U.PORTO

FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

FARMÁCIA SANTO OVÍDIO

Érica Cavalcanti Cardoso

Nº Estudante: 080601007

Junho-Agosto 2013

Relatório de Estágio – Farmácia Comunitária

Farmácia Santo Ovídio

Junho-Agosto 2013.

Ano Lectivo 2012-2013

Diretora Técnica Farmácia Santo Ovídio

_____

Drª Cátia Travanca

Aluna,

_____

Érica Cavalcanti Cardoso

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Érica Cavalcanti Cardoso, abaixo-assinado, estudante n.º 080601007, 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.

Porto, _____ de _____ de 2013.

_____

Érica Cavalcanti Cardoso

Agradecimentos.

Nesta etapa acadêmica contei com apoio de pessoas maravilhosas que me ajudaram em muitos momentos a não desistir e continuar com a rotina pesada de estágio e trabalho que assumi nesses meses. Por isso quero agradecer.

À Drª Cátia Travanca pela oportunidade de estágio na Farmácia Santo Ovídio, pela forma amável com que me recebeu, a paciência em responder a todas as dúvidas e compreensão e gentileza em resolver qualquer questão que eu necessitava, como as adaptações nos horários e sem esquecer as boleias que me oferecia para me levar ao trabalho.

À Dona Fátima Lopes por sempre ter esse sorriso no rosto e um bom humor que contagia toda equipe, por todo apoio e carinho com que me recebeu.

À Dona Paula Oliveira pela disponibilidade em ajudar desde o primeiro dia, pela boa disposição, pelo apoio e carinho.

À Dona Maria José, por ser o apoio de a toda equipa, auxiliando nas necessidades para um bom funcionamento da Farmácia, que conta sempre com a sua gentileza e boa disposição.

A Todos da equipe Santo Ovídio, o meu obrigada, por me ter recebido como membro da equipa proporcionado uma experiência muito enriquecedora principalmente a nível profissional e também uma excelente experiência a nível pessoal.

À Vivian Kakakis, minha amiga de faculdade e de trabalho por sempre cobrir meus horários quando preciso e por muitos mais que tem feito.

E aos Professores de estágio que sempre se mostraram solícitos em meu auxílio.

Índice

Lista de abreviações VII

1 – INTRODUÇÃO **1**

2- ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAL DA FARMÁCIA **1**

2.1- Localização da Farmácia Santo Ovídio 1

2.2 - Aspeto exterior da Farmácia 2

2.3 - Espaço Interior da Farmácia 3

2.4 - Área de atendimento ao Público 3

2.5 - Sala de atendimento personalizado 4

2.6- Área de Receção / Conferência de Encomendas/ Armazém 4

2.7 – Laboratório 6

2.8 – Armazéns 6

2.9 - Outras áreas 6

2.10 - Recursos Humanos 7

3- BIBLIOTECA E FONTE DE INFORMAÇÕES 8

4- GESTÃO DE “STOCK” 9

4.1 – As Encomendas 10

4.2- Receção das encomendas. 11

4.2.1 - Etiquetagem e Verificação de Preços 12

4.3 - Devoluções 12

4.4 - Prazo de Validade. 13

4.5- Comunicação de Falta de Medicamento no Mercado 14

5- DIPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E VENDAS DE PRODUTOS FARMACEUTICO 14

5.1 – Tipos de Medicamentos 15

5.2 - Validação de Receitas e Dispensa de Medicamentos 16
5.2.1 - Sistemas de Comparticipação 18
5.2.2- Protocolo de Diabetes 19
5.3- Psicotrópicos e/ou Estupefacientes 20
5.4- MNSRM 21
5.4.1 – Automedicação 22
5.4.2 – Aconselhamento Farmacêutico 22

6- SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 23
6.1 - Determinação dos Parâmetros Bioquímicos 24
6.2- Determinação do Peso 24
6.3- Verificação das Tensões 24
6.4- Outros serviços 25
6.4.1- Aplicação de injetáveis 25
6.4.2- Recolha de medicamentos fora de uso 25

7- FARMACOVIGILÂNCIA 25

8- FATURAÇÃO 26

9- CONCLUSÃO 27

BIBLIOGRAFIA 28
ANEXOS 30

Lista de Abreviações

ADSE - Assistência a Doentes Servidores do Estado

AFP - Associação das Farmácias Portuguesas

CEDIME - Centro de Informação sobre Medicamentos

CIM - Centro de Informação do Medicamento

CNP - Código Nacional Português

CCF - Centro de Conferência de Faturas

DCI - Denominação Comum Internacional

DGAE – Direção Geral Atividades Económicas

DL – Decreto Lei

DT - Diretora Técnica

FGP - Formulário Galénico Português

FP - Farmacopeia Portuguesa

FSO – Farmácia Santo Ovídio

GH - Grupo Homogéneo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

IMC – Índice de Massa Corporal

IVA - Imposto de Valor Acrescentado

LEF - Laboratório de Estudos Farmacêuticos

MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

PR - Preço de Referência

PV - Prazo de Validade

PVA - Preço de Venda ao Armazenista

PVF - Preço de Venda à Farmácia

PVP - Preço de Venda ao Público

RAM's - Reações Adversas a Medicamentos

SNC - Sistema Nervoso Central

SNS - Sistema Nacional de Saúde

1 – INTRODUÇÃO.

O estágio é o ponto de interseção entre a vida académica e a profissional, sendo esta fundamental etapa para completar os conhecimentos adquiridos durante os anos de estudos de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Neste relatório pretendo descrever de uma forma resumida o funcionamento de uma farmácia, demonstrar que o papel do farmacêutico vai além das funções de dispensa de medicamentos e outros produtos e serviços de saúde, e que o farmacêutico tem um papel importantíssimo na sociedade, ao ser o profissional de saúde mais próximo do utente e o último a contactar com este antes da utilização do medicamento.

Pretendo ainda descrever os processos administrativos e burocráticos com que um farmacêutico tem que se familiarizar para que possa garantir a manutenção dos serviços prestados na sociedade, onde o seu principal objetivo é auxiliar e promover o bem-estar da população o que tem que conjugar com os processos administrativos inerentes a uma micro-empresa, como são classificadas as farmácias.

O profissional assume a responsabilidade inerente à atividade farmacêutica que se traduz numa obrigatoriedade de atualização e formações constantes, a acompanhar à evolução das ciências farmacêuticas e médicas de modo a oferecer um melhor desempenho na sociedade que se torna cada vez mais exigente quanto à qualidade dos serviços prestados.

2- ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAL DA FARMÁCIA.

2.1- Localização da Farmácia Santo Ovídio.

A farmácia Santo Ovídio localiza-se na Rua Soares dos Reis, nº 650 na freguesia de Mafamude em Vila Nova de Gaia. Encontra-se numa zona com grande movimento, próximo a estação de metro de Santo Ovídio e paragens de autocarros.

Na área circundante à farmácia encontram-se uma variedade de estabelecimentos comerciais, uma Clínica veterinária, a Clínica de Santo Ovídio que conta com o quadro clínico de Psiquiatria e Saúde Mental, Psiquiatria Infantil e da Adolescência, Medicina Dentária, Medicina Interna, Psicologia Clínica, Podologia e Terapia da Fala, clínicas de fisioterapia, um centro de imagiologia médica, vários centros particulares como dentistas, clínica geral e relativamente perto da unidade de saúde familiar Soares dos Reis e do centro hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho.

É importante mencionar que a Farmácia Santo Ovídio é uma farmácia com muita tradição nesta localidade e que apesar de esta ser uma zona predominantemente urbana com acesso ao mais diversos tipos de utentes, ainda mantém um padrão de atendimento personalizado com os utentes que moram nesta localização, na sua grande maioria idosos, com diversas disfunções de saúde, polimedicados e que exigem uma maior atenção e cuidado no processo de aviamento da medicação ou aconselhamento por parte dos profissionais de saúde desta farmácia.

2.2 - Aspeto exterior da Farmácia.

A Farmácia Santo Ovídio ocupa o rés-do-chão de um prédio de 3 andares. A sua fachada externa encontra-se devidamente sinalizada com a cruz luminosa, identificada com o nome da Farmácia e a identificação da DT. A farmácia apresenta, de forma visível, todas as informações necessárias, estando de acordo com o artigo 28º do decreto de Lei (DL) 307/2007, de 31 de agosto, que define o regime jurídico das Farmácias de Oficina e suas atualizações. **[1]**

O acesso à farmácia é feito por uma porta exterior, de vidro, onde se encontra a informação do horário de funcionamento, onde também são expostos os turnos das farmácias de serviço atualizados diariamente. A porta exterior possui um pequeno acesso para dispensa de medicamentos durante os serviços noturnos.

Ao lado da porta de acesso encontra-se uma montra onde são expostos produtos de utilização sazonal, como exemplo no mês de agosto a exposição era de protetores solares. A montra também é utilizada para informar aos utentes os serviços oferecidos pela farmácia e campanhas de utilidade pública como exemplo o serviço do ValorMed (que será descrito com mais por menor neste relatório).

A farmácia Santo Ovídio possui uma entrada ampla, sem degraus, o que possibilita o acesso sem dificuldades a todos os utentes.

2.3 - Espaço Interior da Farmácia.

O interior da farmácia está dividida em duas áreas: A área de atendimento ao público e a área restrita aos funcionários.

Conforme a Deliberação nº 2473/2007 de 28 de novembro **[2]** que aprova os regulamentos sobre as áreas mínimas de farmácias de oficina, o espaço funcional de uma farmácia tem de ser constituído por:

- Sala atendimento ao Público;
- Armazém;
- Laboratório;
- Instalações sanitárias;
- Gabinete de atendimento personalizado, exclusivamente para a prestação dos serviços a que alude o nº2 do artigo 3º nº 1429/2007 de 2 de novembro. **[3]**

2.4 - Área de atendimento ao Público.

O interior da farmácia é amplo, bem iluminado e organizado de forma a otimizar o atendimento.

Logo á entrada encontram-se os produtos de dermocosmética e bem-estar, expostos em prateleiras de vidro que permitem a visualização do produto e uma rápida escolha do que se pretende obter.

Nas prateleiras localizadas à esquerda do vão de entrada, os produtos das diferentes marcas de dermocosmética estão organizados em lineares que facilitam o aconselhamento. Nas prateleiras à direita, os produtos estão organizados por categoria de produtos, por exemplo os champôs de tratamento, produtos para os pés, produtos de puericultura e outros. Em frente à prateleira estão ao dispor dos utentes, revistas com conteúdos promocionais e folhetos informativos com informações úteis de bem-estar e saúde, assim como folhetos com informações sobre ações promovidas pela FSO, como por exemplo campanhas contra o tabagismo e com orientações sobre como deixar de fumar ou reduzir o consumo de cigarros.

No Vão de entrada próximo ao balcão de atendimento, encontra-se, a balança e a tensiómetro e ainda duas cadeiras disponíveis para a utilização dos utentes.

A farmácia possui um único balcão em formato de “L”, com dois terminais de computadores, um em cada extremidade, o que permite um atendimento, mais reservado a cada utente, dois terminais de leitura ótico de código de barras e duas impressoras para o aviamento das receitas.

Dispostos sobre os balcões de atendimento encontram-se produtos de maior rotação, conforme a época sazonal do ano. A disposição dos produtos é sempre

modificada conforme vão alternando a procura dos produtos, de forma a facilitar o atendimento.

Atrás dos balcões, com acesso exclusivo aos funcionários encontram-se alguns dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e outros produtos como os produtos dietéticos, vitaminas, produtos para higiene capilar, produtos de higiene oral e outros. Desta forma, garante que o utente ao adquirir um desses produtos acima relacionados necessite obrigatoriamente que o profissional da farmácia tome conhecimento de sua aquisição e possa intervir com conselhos e orientações ao utente.

2.5 - Sala de atendimento personalizado.

É um espaço reservado, o qual se destina ao atendimento personalizado do utente, caso este tenha a necessidade de expor alguma situação ao profissional farmacêutico que requer sigilo profissional do mesmo.

Este espaço também pode ser utilizado para a determinação de parâmetros bioquímicos como a glicemia, colesterol, triglicerídeos, ácido úrico, PSA, teste de gravidez, administração de vacinas e injetáveis, rastreios e etc.

2.6- Área de Receção / Conferência de Encomendas/ Armazém.

A área de receção de encomendas é a área destinada à receção dos produtos encomendados. Esta área possui 2 balcões dispostos em formato de “L” onde se encontra um computador, um leitor ótico de código de barras, um telefone com fax, impressora, impressora de etiquetas e impressora de aviamento de receitas.

A área de receção se encontra próxima com os armários principais de armazenamento de medicamento, onde são armazenados por ordem e forma farmacêutica do medicamento.

Como estagiária uma das primeiras funções estabelecidas foram a reposição dos “stocks”, tendo o principal objetivo entender a organização funcional dos medicamentos e conhecer sua localização na farmácia. A DT Cátia Travanca desde do início salientou a importância na organização dos armários em que as diferentes formas farmacêuticas devem ficar armazenadas em grupo, assim como as diferentes doses devem ser armazenadas separadas de modo a ficar bem identificada, com o objetivo principal de evitar erros durante a dispensação.

Na FSO os medicamentos encontram-se separados conforme a sua forma farmacêutica/aplicação e organizado por ordem alfabética, dosagem e dimensão das embalagens.

Próximo a Área da receção fica o armário principal constituído de três divisões principais:

▪ Na parte superior dos armários ficam os produtos fitoterápicos, as ampolas bebíveis, antibióticos em suspensão orais e inaladores.

▪ Na parte central encontram-se as cápsulas e comprimidos.

▪ Na parte inferior encontram-se os medicamentos em saquetas (pós e suspensões orais) e os dispositivos médicos utilizados no controle da glicemia como as tiras, usados nos equipamentos de glicemia e as fitas.

▪ Os medicamentos genéricos ficam armazenados em prateleiras a parte dos outros medicamentos e seguem a mesma forma de armazenamento.

▪ Os medicamentos que exigem condições de conservação a temperatura entre 2-8ºC, como insulinas e vacinas, encontram-se armazenados num frigorífico que possui um dipositivo o termohigrómetro, assim como na área de armazenamento de medicamentos, que mede de hora a hora as condições de temperatura e humidade. Periodicamente estes dados são recolhidos e armazenados informaticamente de modo a que se possam ser garantidas ótimas condições de armazenamento.

▪ Os psicotrópicos/Estupefacientes se encontram em um armário exclusivo que possui fechadura.

Na área de atendimento ao público, porém de uso restrito aos funcionários, encontram-se as outras formas farmacêuticas.

▪ Forma Farmacêutica semi-sólida (creme, pomadas e geles)
▪ Sistemas transdérmicos
▪ Colírios e Pomadas/creme oftálmicas
▪ Injetáveis
▪ Antigripais e pastilhas para garganta.
▪ Anticoncepcionais
▪ Materiais de uso externo (soro fisiológicos, mercurocromo, iodo e etc.)
▪ Supositórios
▪ Medicamentos de uso vaginal (óvulos e comprimidos)
▪ Xaropes e suspensões orais
▪ Produtos e Medicamentos de uso veterinário
▪ Gotas Auriculares

▪ Gotas Orais
▪ Gotas Nasais

2.7– Laboratório.

