do carro de emergência aí presente.

4.1.2 Distribuição Personalizada ou Individualizada

O sistema de distribuição personalizada ou individualizada é utilizado para fornecer medicamentos que exigem uma distribuição e controlo mais racionais por parte dos SF a todos os SC com distribuição clássica que não são abrangidos por prescrição *online* e/ou por *Pyxis*®.

Tratando-se de um sistema de distribuição individualizada, o custo dos medicamentos é imputado aos doentes, tendo-se como única exceção o Serviço de Urgência que, face à sua elevada afluência e a dificuldades logísticas no tratamento dos dados, vê a si imputados os custos com os medicamentos.

4.1.2.1 Anti-infecciosos

O circuito de distribuição de anti-infecciosos inicia-se com o envio aos SF de uma requisição de medicamentos anti-infecciosos pelos SC (*Anexo I*). O modelo de requisição inclui a identificação do doente, dos anti-infecciosos a enviar (qualitativa e quantitativamente) e a duração prevista para o tratamento. Chegadas aos SF, estas requisições são analisadas e

validadas pelo farmacêutico responsável, consoante o protocolo de utilização dos mesmos, a justificação de uso que lhe foi dada e a presença ou ausência de autorização de utilização. Note-se que, no CHSJ, existem anti-infecciosos de uso livre mas também outros que requerem justificação obrigatória ou ainda autorização pela DC obrigatória.

No que concerne à antibioterapia, o envio da medicação encontra-se padronizado para um período máximo de 7 dias, só sendo enviado para um maior ou menor período de tempo caso se trate de uma terapêutica com um período de tratamento alargado ou diminuído. No primeiro caso, o médico prescritor renova a prescrição e uma nova requisição é enviada aos SF.

Durante o estágio, foi possível colaborar no circuito dos anti-infecciosos, recebendo as requisições e fazendo o registo informático de consumos.

4.1.2.2 Anti-neoplásicos e Imunomoduladores, Citotóxicos, Anti-eméticos Potentes, Fatores Estimulantes da Eritropoiese, Protetores Urológicos, Anticorpos Monoclonais, Medicamentos Biotecnológicos e Medicamentos para Metástases Ósseas

Este grupo de fármacos inclui-se maioritariamente no grupo XVI do FHNM. Dado o elevado risco e/ou custo inerente ao uso destes medicamentos, este grupo heterogéneo de medicamentos está sujeito a uma distribuição personalizada ou individualizada.

4.1.2.3 Medicamentos Extra-formulário

Consideram-se medicamentos extra-formulário tanto aqueles não fazem parte do Formulário de Medicamentos do CHSJ, para os quais não existe uma ficha de produto criada no SGICM, como aqueles que não fazem parte do *stock* alocado aos serviços com distribuição clássica. Para a sua distribuição aos doentes, o médico prescritor terá que preencher uma requisição, onde é especificado o nome do serviço e do doente, a cama, o diagnóstico, o medicamento em causa, a sua forma farmacêutica e a posologia, a duração do tratamento, a justificação da sua necessidade (o facto de não existir no Formulário nenhum medicamento com a mesma finalidade terapêutica ou, caso exista, as razões por que não é adequado à situação do doente e também as razões porque considera adequado o medicamento que requisita) e a assinatura do médico. Na análise da justificação intervém a CFT, dando o seu parecer acerca da autorização do fornecimento, que segue para a DC, responsável pela aprovação ou não, da compra casuística do medicamento pelos SF. Só após aprovação, é que o medicamento pode ser fornecido para administração ao doente. Estes medicamentos permanecem armazenados na farmácia central, segregados do restante *stock*, até que expire o seu prazo de validade.

4.2 Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

Enquanto SDM, o sistema de distribuição individual diária em dose unitária (SDIDDU) pretende suprir as limitações que a distribuição clássica apresenta e surge como um sistema seguro, eficaz e racional, orientado pelo conceito da distribuição diária de medicamentos, para

cada doente, em dose individual unitária, para um período de 24 horas. Este sistema pressupõe a validação da prescrição médica pelo farmacêutico, assim como uma interação entre o médico, o farmacêutico e o enfermeiro e que, no seu cerne, permite a intervenção, direta e clínica, do farmacêutico na terapêutica de cada doente, o seu acompanhamento e um melhor controlo dos medicamentos dispensados.

Como no CHSJ este sistema está informaticamente integrado no sistema de prescrição *online*, um fácil e imediato acesso ao perfil farmacoterapêutico do doente encontra-se disponível ao farmacêutico. Outras vantagens que se destacam desta integração é a redução da possibilidade de erros na medicação, a rentabilização dos recursos humanos, a garantia de qualidade e a melhoria da eficácia, que, em conjunto, permitem a otimização do SDIDDU.

Como vantagens inerentes deste sistema destacam-se:

- racionalização da distribuição de medicamentos;
- garantia do cumprimento da prescrição médica e da correta administração do medicamento ao doente;
- diminuição dos erros relacionados com a administração de medicamentos;
- monitorização da terapêutica;
- diminuição dos custos associados à terapêutica;
- redução do tempo que o enfermeiro dedica às tarefas administrativas e de preparação de medicação (rentabilização dos recursos humanos).

Relativamente às suas desvantagens, é de referir que exige, para ser executado, um maior investimento em infraestruturas, em material adequado e no sistema informático e um número considerável de recursos humanos profissionalizados.

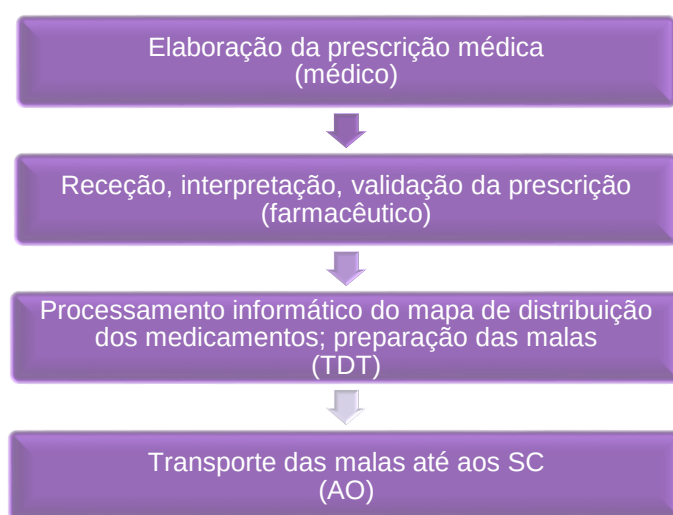


Figura 2. Intervenientes no SDIDDU.

O circuito do medicamento inicia-se com a prescrição médica eletrónica; paralelamente, existem medicamentos que implicam o preenchimento de requisições próprias (hemoderivados e estupefacientes e psicotrópicos). Segue-se a validação da prescrição, responsabilidade do

farmacêutico, sendo posteriormente a preparação das malas feita pelos TDT e a entrega das malas nos SC pelos AO – ver *Figura 2*.

As malas consistem num conjunto de gavetas, uma por cada cama do respetivo SC. A sua preparação, isto é, a colocação dos medicamentos (em dose unitária) prescritos a um doente na sua gaveta respetiva, é realizada utilizando o método manual de *picking* ou através de sistemas semiautomáticos (*Kardex*®, *FDS*).

Sistemas semi-automáticos

Kardex® – Sistema de gavetas rotativas, vertical, informatizado, de armazenamento e distribuição de medicamentos, que permite a preparação de medicação de forma mais rápida, segura e eficaz. Nele encontra-se armazenado o *stock* dos medicamentos de maior volume e rotatividade dispensados em dose unitária. A preparação é feita por medicamento/cassete do *Kardex*®, sendo simultaneamente dispensado, durante a preparação das malas, o mesmo medicamento, nas respetivas quantidades, para todos os doentes que dele necessitam. Esta operação é executada por um TDT. Casos há em que a medicação a dispensar não se encontra no *Kardex* – para estes, a preparação das malas finaliza-se com o sistema manual. No CHSJ existe também o *Kardex*® de frio, que possui os medicamentos que necessitam de refrigeração.

FDS (Fast Dispensing System) – Sistema automático de reembalagem de formas orais sólidas. Além de tornar as especialidades farmacêuticas adequadas a distribuição unitária, permite agrupar os medicamentos reembalados por SC e cama, aumentando a segurança, racionalidade e eficiência na distribuição de medicamentos

Sistema Manual

O sistema manual de *picking* é usado no CHSJ para complementar os sistemas semi-automáticos previamente apresentados e para a preparação de toda a medicação de prescrições alteradas. No centro de distribuição (farmácia central) existem gavetas com *stock* de medicamentos dispensados em dose unitária às quais, após emissão das listagens, o TDT recorre para a preparação das malas.

Finalizada a preparação, as malas são conferidas por amostragem (tarefa que, sempre que possível, é realizada por um farmacêutico) com o intuito de detetar possíveis erros na mesma. As malas são transportadas para os SC por assistentes operacionais no horário pré-acordado, que trazem para a farmácia central a mala do dia anterior, contendo medicação devolvida. A devolução desta medicação aos respetivos locais de armazenamento e no sistema informático é realizada por TDT.

Nos SC abrangidos por SDIDDU existem armários de urgência com um *stock* de medicamentos necessário para fazer face a situações em que não é viável esperar pela

medicação que vem na mala, em que a medicação da mala venha errada e em que os medicamentos são multidoses. Este armário é gerido de forma em tudo semelhante aos armários dos SC com distribuição clássica com reposição de *stock* por níveis (ver 4.1.1.1 *Armários dos Serviços Clínicos*).

Durante o estágio, houve oportunidade de acompanhar os TDT na preparação das malas, executando tarefas como *picking*, conferência e devolução de medicação.

Para além disso, foi possível visitar o serviço de pneumologia, o qual é abrangido pelo SDIDDU: nos SC, as malas são colocadas no carro do enfermeiro, que as administra aos doentes; no carro do enfermeiro existem também dispositivos de administração, medicamentos multidoses partilhados (como soluções cutâneas desinfetantes) e um registo das prescrições por cama e hora de administração. No SC existe ainda um frigorífico para armazenamento dos produtos que exigem temperaturas entre os 2-8°C e um armário de urgência, para os medicamentos que não são trazidos nas malas, onde são também guardados os medicamentos do domicílio, isto é, aqueles que são trazidos pelo próprio doente.

4.3 Distribuição de Medicamentos a Doentes em Ambulatório

A distribuição de medicamentos a utentes em ambulatório, dirigida a doentes que podem efetuar o seu tratamento no domicílio ou em regime de não internamento, é uma atividade em crescimento. A incorporação de novos medicamentos, por normativa legal, a ser dispensados pelos SF, o custo elevado dos medicamentos, o aumento da esperança média de vida dos doentes com patologias crónicas, cujos tratamentos são prolongados e exigem cuidados continuados, e a diminuição de períodos de internamento são as causas que justificam tal crescimento.

Como principais objetivos a que se prende a distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório destacam-se satisfazer as necessidades de vigilância e de controlo de determinadas patologias crónicas e das suas terapêuticas medicamentosas, incrementar a melhoria assistencial através da promoção racional das terapêuticas instituídas e dos seus custos associados, assim como responder a situações de emergência, em que o fornecimento dos medicamentos não pode ser assegurado por farmácias comunitárias. Assim, o farmacêutico assume, juntamente com os restantes membros da equipa clínica, a responsabilidade sobre o resultado da terapêutica nestes doentes.

No grupo de medicamentos dispensados em ambulatório incluem-se medicamentos de uso hospitalar exclusivo (aqueles que, pelos seus riscos/efeitos secundários, só devem ser administrados num hospital ou que, por razões de ordem comercial ou científica, não estão disponíveis no mercado extra-hospitalar), medicamentos que são disponibilizados gratuitamente pelos SF e medicamentos experimentais ou de uso compassivo.

A dispensa de medicamentos em ambulatório apresenta as seguintes vantagens e convenientes para o doente e para o hospital:

- o internamento representa desconforto para a maioria dos doentes;
- há redução de encargos relacionados com o internamento hospitalar;
- maior disponibilidade de vagas para doentes que não têm alternativas ao internamento;
- redução de riscos de infeção nosocomial (particularmente em doentes imunocomprometidos);
- maior permanência no meio familiar;
- menor desintegração do meio social.

No CHSJ, a distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório pode ser realizada tanto no Hospital de Dia de Ambulatório (HDA), como na UFA.

4.3.1. Hospital de Dia de Ambulatório

O HDA do CHSJ inclui as salas de pediatria, de hematologia e polivalente, além das salas de oncologia (uma para adultos e outra para pediatria). Os medicamentos ali administrados provêm da farmácia central, exceto os administrados nas salas de oncologia, que provêm da UCPC e cuja distribuição será discutida no capítulo respetivo.

Para que um doente realize tratamentos no HDA o médico por ele responsável terá de elaborar um relatório clínico explicando esta necessidade, o qual será enviado à DC, que autoriza ou não o tratamento, considerando a sua adequação ao doente e ao diagnóstico e a necessidade da sua realização em meio hospitalar (monitorização de reações adversas, incapacidade de realização do tratamento pelo doente ou familiares no domicílio, etc.). Caso haja autorização, a enfermeira responsável agenda as sessões de tratamentos e faz chegar aos SF as prescrições da medicação necessária para um dado doente, numa certa data. Através destas, o farmacêutico responsável elabora um registo informático dos doentes, datas de tratamento e medicação, arquivando as prescrições por data. Diariamente, com um dia de antecêndia em relação à data dos tratamentos, o farmacêutico reúne as prescrições para aquele dia, confirma o agendamento com o enfermeiro e regista no sistema informático os consumos dos medicamentos em causa (por doente). A preparação e dispensa dos medicamentos para o HDA é efetuado de véspera, procedendo-se à entrega dos mesmos no dia do agendamento, às 8 horas, nos respetivos locais de administração.