O Laboratório é definido pelo manual de boas práticas na preparação de medicamentos manipulados como zona, ou parte de um local, reservada às operações de preparação, embalagem e controlo. **[4]**

O laboratório é a área destinada à preparação de medicamentos manipulados, que por definição, conforme o Estatuto do Medicamento- Decreto de Lei nº 176/2006, de 30 de agosto **[5]**, o medicamento manipulado inclui qualquer fórmula magistral ou preparado oficinal, preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico.

Na Farmácia Santo Ovídio não há o preparo de medicamentos manipulados, porém, deve cumprir a legislação em que qualquer produto farmacêutico considerado como matéria-prima (Glicerina, álcool, tintura de iodo e outros) adquirido pela farmácia deve ser acompanhado do boletim analítico que comprova que as mesmas estão conforme os requisitos da farmacopeia onde estão inscritas.

2.8 – Armazém.

É a área destinada a existência de um "stock" suplementar ao existente na área de venda, com a finalidade de evitar rutura de "stock", ou produtos que são adquiridos em grandes quantidades garantido melhores condições de preço junto ao fornecedor.

Devido a limitação de espaço na FSO o "stock" é pequeno e controlado periodicamente de forma a suprir as necessidades dos utentes.

2.9 - Outras áreas.

Escritórios- área destinada ao arquivo da documentação contabilística (faturas, notas de devolução, notas de crédito), controlo dos psicotrópicos/ estupefacientes, fontes de informações e toda documentação inerente ao funcionamento da farmácia.

Este espaço também é utilizado como área de descanso do funcionário que que realiza os serviços noturnos da FSO.

Instalações sanitárias- A farmácia dispõem de uma instalação sanitária para uso dos funcionários.

2.10 - Recursos Humanos.

Os recursos humanos numa farmácia são divididos em quadro farmacêutico e quadro não farmacêutico, conforme os artigos 23º e 24º do Decreto de Lei 307/2007, de 31 de agosto e suas atualizações. **[1]**

A equipa de funcionários da farmácia Santo Ovídio é formada por um total de 5 funcionários que trabalham juntos a muitos anos, formando uma equipa coesa, cordial que possuem um relação altamente profissional e de grande amizade, o que torna um ambiente agradável para o trabalho e que também é sentido pelos utentes, deixando-os mais confiante no profissionalismo exercido por todos. Durante meu período de estágio fui muito bem acolhida por toda equipa, que sempre se mostrou disponível e solícita a qualquer questão ou dúvida por mim apresentada, o que facilitou, e muito, meu período de estágio, fazendo com que me sentisse mas confiante e apta a exercer a profissão aqui em Portugal.

O quadro não farmacêutico da Farmácia Santo Ovídio é constituído por 3 funcionários:
Dª Fátima Morais- Técnica de diagnóstico e terapêutica.
Dª Paula Oliveira- Técnica de diagnóstico e terapêutica.
Srº João Rodrigues- Técnica de diagnóstico e terapêutica.
Dª Maria José- Auxiliar de limpeza

O quadro Farmacêutico:
Drª Cátia Travanca- Diretora Técnica.

Cada elemento desta equipa tem funções próprias a desempenhar conforme a sua categoria profissional, contudo, como a equipa é reduzida, procura-se que toda a equipa saiba fazer um pouco de tudo, de forma a garantir que todos os funcionários estejam preparados para desempenhar alguma atividade em caso da ausência de algum membro da equipa. O principal objetivo é garantir a continuidade de um atendimento com qualidade aos utentes. Contudo, a responsabilidade das atividades desempenhadas na farmácia Santo Ovídio recai sobre a Diretora Técnica.

O atendimento ao público é a atividade prioritária da farmácia Santo Ovídio. Todos os funcionários estão identificados conforme o título profissional de forma visível, utilização de identificação e respetivo título profissional é obrigatório, isto também inclui os estagiários.

Toda a equipa frequenta, periodicamente, formações das mais diversas áreas, permitindo a obtenção de profissionais cada vez mais atualizados e a polivalência do conhecimento, assim como o quadro farmacêutico realiza cursos de atualização necessária para a revalidação da carteira profissional farmacêutica. No meu período de estágio não me foi possível frequentar nenhuma formação devido o período de estágio coincidir com o período de férias da grande maioria das entidades formadoras. Contudo, ficou estabelecido que mesmo após ao término do estágio, caso haja alguma formação de interesse acadêmico ou profissional, serei informada e poderei participar desta formação em questão.

3- BIBLIOTECA E FONTE DE INFORMAÇÕES.

Nos termos do artigo 37.° do Decreto-Lei nº 307/2007,de 31 de Agosto **[1]** e as suas atualizações, as farmácias são obrigadas a ter como bibliografia de consulta a Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou online, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED e o Prontuário Terapêutico.

Na Farmácia Santo Ovídio, estão ainda disponíveis publicações como o Índice Nacional Terapêutico, Mapa Terapêutico e outros manuais complementares.

Também são utilizados como fonte de informações, “sites” Nacionais e Internacionais, com credibilidade científica, que se têm mostrado uma fonte rápida e eficaz de informações. Temos citar o Centro de Informação do Medicamento (CIM), sob a supervisão da Ordem dos Farmacêuticos e o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) do INFARMED.

Outra fonte muito prática é o próprio sistema informático SPharm ® desenvolvido pela empresa SOFFREIS informática Lde utilizado na FSO, que apresenta diversas informações sobre o fármaco, como a sua posologia, formas farmacêuticas disponíveis, efeitos adversos, colaterais e etc. Além disso, esse sistema de informática informa sobre as interações entre medicamentos quando é feito o registo no ato das vendas sendo uma ferramenta muito útil para o farmacêutico. Auxiliando ainda nas informações prestadas aos utentes, de forma rápida, sem a necessidade do profissional se ausentar do atendimento para recolher as informações, criando também uma maior confiança por parte dos utentes durante o atendimento.

4- GESTÃO DE “STOCK”.

A gestão de “stock” requer uma logística administrativa e financeira adequada, pois requer que a farmácia administre a rotatividade dos produtos existentes de forma a garantir a quantidade necessária para servir os utentes de uma forma contínua e ao mesmo tempo garantir que o produto seja escoado nas vendas, evitando prejuízos económicos para a farmácia.

São vários fatores que influenciam a aquisição de um produto. O principal é a avaliação da rotação de “stock”, que é feita entre a razão entre o número de vendas efetuadas de um produto num intervalo de tempo e a quantidade média deste produto presente em “stock” no mesmo intervalo de tempo. Isto irá refletir o número de vezes que esse “stock” é renovado, ou seja, sua rotatividade. Uma boa rotatividade evita as devoluções devido a perda do prazo de validade, reduz o volume ocupado pelos produtos no espaço físico da farmácia, (relembrando que todos os produtos requerem condições de armazenamento com controle da humidade, temperatura) e reduz os custos referente ao tempo que o produto está parado no armazém o que gera estagnamento do capital da farmácia.

Um dos desafios do farmacêutico na gestão de “stock” é prever a variável de venda de um produto que é altamente influenciado pelo “marketing” principalmente nos meios de comunicação social (televisões e rádios) e situações de flutuações sazonais na procura de certos produtos.

Com a entrada dos medicamentos genéricos no mercado o desafio em manter um “stock”, adequado, torna-se cada vez mais difícil. A procura por parte dos utentes aos medicamentos genéricos tem vindo aumentar a imensa variedade de laboratório disponíveis e torna-se cada vez mais difícil ter em “stock” todos os laboratórios solicitados para cumprir o aviamento das receitas médicas.

Assim, é frequente ter que recorrer ao armazenista para solicitar medicamentos que não exista no “stock” sendo que nos termos do artigo 6º do DL nº 176/2006, de 30 de agosto **[5][6]**, devemos garantir a dispensa de medicamentos, no prazo máximo de 12 horas, para medicamentos que se encontrem esgotados na farmácia mas não o estejam no circuito de distribuição. Para os medicamentos esgotados no circuito de distribuição, manter evidência das diligências efetuadas com vista à obtenção do seu fornecimento junto dos distribuidores ou dos fabricantes.

Para auxiliar na atividade de gestão de “stock” está disponível na farmácia o sistema informático, no qual se pode determinar o ponto de encomenda de cada

produto: O farmacêutico determina a quantidade máxima e mínima de um produto em "stock", assim, quando a quantidade mínima em "Stock" é atingida, o sistema informático gera automaticamente uma proposta de encomenda, evitando a ruturas de "Stock". As quantidades mínimas e máximas podem ser alteradas conforme as exigências momentâneas ou esperadas como a flutuação sazonais nas procuras de determinados produtos. Devido a essas alterações, as solicitações de encomendas geradas automática pelo computador, são sempre avaliadas pelo farmacêutico, antes de seu envio ao fornecedor.

Durante meu período de estágio, todo o sistema de controlo de "stock" me foi transmitido e também me foi solicitado que realizasse contagem real de uma série de produtos em "stock" e verificar se estaria em concordância com a quantidade disponibilizada pelo sistema informático, estes inventários "parciais", são frequentemente realizados na FSO, sendo muito importante para uma boa gestão de "stock" uma vez que permitem detetar erros de "stock" atempadamente de modo a evitar ruturas de "stock" e também a verificação do prazo de validade, para garantir que todo o produto com prazo expirado fosse retirado do setor de venda e também possibilitar o escoamento dos produtos cujo, o prazo de validade se aproxima.

4.1 – As Encomendas.

As encomendas constituem um ponto crítico para um bom funcionamento da farmácia, com a imensa gama de produtos farmacêuticos no mercado, torna-se um desafio garantir aos utentes a possibilidade de encontrar tudo o que se procura na farmácia. Por isso, o controle das encomendas requer flexibilidade e um controlo diário para manter um equilíbrio entre a quantidade de produtos em "Stock" e as necessidades dos utentes.

▪ **Encomenda pelo Sistema Informático (Via Modem)** – São as encomendas feitas de forma automática quando há saída de um produto e a quantidade mínima em "stock" é atingida, o sistema informático gera automaticamente a proposta que deverá ser posteriormente validada pelo farmacêutico.

▪**Encomendas diretas aos laboratórios-** São realizadas pelo farmacêutico diretamente aos laboratórios quando a aquisição desta forma gera vantagens económicas na aquisição, nomeadamente em produtos de grande rotação.

Sendo que diariamente são realizadas duas encomendas para cada um deles, para repor os produtos dispensados de manhã os pedidos realizados até as 13:25 h e entregues ao início da tarde e outra feita ao final da tarde de modo a ser entregue no dia seguinte ao início da manha (para repor os produtos dispensados durante a tarde)

Quando se efetua cada tipo de encomenda é avaliado qual o fornecedor preferível para cada produto, são avaliados o prazo de entrega e as condições financeiras associadas, algumas vezes também são avaliados a presença de bonificações ou condições especiais de aquisição.

Na farmácia Santo Ovídio os principais fornecedores são:

▪ OCP Portugal e a Cooprofar

4.2- Receção das encomendas.

Aquando da receção de uma encomenda pela farmácia, os produtos rececionados são rapidamente separados em medicamentos que necessita de refrigeração ou medicamentos que foram encomendados especificamente para suprir a necessidade de alguns utentes.

Depois separam-se os volumes recebidos “banheiras” e confirma-se se a quantidade recebida é a mesma indicada pelo fornecedor e se está de acordo com a quantidade pedida na nota de encomenda.

Então os produtos são inseridos no sistema informático da farmácia, para constarem no “stock” disponível para a venda. Durante esse processo é conferido a quantidade encomendada, o estado de conservação das embalagens e a validade do produto.

Quando a encomenda é realizada pelo sistema informático gera uma lista dos produtos solicitado ao fornecedor, então é dada a entrada do produto no sistema informático e conferido se a quantidade produto recebida é a mesma que a quantidade solicitada e se a quantidade faturada confere com a quantidade de produto recebido, neste passo, também são conferidos a entrega de produtos de bonificação, que entra no sistema informático na categoria bónus, não gerando custo a farmácia.

A fatura **(anexo 1)** deverá conter a identificação de todos os produtos presentes na encomenda, respetivas quantidades, assim como preço de venda à farmácia ou (PVF), preço de venda ao público (PVP) e imposto de valor acrescentado (IVA) a que está sujeito o produto.

Aquando da entrada dos produtos no sistema informático, o sistema verifica se algum produto solicitado não veio na encomenda e gera uma outra lista com produtos em falta, ao fim do processo, o farmacêutico obtém uma lista com produtos que por qualquer motivo não pode ser entregue por um fornecedor, possibilitando da encomenda deste produto em falta a outros fornecedores, evitando assim a rutura de "Stock".

Ocasionalmente ocorre a receção de um produto inexistente no sistema informático da farmácia, torna-se necessário criar um ficha para o novo produto contendo todas as informações necessárias, a descrição do produto, categoria do produto, PVP, PVF, DCI.

Quando a encomenda é feita diretamente por telefone ao fornecedor, não é gerado uma lista dos produtos solicitados, então, a conferência é feita diretamente pela fatura entregue pelo fornecedor, porém, a vantagem deste tipo de encomenda é que ao contactar o fornecedor já nos informam da existência ou não deste produto nos "Stock". Este é o método preferencial para as encomendas feitas para suprir as necessidades específicas do utente.

4.2.1 - Etiquetagem e Verificação de Preços.

Os produtos cujo os preços são determinados pela farmácia chamados produtos "nett" são separados dos demais e etiquetados conforme sua categoria e margem de custo estipulada pela farmácia.

Com relação aos medicamentos e produtos farmacêuticos com preços tabelados, dois pontos tem que ser analisados o PVF e o PVP, estipulado para os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) pela Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE). Sempre que houver alterações de preços (decretados por legislação ou voluntário) o preço registado deverá ser atualizado) e que deverá ser atualizado sempre que o stock do produto está a zero. Caso ainda haja produto em "Stock" com preço antigo, este é isolado e os novos produtos recentemente adquiridos são armazenados em local destinado a produtos com novos preços.

4.3 – Devoluções.

São vários os motivos que podem levar à devolução de produtos ao fornecedor; sendo os mais frequentes detetados:

1) Prazo de validade próximo ao término,
2) Ordem de recolha (do INFARMED ou do próprio laboratório)
3) Não conformidade verificada durante a receção das encomendas, por exemplo embalagens danificadas, prazo de validade dos produtos demasiados próximo do término ou erro no preço impresso na cartonagem e etc.), assim nestes casos, os produtos são prontamente separados para proceder a uma devolução ao fornecedor. Para o produto ser devolvido é feita uma nota de devolução **(Anexo II)**, em triplicado, sendo que o original e uma das cópias, segue junto com o produto devolvido e a outra cópia fica arquivada na farmácia. Posteriormente, o fornecedor poderá:
   a) Emitir uma nota de crédito de valor equivalente ao produto devolvido.
   b) Enviar um produto para substituir o devolvido.
   c) Não aceita a devolução, indicando neste caso o motivo, neste caso o produto pode ser enviado para "quebras" (processo contabilístico que permite reduzir o prejuízo da farmácia.