No período de estágio houve oportunidade de executar tarefas relacionadas com a distribuição de medicamentos para HDA: registo informático da calendarização, arquivo das prescrições, registo informático de consumos ao doente e conferência da medicação aviada por comparação com o agendamento do enfermeiro.

Para além disso, procedeu-se à elaboração de uma folha de cálculo informática, com o objetivo de auxiliar, no futuro, o agendamento dos tratamentos.

4.3.2. Unidade de Farmácia de Ambulatório

À UFA dirigem-se utentes que podem efetuar o seu tratamento (geralmente por via oral ou com seringas pré-cheias) no domicílio. Ali são dispensados medicamentos cujo fornecimento não pode ser assegurado pelas farmácias comunitárias ou que se destinam a patologias crónicas que exigem vigilância e controlo, seja por características próprias das patologias, pelos potenciais efeitos tóxicos dos fármacos ou pelo elevado valor económico dos mesmos. Assim, o farmacêutico tem a possibilidade de participar no seguimento farmacoterapêutico, permitindo melhorar o controlo, seguimento e adesão ao tratamento, bem como maximizar a qualidade e a segurança na utilização dos medicamentos através de uma gestão racional e eficiente.

4.3.2.1. Espaço Físico

A UFA do CHSJ possui um espaço próprio, localizado na zona das consultas externas do hospital. Este espaço engloba:

- a sala de espera, onde as pessoas que pretendem levantar a medicação aguardam a sua vez;
- a zona de atendimento, dividida em quatro postos de atendimento individualizados e que, como tal, permitem alguma privacidade. Em cada posto existe um terminal informático, através do qual o farmacêutico acede à prescrição eletrónica do doente, bem como ao seu histórico de prescrições, dispensas e data da próxima consulta e imputa os medicamentos a dispensar ao respetivo doente e centro de custo de acordo com a prescrição médica;
- a zona de armazenamento, onde os medicamentos se encontram armazenados de acordo com as condições de conservação e segurança necessárias, em locais definidos e devidamente identificados. Os medicamentos encontram-se organizados por ordem alfabética da DCI e ordem crescente da dosagem, sendo armazenados de modo a cumprir o critério FEFO. Assim, nesta zona existem:
 - armários onde os medicamentos são organizados, consoante os casos, por patologias ou grupo farmacoterapêutico (corretivos da volémia e alterações eletrolíticas, CTX e imunomoduladores, antivíricos, etc.);
 - frigoríficos contendo os medicamentos que exigem temperaturas de conservação de 2 a 8°C (como é o caso dos fatores de coagulação); a temperatura nos frigoríficos é monitorizada por um termómetro, disparando um alarme caso esta se encontre fora do intervalo preconizado;
 - um frigorífico condicionado por cadeado, para restringir o acesso a eritropoietinas e hormonas de crescimento;
 - um sistema automatizado de dispensa de medicamentos - *Consis*[®]. Este sistema está ligado ao sistema informático do hospital (SGCIM) e o armazenamento é feito em canais, o que tem as vantagens de maximizar o espaço existente e de diminuir o número de

deslocações do farmacêutico. Aqui apenas são armazenados medicamentos cujas embalagens estão ajustadas a um mês de tratamento;

- o gabinete administrativo.

4.3.2.2. Medicamentos dispensados

Uma parte dos medicamentos dispensados na UFA são-no por obrigação legal. De facto, existe um vasto quadro legislativo que regula os medicamentos passíveis de serem dispensados gratuitamente pelo hospital, por patologia (*ver Tabela 1*). Há também medicamentos que são dispensados na UFA a pessoas com determinadas patologias porque a DC do CHSJ assim o definiu (*ver Tabela 1*). Aqui incluem-se doentes com prescrições das consultas externas do CHSJ e patologias crónicas cuja farmacoterapia é comparticipável a 100%. A DC pode ainda autorizar a dispensa de medicamentos na UFA em casos específicos que lhe sejam apresentados (casos sociais, etc.), desde que o CA também o autorize.

Tabela 1. Lista de patologias cujo tratamento farmacológico é dispensado na UFA.

Patologias legisladas	Patologias não legisladas
– artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas – fibrose quística – doentes transplantados renais – doentes insuficientes renais crónicos – indivíduos afetados pelo VIH – deficiência da hormona de crescimento na criança – síndrome de Turner – perturbações do crescimento – síndrome de Prader-Willi – terapêutica de substituição em adultos – esclerose lateral amiotrófica – síndrome de Lennox-Gastaut – paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph – profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico – profilaxia da rejeição aguda de transplante cardíaco alogénico – profilaxia da rejeição aguda de transplante hepático alogénico – doentes com hepatite C – esclerose múltipla – doentes acromegálicos – doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas	– doenças lisossomais – hipertensão pulmonar – hepatite B – patologias neurológicas (exceto esclerose múltipla e lateral amiotrófica) – osteoporose grave – transplantados pulmonares e de intestino – transplantação (novos imunossupressores e antivíricos) – ictiose lamelar – puberdade precoce – síndrome nefrótica – infeções oportunistas (medicamentos de uso exclusivo hospitalar) – endometriose – angioedema hereditário – síndrome de Cushing – cardiopatia congénita – aspergilose pulmonar (antifúngicos de uso exclusivo hospitalar) – doença de Wilson – tratamento com imunoglobulinas e soros

4.3.2.3. *Dispensa de medicamentos*

Quando o doente não tem a possibilidade de proceder ao levantamento da medicação, qualquer familiar ou outro (como um bombeiro) pode fazê-lo por si. No entanto, é sempre necessária a apresentação do cartão de utente do CHSJ. Através do número de doente, o farmacêutico acede ao perfil farmacoterapêutico e histórico de dispensa, permitindo a deteção de alterações da terapêutica e erros de prescrição. Tem ainda a hipótese de registar observações auxiliares, como o grau de adesão do doente, reações adversas, alergias, etc.

A dispensa é feita de acordo com a prescrição médica e tendo em conta aspetos farmacêuticos e farmacológicos. Deve ser fornecida toda a informação, de forma oral e/ou escrita, que permita uma utilização correta e segura dos medicamentos. É também importante que o utente esteja na posse de factos que lhe permitam tomar decisões conscientes acerca do seu tratamento e que compreenda as implicações da administração incorreta e/ou da não-adesão à terapêutica. É de salientar que o fator humano constitui um elemento essencial aquando da dispensa dos medicamentos, devendo o farmacêutico demonstrar interesse, disponibilidade e empatia em relação ao doente.

Como tem um contacto privilegiado com o doente, o farmacêutico deve estar atento a eventuais PRM, nomeadamente relacionados com doses inadequadas, prolongamento excessivo da terapêutica, duplicação de fármacos, automedicação e características individuais. Este contacto privilegiado também coloca o farmacêutico em posição de prevenir e detetar RAM, caso em que as deve reportar, de modo a colaborar com o sistema nacional de farmacovigilância.

Por regra, a quantidade de medicamentos a fornecer ao doente está padronizada para um mês. Desta forma, torna-se mais fácil controlar e avaliar a adesão do doente à terapêutica, assim como gerir o *stock* de medicamentos da UFA. No entanto, sempre que a próxima consulta do doente se realize num período de tempo mais curto, a medicação é dispensada apenas até à data de realização da mesma.

Após verificar a prescrição, o histórico e a data da próxima consulta, o farmacêutico, através do terminal informático, dá saída dos medicamentos em quantidade necessária para um mês ou até à data da próxima consulta (com alguma margem). Uma vez que há ligação entre o SGICM e o *Consis*®, este sistema dispensa automaticamente os medicamentos que nele estiverem armazenados, sendo que o farmacêutico apenas tem de ir buscar aos armários a quantidade necessária para completar o que foi fornecido pelo *Consis*® e os medicamentos que não existam neste. Antes de serem efectivamente entregues ao utente, o medicamento, a quantidade dispensada e o prazo de validade são sempre confirmados.

Os medicamentos são dispensados de acordo com suas condições de conservação, por exemplo em sacos de plástico opacos ou em bolsas térmicas com acumuladores de frio. Estas

bolsas e respetivos acumuladores são fornecidos quando o medicamento é prescrito pela primeira vez, devendo o doente trazê-los sempre que vier buscar medicação.

Durante o estágio, foi possível observar e acompanhar a dispensa de medicamentos na UFA pelos farmacêuticos.

4.3.2.4. Casos particulares

Há alguns medicamentos cuja dispensa apresenta algumas particularidades, referindo-se a título de exemplo os seguintes:

- Talidomida – quando este fármaco se destina a uma indicação não incluída no RCM, deve existir um relatório médico (no qual também se atesta a ausência de gravidez, caso o tratamento se destine a mulheres em idade fértil), uma aprovação pela CES e consentimento informado. A prescrição é limitada a 4 semanas para as mulheres em idade fértil e a 12 semanas para os restantes casos, sendo depois necessária uma nova prescrição;
- Dispensa de medicamentos biológicos a utentes externos – verificação da lista de consultas certificadas pela Direção Geral de Saúde;
- Hemoderivados – necessário preenchimento do modelo nº 1804 (*Anexo IV*);
- Leite artificial para lactentes de mães infetadas por VIH – o fornecimento de leite faz-se até o bebé completar um ano de idade;
- Entrega domiciliária de Betaferon® – existe um programa sustentado pela empresa que comercializa o medicamento, sendo este entregue mensalmente ao domicílio a doentes com esclerose múltipla.

4.4 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

4.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Os psicotrópicos e estupefacientes são duas classes de fármacos com propriedades farmacológicas muito específicas de ação no sistema nervoso central. Apresentam uma margem terapêutica estreita e, por provocarem facilmente dependência física e/ou psíquica, bem como fenómenos de tolerância, estão sujeitos a legislação específica no intuito de evitar o seu uso para fins ilícitos e abusivos.

Assim, a aquisição, distribuição, prescrição e dispensa destas substâncias encontra-se regulamentada por um quadro legislativo que tem por base o Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro, com retificação de 20 de fevereiro (elaborado tendo em conta a Convenção contra o Tráfico de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas e alterado ao longo dos anos por várias Leis e Decretos), a Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, e o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. Em Portugal, a responsabilidade de supervisão e fiscalização do uso de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas é da competência do INFARMED.

Nos SF hospitalares, o farmacêutico é responsável pelo controlo rigoroso destes medicamentos, encontrando-se sob a sua responsabilidade todo o seu circuito. Um circuito próprio, específico, da receção à dispensa, passando pelo armazenamento destas substâncias, e que tem como principal característica a necessidade de registo de todos os movimentos de medicamentos. Estas medidas visam evitar o uso abusivo destas substâncias, privar do produto os que se dedicam ao seu tráfico para atividades criminosas e a adoção de medidas adequadas de controlo e fiscalização de todas as substâncias cuja facilidade de obtenção e disponibilidade possam contribuir para o aumento do fabrico clandestino de estupefacientes e psicotrópicos. Como tal, no ambiente hospitalar, o circuito destes medicamentos é fechado.

No que concerne à distribuição destes medicamentos, esta é feita por reposição de *stock* por níveis e por distribuição personalizada, não deixando, porém, de apresentar requisitos próprios, de acordo com a legislação. Em cada SC, a sua administração é sempre acompanhada por um registo, efetuado pelo preenchimento do Modelo nº 1509 do Instituto Nacional da Casa da Moeda (*Anexo II*). Neste modelo, individualizado por medicamento (o qual é identificado por DCI, forma farmacêutica, dosagem e respetivo código informático), o registo da administração é feito por doente, cada um identificado pelo seu nome e número de cama, indicando-se a quantidade da toma, o enfermeiro que a administrou e a data da administração. Existe um espaço para o registo de observações no qual o enfermeiro poderá registar as indicações que achar conveniente, como, por exemplo, se foi administrada a totalidade do medicamento, ou se este foi administrado em SOS. Na requisição deverá ainda constar sempre a identificação do SC, por designação e/ou código informático, a assinatura do diretor de serviço ou do seu substituto e a data do envio do modelo para os SF (original e cópia).

Na sua receção, o farmacêutico avalia o correto preenchimento das requisições, sendo atribuída a cada uma delas uma numeração sequencial, reiniciada no início de cada mês, para controlo interno, registada no original do modelo e num impresso de registo de saídas diárias de estupefacientes e psicotrópicos (*Anexo III*). É registado para cada fármaco a quantidade a fornecer, acompanhado pela assinatura e número mecanográfico do farmacêutico responsável pela sua validação. Caso o serviço requisitante seja servido pelo *Pyxis*®, o preenchimento desta requisição não é necessário, sendo substituído por um relatório reconhecido e aprovado pelo INFARMED (Deliberação n.º 292/2005, de 17 de fevereiro) e que é emitido todas as semanas.

O débito destes medicamentos é feito informaticamente ao serviço requisitante, com a exceção dos pensos transdérmicos e da metadona, uma vez que estes são apenas dispensados mediante autorização da DC ou mediante prescrição médica do CAT (via fax) a que o doente está referenciado, respetivamente; portanto, têm uma distribuição personalizada e, como tal, são debitados diretamente ao doente. Simultaneamente ao débito, são impressas guias de distribuição que acompanham a entrega da medicação e as respetivas requisições. É com base nestas que o TDT procede ao aviamento, conferido posteriormente por um

farmacêutico e entregue por um assistente operacional no respetivo SC ao enfermeiro responsável. A entrega é validada por este, através da sua assinatura e número mecanográfico no modelo nº 1509. O duplicado do modelo fica no SC, regressando o original aos SF, no qual, juntamente com a guia informática, fica arquivado por um período mínimo de 5 anos.