4.4 - Prazo de Validade.

O controlo de validade é um processo que visa garantir a qualidade dos produtos servido aos utentes.

Durante a receção das encomendas, como já foi referido se verifica a validade do produto recebido: Quando se da á entrada do produto verifica-se o no sistema é igual, superior ou menor ao produto que acaba de ser rececionado. No sistema de informática SPharma® somente um PV fica registado, portanto, se o produto rececionado tiver um PV mais curta do que o último PV registado, tem que se alterar o mesmo informaticamente. Este processo é importante, pois a listagem dos prazos de validades são geradas a partir destes dados lançados no sistema informático.

Como norma de armazenamento no controle das validades na Farmácia Santo Ovídio segue o modelo **"First Expired, First Out",** no qual os produtos ficam armazenados de forma que o primeiro produto a sair seja o de menor prazo. Este sistema reduz a ocorrência da perda por prazo de validade de um produto, no entanto, alguns produtos podem ainda não ser escoado.

As listagens dos prazos de validade são geradas mensalmente, na Farmácia Santo Ovídio.

É gerada uma listagem com todos os produtos que tem o prazo de validade a 2 meses após data em que a listagem foi gerada, esses produtos são encaminhados para a devolução ao fornecedor, esse procedimento já foi referido anteriormente).

Sendo os “stock” mínimos e máximos reavaliados pelo farmacêutico de modo a reduzir este tipo de devolução. Os medicamentos “éticos” são normalmente trocados pela Industria farmacêutica (por produtos semelhante ou crédito). Todos os outros variam com o critério do laboratório que o produz.

4.5- Comunicação de Falta de Medicamento no Mercado.

A comunicação da falta de um medicamento no mercado é um serviço recentemente (Setembro 2013) solicitado pelo INFARMED.

A regulamentação referente aos preços de referência dos medicamentos levou a uma descida abrupta do seu preço.

A regulamentação não permite que para cada medicamento o preço de venda ao armazenista (PVA) não exceda o PVA médio para os países de referência relativamente a esse mesmo medicamento.

Devido a esta prática surgiu a venda de medicamento em mercado paralelo de exportação, o que levou a falta de alguns medicamentos em território português. Com a desvantagem económica passou a existir um certo rateio de produto, sendo que os distribuidores só disponibilizam às farmácias um número pré-definido de embalagens de um determinado medicamento, e muitas das vezes esse número não supre a necessidade do medicamento em território nacional. Com o rateio, alguns medicamentos passaram a estar “*esgotado*” ou “*em falta*”.

Para evitar essa prática ilegal de venda no mercado paralelo, e com o número crescente de reclamações o INFARMED passou a solicitar que os farmacêuticos notifiquem em sítio próprio na internet, os medicamentos que constantemente estão esgotados. O principal objetivo desta prática é fazer com que os distribuidores cumpram o estatuto do medicamento que refere obrigação por parte dos armazenistas a venda dos medicamentos a que são solicitados, tendo que respeitar o princípio da continuidade do serviço a comunidade.

5- DIPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS FARMACEUTICOS. **[7]**

A dispensação de medicamento é o ato farmacêutico que requer conhecimento dos produtos disponíveis na farmácia no ato da dispensação são necessários uma série cuidados que muitas vezes passam desapercebido pelos utentes.

Ao dispensar um medicamento o farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária ao uso correto do medicamento, identificar e resolver problemas que possam estar relacionados com a medicação.

Com a introdução do uso de DCI **[8]** para a prescrição de medicamentos, vem aumentando os casos de utentes que utilizam fármacos com a mesma substância ativa, porém um com a nomenclatura comercial e outro com a DCI, oriundos da obtenção de fármacos apresentados com prescrições de especialidades médicas diferentes. Cabe aos farmacêuticos detetar essas prescrições em duplicado e alertar ao utente das diferentes formas ao que um mesmo principio ativo pode ser chamado, algumas vezes as prescrições são trazidas em simultâneo a farmácia para serem dispensada e o equivoco pode ser notado, mas outras vezes o utente avia a receita em dias separados, o que torna complicado detetar esse tipo de erro, por isso a importância dos farmacêuticos salientarem os diferentes nomes de medicamentos para o mesmo principio ativo, e sempre informar que em caso de dúvida solicitar ajuda a um dos profissionais.

O farmacêutico é o último ponto de elo entre o médico e o utente, e um bom serviço prestado pode evitar vários danos na saúde do utente devido a má informação ou má interpretação por parte do utente.

5.1 – Tipos de Medicamentos.

Conforme Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto **[5],** o Estatuto do Medicamento, os medicamentos são classificados em duas categorias os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM).

Os MSRM são sujeitos a receitas devido as características do fármaco, conforme o Decreto Lei:

▪ Podem constituir risco para a saúde do doente mesmo quando usado para o fim a que se destinam, caso não haja a supervisão de um médico,

▪ Podem constituir risco para saúde quando usados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daqueles a que se destinam,

▪ Contenham substâncias ou preparações á base de substâncias que possuem atividades ou reações adversas indesejáveis que necessitem de maiores conhecimentos,

▪ Ou são medicamentos que se destinam a ser administrados por via parentérica.

5.2 - Validação de Receitas e Dispensa de Medicamentos.

O mesmo Decreto Lei **[5][6]**, define os diferentes tipos de receitas médicas, conforme as características e aplicações dos medicamentos.

Tipos de Receitas

▪ **Não Renováveis (Anexo III):** Prescritas para tratamentos de curto prazo, que não justifique a a renovação do medicamento prescrito. Como exemplo, prescrição de antibióticos.

▪ **Renováveis (Anexo V):** Prescritas para tratamentos prolongados e passíveis de serem adquiridos mais que uma vez, sem ser necessária uma nova prescrição médica por motivos de segurança da sua utilização.

▪ **Especial:** Estupefacientes ou psicotrópicos; medicamentos que possam originar riscos importantes de abuso do mesmo, toxicodependência quando utilizados de forma anormal, ou que possam ser utilizados para fins ilegais.

Em agosto de 2011, as prescrição passaram a ser obrigatoriamente eletrónicas. Devido ao processo de adaptação ou por outras questões conforme com o artigo 9º da Portaria nº 198/ 2011, de 18 de maio **[9]** as seguintes exceções.

▪ Prescrições realizadas ao domicílio

▪ Prescrições manuais, justificada como causa a falência do sistema informático

▪ Quando o número de prescrições é igual ou inferior a 50 receitas mensais (para um dado prescritor)

▪ Ou outras situações excecionais, como a inadaptação comprovada do prescritor, com precedentes de registo e confirmação na ordem profissional respetiva.

A validação da Receita Médica segue alguns critérios conforme as Boas Práticas Farmacêuticas várias etapas são imprescindíveis à dispensa do medicamento. Como tal, aquando da receção da prescrição o farmacêutico deverá confirmar a sua validade e autenticidade (é a obrigação do farmacêutico reconhecer e autenticar uma receita legítima).

Esta validação é efetuada conforme Despacho 11254/2013 **[8]** e consta da verificação de campos a adequação ao modelo como o número da receita, a data de prescrição e validade, a identificação do prescritor com vinheta no caso das receitas manuais ou código de barras nas eletrónicas.

Dados do utente (nome, nº do utente e sistema de compensação) bem como o regime especial de comparticipação, quando aplicável.

Quanto ao prescritor é verificado a assinatura do médico prescritor e a existência da exceção legal no canto superior direito e ausência de rasuras ou caligrafias diferentes no caso das receitas manuais.

Identificar o medicamento, confirmar a forma farmacêutica, posologia e apresentação, método de administração e duração do tratamento.

Cada receita pode conter um máximo de quatro embalagens, sendo que para cada medicamento o máximo é de duas embalagens. Nos casos em que a capacidade da embalagem prescrita não exista no mercado deve-se dispensar a que tenha a quantidade mais próxima da descrita, não sendo permitido exceder a prescrição mais que cinquenta por cento das unidades inicialmente prescritas.

Durante meu período de estágio a aplicação do receituário em modelo informático, já estava bem implementado, sendo o receituário manual uma minoria. Contudo, alguns ajustes quando a opção de escolha do cliente foram sendo realizados durante esse período. Por isso até o fim do meu estágio em Setembro de 2013, as prescrições seguiam sumariamente as determinações que apresento a seguir:

Perante uma prescrição válida o farmacêutico, através de um diálogo com o o utente deverá avaliar a necessidade do medicamento, a sua adequação ao utente (contra-indicação, interações, alergias e outras causas), a adequação da posologia (dose, frequência e duração do tratamento). No caso de detetar alguma PRM deverá contatar com o médico e em caso de necessidade consultar fontes de informação, já aqui referida.

De uma forma geral as prescrições são feitas por denominação comum internacional (DCI) da substância ativa. Excecionalmente, a prescrição poderá ser efetuada por denominação comercial para os casos em que não exista no mercado medicamento de marca ou genéricos comparticipados similares ao prescrito.

Tendo o utente o direito de escolha em adquirir o medicamento de marca ou genérico, caso esse exista no mercado, o farmacêutico deve informar ao utente de existência de medicamentos genéricos e qual o mais barato, quando se aplica.

Caso, o médico indique uma das seguintes justificações técnicas: **a)** medicamento com margem ou **janela terapêutica estreita**, **b)** intolerância ou **reação adversa** a um medicamento com a mesma substância ativa devidamente notificada ao INFARMED e **c)** nos casos em que o medicamento prescrito se destine a assegurar **a continuidade de tratamento** com duração estimada superior a 28 dias.

Na exceção **c)** o utente pode escolher o genérico dentro do mesmo grupo homogêneo, desde que tenha o preço mais barato do que medicamento prescrito, ao

contrário das exceções **a)** e **b)** em que o medicamento dispensado deverá ser obrigatoriamente o prescrito.

Todas as exceções devem ser respeitada e assinaladas no sistema informático da farmácia, que solicita indicar o tipo de exceção **a)**, **b)** ou **c)** e se a exceção foi seguida conforme a solicitação médica ou se houve opção do utente, no verso da receita irá ser indicado em texto impresso se o paciente exerceu ou não o direto a escolha do genérico. A receita é depois assinada pelo utente no local de comprovação de receção dos medicamentos e no campo do direito de opção, quando aplicável.

5.2.1 - Sistemas de Comparticipação.

A comparticipação é o percentual do preço de um medicamento de uso humano financiada pelo SNS ou outras entidades, através de acordos estabelecidos entre estas entidades e a farmácia / associações de farmácia (ANF ou AFP), esse valor percentual é assumido pelas entidades e posteriormente reembolsado a farmácia responsável pela dispensação do medicamento, por isso, durante o processo da dispensa da MSRM inclui a identificação adequada da entidade responsável pela comparticipação dos medicamentos.

Durante registo de venda dos medicamentos no sistema informático deve-se selecionar qual entidade pagadora à qual o utente pertence. Ao selecionar a entidade no ecrã irá aparecer valor financiado pelas entidades pagadoras e o valor que cabe ao utente. Grande parte dos utentes da Farmácia Santo Ovídio pertencem ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) e a antiga Assistência aos Doentes Servidores do Estado (ADSE) /Regime Geral (01) ou Sistema Nacional de Saúde/Pensionistas (48).

Muitos outros organismos também são responsáveis pela comparticipação de medicação, sendo que os utentes poderão estar sujeitos à comparticipação de apenas um organismo ou a dois, nos casos de complementaridade.

Em caso de complementaridade, é necessário fotocopiar a receita do utente e fazer fotocópia do cartão da entidade pagadora no verso e cópia. Ao proceder à impressão da receita, o sistema informático automaticamente assume que serão necessárias duas impressões, uma da receita original e outra de uma cópia dessa mesma receita, para enviar ao organismo complementar.

O sistema de comparticipação também conta com a existência de portarias que regulamentam a comparticipação do Estado para determinados medicamentos utilizados em tratamento de patologias específicas. Nestas situações é obrigatório que o prescritor da receita mencione a portaria específica na qual o utente pertence e só desta forma poderá ser atribuída a comparticipação. Como exemplo de patologias

específicas pode citar o Alzheimer, psoríase, doença inflamatória intestinal, dor cónica e etc.

As comparticipações são divididas em escalões:

▪ Para o **escalão A,** a comparticipação é de 90% do PVP, como é o caso dos antidiabéticos orais.

▪ Para **escalão B,** a comparticipação do estado vai até aos 69% do PVP e engloba medicamentos como os antibacterianos,

▪ Para **escalão C,** a comparticipação é de apenas 37%.

▪ Para **escalão D,** é o de comparticipação mais baixa, com comparticipação de 15%. No caso dos pensionistas (48) a comparticipação acresce em 5% para os medicamentos do escalão A e 15% para os restantes.

Existem também os protocolos especiais estabelecidos para algumas doenças como a *diabetes mellitus no* protocolo de diabetes*,* na qual valor de comparticipação dos produtos para controlo e vigilância da doença para doentes do SNS e subsistemas públicos é nomeadamente 85% do PVP para as tiras testes e 100% para as agulhas, seringas e lancetas.

Os aparelhos de determinação da glicemia são cedidos gratuitamente pelos laboratórios à farmácia, que procede também à sua dispensa sem qualquer custo para o utente **[11].**

Nas receitas referentes ao protocolo da diabetes, só podem constar medicamentos cobertos pelo protocolo de diabetes.

5.2.2- Protocolo de Diabetes.

O protocolo de diabetes tem por finalidade proporcionar aos utentes um maior acesso aos dispositivos médicos necessário ao controlo da diabetes de forma a prevenir as consequências e complicações oriundas a diabetes, promovendo uma ação preventiva do estado de saúde do utente.

Nas receitas referentes ao protocolo da diabetes, só podem constar medicamentos cobertos pelo protocolo de diabetes.

No meu período de estágio pude constatar que a prática da determinação da glicemia nas farmácias não é muito procurada pelos utentes com diabetes diagnosticada, devido a ampla distribuição de equipamentos caseiros de medição da glicemia aos utentes, a orientação por normas mais solicitada era referente a calibração de alguns aparelhos mais antigo, que por muitas vezes são substituídos por mais modernos, com maior facilidade de uso, sem nenhum custo adicional ao utente.

Durante meu período de estágio, também me foi possível, presenciar a ação da Diretora Técnica Cátia Travanca em auxiliar os utentes com diversas dúvidas com relação aos aparelhos de medição da glicemia ou a requisição de equipamentos mais antigos junto aos fornecedores devido a resistência de alguns utentes em trocar seu aparelho habitual.

5.3- Psicotrópicos e/ou Estupefacientes.