Tendo em conta o controlo a que devem estar sujeitos estes medicamentos, no CHSJ encontram-se armazenados numa sala-cofre, situado na farmácia central dos SF, organizados por ordem alfabética de DCI, seguida de ordem crescente de dosagem e de acordo com a regra FEFO. Diariamente, no final do dia, efetua-se a contagem de todas as unidades existentes no cofre, em comparação com a listagem informática das existências.

Caso seja prescrito um manipulado com estas substâncias, este é preparado na UMC. A matéria-prima é retirada do cofre-armazém pelo farmacêutico, que supervisiona o ato de pesagem, registando na folha de produção a quantidade utilizada, e imputa o consumo do manipulado ao SC a que este se destina.

Com a expiração do prazo de validade, estes medicamentos são sujeitos a destruição por processo de incineração. Caso esta aconteça nos SC, o enfermeiro-chefe ou o diretor de serviço, envia juntamente com a medicação uma nota de serviço de modo a que se efetue a inutilização informática (acerto de regularização de existências) pelo diretor dos SF.

Um mapa mensal de consumo de estupefacientes e psicotrópicos é elaborado no último dia de cada mês. No final do ano, o diretor dos SF envia o conjunto de mapas para o INFARMED, de modo a que esta entidade mantenha um registo dos medicamentos que são consumidos.

Durante o estágio foi possível executar as tarefas de receção e numeração das requisições de psicotrópicos e estupefacientes, de registo informático dos consumos e de contagem diária das existências na sala-cofre.

4.4.1.1 Circuito da Metadona

A metadona, um opióide semi-sintético, é utilizada na terapêutica de substituição do programa de recuperação e tratamento de toxicodependentes. A sua prescrição é da responsabilidade do médico do CAT ao qual o doente está referenciado. Esta é enviada por fax aos SF sempre que é necessária para confirmação, ficando disponível para futuras consultas. O fornecimento da metadona aos SF é realizado pela Direção Regional do Norte do Instituto da Droga e da Toxicodependência (IDT).

Na receção do modelo nº 1509 com a requisição de metadona, é-lhe atribuído um número de acordo com a numeração sequencial anual (de modo a evitar o extravio da requisição inicial e permitir maior controlo da medicação fornecida) e, após confirmação da prescrição e da dose em fax enviado pelo CAT, o farmacêutico procede ao registo da dispensa e imputação do consumo ao doente. É impressa uma guia de distribuição, enviada com a medicação e a requisição para o respetivo SC. Este fica com a cópia do modelo nº 1509, regressando o original e a guia de distribuição aos SF para arquivo em *dossier* próprio.

4.4.2. Hemoderivados

Os hemoderivados são medicamentos derivados do plasma humano e, dada a sua possibilidade de contaminação e transmissão de doenças, estão sujeitos a um rigoroso controlo, na sua aquisição, distribuição, dispensa e administração. Englobam imunoglobulinas dirigidas, imunoglobulinas polivalentes (cuja utilização está dependente de autorização pela DC e da assinatura de consentimento informado), albuminas, fatores de coagulação e colas.

A distribuição de medicamentos hemoderivados é regulada pelo Despacho conjunto 1051/2000, de 14 de setembro. Este despacho preconizou que se instalasse nos SF uma metodologia adequada à investigação de uma eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica de hemoderivados e a deteção de doença infecciosa transmitida pelo sangue. Para tal, todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes devem ser acompanhados de um registo em modelo próprio – Modelo nº 1804 (*Anexo IV*). Este modelo é constituído por duas vias, a original e autocopiável “Via Farmácia”, a arquivar nos SF, e a cópia “Via Serviço”, a anexar ao processo do doente, contendo a primeira todas as instruções relativas ao preenchimento, circuito e arquivo.

Os medicamentos hemoderivados estão sujeitos a um processo de libertação de lote oficial europeu que inclui a avaliação de parâmetros relacionados com a qualidade do produto e a emissão de um certificado por parte de um laboratório oficial. Este certificado deve acompanhar o lote respetivo e ser arquivado nos SF.

Com a receção da requisição nos SF, ao farmacêutico compete, após validação da mesma, o preenchimento da secção correspondente ao registo de distribuição, que inclui a identificação do medicamento, a quantidade, o lote enviado, o laboratório de origem e o número do certificado de libertação de lote.

A legislação prevê que, sem prejuízo das regras de registo de requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo do documento “Via Farmácia” relativo àqueles atos, poderá ser feito pelo serviço de imunohemoterapia. Assim, o serviço de imunohemoterapia do CHSJ dispõe de um *stock* de plasma e de fatores de coagulação, que funciona como um armazém avançado. A sua reposição é realizada por *stocks* nivelados, mediante o envio da requisição de hemoderivados preenchida para os SF, onde o farmacêutico responsável procede à transferência informática de *stock* da farmácia central para o serviço e um TDT dispensa os medicamentos.

Durante o estágio, foi possível executar as tarefas de preenchimento da requisição (quadro C) e de registo informático de consumos.

5. Produção e Controlo de Medicamentos

Um medicamento manipulado (MM) é qualquer formulação magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob responsabilidade de um farmacêutico. A produção de MM a nível hospitalar permite a personalização da terapêutica de acordo com o perfil fisiopatológico do doente, uma vez que os medicamentos industrializados comercializados podem incluir componentes não tolerados pelo doente ou podem não apresentar a dosagem e/ou forma farmacêutica adequada. Por outro lado, também permite o preenchimento de nichos não ocupados pela indústria farmacêutica e a associação de substâncias ativas não disponíveis no mercado. Assim, revela-se importante em áreas como a pediatria, a dermatologia e a oftalmologia, entre outras. Também tem vantagens económicas, nomeadamente pela racionalização da distribuição dos medicamentos através do seu fracionamento e reembalagem.

Neste contexto, o farmacêutico é um profissional que possui os conhecimentos e as aptidões necessárias para manipular e preparar medicamentos individualizados, sendo esta uma atividade que requer conhecimentos clínicos e farmacotécnicos.

A unidade de manipulação de medicamentos do CHSJ efetua preparações destinadas ao tratamento de doentes individuais (o que pressupõe o seu uso imediato) e também preparações em escala alargada, preparadas com antecedência e destinadas a doentes potenciais, ou a uso clínico mas não dos doentes (como soluções de desinfetantes). Subdivide-se na unidade responsável pelas preparações estéreis e na unidade responsável pelas não estéreis. Todavia, o espaço possui duas áreas comuns: o armazém e o vestiário, onde qualquer pessoa que circule na unidade deve primeiro equipar-se com vestuário adequado (farda – camisola e calças) e colocar uma touca no cabelo e protetores de calçado.

A preparação de citotóxicos (CTX), apesar de estéril, é realizada numa área distinta – a UCPC. Existe ainda uma zona destinada à reembalagem de medicamentos.

5.1. Recursos Humanos

Nesta unidade trabalham farmacêuticos, TDT e assistentes operacionais. Todo o pessoal envolvido possui formação e treino adequado, inclusive os funcionários responsáveis pela limpeza, visto que esta segue regras importantes – devem utilizar, por exemplo, a técnica do duplo balde. Todos os trabalhadores e visitantes devem seguir padrões elevados de higiene e limpeza. Problemas de saúde, como doenças transmissíveis ou feridas, devem ser prontamente comunicados ao farmacêutico responsável.

Na preparação dos CTX, os TDT estão em regime de rotatividade constante. Há uma monitorização contínua do estado de saúde dos vários profissionais que aí colaboram, uma vez que existem evidências bibliográficas relacionadas com os riscos acrescidos para a saúde, dado o potencial carcinogénico/mutagénico/teratogénico dos fármacos citotóxicos. Além disso,

nenhuma mulher que se encontre grávida ou a amamentar pode trabalhar nesta área, por motivos de segurança.

5.2. Registo de Não Conformidades

As não conformidades passíveis de ocorrer na unidade de produção estão descritas numa lista, sendo classificadas em: validação da prescrição médica, elaboração da ordem de preparação, manipulação/validação da manipulação, registo, débito informático, receção e transporte de medicamentos, controlo e reposição de *stock*, organização/limpeza e asseio (áreas comuns), limpeza (sala asséptica/sala de apoio).

Quando ocorre uma não conformidade, o farmacêutico regista-a em folha de registo própria, assinalando o número do código da ocorrência, o resumo da situação, as causas da ocorrência/causas potenciais, a ação corretiva/proposta de melhoria e, por fim, se o lote foi rejeitado ou aprovado, o que pode acontecer nomeadamente quando a não conformidade não foi detetada a tempo de evitar o uso do medicamento. Periodicamente todas as não conformidades são estudadas em reuniões de serviço, tirando-se as devidas conclusões.

5.3. Conceito Integrado de Garantia de Qualidade

O objetivo da unidade de produção é preparar medicamentos eficazes e seguros para os doentes, o que só pode ser alcançado com a implementação de um sistema de gestão da qualidade.

Não sendo, de facto, possível o controlo da qualidade, existe no entanto uma garantia de qualidade de todas as preparações realizadas na unidade de manipulação do CHSJ. Isto deve-se à existência de procedimentos padronizados que, aplicados a cada etapa do processo de fabrico, garantem a qualidade do produto acabado.

Outros aspetos relacionados com a garantia de qualidade envolvem:

- o pessoal, que possui formação específica e contínua e respeita as normas de higiene;
- as instalações, existindo uma separação das diferentes atividades desenvolvidas bem como uma limpeza adequada. Quando necessário, existem diferenças de pressão entre zonas e controlo de temperatura e humidade.
- os diferentes equipamentos, que são sujeitos a controlo, verificação e calibração periódica. No caso das câmaras de fluxo laminar (CFL), esta calibração tem periodicidade mínima semestral. Proceda-se sempre a uma limpeza/desinfecção das CFL antes de se iniciar a sua utilização. No caso dos frigoríficos, estes têm sistema de controlo e registo de temperatura máxima e mínima e alarme permanentemente ativado;
- as matérias-primas e materiais de embalagem utilizados, que possuem certificados de análise de acordo com normas descritas na Farmacopeia Portuguesa;

- a técnica assética é estritamente seguida quando a situação assim o exige, para garantir a ausência de partículas e pirogénios, e existem protocolos estabelecidos para controlo da contaminação microbiana;
- as preparações são submetidas a verificações e ensaios de controlo.

5.4. Preparação de Formas Farmacêuticas Estéreis

Na Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis (UMME) são produzidos todos os medicamentos estéreis do CHSJ, com exceção dos fármacos citotóxicos, os quais são preparados numa unidade própria. Assim, a UMME é responsável por preparar e dispensar misturas nutritivas e outros medicamentos estéreis seguros e eficazes.

5.4.1. Espaço Físico

A preparação de medicamentos estéreis deve ser realizada em áreas limpas e estéreis, sendo a entrada do pessoal e do material feita através de antecâmaras. Assim, o espaço físico da UMME do CHSJ está organizado da seguinte forma:

- centro de validação farmacêutico;
- antecâmara da sala de apoio – onde se procede à colocação da máscara, touca, protetor de calçado e bata estéril, e à lavagem e desinfeção das mãos. As portas de ligação entre a antecâmara e a sala funcionam de forma a que, enquanto uma porta estiver aberta, a outra está obrigatoriamente fechada;
- sala de apoio – onde se procede à preparação dos produtos e materiais clínicos necessários e à rotulagem dos produtos acabados. Um *transfer*, ou seja, uma janela de porta dupla com espaço para transferência de produtos, permite a passagem dos produtos e dos materiais entre a sala asséptica e a sala de apoio. Existe ainda uma câmara de fluxo laminar vertical (CFLV);
- armazém da sala de apoio – local de armazenamento dos produtos e materiais clínicos necessários à preparação, já descartados;
- antecâmara da sala asséptica – semelhante à antecâmara da sala de apoio;
- sala assética – onde se procede à preparação dos produtos estéreis. Existem duas câmaras de fluxo laminar horizontal (CFLH) de classe 100 e bancadas e prateleiras em aço inox para preparação do material. A pressão dentro da sala é positiva.

5.4.2. Procedimentos

A este nível o papel do farmacêutico assenta:

- em critérios técnicos, por um lado, visto que a elaboração dos produtos deve ser realizada sob condições controladas, de maneira a garantir que o produto apresenta integridade físico-química e assética, bem como a dose correta;
- em critérios clínicos, por outro, através da integração em equipas multidisciplinares, levando à potencial diminuição de efeitos adversos.

A preparação das formas farmacêuticas estéreis pressupõe uma limpeza e desinfecção adequadas das mãos e da área de trabalho e o uso de equipamento individual de proteção. A CFL é ligada pelo menos 30 minutos antes de se iniciar a manipulação, sendo limpa e desinfetada. A seleção dos produtos e a preparação propriamente ditas fazem-se segundo a ficha técnica de preparação (FTP).