No Decreto de Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro **[12]**, informam as substância e suas preparações nas tabelas I,II,II e IV, com exceção da II-A, anexado neste Decreto Lei que são classificadas como psicotrópicos e/ou estupefacientes. **[13][14]**

Psicotrópicos e/ou Estupefacientes são os medicamentos com ação sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) que, são devidamente controlados por uma legislação especial e fiscalizados pelo INFARMED por criarem fenómenos de tolerância e dependência física e psíquica ou também devido às características entorpecentes que podem ser utilizados em atos ilícitos e tráfico.

Por este motivo, existe um controle muito maior no circuito destes medicamentos comparados com os outros medicamentos. A legislação prever um especial cuidado com o seu armazenamento, sendo mantidos em cofre fechado.

A encomenda destes medicamentos efetua-se de modo igual à dos outros produtos farmacêuticos ou medicamentos, no entanto alguns cuidados são necessários para atender as exigências prevista na lei: têm que ser enviadas juntamente com a encomenda as guias de requisição do produto **(Anexo VI)**, que são emitidas em duplicado e devidamente carimbadas pelo diretor técnico ou legal substituto. O duplicado desse ser devolvido ao fornecedor que também segue as mesmas regras no controle dos psicotrópicos e o original fica arquivado na farmácia por um período mínimo de três anos. Neste documento deve constar a designação da substância, quantidade, data do pedido, número da requisição e número do registo interno.

No ato da dispensa de qualquer psicotrópico e/ou estupefaciente, deve-se ter uma particular atenção à validação da receita verificando detalhadamente a sua conformidade. Quando é feito o registo do psicotrópico, o sistema informático requer os dados referentes ao utente, ao médico prescritor e adquirente que deve fazer acompanhar de um documento de identificação, deve informar o número do documento identificativo, morada, idade, etc. Assim como nos restantes medicamentos, no verso da receita são impressos os dados da venda e esta deverá

ser assinada pelo adquirente/utente. Então é feita uma cópia da receita após a impressão no verso e no caso que o paciente ser menor de idade, a cópia da receita é novamente assinada pelo utente adquirente. Outro ponto de controle é que no final da venda, para além do talão/fatura, é impresso o "*documento de psicotrópicos*" onde consta os dados do prescritor, adquirente e utente e tal como nas requisições, também uma cópia da receita, juntamento com o documento dos psicotrópicos e/ou estupefaciente deve ser arquivado na farmácia por um período mínimo de 3 anos.

A receita original é enviada para o Centro da Conferência de Faturas (CCF).

No caso das receitas manuscritas, uma cópia da receita deverá ser enviada ao INFARMED, até o 10 do mês subsequente.

A farmácia tem que emitir mensalmente em duplicado a listagem de entradas e saídas de psicotrópicos e estupefacientes que devem estar devidamente carimbadas e assinadas pelo diretor técnico ou legal substituto e uma das vias é enviada para o INFARMED, ficando a outra cópia na farmácia.

Anualmente é emitido um mapa de balanço em duplicado, sendo uma enviada ao INFARMED e outra fica arquivada na farmácia por período superior a 3 anos.

5.4- MNSRM

De acordo com o estatuto do medicamento os MNSRM são medicamentos que não seguem os mesmos requisitos dos MSRM, por norma, são medicamentos com baixa incidência de reações adversas e com poucas interações associadas a outro medicamento e, geralmente, não tem comparticipação do Estado.

Os medicamentos homeopáticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas estão incluídos nos MNSRM.

Apesar de serem considerado medicamentos mais seguro que os MSRM, geralmente os conselhos dos farmacêuticos são muito requisitados na dispensa dos MNSRM. A maioria das dúvidas aquando da aquisição de um MSRM, prende-se com o fato deste poder prejudicar ou interagir com algum medicamento de uso prolongado ou com MSRM utilizados no momento pelo utente para tratamento a curto prazo.

5.4.1 – Automedicação.

A automedicação está associada muitas vezes a utilização de MNSRM adquirido muitas das vezes em experiências anteriores com receituário médico, ou por indicações de outras pessoas em grande parte pela publicidade do produto.

No despacho nº2245/2003 **[15]**, de 16 de janeiro encontra-se em anexo uma tabela quês lista as situações passíveis de automedicação. Nestes casos o farmacêutico poderá assim: Indicar uma opção terapêutica, aconselhar medidas não farmacológicas ou encaminhar para um médico quando se constate uma situação mais complicada.

Os utentes quando chegam a farmácia geralmente já vem com um produto em mente para comprar e algumas vezes a intervenção do profissional farmacêutico não é interpretada de boa forma, ás vezes não entendem o risco associados ao medicamento e querem mesmo com advertência do farmacêutico levar o produto em causa.

Durante o meu período de estágio os medicamentos mais associados a automedicação foram os relacionados ao tratamento de gripes e resfriado, dores de cabeça e menstruais, distúrbios gastrointestinais (diarreia e obstipação), herpes labial, dores musculares, alergias e problemas de pele (micose).

É da responsabilidade do farmacêutico manter um diálogo simples com o utente, explicando de uma forma clara e objetiva se o medicamento em causa é o mais apropriado a sua necessidade e se existe algum risco associado a outros medicamentos caso o utilize ou se é desaconselhado o uso do medicamento devido alguma condição de saúde do utente. Desta forma o farmacêutico pode reduzir os riscos associados a automedicação, aumentando a garantida da eficácia e segurança ao uso do medicamento e provavelmente uma melhor satisfação do utente.

5.4.2 – Aconselhamento Farmacêutico.

O Aconselhamento Farmacêutico, como a próprio nome diz é um conselho ou uma orientação técnica dirigida a resolver alguma dúvida aos utentes. O aconselhamento farmacêutico não só se restringe a indicação de um medicamento, o farmacêutico têm importante papel em alerta sobre diversos outros assuntos que por muitas vezes estão associados a rotina do utente.

Para atuar com o aconselhamento o farmacêutico deve estabelecer uma comunicação adequada com o utente recolhendo informações sobre: Os sinais e

sintomas que o motivou a procurar ajuda, duração do problema, a existência de outros sinais e sintomas associados, medicação habitual e a existência de outras patologias essas são algumas das questões básicas que o farmacêutico tem verificar, deforma adequada para a tomada de decisão, ou se trata de um problema menor ou se pode estar relacionado um problema mais grave que deva ser encaminhado ao médico.

Algumas questões eram totalmente desconhecida por mim, principalmente com relação a dispensação de produtos veterinários, onde torna-se também uma obrigação dos farmacêuticos estarem minimamente preparados com algumas questões que antes do estágio não me era suposto abordar.

Outras questões que surgiram com frequência durante o meu período de estágio, foram com relação a problemas de pele nomeadamente micoses, onde a grande parte pretendia resolver o problema em poucos dias, problemas com insolação, desidratação, queimaduras solares, protetores solares, herpes labial, diarreias, vómitos, má digestão, dores articulares e aconselhamento para produtos dietéticos. Dúvidas estas, que não tive muita dificuldade em esclarecer devido à minha experiência profissional no Brasil, talvez se o meu estágio fosse realizado durante o inverno, eu tivesse mais dificuldades em responder as questões levantadas pelos utentes.

Um bom aconselhamento farmacêutico, requer um conhecimento principalmente dos produtos que estão no mercado e por isso, a importância das constantes atualizações destinadas aos farmacêuticos e profissionais de farmácia, muitas vezes oferecida pelo próprio fabricante. No entanto, para um bom exercício da profissão, o profissional farmacêutico têm que ter muito mais do que conhecimento técnico, muitas vezes é necessário conhecer os hábitos do utente, seu estilo de vida e até mesmo de sua personalidade para que possamos aconselhar de uma forma clara, objetiva e que surta algum efeito no utente.

6- SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.

Serviços farmacêuticos compreende em atividades de auxílio a saúde e bem-estar do utente, o conceito de farmácia tem evoluído ao longo dos anos, não sendo atualmente vista como somente local de dispensação de mendicamentos. Na portaria 1429/2007 de 2 de novembro **[16]**, estabelece alguns serviços farmacêuticos prestados em uma farmácia.

6.1 - Determinação dos Parâmetros Bioquímicos.

Alguns parâmetros bioquímicos como a glicose, colesterol e outros já mencionados, são de essencial controlo periódico para a melhoria da qualidade de vida do utente, e com o objetivo de facilitar e ampliar esse controle, foi permitida a verificação destes parâmetros nas farmácias, facilitando o acesso ao utente. As farmácias, dado a uma proximidade à população constituem um local privilegiado onde este controlo pode ser feito.

6.2- Determinação do Peso.

Apesar de existirem balanças de utilização caseira, ainda é relevante a procura pelos utentes ao serviço de determinação do peso, muito além de consideração estética o controle da massa corporal é fundamental para uma vida mais saudável e com qualidade.

Como o exemplo o Índice Massa Corporal (ICM) é um dos fatores utilizados para a análise do risco de doenças cardiovasculares.

6.3- Verificação da Tensão Arterial.

O mesmo se pode dizer da tensão arterial, existe ainda uma procura significativa ao serviço de verificação das tensões, pelo que eu pude perceber durante o estágio, muito dos utentes não confiam nos equipamentos de uso residencial, ou por não saber os parâmetros de referência das tensões, ou até mesmo por que a verificação da tensões é feita de forma esporádica não sentem a necessidade de adquirir um equipamento doméstico e então procuram o serviço nas farmácias, onde também encontram o apoio do farmacêutico que promove aconselhamentos de hábitos e alimentos que devem ser evitados para ajudar no controlo das tensões.

Também na farmácia os utentes encontram apoio do farmacêutico para esclarecer dúvidas, quanto a medicação, como tomar, qual o horário mais apropriado para as tomas do medicamento entre outras dúvidas.

6.4- Outros serviços.

6.4.1- Aplicação de injetáveis.

Outro serviço disponível nas farmácias é a administração de injetáveis e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação **[3]**, na Farmácia Santo Ovídio não é realizado este tipo de serviço, pois não existe o gabinete apropriado para a execução de tal tarefa como é exigido na Portaria 1429/2007, 2 de novembro **[16]**.

6.4.2- Recolha de medicamentos fora de uso.

VALORMED foi criada pela associação da indústria farmacêutica que se aliou a distribuidores e farmácias, com o intuito de promover a conscientização da sociedade quanto ao risco ambiental envolvido no descarte descontrolado de medicamentos. A VALORMED é uma associação que trabalha com a gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso.

Este programa é auxiliado pelas farmácias que mantêm contentores identificados, onde os utentes depositam os medicamentos fora de uso. Os contentores para o descarte dos medicamentos, após cheios, são selados e pesados, e feita o preenchimento de uma guia em triplicado contendo os dados da farmácia, o peso do contentor, a data da recolha e o responsável por selar o contento, uma das guias fica armazenada na farmácia, outra segue anexada ao contentor, e a terceira fica com o distribuidor responsável pelo transporte.

As farmácias são as responsáveis em enviar esses contentores após estarem cheios, aos distribuidores de medicamentos que encaminham para a empresa responsável pela incineração.

7- FARMACOVIGILÂNCIA.

Farmacovigilância é um serviço prestado pela farmácia que na qual o provedor principal das informações são os utentes. A farmacovigiliância tem por objetivo principal a deteção e registo das reações adversas a medicamentos (RAM's), além de verificar qual incidência, gravidade, características das reações que um medicamento possa causar. O termo reação adversa é definido como todo o efeito nocivo em qualquer tipo de exposição a medicamentos, incluindo abuso, mau uso, erros de

medicação e exposição ocupacional [17]. Qualquer reação detetada que não conste no folheto informativo deve ser devidamente encaminhada para INFARMED, lá são analisados os tipos de informações enviadas pelas farmácias e caso surjam casos semelhantes e após análise dos casos, caso seja necessário o INFARMED emitira um comunicado, informando tal notificação.

8- FATURAÇÃO.

Para a faturação são realizadas uma série de etapas sendo a primeira delas a conferência de receituário.

A conferência de receituário é feita conferindo se o que foi solicitado na receita é o mesmo que foi dispensado, a descrição dos produtos dispensados e respetivas quantidades, assim como o organismo responsável pela comparticipação, a informação da dispensação se encontra impresso no verso da receita, esta impressão com já mencionado é realizada durante o ato de dispensação do medicamento, se tudo se encontra em conformidade coloca a data, carimba e rubrica, é importante que se realize num curto espaço de tempo após a dispensação, de forma à que, no caso de haver algum erro, ele ser rapidamente detetado. Se for detetado algum erro poderá contactar-se o doente e regularizar a situação.

As receitas são organizadas em lote, cujo número é atribuído pelo sistema informático, cada lote será posteriormente ordenado por número da receita e série até um máximo de 30 receitas por lote.

Depois emite-se verbete de identificação do lote, a relação-resumo de lotes e a fatura mensal de medicamentos de cada entidade responsável pelas comparticipações.

Os lotes referentes à entidade pagadora SNS são enviados para o CCF.

Os lotes das restantes entidades são enviados para a AFP. A AFP é a responsável de reenviar posteriormente os lotes e documentação para cada entidade respetiva.

As receitas em que não se encontrarem em conformidade com os parâmetros do CCF, são enviadas à farmácia juntamente com uma relação-resumo contendo as receitas e faturas em que foram encontrados erros, assim como o seu valor e justificação da não-aceitação

As receitas que retornam à farmácia com erros, podem ser novamente inseridas nos lotes correspondentes no mês seguinte após a correção quando este é

possível e assim ser novamente faturada. Um processo semelhante ocorre com os restantes organismos.

8- CONCLUSÃO.

O estágio é a etapa mais importante na formação de um profissional, pois é nesta etapa que verdadeiramente entramos em contato com a rotina da profissão escolhida. Nesta etapa também lidamos com as reais dificuldades e acima de tudo aprendemos qual a postura e soluções que temos que tomar perante os desafios que irão surgir ao longo do exercício da profissão.

O estágio para mim foi uma excelente experiência, a qual foi fundamental para adquirir conhecimentos do funcionamento do sistema farmacêutico em Portugal, com as suas diversas leis e resoluções, entidades reguladoras, entidades pagadoras e outros pontos administrativos que são muito diferentes da minha experiência profissional no Brasil.

Para além do lado burocrático, o estágio foi extremamente importante para adquirir novos conhecimentos principalmente no que se refere aos produtos veterinários que são vendidos em farmácia e a dermocosmética que se apresenta em sua grande maioria importada.

De uma forma geral, o estágio na farmácia Santo Ovídio veio enriquecer em muito a minha experiência profissional e académica.

Considero o processo mais importante que realizei durante estes 5 anos em que tive que estudar novamente o curso de ciências farmacêuticas, e atribuo a isso a excelente equipa de profissionais com qual tive a oportunidade de estar durante estes meses de estágio.

BIBLIOGRAFIA.

1- Decreto Lei 307/2007-O regime jurídico das farmácias de oficina- Disponível em: http://dre.pt/pdf1s/2007/08/16800/0608306091.pdf. Acedido em: 16/09/2013.

2- Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de Novembro- Aprova os regulamentos sobre áreas mínimas das farmácias de oficina e sobre os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_IV/023-D_Delib_2473_2007_1%AAALT.pdf. Acedido em 16/09/2013.

3- Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro- Define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_IV/023-A3_Port_1429_2007.pdf. Acedido em: 12/09/2013

4- Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho-Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_II/portaria_594-2004.pdf. Acedido em: 16/09/2013.

5- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto-Estatuto do Medicamento – Disponível em: 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: 17/09/2013.

6- Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro- Altera os Decretos-Leis n.176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 29 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, e 48-A/2010, de 13 de Maio Disponível em:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/105-A_DL_106-A_2010_1ALT_MOV.pdf. Acedido em: 15/09/2013.

7- Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde- Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFinal.pdf. Acedido em: 17/09/2013.

8.- Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio- Política do medicamento, a promoção da prescrição por denominação comum internacional (DCI),Disponível em: http://dre.pt/pdf1sdip/2012/05/09201/0000200007.pdf. Acedido em: 14/09/2013.

9- Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio- Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição electrónica de medicamentos http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/044_Port_198_2011_1ALT_REV.pdf. Acedido em 14/09/2013.

10- Despacho n.º 11254/2013- Modelo de receituário médico. Disponível em: http://dre.pt/pdfgratis2s/2013/08/2S167A0000S00.pdf. Acedido em 29/09/2013.

11- Portaria nº 364/2010, de 23 de Junho- Define o preço e comparticipação dispoisitivos médicos no controle da diabetes. Disponível em: Acesso em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/PROGRAMA_CONTROLO_DIABETES_MELLITUS/Regulamento.pdf. Acedido em 16/09/2013.

12- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. Disponível em: 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: 09/09/2013.

13- Decreto Regulamentar nº28/2009, de 12 de outrubro. Disponível em: http://www.dre.pt/pdf1s/2009/10/19700/0750007523.pdf. Acedido em 09/09/2013.

14- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro. Disponível em: 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 :09/09/2013.

15- Despacho n.º 2245/2003, de 16 de Janeiro- Grupo de consenso sobre automedicação- Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/011-D_Desp_2245_2003_1AltVF.pdf. Acedido em: 12/09/2013..

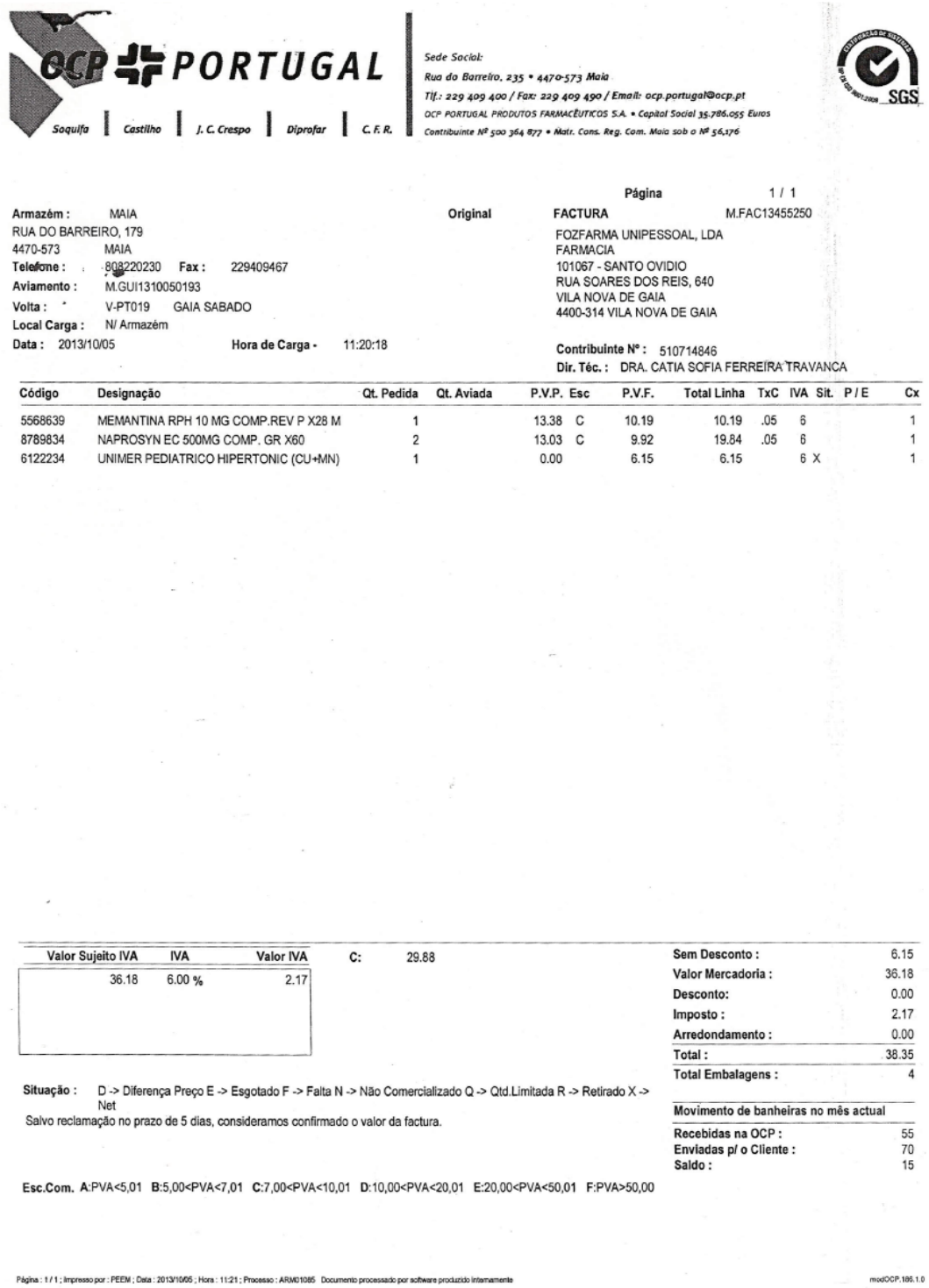
16- VALORMED. www.valormed.pt. Disponível em: http://www.valormed.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=26&Itemid=96.Acedido em:09/09/2013.

17- INFARMED. www.infarmed.pt. Sistema Nacional de Farmacovigilência. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA. Acedido: 09/09/2013.

ANEXOS

Anexo I

Fatura de compra de produtos farmacêuticos.



OCP PORTUGAL

Soquifa | Castilho | J. C. Crespo | Diprofar | C. F. R.

Sede Social:
Rua do Barreiro, 235 • 4470-573 Maia
Tlf.: 229 409 400 / Fax: 229 409 490 / Email: ocp.portugal@ocp.pt
OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. • Capital Social 35.786.055 Euros
Contribuinte Nº 500 364 877 • Matr. Cons. Reg. Com. Maia sob o Nº 56,176

SGS

Página 1 / 1

Armazém : MAIA
RUA DO BARREIRO, 179
4470-573 MAIA
Telefone : 808220230 **Fax :** 229409467
Aviamento : M.GUI13100050193
Volta : V-PT019 GAIA SABADO
Local Carga : N/ Armazém
Data : 2013/10/05 **Hora de Carga -** 11:20:18

Original

FACTURA M.FAC13455250

FOZFARMA UNIPESSOAL, LDA
FARMACIA
101067 - SANTO OVIDIO
RUA SOARES DOS REIS, 640
VILA NOVA DE GAIA
4400-314 VILA NOVA DE GAIA

Contribuinte Nº : 510714846
Dir. Téc. : DRA. CATIA SOFIA FERREIRA TRAVANCA

Código	Designação	Qt. Pedida	Qt. Aviada	P.V.P.	Esc	P.V.F.	Total Linha	TxC	IVA	Sit.	P / E	Cx
5568639	MEMANTINA RPH 10 MG COMP.REV P X28 M	1		13.38	C	10.19	10.19	.05	6			1
8789834	NAPROSYN EC 500MG COMP. GR X60	2		13.03	C	9.92	19.84	.05	6			1
6122234	UNIMER PEDIATRICO HIPERTONIC (CU+MN)	1		0.00		6.15	6.15		6	X		1

Valor Sujeito IVA	IVA	Valor IVA
36.18	6.00 %	2.17

C: 29.88

Sem Desconto :	6.15
Valor Mercadoria :	36.18
Desconto:	0.00
Imposto :	2.17
Arredondamento :	0.00
Total :	38.35
Total Embalagens :	4

Situação : D -> Diferença Preço E -> Esgotado F -> Falta N -> Não Comercializado Q -> Qtd.Limitada R -> Retirado X -> Net

Salvo reclamação no prazo de 5 dias, consideramos confirmado o valor da factura.

Movimento de banheiras no mês actual

Recebidas na OCP :	55
Enviadas p/ o Cliente :	70
Saldo :	15

Esc.Com. A:PVA<5,01 B:5,00<PVA<7,01 C:7,00<PVA<10,01 D:10,00<PVA<20,01 E:20,00<PVA<50,01 F:PVA>50,00

Página : 1 / 1 ; Impresso por : PEEM ; Data : 2013/10/05 ; Hora : 11:21 ; Processo : ARM01085 Documento processado por software produzido internamente

modOCP.186.1.0

Anexo II

Nota de devolução

Farmácia Santo Ovídio
Fozfarma Unipessoal, Lda.
Direcção Técnica: Dra. Cátia S. F. Travanca
Rua Soares dos Reis, nº 650
4400-314 Vila Nova Gaia
Telef.: 223751962
Fax : 223751962
Nº. Contribuinte : 510714846

Nota de Devolução Nº:D/37
(Triplicado)
Código AT: 146167279

Exmo(s) Sr(s):
OCP
RUA DO BARREIRO.235-CRESTINS
4470-573 MAIA

Nº. Contribuinte *500364877*

Data: 13-09-2013 **V/Doc.:**

Código	Nome Comercial	Validade	Qtd	Bon	IVA	P.V.P.	P.V.F.	Valor
PRAZO DE VALIDADE								
5323951	A-A-S 150 150 MG COMP - 30		2	0	6%	2,72 €	2,06 €	4,12 €
Documento Origem: M.FAC13048279								
6528737	APAISAC EMULSAO 40 ML		1	0	23%	12,15 €	7,40 €	7,40 €
Documento Origem:								
			3					**11,52 €**

Carga . . . : Rua Soares dos Reis, nº 650	4400-314 Vila Nova Gaia	Data: 13-09-2013	Hora: 15:59	Viatura:
Descarga : RUA DO BARREIRO.235-CRESTINS	4470-573 MAIA	Data: 16-09-2013	Hora: 20:00	VIATURA OCP

OCP Levantamento Volumes
01045727

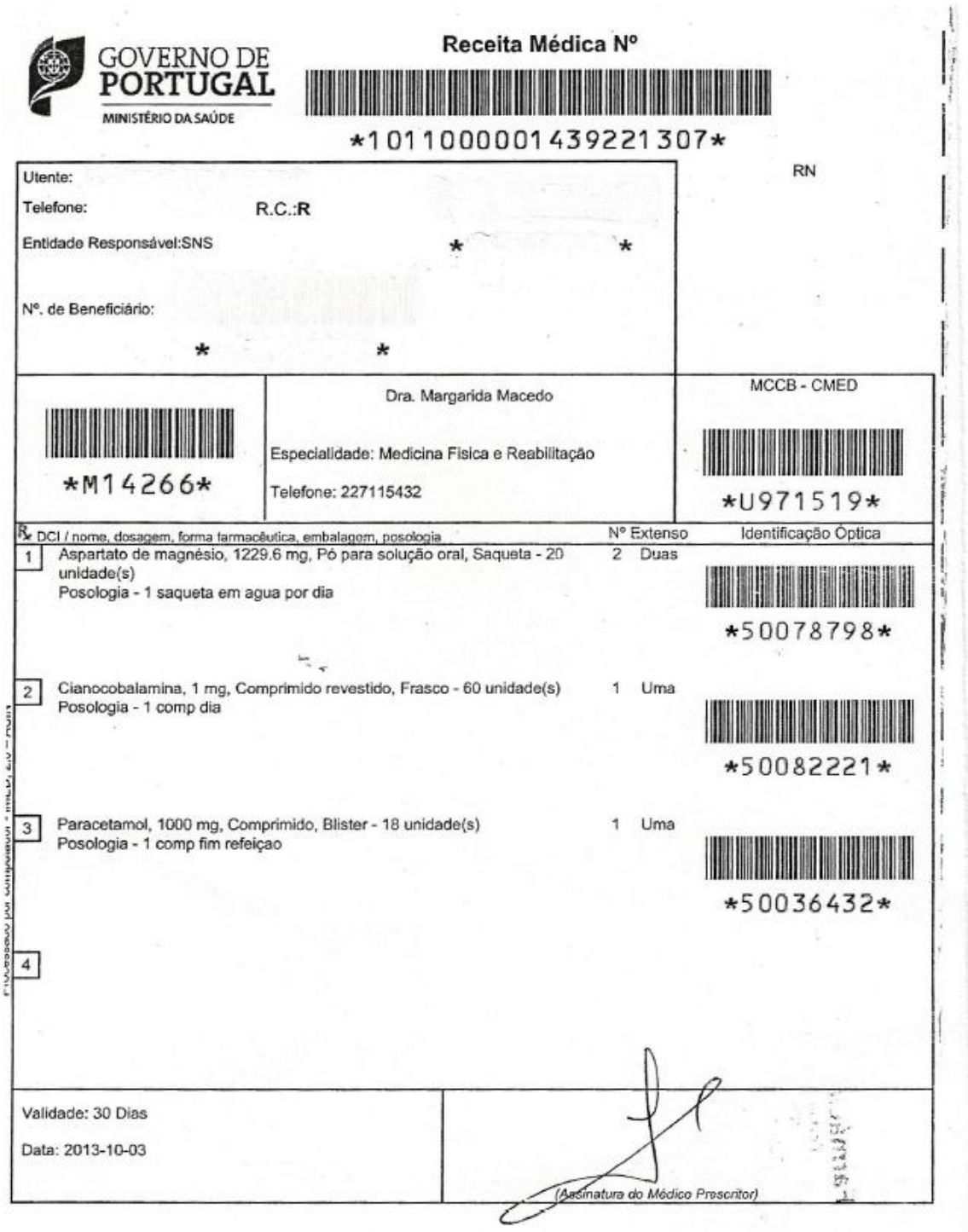
Resumo de Totais por IVAS

Taxa	Incidência	I.V.A.	TOTAIS
6,0%	4,12 €	0,25 €	4,37 €
23,0%	7,40 €	1,70 €	9,10 €
	11,52 €	**1,95 €**	**13,47 €**

mYSB-Processado por programa certificado n.º478/AT Este documento não serve de factura