Assim, um TDT presente na sala de apoio reúne todo o material necessário para cada preparação, colocando-o em tabuleiro próprio de forma individualizada, juntamente com a FTP, após descontaminação com etanol a 70°. O material é passado para a sala assética através do *transfer*, onde é recebido por um TDT circulante, que executa todas as tarefas de apoio à preparação no exterior da câmara, pois os manipuladores propriamente ditos não podem retirar as mãos da CFLH após terem calçado as luvas estéreis. Este TDT abre o invólucro do material clínico diretamente para dentro da CFLH, através da técnica “casca de banana”, e coloca a FTP no exterior do vidro lateral da CFL, para fácil leitura dos manipuladores. Estes são um TDT e um farmacêutico, realizando cada um tarefas próprias. Ambos fazem a preparação de acordo com a FTP, havendo um procedimento de dupla verificação, para confirmação de todos os volumes. O TDT circulante transfere, em tabuleiro próprio, o produto juntamente com a FTP para a sala de apoio, onde o TDT aí presente procede à rotulagem e ao acondicionamento secundário. Este último faz ainda o registo diário da quantidade de materiais utilizados, bem como dos respetivos lotes.

De facto, o registo diário de produção de todas as manipulações ocorridas na UMME é fundamental para garantir a rastreabilidade da produção e para avaliar estatisticamente o número de preparações produzidas.

De maneira a garantir a segurança e a qualidade dos manipulados, são realizados ensaios de verificação, descritos na parte final da FTP. Destes constam, por exemplo, a cor, o aspeto visual, a densidade gravimétrica (que ainda não é efetuada no CHSJ por falta de equipamento próprio) e o controlo microbiológico. Este último é feito aleatoriamente de forma diária, ou seja, existe controlo todos os dias mas não de todos os produtos. Para o efeito, é retirada uma pequena amostra do produto final, que é colocada em meio líquido (Bactec™ Plus+ C/F*), para que se proceda à sua análise microbiológica.

5.4.3. Misturas para Nutrição Parentérica

Quando existe um comprometimento parcial ou total do sistema digestivo, a nutrição parentérica é fundamental, ao providenciar nutrientes para a manutenção dos órgãos e tecidos e, no caso dos mais jovens, para o crescimento e desenvolvimento.

No CHSJ a maioria dos destinatários das bolsas nutritivas personalizadas são doentes com síndrome do intestino curto e transplantados.

5.4.3.1. Bolsas Nutritivas

Existem comercializadas no mercado bolsas tricompartimentadas para nutrição parentérica, compostas por volumes fixos e quantidades específicas de aminoácidos, glucose e lípidos. Estas bolsas podem ser aditivadas, para ir ao encontro das exigências de um doente específico.

Quando as bolsas nutritivas ternárias não têm estabilidade, são preparadas separadamente uma solução aquosa (com glucose, aminoácidos, eletrólitos, oligoelementos, vitaminas hidrossolúveis) e uma emulsão lipídica (com triglicerídeos e vitaminas lipossolúveis). Os prazos de validade variam consoante a constituição da bolsa.

A UMME prepara as bolsas nutritivas necessárias para o serviço de internamento e para ambulatório. Para os adultos, são preparadas bolsas tricompartimentadas aditivadas; para a pediatria, são preparadas bolsas individualizadas ou, para idades superiores a 2 anos, bolsas tricompartimentadas aditivadas; para a neonatologia são preparadas bolsas individualizadas ou padronizadas. As bolsas individualizadas são utilizadas, portanto, quando o doente requer uma composição muito específica. Quanto às bolsas padronizadas, o CHSJ possui 4 tipos diferentes (ver Tabela 2), sendo que todas elas são misturas binárias – sendo necessário, é preparada uma emulsão que contém os lípidos.

Tabela 2. Tipos de bolsas padronizadas preparadas no CHSJ.

A	B1	B2	C
1º e 2º dia de vida	≥3º dia de vida ≤1500g de peso		≥3º dia de vida >1500g de peso
	10g glucose/100ml	7g glucose/100ml	

5.4.3.2. Procedimentos

Validação

As prescrições e requisições das bolsas nutritivas são validadas por um farmacêutico, que analisa:

- se as quantidades nutricionais prescritas estão de acordo com os valores estabelecidos nos protocolos, tendo em conta características do doente, quer relacionadas com a situação clínica e a terapêutica farmacológica em vigor, quer com parâmetros antropométricos, como o peso e índice de massa corporal e, eventualmente, com parâmetros bioquímicos (como o balanço azotado, hídrico e ionograma);
- se há alguma alteração significativa no fornecimento diário de nutrientes, razão pela qual é sempre feita uma comparação com a prescrição anterior;
- a compatibilidade entre os componentes da prescrição e sua estabilidade;
- se a via de administração é adequada (pode ser via central ou via periférica, o que depende da osmolaridade).

Em caso de deteção de algum problema, o médico e/ou o nutricionista são contactados.

Emissão de Ordens de Preparação e Rótulos

Após validação, o farmacêutico elabora a técnica de preparação (*Anexo V*) e imprime rótulos para todas as bolsas nutritivas. O rótulo contém o nome do doente e do serviço clínico, o lote, a data de preparação, o prazo de validade, condições de conservação e a composição qualitativa e quantitativa (*Anexo VI*). Uma cópia do rótulo é colada no verso da técnica de preparação, para que seja arquivada. Todas as técnicas e rótulos são assinados por um farmacêutico, sendo confirmados por um segundo. É ainda feito o débito informático dos componentes gastos.

Aquando do cálculo dos diversos componentes, o farmacêutico calcula uma percentagem de volume em excesso e a correspondente proporção para cada componente. Este volume adicionado ao volume prescrito destina-se à purga do sistema de administração, com o objetivo de o limpar e de eliminar o ar presente.

Preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica

A preparação das bolsas de nutrição é realizada na CFLH, sendo que se utilizam sobretudo seringas para a medição de volumes.

Para a preparação de bolsas de pequeno volume, como as destinadas ao serviço de neonatologia, utiliza-se um sistema de seringa ligado a bomba peristáltica para medir os volumes das soluções de glucose e aminoácidos e transferi-los automaticamente para a bolsa. Os volumes de micronutrientes são medidos em seringas adequadas e posteriormente transferidos para a bolsa pela ordem estabelecida na FTP, procedendo-se à homogeneização entre cada adição. A emulsão lipídica é medida e acondicionada numa seringa opaca.

No caso de bolsas mais volumosas, como as bolsas individualizadas destinadas ao serviço de pediatria, procede-se primeiro ao ajuste dos volumes de macronutrientes nas suas embalagens primárias originais. Segue-se a aditivação das soluções de glucose e aminoácidos com diferentes micronutrientes, consoante a sua estabilidade, promovendo a homogeneização entre cada adição. Os soros aditivados são reunidos na bolsa, através de uma bomba de vácuo, seguindo a ordem estabelecida na FTP para os micronutrientes.

Por último, para preparar as bolsas tricompartimentadas comerciais, é necessário quebrar os selos que separam as soluções de glucose, aminoácidos e a emulsão lipídica, homogeneizando o conteúdo da bolsa (note-se que esta tarefa não tem de ser realizada em CFLH). Pode, seguidamente, proceder-se à aditivação, transferindo-se os micronutrientes para a bolsa pela ordem listada na FTP e homogeneizando a emulsão entre cada adição. Na antecâmara da sala assética, o TDT cola o rótulo e coloca as preparações na embalagem secundária, que é selada termicamente. Posteriormente, as diferentes preparações são acondicionadas em malas térmicas, com acumuladores de frio, assegurando a manutenção das condições de conservação no transporte até ao local de administração.

Dois problemas associados à preparação da nutrição parentérica são a estabilidade físico-química e a compatibilidade entre os componentes. De facto, os lípidos, as vitaminas e alguns aminoácidos são muito suscetíveis a reações de oxidação e degradação, razão pela qual as bolsas são colocadas num acondicionamento de alumínio, para se manterem protegidas da luz. As incompatibilidades podem manifestar-se pela formação de precipitados e ser evitadas com uma correta ordem de adição dos diferentes componentes. A precipitação de fosfato cálcico é uma das incompatibilidades mais preocupantes. Para o evitar, os sais de fosfato são adicionados previamente aos de cálcio, que são os últimos a ser acrescentados. Além disso, a adição não é feita de forma consecutiva e é sempre feita uma inspeção visual final, a fim de detetar eventuais precipitados.

Assim, o papel dos farmacêuticos, dos TDT e dos auxiliares e o respeito das várias regras descritas no manual de procedimentos são fundamentais, para evitar as complicações que podem surgir:

- formação de precipitados, principalmente fosfato de cálcio, podem originar problemas respiratórios;
- erros no cálculo da concentração e das quantidades dos componentes podem originar alterações metabólicas/eletrolíticas;
- comprometimento da assepsia pode originar complicações infecciosas;
- omissão/excesso de algum componente ou a perda de estabilidade podem também originar problemas.

5.4.4. Outras preparações estéreis

Além das misturas para nutrição parentérica, a UMME também prepara enzimas de substituição, colírios fortificados e outros medicamentos estéreis que sejam necessários.

Estes medicamentos são preparados consoante o agendamento da dispensa em ambulatório ou, para os serviços de internamento e consulta, consoante as prescrições médicas. Porém, a manipulação das enzimas de substituição exige primeiramente um parecer da DC.

Os colírios preparados na UMME são fortificados essencialmente com imunomodeladores e anti-infecciosos.

Outra preparação específica efetuada na UMME é a do soro autólogo para oftalmologia, que é utilizado como substituto lacrimal em doentes submetidos a transplantes da córnea. Esta preparação é realizada exclusivamente pelo farmacêutico e é feita na CFLV, dado existir risco biológico para o operador. O sangue chega aos SF já centrifugado, e o farmacêutico deve misturar numa seringa o soro do doente com soro fisiológico, numa proporção de 1:4, distribuindo a mistura por frascos estéreis. Neste caso é sempre efetuado controlo microbiológico.

5.5. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis

Na Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis (UMMNE) do CHSJ, são elaboradas preparações sólidas (papéis farmacêuticos e cápsulas), semissólidas (como pomadas) e líquidas (soluções e suspensões).

No caso da Pediatria, as formas farmacêuticas líquidas são as mais adequadas, uma vez que permitem uma maior adesão à terapêutica, pela facilidade de administração e maior flexibilidade através do ajuste de dose. Comparativamente aos papéis medicamentosos, a preparação é menos morosa e obtém-se maior rigor posológico.

A preparação dos medicamentos manipulados na UMMNE destina-se a diferentes fins: pedidos dos serviços de internamento, dispensa em regime de ambulatório (com base no mapa de agendamento da UFA), reposição do *stock* e substituição dos medicamentos manipulados próximos do fim do prazo de utilização dos armazéns avançados *Pyxis*®. Esta análise dos prazos de validade é feita semanalmente.

5.5.1. Matérias-primas

Os pedidos de compra das matérias-primas e das especialidades farmacêuticas industrializadas são efetuados pelo farmacêutico do setor da gestão. Esta aquisição deve ter em conta a lista de fornecedores autorizados e a lista de substâncias que não podem ser utilizadas para preparação de MM. Quando as matérias-primas chegam, permanecem em “quarentena” num local identificado, até conferência e aprovação pelo farmacêutico. Este verifica as características organoléticas, a rotulagem, se possui no mínimo um ano de prazo de validade aquando da entrega, se o acondicionamento está feito em recipientes adequados e se estes apresentam integridade e boas condições de higiene. Além disso, todas as matérias-primas devem ser acompanhadas do boletim de análise e, se consideradas perigosas, também da ficha de dados de segurança, escrita em português, quando adquiridas pela primeira vez (Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de dezembro).

As matérias-primas são armazenadas por ordem alfabética e de modo a possibilitar uma utilização FEFO. No caso particular de substâncias inflamáveis/corrosivas, o armazenamento é efetuado numa prateleira junto ao chão, separadamente das restantes.

5.5.2. Procedimentos

A quantidade preparada depende da estabilidade da preparação e do destino das preparações. Os MM para doentes internados são preparados para 14 dias, exceto no caso dos antimicrobianos (7 dias) ou outros pontuais; no caso dos doentes de ambulatório, são feitas preparações suficientes para um mês, exceto quando não é possível devido aos prazos de validade.

Antes dos MM serem preparados, a prescrição é sujeita a validação farmacêutica. É impressa uma FTP (*Anexo VII*) que contém o nome da preparação, o número do lote, a

quantidade a preparar, a data de preparação, informações sobre as matérias-primas (origem, número de lote, validade, quantidade calculada, quantidade medida/pesada), equipamento, embalagem, prazo de utilização e condições de conservação, ensaios de verificação. Todos os passos têm a data e a rubrica do operador e do supervisor e, no fim, é assinalada a aprovação/rejeição da preparação pelo farmacêutico. Também é impresso o rótulo (*Anexo VIII*), em duplicado, pois é colocada uma cópia deste na FTP.

A maioria dos MM são preparados com alguma frequência na UMMNE, pelo que possuem código no sistema informático e uma FTP pré-preparada. Quando não existe uma fórmula descrita adequada ao pretendido, utiliza-se o “veículo para a preparação de suspensões orais, isento de açúcar” (FGP B.9) dado que possui propriedades que garantem a obtenção de suspensões por simples dispersão das substâncias ativas, permitindo uma preparação fácil e rápida de produtos acabados com qualidade, características apropriadas para administração por via oral e estabilidade física e microbiológica.

Antes da preparação propriamente dita, o manipulador limpa e desinfeta as mãos, bem como a superfície de trabalho, com etanol a 70° e seleciona o material, equipamento e matérias-primas necessárias. A preparação respeita as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados (Portaria nº 594/2004, de 2 de junho) e é feita seguindo a FTP. O MM é então acondicionado e rotulado. Todas as pesagens e medições de volume devem ser realizadas ou supervisionadas pelo farmacêutico.

Por fim, são efetuadas verificações a fim de atestar a qualidade das preparações, cujos resultados devem ser registados na respetiva FTP. Há sempre uma análise dos caracteres organoléticos, bem como uma verificação final da massa/volume. O produto semi-acabado deve também satisfazer os requisitos estabelecidos na monografia genérica da Farmacopeia Portuguesa para a respetiva forma farmacêutica. Além disso, consoante a forma farmacêutica do MM, são feitos outros ensaios, nomeadamente uniformidade de massa nas formas farmacêuticas sólidas e pH nas formas farmacêuticas líquidas.

5.6. Manipulação de Fármacos Citotóxicos

Os medicamentos citotóxicos são preparados na UCPC, que possui uma área própria, localizada no Hospital de Dia do CHSJ, junto às salas onde os adultos e as crianças fazem os tratamentos de quimioterapia. Nesta unidade são preparados os ciclos de quimioterapia para o HDA, quer de adultos quer de pediatria, bem como para serviços de internamento do hospital (hematologia clínica, hemat oncologia pediátrica, unidade de doentes neutropénicos). A terapêutica adjuvante a ser administrada no domicílio é, por sua vez, fornecida na UFA.

Alguns dos medicamentos a serem preparados exigem, no início da terapêutica, autorização da DC. Os medicamentos que são de importação e sem evidência clínica comprovada exigem relatório médico e consentimento informado do doente.

5.6.1. Espaço Físico

A UCPC possui três áreas distintas: a zona negra, a zona cinzenta e a zona branca.

Na zona negra o pessoal deve usar protetores de calçado, bata e luvas de proteção individual. Aqui encontram-se armazenados os CTX, em armários, por ordem alfabética da DCI, e de acordo com as respetivas condições de conservação, pelo que, quando necessário, estão no frigorífico e/ou protegidos da luz. Encontra-se ainda o equipamento e o material clínico necessário à preparação. Um *transfer* permite a comunicação entre esta zona e a zona branca.

A zona cinzenta corresponde à antecâmara da zona branca, sendo o local em que os manipuladores que lá entrarão se preparam, lavando e desinfetando as mãos e equipando-se com touca, máscara de autofiltração P3 e um primeiro par de luvas de acetoneitrilo.

É na zona branca que se faz a preparação propriamente dita. Existem duas CFLV de classe II.B2, bancadas para preparação do material e contentores para os resíduos formados durante a manipulação. O técnico manipulador calça o segundo par de luvas (de látex, estéreis) no interior na CFLV. A zona está pressurizada negativamente, de modo a evitar que eventuais resíduos dos citotóxicos abandonem a sala.

A unidade possui dois *guichets*, através dos quais contacta diretamente com os enfermeiros presentes na sala de tratamento de quimioterapia para adultos, possibilitando, não só a receção de prescrições médicas, mas também a saída dos medicamentos.

5.6.2. Procedimentos

Transporte, receção e armazenamento de CTX

Os responsáveis por estes processos são os TDT e os auxiliares de ação médica, devendo ser assegurada a segurança, quer dos operadores quer do ambiente circundante. O transporte é feito em malas com advertência exterior sobre a presença de citotóxicos. O circuito de distribuição é específico, sendo os CTX distribuídos de forma separada dos restantes medicamentos. Aquando da receção, são confirmados os medicamentos, os lotes e as quantidades recebidas, procedendo-se ao seu armazenamento adequado em armários próprios e permitindo uma rotatividade adequada do *stock* (FEFO).

Receção das prescrições e elaboração das ordens de preparação

As prescrições chegam à UCPC através dos enfermeiros, que entregam o original da prescrição médica, podendo também ser efetuada via *online*. Os farmacêuticos são responsáveis por rececioná-las, verificando se têm toda a informação necessária, nomeadamente data e assinatura médica, identificação do doente, dose, via, ritmo e duração de administração dos fármacos. Da prescrição consta o ciclo completo de quimioterapia, pelo que contém não só os fármacos citotóxicos que deverão ser preparados na UCPC, mas também terapêutica adjuvante.

A validação é realizada tendo em conta essencialmente a adequabilidade do protocolo clínico à patologia, a dose prescrita, a via de administração e compatibilidades, nomeadamente com o solvente usado. A dose do fármaco é habitualmente decidida segundo a superfície corporal do doente, no entanto pode ser ajustada de acordo com diferentes parâmetros, como a *clearance* renal e, em caso de toxicidade, deve ser diminuída. As vias de administração possíveis são variadas, incluindo intravenosa, intramuscular, subcutânea e intratecal. Os fármacos podem ainda ser administrados em bólus ou em perfusão. Para certos fármacos, como o 5-fluorouracilo, existe ainda a possibilidade de utilizar uma bomba perfusora, em que a administração pode durar mais do que 24 horas e o doente a pode realizar no domicílio.

Segue-se a elaboração dos rótulos, que funcionam como ordens de preparação e que no CHSJ é feita de forma manual. Uma cópia é colocada na respetiva prescrição. Os rótulos têm a identificação do doente e do serviço clínico, a data de preparação e a hora (esta apenas quando a preparação se destina ao internamento, por causa da estabilidade), a composição, a diluição (ou seja, o volume de uma determinada solução injetável de grande volume a usar para diluir o fármaco – pode ser solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de soro glicosado a 5%, etc.), o volume de CTX a medir, o volume final da preparação, as condições de conservação e estabilidade, a via e duração de administração e a assinatura do farmacêutico que a elaborou (*Anexo IX*). Na escolha da bolsa de solução para diluição o farmacêutico tem em conta eventuais incompatibilidades bem como o volume final e o volume possível de aditivção. São ainda colocadas eventuais observações, inclusive para o técnico preparador.

Diariamente é feito um agendamento das preparações para o dia seguinte, em que é atribuído um número sequencial a cada doente (por dia) e é registado o número de preparações a efetuar para cada um. Após a preparação, é nesta folha que é registada a hora de saída.

Preparação dos CTX

A CFLV é limpa no início do dia e novamente descontaminada no final.

Na zona negra, um farmacêutico confirma o rótulo do fármaco a preparar, assinando também, de modo a existir uma dupla validação. Preparando um tabuleiro por preparação, coloca o medicamento e o saco de soro a utilizar, juntamente com o rótulo, pulverizando tudo com álcool a 70° e colocando no *transfer*. Os medicamentos e respetivos lotes são anotados numa folha de registo. Na zona branca, o TDT de apoio retira os tabuleiros, dispondo-os num carro de apoio adjacente à CFLV por ordem de entrada. Analisando os rótulos, seleciona o material de trabalho necessário e coloca tudo na CFLV, após borrifar com etanol a 70° novamente, sendo que a abertura dos invólucros é efetuada já no interior da câmara. A ordem de preparação é afixada na parte exterior do vidro. O TDT que está a efetuar a manipulação não retira nunca as mãos da câmara, trabalhando com adequada técnica assética. Também

nesta fase existe dupla validação, já que todas as operações são confirmadas pelo TDT que está a apoiar a manipulação. Uma vez finalizada a operação, os produtos são colocados no tabuleiro com os rótulos e introduzidos no *transfer*, para que o farmacêutico confirme a identificação do doente e os volumes e soluções de diluição usadas, faça uma inspeção visual da preparação e coloque o rótulo. Dá-se então saída ao medicamento.

O material utilizado é variado, sendo selecionado em função da operação a realizar, do volume a medir e do fármaco (por exemplo se é ou não muito viscoso). Assim, destacam-se:

- as seringas e equipamentos de infusão com conexões *Luer-lock* (com rosca), para que as ligações sejam seguras e não haja derramamento de CTX;
- os sistemas de conexão *chemo-spikes*, que possibilitam a medição de volumes sem risco de gotejamento, e sem necessidade de recorrer à técnica da pressão negativa, graças a um filtro que previne ainda a contaminação do operador e do ambiente;
- o sistema prolongador *Cyto-Set*, o qual permite uma preparação e administração segura dos CTX.

Para as medições e transferências de volumes com seringa, é necessário envolver a conexão seringa/agulha ou seringa/*spike* com compressas esterilizadas embebidas em etanol a 70° para prevenir a eventual contaminação do operador pela libertação de aerossóis.

Em caso de acidentes e derramamentos de CTX, existem protocolos que devem ser seguidos, a fim de garantir a segurança do pessoal e minimizar os riscos, o que inclui a utilização de kits de derramamento.

Por outro lado, existem também protocolos em caso de extravasão de CTX, isto é, de fuga accidental de uma solução de citotóxicos para o espaço/tecido circundante durante a administração, podendo provocar danos funcionais e estéticos ao doente.

Refira-se ainda que os CTX se podem encontrar sob a forma de comprimidos, cápsulas ou suspensão oral, acondicionados em *blister* ou frasco. Porém, as dosagens apresentadas pela indústria farmacêutica podem não satisfazer as necessidades individuais de determinados doentes, por exemplo em pediatria. Uma vez que nunca se devem abrir cápsulas ou pulverizar comprimidos, quer em ambiente aberto quer em câmara, pois os pós libertados aumentariam o risco de contaminação do operador e do meio ambiente, devem-se tentar obter formas orais líquidas. Estas preparações devem então ser realizadas na UCPC, a partir de liofilizados, cápsulas, comprimidos ou soluções injetáveis, na CFLV, e acondicionadas em frascos.

5.7. Reembalagem e Fracionamento

A necessidade de reembalar especialidades farmacêuticas advém do facto de a indústria nem sempre as disponibilizar sob a forma de unidose, o que é essencial para o funcionamento do sistema de distribuição do medicamento em dose unitária no hospital. Esta necessidade surge também aquando da dispensa de medicamentos na UFA, em quantidade ajustada a 30

dias de terapêutica. De facto, a reembalagem permite diminuir o desperdício e aumentar o controlo sobre as existências e o orçamento.

Ao proceder à reembalagem de medicamentos é necessário garantir que a nova embalagem é adequada às suas características e que está devidamente rotulada, com identificação da substância ativa e dosagem, além do número de lote e prazo de validade atribuídos. Este corresponderá a 25% do prazo atribuído pela indústria, até um máximo de 6 meses, quando o medicamento é retirado da sua embalagem primária.

No CHSJ, a reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas unitárias é maioritariamente feita com recurso ao sistema automático FDS (*Fast Dispensing System*). O sistema consiste num conjunto de cassetes que contêm comprimidos, cápsulas, etc., os quais são dispensados, de acordo com a informação do software, através de um rotor. Este está calibrado para um dado medicamento, de uma dada marca e com uma certa dosagem. A forma farmacêutica é lançada num canal comum e embalada individualmente numa fita, onde é impresso o rótulo. Ao serem lançados no canal, os comprimidos não revestidos libertam pó, de acordo com a sua friabilidade (desgaste mecânico), mas considera-se que as perdas não são significativas para a maioria dos medicamentos.

Por um lado, o FDS tem as vantagens da rapidez e da diminuição de erros, constituindo uma garantia de qualidade e segurança, além de permitir reembalar os medicamentos necessários para cada cama e SC, facilitando a distribuição em dose unitária. Por outro lado, tem as desvantagens de o custo de calibração ser elevado (condicionando o número e a variedade de medicamentos disponíveis para reembalagem) e de não permitir a reembalagem de certos medicamentos, nomeadamente:

- termolábeis, pois o sistema não é refrigerado;
- fotossensíveis, uma vez que não são produzidas fitas fotoprotectoras compatíveis com o sistema;
- higroscópicos;
- citotóxicos e anti-infecciosos, devido ao desgaste mecânico associado ao funcionamento do sistema. Note-se que o pó resultante da queda dos comprimidos é libertado para o ambiente e conduz ao aparecimento de contaminações cruzadas, o que, no caso dos citotóxicos, pode levar a efeitos nefastos na saúde de operadores e doentes e, no caso dos anti-infecciosos, favorecer o aparecimento de resistências cruzadas.

Para além do FDS, os SF do CHSJ dispõem ainda de um sistema semi-automático de reembalagem para o qual existe fita fotoprotetora disponível, pelo que permite reembalar medicamentos fotossensíveis. Este sistema também é usado para reembalar os medicamentos que não têm cassete calibrada no FDS e as frações de comprimidos.

A reembalagem de citotóxicos é um caso especial, dados os riscos associados a este tipo de fármacos e os cuidados que são necessários na sua manipulação. A utilização de máquinas de reembalagem automáticas não é, como se viu, uma opção viável, visto haver risco de contaminação cruzada e de produção de pós, com potenciais perigos para a saúde de doentes e operadores. Assim, no caso de ser necessária, a reembalagem de citotóxicos é realizada em câmara de fluxo laminar vertical, sendo que o operador usa todo o equipamento de proteção individual atrás descrito e manipula as cápsulas ou comprimidos com pinça de metal, observando os supramencionados procedimentos inerentes à manipulação de citotóxicos.

Geralmente, os medicamentos citotóxicos reembalados destinam-se à UFA, onde há a necessidade de dispensar embalagens com um número de unidades ajustado ao mês ou à data da próxima consulta. Portanto, distribui-se um determinado número de comprimidos ou cápsulas da embalagem industrial por frascos de vidro âmbar, que são devidamente rotulados e identificados como CTX.

Por último, há que referir que na unidade de reembalagem também se procede ao fracionamento (e reembalagem) de comprimidos quando é comum o uso de dosagens inferiores às disponibilizadas pela indústria. Também há casos mais específicos ou menos usuais em que são os enfermeiros que fracionam os comprimidos antes da sua administração. O fracionamento pode ser executado pela técnica da mão dominante, com bisturi ou com aparelho próprio. Por princípio, não se fracionam os seguintes comprimidos: multifármaco, revestidos, de libertação modificada, espessos e gastrorresistentes.