Anexo III

Modelo de receita não renovável



GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Receita Médica Nº

101100000143922 1307

RN

Utente:
Telefone: R.C.:R
Entidade Responsável:SNS * *
Nº. de Beneficiário:
* *

M14266

Dra. Margarida Macedo
Especialidade: Medicina Fisica e Reabilitação
Telefone: 227115432

MCCB - CMED
U971519

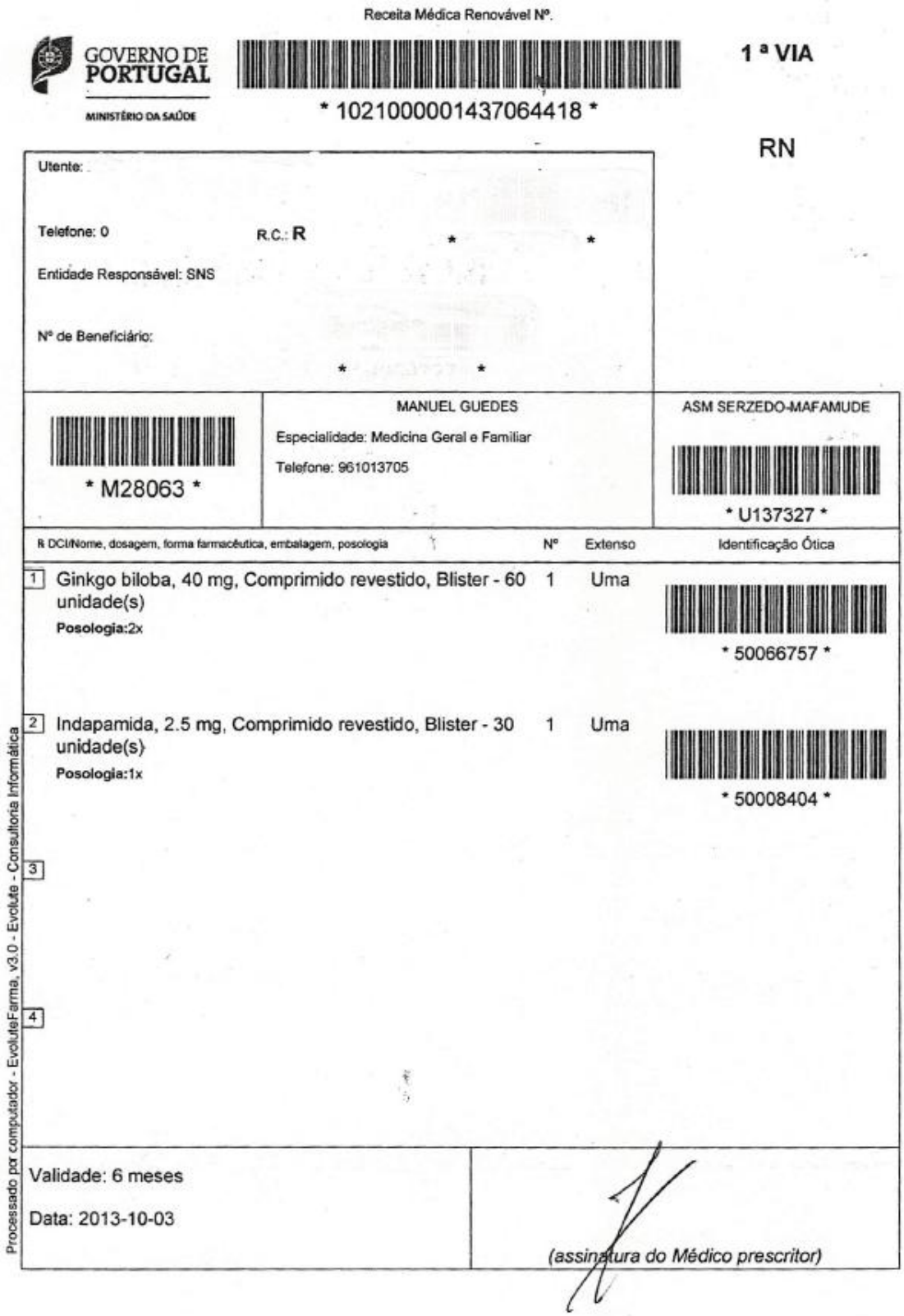
	DCI / nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	Nº Extenso	Identificação Óptica
1	Aspartato de magnésio, 1229.6 mg, Pó para solução oral, Saqueta - 20 unidade(s) Posologia - 1 saqueta em agua por dia	2 Duas	*50078798*
2	Cianocobalamina, 1 mg, Comprimido revestido, Frasco - 60 unidade(s) Posologia - 1 comp dia	1 Uma	*50082221*
3	Paracetamol, 1000 mg, Comprimido, Blister - 18 unidade(s) Posologia - 1 comp fim refeiçao	1 Uma	*50036432*
4			

Validade: 30 Dias
Data: 2013-10-03

(Assinatura do Médico Prescritor)

Anexo V

Modelo de receita renovável.



Receita Médica Renovável Nº.

GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

* 1021000001437064418 *

1 ª VIA

RN

Utente:

Telefone: 0 R.C.: R * *

Entidade Responsável: SNS

Nº de Beneficiário:

* *

* M28063 *

MANUEL GUEDES
Especialidade: Medicina Geral e Familiar
Telefone: 961013705

ASM SERZEDO-MAFAMUDE

* U137327 *

	R DCI/Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	Nº	Extenso	Identificação Ótica
1	Ginkgo biloba, 40 mg, Comprimido revestido, Blister - 60 unidade(s) **Posologia:**2x	1	Uma	* 50066757 *
2	Indapamida, 2.5 mg, Comprimido revestido, Blister - 30 unidade(s) **Posologia:**1x	1	Uma	* 50008404 *
3				
4				

Validade: 6 meses

Data: 2013-10-03

(assinatura do Médico prescritor)

Processado por computador - EvoluteFarma, v3.0 - Evolute - Consultoria Informática

Anexo VI

Fatura de entrada de Psicotrópicos e/ou Estupefacientes.

OCP PORTUGAL

Soquifa | Castilho | J. C. Crespo | Diprofar | C. F. R.

Sede Social:
Rua do Barreiro, 235 • 4470-573 Maia
Tlf.: 229 409 400 / Fax: 229 409 490 / Email: ocp.portugal@ocp.pt
OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A. • Capital Social 35.786.055 Euros
Contribuinte Nº 500 364 877 • Matr. Cons. Reg. Com. Maia sob o Nº 56.176

SGS

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

Original

Página 1 /1

Requisição N.º: KM.REPK131005.0131

Factura N.º: M.FAC13455581

(Nos termos do art. 18º do Decreto Regulamentar nº. 61/94, de 12 de Outubro.)

Requisita-se a OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA estabelecimento MAIA

Código	Designação	Quant. Pedida	Quant. Aviada
5833686	DIAZEPAM RPH 5 MG COMP. X60 MG	2	2

* M . R E P K 1 3 1 0 0 5 . 0 1 3 1 *

Entidade Requisitante (carimbo)

FOZFARMA UNIPESSOAL, LDA
FARMACIA
101067 SANTO OVIDIO
RUA SOARES DOS REIS, 640
VILA NOVA DE GAIA
4400-314 VILA NOVA DE GAIA

Director Técnico ou Farmaceutico Responsável

N.º de insc. na O. F.: _____
Data: 2013/10/05
Assinatura (Legível):

Entidade Fornecedora

OCP PORTUGAL PRODUTOS FARMACEUTICOS, SA
Estabelecimento: MAIA
RUA DO BARREIRO, 179
CRESTINS
4470-573 MAIA
Telefone: 808220230 **Fax:** 229409467

Director Técnico

CLÁUDIA VARELA
N.º de insc. na O.F.: P-2708
Data: 2013/10/05

ina : 1 / 1 : Impresso por : PEEM : Data : 2013/10/05 : Hora : 13:50 ; Processo : ARM00727

modOCP.176.1.0

HOSPITALES DE MADRID

Cuaderno de Prácticas Tuteladas en Farmacia Hospitalaria

Facultad de Farmacia

2ª edición

Alumno: Erica Cavalcanti Cardoso

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

REGISTRO GENERAL

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

PRÁCTICAS TUTELADAS EN EL HOSPITAL

Universitario de Puerta de Hierro Majadahonda

Alumno

Nombre: Erica

Apellidos: Cavalcanti Cardoso

Período de prácticas tuteladas

Fecha de inicio: 25 Febrero 2013

Fecha de fin: 17 Mayo 2013

Fecha del examen final: 26 Julio 2013

Hospital: Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Tutor: Amalia Torralba

Amelia Sánchez

REGISTRO GENERAL

Sesiones bibliográficas

Fecha	Tema
26/02/2013	Actualización del documento consenso de la sociedad española de reumatología sobre el uso de terapias biológicas en la artritis reumatoide. 2010. Actualizaciones 2011 de la Guipcar. Ponente: Cristina González El tto de la Artritis reumatoide debe dirigirse a controlar la actividad inflamatoria, evitar la progresión de las lesiones articulares y prevenir la invalidez. El **tto de la enfermedad se basa** en los Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAME), han demostrado capacidad para actuar frente a las distintas manifestaciones de la enfermedad. Hay 2 grupos de fcos que tienen estas características: • **FAME tradicionales**, moléculas pequeñas de síntesis química. En este documento cuando se hable de FAME se refiere a éstos fcos. • **Terapias biológicas**, elaboradas a partir de células cultivadas en bancos celulares, diseñadas para actuar específicamente frente a una diana terapéutica importante en el proceso patogénico de la AR.
12/03/2013	Revisión de la guía de práctica clínica del insomnio Ponente: Antonio Martín
19/03/2013	Infección del tracto respiratorio inferior. Neumonía. Ponente: Carlos Folguera Los objetivos del tratamiento de la NEUMONIA bacteriana son: ◦ La erradicación del microorganismo causal mediante la selección del antibiótico apropiado y ◦ la completa curación clínica. La mayoría de los casos de NEUMONIA viral son autolimitados, aunque el tratamiento de la NEUMONIA por Influenza con agentes específicos antivirales (oseltamivir y zanamivir) pueda acelerar la recuperación. Todos los esfuerzos deben centrarse en el diseño de la estrategia terapéutica más costo-efectiva. Siempre que sea posible, la vía oral (vs parenteral) debería ser seleccionada para la administración del fármaco, facilitando el uso ambulatorio más que fomentar la hospitalización.

Fecha	Tema
02/04/2013	Farmacogenética Ponente: Elvira Santiago Actualmente se pueden detectar por PCR y técnicas de hibridación diferentes genes que nos indican si la terapia va a ser eficaz o no en el paciente.
16/04/2013	Introducción a la receta electrónica Ponente: Francisco Ortega
30/04/2013	Corticoides en pediatría Ponente: Julia Ruiz Criterios básico para la selección de corticoides: • A la mínima dosis eficaz • Durante el menor tiempo posible • Con el mayor intervalo entre dosis • Reducción de dosis en cuanto sea posible, de forma gradual • Confirmar que no existen contraindicaciones (úlcera digestiva, HTA, DM, infección aguda, trastornos psiquiátricos) Posteriormente se realiza una revisión de cada uno de los que disponen en el hospital.
07/05/2013	Lupus eritematoso sistémico. Tratamiento. Ponente: Vanesa Alonso Breve descripción de la patología para centrarse en la terapia basada en belimumab: Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

Sesiones monográficas

Fecha	Tema
05/03/2013	Toxina botulínica en disfonía espasmódica. Ponente: Belén Escudero
14/05/2013	Miravirsen. Innovación en el tratamiento de la hepatitis C. Ponente: Antonio Martín

Sesiones clínicas generales

Fecha	Tema
09/04/2013	Caso clínico: Oncología médica Ponente: Ana Díez
12/03/2013	Actualización de la infección por *Clostridium difficile* y abordaje terapéutico actual. Astellas.
24/04/2013	Sarcomas. Últimas dianas terapéuticas. Ponente: Dr. Ricardo Cuvedo

4. Cronograma de actividades

PERÍODO	ROTACIÓN
25/02/13 – 15/03/13	Unidosis
18/03/13 – 12/04/13	Ensayos clínicos, citostáticos y nutrición parenteral, radiofarmacia y gestión farmacéutica
15/04/13 – 20/04/13	Pacientes externos
22/04/13 – 17/05/13	Formulación Magistral

5. Horario de actividades

	Rotación 1	Rotación 2	Rotación 3	Rotación 4
8:30 – 9:00	Etiquetas	Etiquetas	Dispensación	Formulación
9:00 – 10:30	Fueras de turno	Monitorización	Tratamiento 1ª vez	Formulación
10:30 – 11:00	Descanso	Descanso	Descanso	Descanso
11:00 – 14:00	Notificación	Laboratorio	Dispensación	Etiquetas y guías
14:00 – 15:00	Validación	Validación	Validación	Validación

MÓDULO I: GESTIÓN FARMACÉUTICA

GUIÓN DE PRÁCTICAS

Tu tutor establecerá el programa con las prácticas a realizar y el calendario de las mismas dentro del Guión que se expone a continuación. El módulo I se compone de 6 prácticas.

Guión de prácticas del Módulo I.- Gestión farmacéutica

Fecha	Realización (Si/No)	Práctica	Titulo
03/03/2013	SI	A	Gestión organizativa de un Servicio de Farmacia
30/04/2013	SI	B	Adquisición de medicamentos
20/03/2013	SI	C	Almacenamiento y conservación de medicamentos
06/05/2013	SI	D	Gestión económica
		E	Gestión de alertas farmacéuticas por problemas de calidad
03/03/2013	SI	F	Productos sanitarios

En el cuaderno de prácticas, has de registrar la fecha en la que realizaste la práctica (en la columna de la izquierda).

PRÁCTICA A – ORGANIZACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA

PRÁCTICA A – Describe brevemente como está organizado el Servicio de Farmacia por donde estás rotando en cuanto a medios humanos, estructura jerárquica, espacio físico, unidades que lo componen, responsabilidades de cada uno de los farmacéuticos, etc.

El servicio de Farmacia del Hospital Universitario Puerta de Hierro se encuentra situado en la planta baja del centro junto al módulo B y la unidad asistencial a pacientes externos se encuentra situada en la 2º planta, al lado de las consultas externas.