Durante o estágio realizado no CHSJ foi possível conhecer as diferentes áreas da UMC, observando e colaborando nas diferentes atividades efetuadas e acima descritas. No caso da unidade de reembalagem, foi possível observar o funcionamento do FDS (reembalagem de medicamentos por cama e SC), constatando as suas vantagens e desvantagens.

Na UMMNE houve ainda oportunidade de preparar, com supervisão farmacêutica, uma suspensão oral, e de se proceder à resolução de casos clínicos, com recurso a fontes bibliográficas, pesquisando-se por exemplo formulações, usos *off-label* e a fisiopatologia e terapêutica de algumas das doenças em que é mais comum recorrer-se aos serviços prestados pela unidade.

Na UCPC houve também oportunidade de conversar com um dos enfermeiros responsáveis pela sala de tratamento de quimioterapia dos adultos, permitindo uma visão mais humana do destino dado aos CTX preparados, bem como uma maior compreensão da ligação entre o medicamento e a enfermagem. Nesta conversa, foi mostrada a organização e o funcionamento da sala de tratamentos e foram explicados aspetos relacionados com a administração dos CTX

preparados nos SF. Houve ainda possibilidade de analisar mais pormenorizadamente prescrições de ciclos de quimioterapia, mais concretamente o papel da terapêutica adjuvante.

6. Ensaios Clínicos

A Lei nº 46/2004, de 19 de agosto, atribuiu aos serviços farmacêuticos hospitalares a função de armazenar e ceder os medicamentos experimentais, os dispositivos utilizados para a sua administração e os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios.

Para tal, existe nos SF do CHSJ uma Unidade de Ensaios Clínicos, responsável pelo circuito do medicamento experimental. No CHSJ decorrem atualmente ensaios aleatórios e cegos, de fase II e III, mas também ensaios abertos e/ou não aleatórios. Os ensaios englobam participantes doentes, divididos por grupos cujos resultados se pretendem comparar – tratamento em estudo *versus* tratamento instituído para a patologia ou placebo – ou são de braço único, para estudo da segurança de um fármaco, por exemplo. Os fármacos em estudo são essencialmente antineoplásicos, antiretrovíricos, fármacos do aparelho cardiovascular e sistema nervoso.

6.1. Espaço Físico

A UEC possui um espaço próprio e de acesso restrito, cuja temperatura e humidade são controladas. Este espaço está dividido numa área de trabalho, numa zona de atendimento aos intervenientes e numa área de armazenamento. Nesta última distinguem-se:

- armários de armazenamento da medicação dos ensaios clínicos (EC) em curso e respetiva documentação;
- frigoríficos de armazenamento da medicação conservada a 2-8°C e armário para a documentação respetiva;
- armário de “quarentena” para medicamentos não rececionados ou devolvidos mas ainda não contabilizados;
- armário para os medicamentos devolvidos ou expirados;
- armário para arquivo dos registos de temperatura e humidade dos armários/frigoríficos, dos certificados de calibração dos equipamentos e dos comprovativos de formação dos farmacêuticos;
- armário com a documentação relativa aos EC já encerrados (que deve ser mantida até pelo menos 15 anos após o encerramento do EC).

6.2. Intervenientes

A Lei nº 46/2004 define a responsabilidade de cada uma das partes intervenientes na realização de um ensaio clínico e determina as entidades reguladoras com responsabilidade na

sua autorização e inspeção, detalhadas no Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de Abril. (ver Tabela 3 e Tabela 4).

Tabela 3. Intervenientes na realização de um ensaio clínico, segundo a Lei nº 46/2004, de 19 de agosto.

Interveniente	Definição legal
Promotor	«Pessoa, singular ou coletiva, instituto ou organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um EC.»
Monitor	«Profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o EC e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos.»
Investigador	«Médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do EC no centro de ensaio e, sendo caso disso, pela equipa que executa o ensaio nesse centro; neste caso, pode ser designado investigador principal.»
Participante	«Pessoa que participa no ensaio clínico quer como recetor do medicamento experimental quer para efeitos de controlo.»

Tabela 4. Responsabilidades de entidades reguladoras da realização de ensaios clínicos, segundo a Lei nº 46/2004, de 19 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril.

Entidade reguladora	Responsabilidade legal
INFARMED	Entidade que concede autorização para a realização do EC.
Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)	Organismo constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes do EC. Recebe e valida o pedido de parecer apresentado pelo promotor e acompanha a atividade das CES no que concerne aos ensaios.
Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)	Entidade que vela pela confidencialidade dos dados coligidos.

6.3. Procedimentos

A primeira etapa de um EC é a sua aprovação por parte das entidades reguladoras. Assim, é necessário obter um parecer positivo da CEIC, autorização do INFARMED e notificar a CNPD. De facto, qualquer EC deve respeitar as Boas Práticas Clínicas, os direitos, segurança e bem-estar dos participantes, bem como a credibilidade dos dados.

Contudo, para que o EC se realize no centro hospitalar, é ainda necessário autorização do CA. Na primeira visita, o monitor reúne com o investigador e o farmacêutico responsável para explicar o protocolo do ensaio e entregar documentação respetiva, incluindo contactos de todos os intervenientes, protocolo do ensaio, aprovações de todas as entidades reguladoras, brochura do investigador (com informação relativa a propriedades físico-químicas e farmacêuticas, formulação, estudos pré-clínicos, farmacocinética, toxicologia, efeitos em humanos, segurança e eficácia), informação do medicamento e/ou dispositivo médico em estudo, procedimentos, documentação para registo da medicação nos SF.

Segue-se o recrutamento de doentes pelo investigador, que seleciona aqueles que cumprem os critérios de inclusão e lhes dá a informação acerca do estudo, do tratamento e dos procedimentos a cumprir. Assim se inicia o EC propriamente dito, sendo nesta fase que o papel dos SF se torna fundamental, atuando no circuito do medicamento experimental.

Ao longo do EC, é da responsabilidade do promotor fornecer aos SF os medicamentos experimentais e, salvo autorização do CA, os dispositivos utilizados para a sua administração e os demais medicamentos eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios.

Periodicamente, decorrem visitas de monitorização nas quais o monitor verifica o cumprimento do protocolo e das Boas Práticas Clínicas. Para além disso, o promotor e as entidades reguladoras, incluindo autoridades do medicamento estrangeiras, podem agendar auditorias e inspeções, respetivamente.

No fim do EC, o promotor recolhe toda a medicação sobrança e a documentação é arquivada. No entanto, segundo a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, se o investigador considerar que a continuação do tratamento é indispensável e não existirem alternativas terapêuticas para um dado participante, o promotor deve disponibilizá-lo gratuitamente até à sua introdução no mercado. Neste caso, o medicamento “de uso compassivo” será dispensado na UFA.

6.4. Circuito do Medicamento Experimental

Aquando da receção da medicação, o farmacêutico comprova a identificação e integridade das embalagens, os lotes e prazos de validade, as condições de transporte e se as quantidades específicas na guia de remessa coincidem com a quantidade recebida. É necessário um particular cuidado com a medicação de frio. Esta é, geralmente, acompanhada, durante o seu transporte, de um dispositivo registador de temperatura, que é parado no momento da receção. Caso se verifique algum desvio ao esperado, o promotor é contactado e a medicação é colocada em quarentena até decisão pelo promotor da atitude a tomar.

Até que o procedimento de receção seja executado a medicação permanece “em quarentena”, finda a qual se procede ao armazenamento nos armários ou frigoríficos respetivos da unidade, de acordo com as condições de conservação adequadas. A receção da medicação é reportada ao promotor por via telefónica (IVRS – *Interactive Voice Responsive System*), ou via internet (IWRS – *Interactive Web Responsive System*), ou email, ou outro procedimento pré-definido.

A dispensa da medicação faz-se nos dias marcados após a entrega da prescrição, a qual especifica o código do participante e as embalagens que lhe são atribuídas. No ato da dispensa, o farmacêutico comunica ao participante toda a informação relativa ao cumprimento do tratamento, como posologia, modo de administração, modo de conservação e possíveis

efeitos adversos, além de informar da necessidade de devolver todas as embalagens dispensadas na próxima visita, inclusive as vazias.

No caso dos medicamentos que necessitam de manipulação, nomeadamente os citotóxicos, estes são enviados à UCPC, que os prepara, dispensa e faz os devidos registos.

Todas as devoluções são contabilizadas pelo farmacêutico para que seja possível avaliar a adesão à terapêutica. Se a taxa de adesão do participante for inferior a 80% ou superior a 120%, o promotor e o investigador são contactados.

Toda a medicação (devolvida, com prazo de validade expirado, imprópria para dispensa, sobrando no fim do EC) é recolhida pelo promotor exceto os casos em que é solicitada a sua destruição local.

Todas as ações do circuito do medicamento experimental têm de ser devidamente registadas, de acordo com o protocolo definido pelo promotor. Geralmente os registos englobam a data, as quantidades, o lote, o prazo de validade, o código do produto e do participante e são arquivados no *dossier* do ensaio. É também necessário um registo dos movimentos da medicação (nomeadamente receção e dispensa), para efeitos de gestão de *stocks*.

Em alguns EC a gestão das existências é feita da seguinte forma: o promotor define um stock mínimo e, quando este é atingido, o farmacêutico solicita o envio de mais medicamentos. Noutros EC, a gestão das existências é automática, graças a um sistema informático de interação por telefone (*IVRS*) ou internet (*IWRS*) ao qual farmacêutico e médico acedem para registar a medicação rececionada e prescrever a medicação ao interveniente, respetivamente.

É de salientar que todos os procedimentos relativos à realização de EC foram harmonizados nas normas orientadoras da ICH (*Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice* 1997).

Durante o tempo passado na UEC do CHSJ foi possível colaborar nas diversas fases do circuito do medicamento experimental, além de assistir a uma primeira visita de monitores. Através do diálogo com os monitores, houve ainda oportunidade de aprender sobre esta que é também uma opção profissional para os farmacêuticos.

7. Informação sobre medicamentos e outras atividades de Farmácia Clínica

7.1. Validação de Prescrições

A validação de prescrições médicas é uma prática profissional farmacêutica em que o farmacêutico verifica se estas estão de acordo com as normas de orientação clínica e com as indicações terapêuticas aprovadas no RCM, identificando e resolvendo PRM. Para isso, faz uma análise farmacoterapêutica da prescrição, avaliando as doses, frequência de administração, interações farmacoterapêuticas, duplicações e vias de administração. Verifica

também a adequação do circuito de distribuição pelo qual o medicamento chegará ao doente e se os medicamentos sujeitos a justificação obrigatória e/ou autorização prévia pela DC e/ou CES podem ser dispensados.

No caso das prescrições médicas eletrónicas a validação farmacêutica é também feita por esta via; no caso das não eletrónicas, a validação, é efetuada, por vezes, posteriormente à administração do medicamento.

Durante o estágio, foi possível assistir frequentemente à validação de prescrições, sobretudo por via eletrónica.

7.2. Serviço de Informação de Medicamentos

A veiculação de informação sobre medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde de modo a promover o seu uso seguro e eficaz é uma atividade tipicamente farmacêutica.

De facto, dado o grande número de novos medicamentos, a complexidade da terapêutica, o elevado número de publicações nesta área e a falta de objetividade de algumas, os profissionais de saúde necessitam de aceder a informação científica e independente no âmbito da sua atividade diária. Para colmatar esta necessidade, existem centros de informação do medicamento (CIM) que se dedicam à compilação, tratamento e difusão de informação. Para além disso, os próprios farmacêuticos hospitalares, dada a sua formação, estão preparados para veicular a informação necessária aos profissionais de saúde ao nível dos SC e também a nível hospitalar, pela sua participação em diversas comissões. Deste modo, prestam um serviço de informação do medicamento, avaliando a bibliografia e veiculando informação isenta e segura, que em muitas situações se destina a uma situação clínica concreta.

No CHSJ não existe um CIM, pelo que qualquer farmacêutico do hospital é responsável pelo fornecimento de informações relativas a medicamentos, dispositivos médicos e demais produtos de saúde. Assim, os farmacêuticos estão disponíveis para o esclarecimento de dúvidas, por parte dos restantes profissionais de saúde, de índole farmacológica e/ou farmacotécnica, como a estabilidade, o fracionamento, as compatibilidades, as vias de administração e as indicações terapêuticas (estabelecidas e *off-label*), mas também de questões relacionadas com a prescrição, nomeadamente sobre a disponibilidade de certos medicamentos no CHSJ e procedimentos específicos de prescrição/requisição. Para além disso, quando necessário, recorre-se aos CIM existentes a nível nacional, como o da Ordem dos Farmacêuticos.

Neste contexto, uma das atividades desenvolvidas durante o estágio foi a atualização de uma fonte de informação de apoio à administração de anti-infecciosos por via parentérica destinada aos enfermeiros do centro hospitalar. No seu conjunto, a informação abordava parâmetros como a reconstituição, diluição, administração, compatibilidades, estabilidade e observações relevantes (precauções na manipulação, conservação, características

organoléticas) relativas a cada medicamento em causa. Nesse sentido, foi necessário recorrer a diversas fontes bibliográficas – no caso, aos RCM das especialidades farmacêuticas em *stock*, via site do INFARMED ou da EMA, ou, na sua indisponibilidade (caso das especialidades farmacêuticas de importação), aos folhetos informativos que acompanham as mesmas, assim como a compêndios da especialidade. Dada a diversidade de bibliografia consultada, foram encontradas algumas incongruências, pelo que foi necessária uma seleção da informação mais fidedigna e adequada. Esta atividade resultou num ficheiro a ser submetido ao diretor dos SF para revisão e aprovação.

Também houve a possibilidade de realizar pesquisas sobre assuntos relevantes para a prática clínica hospitalar: “antibioterapia intravenosa contínua *versus* intermitente” e “administração subcutânea em cuidados paliativos”, permitindo um maior contacto com diferentes fontes de informação.

Houve ainda oportunidade de ter conhecimento de alguns casos a decorrer durante o período de estágio no CHSJ, no qual o farmacêutico teve um papel importante, nomeadamente o de um doente, gastrectomizado, que não estava a responder como esperado à terapêutica com rifampicina, pelo que foi necessário proceder ao doseamento dos níveis séricos deste fármaco. A pesquisa relacionada com a instituição a ser responsável pela análise, com o procedimento a levar a cabo no hospital e com o fundamento teórico foi desenvolvida em coordenação com o farmacêutico responsável pelo serviço.

7.3. Farmacovigilância

Como profissionais de saúde, os farmacêuticos devem contribuir para a deteção e notificação de quaisquer reações adversas que possam surgir da utilização dos medicamentos. Assim, colaboram com o Sistema Nacional de Farmacovigilância ao notificar suspeitas de reações adversas e sensibilizar outros profissionais de saúde para que o façam também (*Anexo X*).

O Sistema Nacional de Farmacovigilância divide-se em quatro unidades regionais, entre as quais a Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), localizada na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Durante o período de estágio houve oportunidade de visitar as instalações da UFN e de assistir a uma apresentação sobre farmacovigilância da perspetiva de quem notifica, mas também sobre as atividades ali desenvolvidas, isto é, a farmacovigilância na perspetiva de quem recolhe e trata as notificações de RAM.

Surgiu ainda uma situação de hepatotoxicidade, em diversos doentes, em consequência da administração de um determinado medicamento para a tuberculose. Em conversa com os médicos, estes foram alertados para a necessidade de notificar esta RAM, tendo sido possível observar o preenchimento da notificação via eletrónica pela farmacêutica responsável.

7.4. Acompanhamento da visita médica

No CHSJ há farmacêuticos que acompanham a visita médica, integrando um grupo multidisciplinar que engloba essencialmente a equipa médica, o enfermeiro-chefe e um dietista. Durante a visita, os vários médicos responsáveis pelos doentes internados expõem a sua situação clínica e historial conhecido, incluindo diagnóstico e intervenções farmacológicas e não farmacológicas, havendo espaço para discussão das opções tomadas e de outras a explorar. Esta aproximação permite dotar o farmacêutico de maior conhecimento acerca do doente, o qual é importante aquando da validação de prescrições.

Enquanto estagiários, e sob a orientação da farmacêutica responsável pelo serviço de pneumologia, houve oportunidade de assistir à visita médica semanal desse serviço.

7.5. Reuniões periódicas de aperfeiçoamento

Periodicamente, realizam-se palestras destinadas aos farmacêuticos e restantes profissionais de saúde com o objetivo de reciclar, atualizar e adquirir conhecimentos necessários a uma prática profissional adequada.

Durante o período de estágio houve a oportunidade de assistir às seguintes ações de formação:

- apresentação de um novo medicamento para o tratamento de lupus eritmatoso sistémico (belimumab), decorrido nos SF do CHSJ, no dia 20 de fevereiro de 2013;
- “Tratamento de Hepatites Víricas B e C: perspetiva económica”, decorrido nos SF do CHSJ, no dia 6 de março de 2013;
- “*HepYHour with the experts*” (apresentações sobre o estado da arte no tratamento das hepatites B e C), decorrido no Espaço Porto Cruz, Vila Nova de Gaia, no dia 20 de março de 2013.

7.6. Comissões Técnicas

Os farmacêuticos hospitalares participam em diversas comissões, integrando equipas multidisciplinares, nas quais contribuem com informação relacionada com o medicamento, dispositivos médicos e produtos de saúde, e também com a saúde e a doença de um modo geral, inerente à sua formação.

7.6.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

Nos hospitais públicos as CFT são regulamentadas pelo Despacho n.º 1083/2004 de 1 de dezembro. Estas comissões atuam como um órgão de ligação entre os serviços médicos e farmacêuticos, tendo atribuídas funções relacionadas com a garantia de qualidade, controlo de custo e monitorização do plano terapêutico. As ferramentas de que a comissão dispõe para o fazer são a elaboração do Formulário do Medicamento do CHSJ e o estabelecimento de protocolos de utilização das terapêuticas, de acordo com o preconizado no FHNM e as evidências científicas disponíveis.

Devido à necessidade de promover uma utilização mais eficiente dos medicamentos a nível nacional, nomeadamente através da definição de critérios de prescrição dos medicamentos, monitorização da sua utilização e garantia de igualdade de oportunidade de acesso à terapêutica aos utentes do SNS, tornou-se necessário a existência de uma Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), criada recentemente pelo Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, nos termos previstos no Decreto-Lei nº46/2012 de 24 de fevereiro. É também da sua responsabilidade a elaboração e atualização do Formulário Nacional de Medicamentos. Assim, as CFT dos estabelecimentos hospitalares do SNS devem manter-se em permanente integração com a CNFT, garantindo o cumprimento do FHNM e dos protocolos estabelecidos. Caso se pretenda utilizar medicamentos não incluídos neste formulário, é competência da CFT do respetivo hospital a sua aprovação e inclusão em adenda ao formulário.

7.6.2. Comissão de Controlo da Infecção

A Comissão de Controlo da Infecção (CCI) é nomeada pelo CA do CHSJ e é constituída por um presidente, por um núcleo executivo e por um núcleo técnico, sendo neste último que o farmacêutico está integrado.

Atualmente, encontra-se em vigor o Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Infecções associadas aos Cuidados de Saúde (PNCI), cujo objetivo é identificar e reduzir os riscos de transmissão de infeções entre doentes, profissionais e visitantes, através da implementação de práticas baseadas na evidência. Segundo o Despacho nº 18 052/2007 da Direção Geral de Saúde, a CCI tem por competência a vigilância epidemiológica (recolha, registo e análise de informações sobre doentes e infeções, a fim de implementar medidas de prevenção) e a formação contínua dos profissionais de saúde, de modo a colocar em prática o PNCI.

7.6.3. Comissão de Ética para a Saúde

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) é regulada pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, que estabelece como seu objetivo garantir o cumprimento de padrões de ética no exercício da atividade diária hospitalar, salvaguardando a dignidade humana. Para tal, promove a divulgação dos padrões pelos quais se guia para emitir pareceres sobre questões éticas, procedendo à análise e reflexão de temas relevantes no âmbito da prática médica.

Assim, a realização de todos os trabalhos de investigação que envolvem doentes a decorrer no CHSJ são sujeitos primeiramente a autorização por parte da CES. Também todos os tratamentos *off-label* carecem de autorização prévia da CES para que possam ser efetuados.

8. Conclusão

Ao longo dos dois meses de estágio nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE, foi possível contactar com a realidade profissional do farmacêutico hospitalar nas suas diversas áreas de atuação, desde a gestão, produção, distribuição e dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde, à farmacovigilância, realização de ensaios clínicos e informação a outros profissionais de saúde. De facto, o farmacêutico hospitalar deve ser dotado de polivalência e versatilidade para se adaptar às diferentes exigências da sua atividade profissional.

Além disso, exige-se ao farmacêutico que integre equipas multidisciplinares e que mantenha os seus conhecimentos atualizados, constituindo assim um dos pilares da prestação de cuidados de saúde hospitalares de qualidade.

Em suma, o estágio representou uma oportunidade de aplicar e consolidar os conhecimentos adquiridos durante o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, mas também de adquirir novas competências. Desta forma, constituiu uma mais-valia, não só na nossa formação profissional, mas também pessoal.

9. Bibliografia

Barbosa, C. M., “Importância da Preparação de Medicamentos em Farmácia Hospitalar”, *Seminário Temático – Preparação de medicamentos em meio hospitalar: modelos de boa gestão e impactos da inovação tecnológica*. Lisboa. 26 de janeiro de 2009.

Base: *Contratos Públicos Online*. <http://www.base.gov.pt/base2/html/codigo/objectivos.shtml> (acedido em 7 de abril de 2013).

Bonal, J.; Dominguez-Gil, A.; Mendoza, M.; Napal, V.; Valverde, E.; Alonso, A. *Farmacia Hospitalaria*. Editorial Médica Internacional S.A.; 2ª edição; 1992.

Catálogo do Aprovisionamento Público da Saúde.
http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what_is.asp (acedido em 7 de abril de 2013).

Centro Executivo da Farmácia Hospitalar. *Manual de Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde, 2005.

Código Hospitalar Nacional do Medicamento.
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/CODIGO_HOSPITALAR_NACIONAL_MEDICAMENTO (acedido em 6 de abril de 2013).

Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. *Boas Práticas de Farmácia Hospitalar*. Ordem dos Farmacêuticos.

“Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/070-DR_61_94_2ALT.pdf (acedido em 7 de abril de 2013).

“Decreto-Lei n.º 102/2007, de 2 de abril.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-C1_DL_102_2007.pdf (acedido em 27 de março de 2013).

“Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf (acedido em 22 de março de 2013).

“Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/decreto_lei_97-95_20.pdf (acedido em 25 de março de 2013).

“Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf (acedido em 7 de abril de 2013).

“Decreto-Lei n.º 188/2003, de 20 de agosto.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/decreto_lei_20188-2003.pdf (acedido em 26 de março de 2013).

“Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/113-E_DL_195_2006_1ALT.pdf (acedido em 7 de abril de 2013).

“Deliberação 105/CA/2007, de 1 de março.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/060-B2_Delib_105_2007.pdf (acedido em 7 de abril de 2013).

“Deliberação n.º 11/CD/2013.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/Delib_011_2013.pdf (acedido em 25 de março de 2013).

“Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de dezembro.”
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_II/deliberacao_1497-2004.pdf (acedido em 30 de março de 2013).

“Deliberação n.º 292/2005, de 17 de fevereiro.”

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/deliberacao_292-2005.pdf (acedido em 22 de março de 2013).

“Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro.”

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_1051-2000.pdf (acedido em 1 de abril de 2013).

“Despacho n.º 1083/2004 de 1 de dezembro.”

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/despacho_1083-2004.pdf (acedido em 25 de março de 2013).

“Despacho n.º 18 052/2007.” <http://www.dgs.pt/ms/3/default.aspx?id=5514> (acedido em 26 de março de 2013).

Freitas, Olga. “Farmácia Hospitalar.” *Ordem dos Farmacêuticos*.

http://www.ordemdosfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910 (acedido em 15 de março de 2013).

“Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto.”

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-C_Lei_46_2004_1.%AAAIt.pdf (acedido em 27 de março de 2013).

Medicamentos comparticipados - Dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar.

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar (acedido em 30 de março de 2013)

Núcleo de Estágios da FFUP. *Manual de Apoio ao Estágio Hospitalar 2012-2013*.

PNCI - Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde. <http://www.dgs.pt/ms/3/default.aspx?id=5514> (acedido em 26 de março de 2013).

“Portaria n.º 981/98, de 8 de junho.”

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/071_Port_981_98.pdf (acedido em 22 de março de 2013).

“Portaria n.º 155/2007, de 31 de janeiro.” <http://www.dre.pt/pdf1s/2007/01/02200/08890890.pdf> (acedido em 6 de abril de 2013).

“Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho.”

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_II/portaria_594-2004.pdf (acedido em 30 de março de 2013).

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE; “Manual de Distribuição Diária em Dose Unitária”.

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE; “Manual de Procedimentos da Unidade de Ensaios Clínicos”.

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE; “Manual de Procedimentos da Unidade de Farmácia de Ambulatório”.

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE; “Manual de Procedimentos do Setor de Farmacotecnia”.

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE; “Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Misturas Nutritivas para Nutrição Parentérica”.

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE. “Manual de Procedimentos sobre Aquisição, Controlo e Distribuição de Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas.”

Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João, EPE. “Manual de Procedimentos para Dispensa de Cloridrato de Metadona – SF do CHSJ.”