MEDIOS HUMANOS

17 Farmacéuticos:
- 1 Jefe de servicio
- 8 Farmacéuticos Especialistas Adjuntos
- 8 Farmacéuticos Internos Residentes

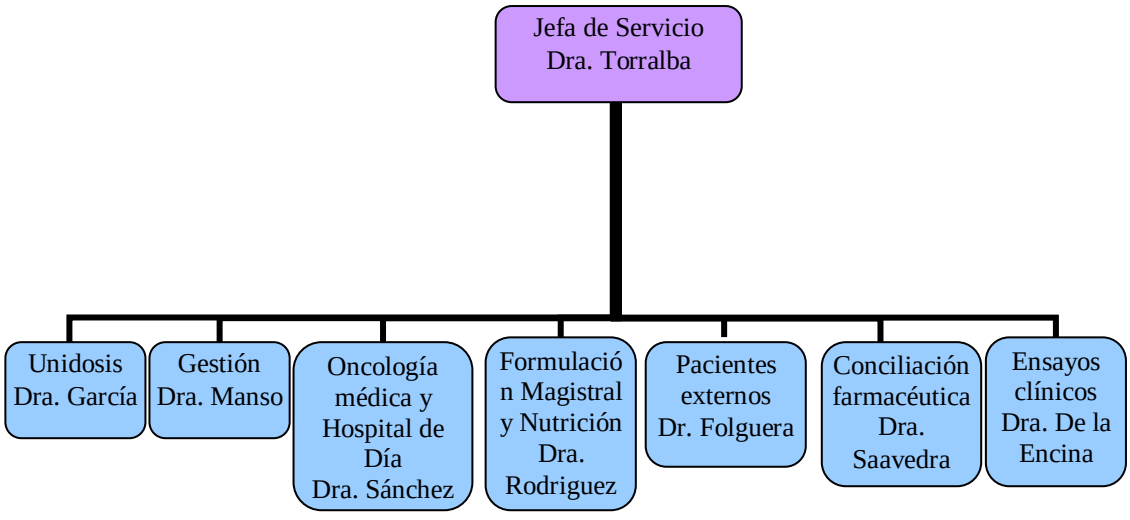
1 Técnico de laboratorio

Personal de enfermería:
- 1 Supervisora de enfermería
- 10 Enfermeras
- 16 Auxiliares de Enfermería

3 Oficiales administrativos

3 TIGAs

JERARQUÍA



UNIDADES QUE LO COMPONEN

Farmacia Pacientes Ingresados: Nuestro hospital dispone de 613 camas de hospitalización, una de las funciones básicas consiste en hacer llegar la medicación de forma diaria a todos nuestros pacientes ingresados.

Las prescripciones de los pacientes son revisadas y validadas por el equipo de farmacéuticos, con el fin de conseguir que el medicamento correcto llegue al paciente correcto en el momento adecuado, aportando así calidad y seguridad para el paciente.

El Servicio de Farmacia está equipado con las últimas tecnologías en dispensación de medicamentos, para ello disponemos de:

-Un carrusel horizontal
-Dos carruseles verticales
-Un carrusel vertical refrigerado

El sistema de distribución de medicamentos es de dos tipos:

-plantas médicas: sistema de dispensación en dosis unitaria
-plantas quirúrgicas, UCIs y quirófanos: armarios automáticos de dispensación tipo Omnicell.

Farmacia Oncológica y Hospital de día: Es una zona de acceso restringido, destinada a la preparación centralizada de todos aquellos medicamentos cuyo manejo inadecuado implique riesgos para la seguridad tanto del manipulador, como del ambiente, del propio fármaco y del paciente.

Las preparaciones en esta unidad se corresponden con dosis individualizada paciente a paciente y deben hacerse bajo unas estrictas condiciones y procedimientos de trabajo y limpieza.

Así mismo esta unidad asume la responsabilidad de la introducción de todos los protocolos de quimioterapia en el sistema informático, colaborando con el médico en la prescripción de tratamientos ambulantes como con el equipo de enfermería del hospital de día.

Además colabora con la unidad de Ensayos Clínicos, en la protocolización y preparación de las muestras en investigación que así lo requieran.

También se realiza el control de la dispensación ambulatoria y la gestión, de los tratamientos destinados a ser administrados en Hospital de Día Médico, proporcionando atención farmacéutica a todos los profesionales sanitarios que allí trabajan y a los pacientes atendidos en el mismo.

Farmacia Pacientes Externos: La Unidad a Pacientes Externos (UAPE) tiene como responsabilidad principal la atención farmacéutica a los pacientes de su ámbito de referencia que, no estando hospitalizados, necesitan medicamentos de Uso Hospitalario o requieren una particular vigilancia, supervisión y control en el campo de la atención sanitaria especializada y a los pacientes que pidan información sobre la medicación prescrita en consultas externas o en el alta hospitalaria.

Toda la dispensación de estos fármacos se hace a través de unos protocolos confeccionados en colaboración con el Área Medica.

Adquisición de medicamentos: El Servicio de Farmacia del hospital es responsable de recibir y almacenar los medicamentos y productos sanitarios de los proveedores.

Gestión: El Servicio de Farmacia lleva a cabo la gestión de las existencias de medicamentos necesarias para atender la demanda asistencial en el momento preciso,

lugar adecuado, en las condiciones correctas de identificación y conservación y con la mejor relación coste/beneficio.

Nutrición parenteral: El farmacéutico es responsable de su elaboración y dispensación, con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad, con un acondicionamiento idóneo y una identificación precisa y apropiada a las características del paciente.

Además, el farmacéutico valida que la composición de cada nutrición parenteral es adecuada para el paciente teniendo en cuenta los rangos habituales de aporte y requerimientos, así como en situaciones especiales.

Farmacotecnia: En el Servicio de Farmacia se elaboran preparaciones estériles como son los colirios, soluciones de morfina para unidad de dolor agudo y otras mezclas intravenosas. Para ello cuenta con una sala con ambiente controlado donde hay dos cabinas de flujo laminar horizontal.

El laboratorio de farmacotecnia es el área del Servicio de Farmacia donde se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales. Además, en esta área, se realiza el reenvasado de todas aquellas especialidades farmacéuticas que no vienen preparadas para su dispensación en dosis unitaria por la industria farmacéutica.

Centro de Información de Medicamentos: Una de las funciones del servicio de farmacia para contribuir al uso racional de los medicamentos, es establecer un sistema de información de medicamentos a pacientes y personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y estudios sistemáticos de utilización de medicamentos.

Radiofarmacia: El Servicio de Farmacia es el encargado de llevar a cabo la gestión económica de los Radiofarmacos al igual que lo hace del resto de medicamentos. Debido a su radioactividad no siguen el circuito normal del resto de medicamentos, si no que son recepcionados en el Servicio de Medicina Nuclear según un protocolo específico.

Ensayos clínicos: es responsable de la recepción, almacenamiento y dispensación de las muestras de investigación clínica de los Ensayos Clínicos que se realizan en el hospital, de manera que se asegure que éstos se desarrollan de acuerdo con la normativa legal vigente y las buenas prácticas clínicas.

PRÁCTICA B – ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

PRÁCTICA B: Indica y explica los trámites a seguir para la adquisición de un medicamento extranjero. Pon un ejemplo de algún caso realizado en su hospital de prácticas.

¿Quién puede solicitarlos?

La solicitud la podrá iniciar el médico especialista responsable del paciente, el propio paciente o un familiar**.**

El médico que crea necesaria la prescripción de un medicamento extranjero no comercializado en España (por no existir ninguna Especialidad Farmacéutica en nuestro país con igual composición, forma farmacéutica, dosificación) ha de elaborar un informe justificativo de la necesidad de prescribirlo para el enfermo en cuestión.

¿Dónde se tramita?

Pacientes no ingresados:

En la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros, calle Recoletos nº 1, planta primera, Madrid.

Tfno.: 91.426.92.24 - 92.27

Fax: 91.426.92.15

Horario de atención: lunes a viernes, de 9-14 horas.

Pacientes ingresados (uso hospitalario):

El médico elabora el informe clínico que se remitirá a la AEMPS por vía telemática y ésta autorizará la tramitación.

Para tramitarlo, el médico presentará su informe al Servicio de Farmacia del hospital. Éstos realizarán la solicitud de petición de la especialidad a la Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros.

Si se trata de una primera prescripción en el Estado, pedirá informe al CINIME (órgano de información sobre medicamentos perteneciente al Instituto de Salud Carlos III).

- Si la AEMPS autoriza el tratamiento, se designará el laboratorio farmacéutico o importador para que efectúe la importación de un número determinado de unidades de la especialidad farmacéutica, quien a su vez lo suministrará al centro o servicio de farmacia del hospital de referencia.

- Si la AEMPS deniega la solicitud de suministro, esta decisión se comunica al paciente y al médico, quien valorará y podrá reiniciar la solicitud, enviando alegaciones, informes complementarios, etc., si procede.

Una vez se ha autorizado la primera importación, suele incorporarse a una relación de medicamentos extranjeros autorizados y el laboratorio importador adquirirá existencias para sucesivas peticiones, por lo que las tramitaciones siguientes son más rápidas.

Documentación necesaria

Pacientes no ingresados:

Deberá presentar en la Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros, personalmente, por fax o por e-mail, el informe clínico donde se justifique la necesidad del medicamento y se indique expresamente la dosis y la duración estimada del mismo.

Pacientes ingresados (uso hospitalario):

Se solicita por vía telemática (página web de la AEMPS) adjuntando el informe clínico del médico.

Para poder realizar la tramitación del tratamiento es imprescindible la siguiente información:

- Del paciente: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, DNI y/o Nº de la Seguridad Social, dirección y teléfono de contacto.
- Del médico: Nombre y apellidos, centro donde trabaja (hospital, centro de salud, consulta privada…), especialidad y teléfono de contacto.

Una vez revisada la solicitud por la Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros, ésta es remitida a la AEMPS para su evaluación y autorización, si procede.

Excepcionalmente, el suministro de los medicamentos para la quimioprofilaxis de la malaria sólo requiere la receta médica correspondiente.

Para aquellos medicamentos que se encuentren en situación de desabastecimiento, será necesario para su dispensación un informe de su médico y la receta correspondiente.

Pagos

Pacientes pertenecientes al Sistema Nacional de Salud (SNS)

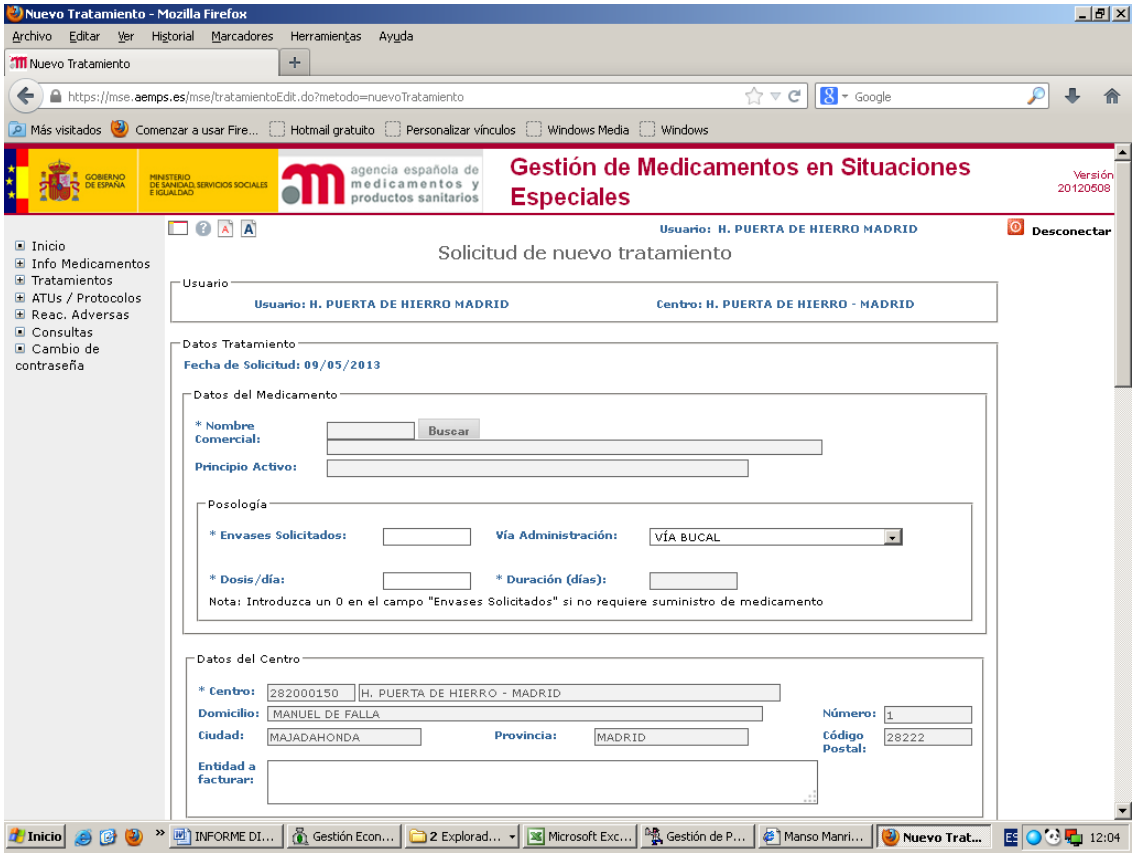
Para que el medicamento autorizado pueda ser financiado con cargo al SNS, el informe debe ser de un médico especialista del SNS y se deberán entregar las correspondientes recetas (una receta por cada envase autorizado) en el momento de la dispensación.

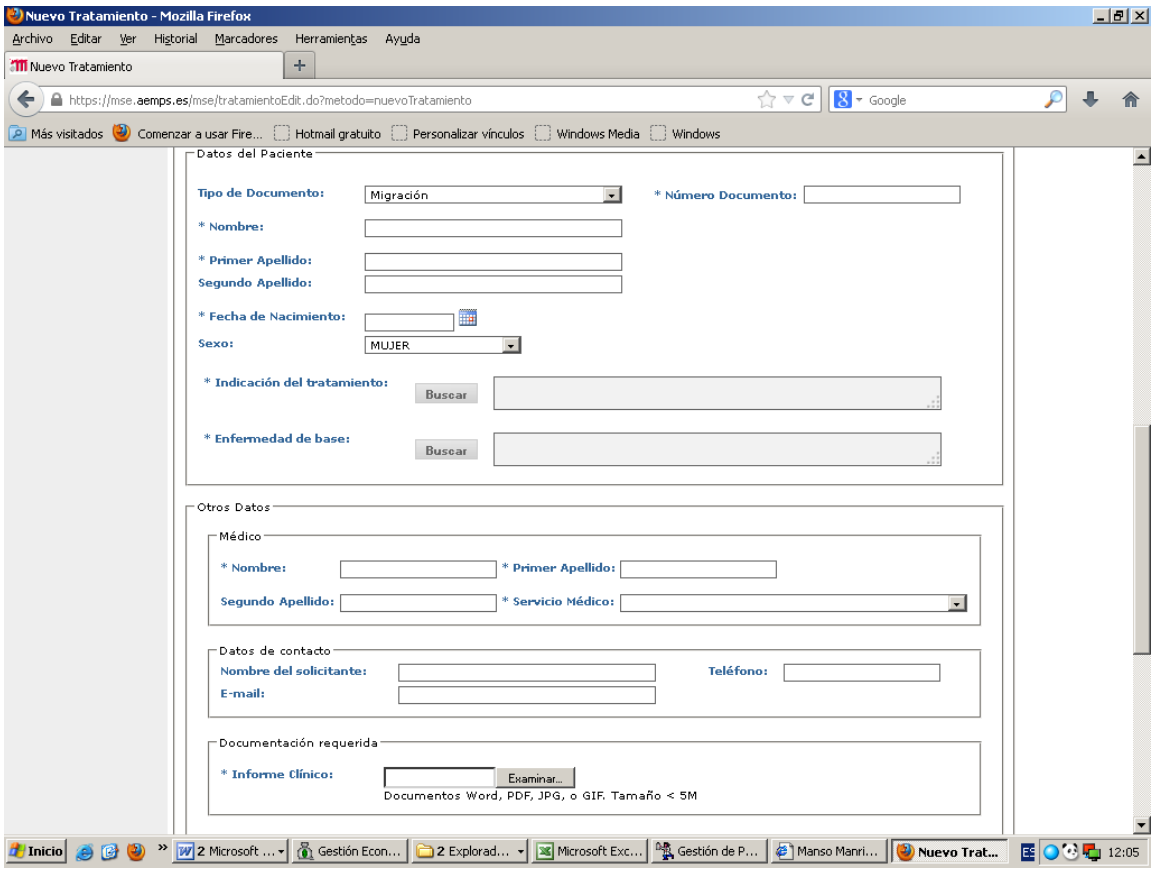
Pacientes no pertenecientes al SNS, de otras sociedades médicas Estos pacientes deberán abonar el importe íntegro del medicamento. Este precio es el que cobra el laboratorio ya que la Consejería de Sanidad no añade por su parte ningún coste adicional. En cualquier caso, el paciente recibirá un ticket o factura para gestionar con su sociedad, si considera oportuno, los trámites de reembolso. El pago se realizará en efectivo en la ventanilla de la Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros, en el momento de la dispensación, no admitiéndose tarjetas de crédito o débito.
Pacientes ingresados El laboratorio enviará el medicamento con la factura directamente al hospital.