VAZ, Inês. "Sistema Nacional de Farmacovigilância". Unidade de Farmacovigilância do Norte. INFARMED

10. Anexos

Anexo I

Requisição de antimicrobianos



Hospital de S. João
PORTO

FOLHA DE REQUISIÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Serviço n.º _____
Cama n.º _____

Terapêutica ☐

Pneumonia da comunidade:

Azitromicina ☐ Doxiciclina ☐
 Amox/ác clav ☐ Cefepime ☐
 Clindamicina ☐ Ceftriaxone ☐
 Levofloxacina ☐
 Outro: _____

Infecção trato urinário:

Amox/ác clav ☐ Cefixima ☐
 Ciprofloxacina ☐ Ofloxacina ☐
 Ceftriaxone ☐
 Outro: _____

Intra-abdominal ou pancreatite:

Cefoxitina ☐ Imipenem ☐
 Ciprofloxacina ☐ Meropenem ☐
 Pip/Tazobactam ☐ Metronidazol ☐
 Amox/ác clav ☐
 Outro: _____

Outra infecção: Qual: _____
 Antibioterapia: _____

Pneumonia nosocomial:

Amox/ác clav ☐ Cefepime ☐
 Ceftriaxone ☐ Imipenem ☐
 Meropenem ☐ Vancomicina ☐
 Outro: _____

Meningite:

Ceftriaxone ☐ Ampicilina ☐
 Cefazidima ☐ Meropenem ☐
 Vancomicina ☐ Cefepime ☐
 Outro: _____

Febre neutropénica:

Amikacina ☐ Imipenem ☐
 Cefazidima ☐ Meropenem ☐
 Vancomicina ☐ Cefepime ☐
 Pip/Tazobactam ☐
 Outro: _____

Antifúngico:

Anfotericina B deoxicolato ☐
 Anfotericina B lipossómica ☐
 Anfot. B complexo lipídico ☐
 Fluconazol ☐
 Voriconazol ☐
 Itraconazol ☐
 Caspofungina ☐

Motivo:

Febre neutropénica ☐
 Candidíase provável ☐
 Candidíase definitiva ☐
 Aspergilose provável ☐
 Aspergilose definitiva ☐
 Outro: _____

Justificação (se seleccionou "outro antimicrobiano" ou "outra infecção"):

Médico prescritor: _____ N.º mec _____

Director do Serviço: _____

Mod. 271

Vinheta

Profilaxia ☐

Cefazolina ☐	Cefoxitina ☐
Metronidazol ☐	Amox/ác clav ☐
Clindamicina ☐	Gentamicina ☐
Teicoplanina ☐	Outro ☐
Qual: _____	

Antimicrobiano	Posologia	Dias de Tratamento	Via

Antimicrobiano	Entregue N.º de unidades	Recebido N.º de unidades

Data Assinatura	____/____/____	____/____/____
--------------------	----------------	----------------

CM. 531152

Anexo II

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 N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____

Anexo X

Serviços Farmacêuticos
do

SERVIÇO
SALA _____ Código

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

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

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

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

Anexo III

Registo de saída diária de psicotrópicos e estupefacientes

 Hospital de S. João PORTO	SERVIÇOS FARMACÉUTICOS REGISTO DE SAÍDAS DIÁRIAS DE ESTUPEFACIENTES E PSICOTRÓPICOS Hospital de S. João - Alameda Prof. Hernani Monteiro - 4202-451 Porto Director Técnico: Dr. Paulo carinha
--	---

DIA MÊS ANO.

[illegible]

Anexo IV

Requisição de medicamentos hemoderivados (Via farmácia)

Número de série 0926475 VIA FARMÁCIA

 **MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**
REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Anexar pela Serviços Farmacêuticos)

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

Médico _____
(Nome legível)
N.º Mec. ou Vinheta _____
Assinatura _____
Data ____/____/____

Identificação do doente
(nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)

QUADRO A

Apoie etiqueta autocollante, colá-la no doente. Encher tantas autocollantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

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

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____/____ (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos) **QUADRO C**

Hemoderivados	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cart. INFARMED

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

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

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

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

Modelo n.º 1854 (Substitui o PGR, S. A.)

Requisição de medicamentos hemoderivados (*Via serviço*)

[illegible]

Anexo V**Técnica de Preparação de uma bolsa de nutrição parentérica****Técnica de preparação**

Verificado por:

Bolsa Padronizada**A**

Neonatologia

Fabrico: 28-03-2013

Lote: 53/13A

Prazo Validade: 02-04-2013

Elaborado:

Composição	Prescrição(ml)	ml
Solução 1		80%
Primene	11,2	20
Glucose 5%		
Glucose 10%	84	151
Glucose 30%	7	13
Glicerofosfato de sodio	0,70	1,26
Cloreto de potássio 7,5%		
Cloreto de sódio 20 %	0,147	0,26
Peditrace		
Sulfato de magnésio 20%	0,336	0,60
Gluconato de zinco 1mg / ml	0,21	0,38
Heparina 20 UI / ml		
Fe 1mg / ml		
Cernevit		
Gluconato de cálcio 10 %	3,01	5,4
Volume total	106,6	192
Ritmo (ml/h)	4,4	

Ensaio de Verificação:	
	Conforme
Cor	Incolor
Aspecto Visual	Líquido
	Límpido
Controlo Gravimétrico	
Controlo Microbiológico	SIM NÃO

Supervisor _____

Anexo VI

Rótulo de uma bolsa de nutrição parentérica

NUTRIÇÃO PARENTÉRICA Bolsa Padronizada

A



Serviços Farmacêuticos

Serviço: Neonatologia

Data: 28-03-2013

Lote 53/13A

validade 02-04-2013

ml

Solução 1		
Primene		20
Glucose	5%	
Glucose	10%	151
Glucose	30%	13
Glicerofosfato de sodio		1,26
Cloreto de potássio 7,5%		
Cloreto de sódio 20 %		0,26
Peditrace		
Sulfato de magnésio 20%		0,60
Gluconato de zinco 1mg / ml		0,38
Heparina 20 UI / ml		
Fe 1mg / ml		
Cernevit		
Gluconato de cálcio 10 %		5,4
Volume total		192

CONSERVAR NO FRIGORÍFICO.
NÃO JUNTAR MEDICAMENTOS .
VALIDADE: 24 H.

O Farmacêutico:

Anexo VII

Ficha técnica de preparação de um medicamento manipulado não estéril



Centro Hospitalar de São João, EPE

Ficha Técnica de Preparação

Impressão	
Data / Hora:	2013-03-28 14:36
Utilizador:	U001398

Preparação: Captopril 1 mg/ml Susp oral Fr 25 ml - 80000642

Nº da Guia/Lote: GP2013030295

Quantidade a preparar: 1 FRS

Data de preparação: 2013-03-28 00:00

Matérias-primas	Origem	Nº Lote / Prazo Valid.	Quantidade Calculada	Quantidade Pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e Jata
MP EDTA Sal Dissodico Pó E0065			12.5 MG			
MP Veiculo para preparação Suspensões orais, isento açúcar (FGP B.9), ml AC175			25 ML (qbp)			
MP Acido Ascórbico pó grama TI040			0.13 GRAMA			
Agua para preparações injectáveis Sol inj Fr 100 ml 10052682			1.5 ML			
Captopril 25 mg Comp 10000707			25 MG			

Equipamento

Almofariz, proveta graduada/rolhada, copo graduado, frasco de acondicionamento

Técnica de Preparação

1. Após pesagem das matérias-primas, dissolver o ácido ascórbico e o edetato de sódio na água ppi.	✓
2. Pulverizar em almofariz os comprimidos de captopril.	
3. Dispersar na solução preparada anteriormente.	
4. Transferir para proveta rolhada parte do veiculo e adicionar a dispersão preparada anteriormente (lavando o almofariz com veiculo). Agitar.	
5. Completar volume com veiculo e homogeneizar.	
6. Acondicionar em frasco ambar, cobrindo com folha de alumínio. Rotular.	

Rubrica do Operador _____

Embalagem

Rubrica do Director Técnico	Data



Centro Hospitalar de São João, EPE

Ficha Técnica de Preparação

Impressão

Data / Hora: 2013-03-28 14:36
Utilizador: U001398

FRS30

Capacidade: 25 ML

Material de embalagem	Nº do lote	Origem
Frasco 30		

Rubrica do Operador _____

Prazo de utilização e condições de conservação

Condições de conservação:
FRIGORIFICO PROTEGIDO DA LUZ

Prazo de utilização: 30 dias

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Aspecto	Limpido		
pH	2.5-3.5		
Cor	Incolor/ Amarelado		
Conform. Prod. semi-acabado FP	Conforme		
Verific. final Volume/Massa	Conforme		
Odor	banana		

Aprovado ☐Rejeitado ☐

Supervisor: _____ / /

Número de observação e nome do doente

Nome do prescriptor

Serviço

Observações

Os equipamentos/materiais que contactem com o captopril ou com misturas contendo esta substância devem ser recobertos com folha de alumínio, de forma a minimizar a deradação do captopril.

Rubrica do Director Técnico

Data

Anexo VIII

Rótulo de um medicamento manipulado não estéril

Centro Hospitalar de São João, EPE - Serviços Farmaceuticos - Dir. Téc. Dr Paulo Cai

Doente: _____

Serviço: _____

Validade: **2013-04-27** Lote/Guia: **GP2013030295** Data prep: **2013-03-28**

Via Adm: **Via Oral** - Volume: **25 ML** Posologia: _____

Conservação: FRIGORIFICO PROTEGIDO DA LUZ

Obs: AGITAR ANTES USAR. CONTÉM SACARINA E PARABENOS. MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Captopril 1 mg/ml Susp oral Fr 25 ml

Captopril 25 mg Comp	25 MG
MP EDTA Sal Dissodico Pó	12.5 MG
Agua para preparações injectáveis Sol inj Fr 100 ml	1.5 ML
MP Veiculo para preparação Suspensões orais, isento açúcar (FGP B.9), ml	25 ML (qbp)
MP Acido Ascórbico pó grama	0.13 GRAMA

Anexo IX

Rótulo de um medicamento citotóxico para administração parentérica

Serviços Farmacêuticos	
UNIDADE CENTRAL PREPARAÇÃO CITOTÓXICOS	
 SÃO JOÃO HOSPITAL	
Nome: _____	
ND: _____	Hora preparação: _____
Data: ____/____/____	Serviço: _____
Composição: _____	
Diluição: _____	
(_____ ml + _____ ml) = Vt _____ ml	
Conservação: _____	
Estabilidade: _____	
Administração: Via _____	Duração _____
Observações: _____	
Técnico preparador: _____	
Farmacêutico coordenador: _____	

Anexo X

Folha de notificação de RAM


SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA
Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos


Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa

Confidencial**A. Reacção adversa a medicamento (RAM)**

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
			h min
			h min
			h min
			h min

 Considera a reacção adversa (ou o caso, se mais do que uma reacção)² grave? Sim ☐ Não ☐
 Se sim, porque considera grave?

- | | |
|--|---|
| ☐ Resultou em morte | ☐ Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.) |
| ☐ Colocou a vida em risco | ☐ Causou anomalias congénitas |
| ☐ Motivou ou prolongou internamento | ☐ Outra ³ (especifique em F.) |

Tratamento da reacção adversa:

B. Medicamento(s) suspeito(s)

	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1							
#2							

O medicamento foi suspenso devido à reacção ☐ A reacção melhorou após suspensão ☐ Ou manteve-se ☐Houve redução da posologia (especifique em F.) ☐ Suspeita de interacção⁴ entre medicamentos (especif. em F.) ☐O mesmo fármaco foi reintroduzido ☐ Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução ☐São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco ☐ São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos ☐Considera a relação causal: ☐ Definitiva (certa) ☐ Provável ☐ Possível ☐ Improvável**C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)**

	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3						
#4						
#5						
#6						
#7						

D. DoenteIniciais do nome ☐ Feminino ☐ Masculino Peso Kg Altura cmData de nascimento Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s)

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

- | | | | |
|--|---|---|--|
| ☐ Cura | ☐ Em recuperação | ☐ Persiste sem recuperação | ☐ Morte sem relação com a reacção |
| ☐ Cura com sequelas | ☐ Desconhecida | ☐ Morte com possível relação com a reacção | |

E. Profissional de saúdeNome Profissão Especialidade Local de trabalho Contactos⁵: ☐ Telefone/Telemóvel ☐ e-mail Data Assinatura

TRANSMISSION OCCURRENCE

18 Dobro

- ¹ Se for inferior a 1 dia o intervalo de tempo entre a 1.ª administração do medicamento e a RAM, especifique em F.
² Se ocorreu mais do que uma RAM, considere a gravidade do caso i.e. o conjunto das reacções adversas.
³ No conceito de gravidade, o item "Outra" é utilizado quando a RAM não colocar imediatamente a vida em risco ou resultar em morte, ou em internamento, mas requiera intervenção do profissional de saúde para prevenir que a reacção evolua para qualquer um dos outros critérios de gravidade.
⁴ Se existir suspeita de interacção, considere os respectivos medicamentos como suspeitos.
⁵ Mencione os melhores meios de contacto para ser possível a partilha de informação durante o processamento da notificação. Os dados do profissional de saúde notificador são confidenciais.

Para ser considerada válida, uma notificação de reacção adversa deverá ter, no mínimo: a informação do profissional de saúde com o meio de contacto; a identificação do doente por iniciais, data de nascimento, idade, grupo etário ou sexo; pelo menos um fármaco/medicamento suspeito e pelo menos uma reacção adversa suspeita.

Devem ser notificadas todas as suspeitas de reações adversas graves, mesmo as já descritas; todas as suspeitas de reações adversas não descritas (desconhecidas até à data) mesmo que não sejam graves e todas as suspeitas de aumento da frequência de RAM (graves e não graves).

Entidade	Telefone	Fax	e-mail	Site
DGRM / INFARMED, I.P.	217 987 140	217 987 397	farmacovigilancia@infarmed.pt	www.infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Norte	225 513 681	225 513 682	ufn@med.up.pt	ufn.med.up.pt
Unidade de Farmacovigilância do Centro	239 480 138	239 480 117	ufc@abiili.pt	ufc.abiili.pt
Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo	217 802 120/7	217 802 129	ufvlt@sapo.pt	ufvlt.fm.ul.pt
Unidade de Farmacovigilância do Sul	217 971 340	217 971 339	ufs@ff.ul.pt	ufs.ff.ul.pt

2. Dobra

**INVÓLUCRO
MENSAGEM**

AUTORIZAÇÃO
Nº 0048
DE04772010GRC

RSF

**AUTORIZADO PELOS
CTT NO SERVIÇO
NACIONAL**



**NÃO CARECE
DE SELO**



INFARMED, I.P.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

AV BRASIL 53
1749-970 LISBOA