Actualmente los trámites para la solicitud de medicamentos extranjeros se pueden realizar por vía telemática:

Para poder acceder a la aplicación se ha de abrir un navegador web con la dirección: https://sinaem4.agemed.es/mse allí ha de validarse con el usuario y contraseña que previamente se le ha asignado en la AEMPS.




Nuevo Tratamiento - Mozilla Firefox
Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda
Nuevo Tratamiento
https://mse.aemps.es/mse/tratamientoEdit.do?metodo=nuevoTratamiento
Más visitados Comenzar a usar Fire... Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows
Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales
Versión 20120508
Usuario: H. PUERTA DE HIERRO MADRID
Desconectar
Inicio
Info Medicamentos
Tratamientos
ATUs / Protocolos
Reac. Adversas
Consultas
Cambio de contraseña
Solicitud de nuevo tratamiento
Usuario
Usuario: H. PUERTA DE HIERRO MADRID
Centro: H. PUERTA DE HIERRO - MADRID
Datos Tratamiento
Fecha de Solicitud: 09/05/2013
Datos del Medicamento
* Nombre Comercial:
Buscar
Principio Activo:
Posología
* Envases Solicitados:
Vía Administración:
VÍA BUCAL
* Dosis/día:
* Duración (días):
Nota: Introduzca un 0 en el campo "Envases Solicitados" si no requiere suministro de medicamento
Datos del Centro
* Centro:
282000150
H. PUERTA DE HIERRO - MADRID
Domicilio:
MANUEL DE FALLA
Número:
1
Ciudad:
MAJADAHONDA
Provincia:
MADRID
Código Postal:
28222
Entidad a facturar:
Inicio
INFORME DI...
Gestión Econ...
2 Explorad...
Microsoft Exc...
Gestión de P...
Manso Manri...
Nuevo Trat...
12:04


Nuevo Tratamiento - Mozilla Firefox
Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda
Nuevo Tratamiento
https://mse.aemps.es/mse/tratamientoEdit.do?metodo=nuevoTratamiento
Más visitados Comenzar a usar Fire... Hotmail gratuito Personalizar vínculos Windows Media Windows
Datos del Paciente
Tipo de Documento:
Migración
* Número Documento:
* Nombre:
* Primer Apellido:
Segundo Apellido:
* Fecha de Nacimiento:
Sexo:
MUJER
* Indicación del tratamiento:
Buscar
* Enfermedad de base:
Buscar
Otros Datos
Médico
* Nombre:
* Primer Apellido:
Segundo Apellido:
* Servicio Médico:
Datos de contacto
Nombre del solicitante:
Teléfono:
E-mail:
Documentación requerida
* Informe Clínico:
Examinar...
Documentos Word, PDF, JPG, o GIF. Tamaño < 5M
Inicio
2 Microsoft ...
Gestión Econ...
2 Explorad...
Microsoft Exc...
Gestión de P...
Manso Manri...
Nuevo Trat...
12:05

Ejemplo de un caso realizado en el Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda SaludMadrid Comunidad de Madrid C/ Manuel De Falla, 1 28220 Majadahonda	N.H.C.:	Acto Clínico: 12-2438296
	Nombre y apellidos:	
	Fecha de nacimiento:	*Sexo: Mujer*
	Dirección:	
INFORME DE SOLICITUD DE MEDICACIÓN EXTRANJERA	*CIP:*	

SERVICIO: **Cirugía Cardiaca / M Interna**	FECHA INGRESO: **09/11/2012 12:20**	FECHA ALTA: **13/11/2012**
MÉDICO RESPONSABLE INFORME:		

Paciente mujer 59 años. deriva de Alcorcón para CCV por ENDOCARDITIS (se extrae verruga aurícula derecha)
05.05.1953
AP: ex-fumadora, trastorno bipolar, cólicos renoureterales bilaterales, neumonía criptogenética **23/9/2011**, neumonía bacteriana **octubre 2011**, tratamiento tuberculostático en **enero 2012** por baciloscopia positiva, durante este ingreso sufre **parada cardiorrespiratoria recuperada**, con neumotórax a tensión y hepatotoxicidad leve por tuberculostáticos. En este ingreso presenta también TVP. TEP crónico asintomático. Ingresada de nuevo en **julio-agosto 2012** por infarto esplénico y renal izquierdo y dudoso de asa yeyunal, se realiza estudio de trombofilia y se encuentran anticuerpos lúpicos positivos, en esta hospitalización presentó ITU por Klebsiella pneumoniae.

TTO habitual: omeprazol 1cp/24h, enoxaparina 60mg/12h, clorazepato dipotásico 10mg 1-1-1, clotiapina 40mg a las 23h, topiramato 50mg 1-0-1, venlafaxina retard 150 mg/12h, carbamazepina 200mg/12h

EPISODIO ACTUAL:

Endocarditis mural (trombo sobre cava superior) que ha progresado a pesar de caspofungina iniciada el 28 de octubre . Se decide anfotericina + 5-flucitosina

TRAMIENTO

Anfotericina B liposomal 300 mg/24 h IV
5-flucitosina 500 mg 3 comprimido /6 h

Durante 4 semanas

Majadahonda, a 13/11/2012

Firmado: **Col. Nº**

Página 1 de 1

Conforme a los dispuesto en la LOPD 15/1999, de 13 de diciembre, se informa que sus datos serán objeto de tratamiento en el Área VI con fines asistenciales, de investigación clínica y docentes. Sólo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá usted ejercer el derecho de acceso, cancelación, rectificación y oposición en la Gerencia del Área VI.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid, **14/11/2012**
Código Solicitud:
Código Tratamiento:

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DEL ACCESO INDIVIDUALIZADO DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

DESTINATARIO: H. PUERTA DE HIERRO - MADRID
MADRID

A la vista de los antecedentes obrantes en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), la Directora de la AEMPS emite la siguiente resolución en base a los:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero: Con fecha 14/11/2012, se solicita autorización de acceso individualizado de medicamentos en situaciones especiales (1), Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, para el paciente, 265327 HCL 3048029

FUNDAMENTOS DE DERECHOS

PRIMERO: De conformidad con el artículo 9.1 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (actualmente AEMPS), aprobado por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, corresponde a la Directora de la Agencia la decisión y firma de los acuerdos o resoluciones que hayan de adoptarse por la Agencia.

SEGUNDO.- Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio (2). Teniendo en cuenta que el solicitante reúne todos los requisitos para su concesión, en su virtud,

La Directora de la AEMPS resuelve autorizar el acceso individualizado del medicamento en situación especial:

Principio Activo: **FLUCITOSINA**

Presentación: **ANCOTIL 500 mg miligramo(s) 100 Comprimido**

Envases: **3**

Paciente:

Contra esta resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, o interponer recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, conforme a lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y sin perjuicio de poder presentar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero

LA DIRECTORA
P.D. de fecha 13/07/2010

Firmado:

(1) «Uso compasivo de medicamentos en investigación» y «Medicamentos no autorizados en España», recogidos en los Capítulos II y IV, respectivamente, del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

(2) Apartado a del artículo 10, para el «Uso compasivo de medicamentos en investigación», y apartado a del articulo 20, para «Medicamentos no autorizados en España»

Firmado digitalmente por: Localizador:
Fecha de la firma: 14/11/2012

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
medicamentosespeciales@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

PRÁCTICA C – ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS

PRÁCTICA C: Relaciona los medicamentos termolábiles almacenados en el Servicio de Farmacia donde estás realizando las prácticas tuteladas, indicando la situación geográfica dentro del almacén, presentación comercial, y tiempo que puede permanecer fuera de la nevera sin pérdida significativa de actividad.

MEDICAMENTO	SITUACIÓN GEOGRÁFICA	PRESENTACIÓN	ESTABILIDAD FUERA DE LA NEVERA
Aranesp 10,20,30,40,50,60,80,100,130,150,300, 500 µg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	7 días a 25ºC
Avonex 30 µg/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	1 semana a 25ºC
Berirab 300 UI	Nevera de Unidosis	Vial	Conservar entre 2-8ºC
Binocrit 1000 UI/0,5 mL 3000 UI/0,3 mL 4000 UI/0,4 mL 5000 UI/0,5 mL 6000 UI/0,6 mL 10000 UI/1 mL 30000 UI/0,75 mL 40000 UI/1 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	3 días a T^a<25ºC
Cimzia 200 mg	Nevera de Pacientes externos	Vial	24h a $T^a \leq 25$ºC
Copaxone 20 mg/mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	1 mes entre 15-25ºC
Cytotec 50 mL	Nevera de Unidosis	Vial	72h a T^a ambiente
Digoxine Inmune Fab	Nevera de Unidosis	Ampolla	Conservar entre 2-8ºC
Duodopa 30 mg/mL + 5 mg/mL	Nevera de Pacientes externos	Gel intestinal	24h a 25ºC
Enbrel 25 mg y 50 mg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada Pluma	24h hasta 25ºC
Eprex 1000-40000 UI	Nevera de Pacientes externos	Jeringa	3 días a T^a<25ºC
Fluarix 15 µg	Nevera de Unidosis	Vial	1 semana a 21ºC
Genotonorm	Nevera de Pacientes	Vial	6 meses a 25ºC

miniquick 0,4/0,6/1,2/1,6/12 mg	externos		
Glucagen hypokit 1 mg	Nevera de Unidosis	Vial	24h hasta 25ºC En uso, 18 meses a 25ºC
Glypressin 1 mg	Nevera de Unidosis	Vial	Conservar entre 2-8ºC
Havrix 720 U (0,5 mL)	Nevera de Unidosis	Jeringa precargada	2 semanas hasta 21ºC 1 semana hasta 37ºC
Humatrope 6 mg y 12 mg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa	6 meses entre 8-25ºC 72h entre 25-30ºC 24h entre 30-40ºC
Humira 40 mg	Nevera de Pacientes externos	Pluma precargada	1 día a 30ºC
Imogam 300 UI	Nevera de Unidosis	Vial	Conservar entre 2-8ºC
Immunine 1200 UI	Nevera de Unidosis	Vial	3 meses a 25ºC Reconstituido: 3h a 25ºC
Insulina Actrapid 100 UI/mL	Nevera de Unidosis	Vial	6 semanas a Tª<25ºC
Insulina Humalog 100 UI/mL	Nevera de Unidosis	Jeringa	Envases intactos: 4 días a 20ºC 48h a 25ºC 24h a 30ºC 12h a 35ºC En uso: 28 días a Tª ambiente
Insulina Humulin R (med extranjero)	Nevera de Pacientes externos	Vial	14 días a 10ºC 7 días a 15ºC 4 días a 20ºC 48h a 25ºC 24h a 30ºC 12h a 35ºC 6h a 40ºC En uso: 28 días a 30ºC No usar si exposición a Tª<0ºC y >40ºC.
Insulina Mixtard 30 Innolet 100 UI/mL	Nevera de Unidosis	Vial	24h a 25ºC
Insulina Novorapid	Nevera de Pacientes	Pluma precargada	24h a Tª ambiente

100 U/mL	externos		En uso: 4 semanas a Tª<30ºC
Intanza 15 µg/cepa	Nevera de Unidosis	Jeringa precargada	Conservar entre 2-8ºC
Kaletra sol.	Nevera de Pacientes externos	Solución en frasco	6 semanas a Tª<25ºC 24h a 30ºC
Kineret 100 mg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	12h a Tª<25ºC
Levemir 100 UI/mL	Nevera de Unidosis	Jeringa precargada	24h a Tª ambiente
Mircera 50 µg, 75 µg, 250 µg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa	5 días a 15ºC 3 días a 25ºC 9h a 30ºC
Mycostatin 10000 UI/mL	Nevera de Unidosis	Suspensión para enjuagues	7 días a Tª<25ºC
Navelbine 30 mg	Nevera de Pacientes externos	Cápsulas blandas	Conservar entre 2-8ºC
Neorecormon 1000,2000,3000,4000,5000,6000,10000, 30000 UI	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	4 días a 25ºC
Neulasta 6 mg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	72h a Tª<30ºC
Neupogen 30 MU y 48 MU	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	1 semana a Tª<30ºC
Neupro 4 mg y 8 mg	Nevera de Unidosis	Parche transdérmico	7 días a 25ºC
Norditropin simplex 5 mg/1,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa	24h a 25ºC
Nplate 250 µg	Nevera de Pacientes externos	Vial	10 días entre 10-30ºC (viales sin reconstituir) 2 semanas a Tª≤30ºC
Ovitrelle 250 µg/0,5 mL	Nevera de Unidosis	Jeringa	30 días a Tª<25ºC
Peg Intron 50,80,100,120,150 µg/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Pluma precargada	2 semanas a Tª<25ºC
Pegasys 135 mg y 180 mg/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	1 semana entre 20-25ºC
Rebif 22 µg y 44 µg/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	6 días a 25ºC En uso: 14 días a 25ºC

Retacrit 1000 UI/0,3 mL	Nevera de Unidosis	Jeringa precargada	3 días a Tª<25ºC
Roferon 3000000 UI/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	7 días hasta 25ºC
Saflutan 15 µg/mL	Nevera de Unidosis	Colirio	28 días a Tª<25ºC
Sandostatin 10 y 30 mg	Nevera de Pacientes externos	Vial	3 días a Tª ambiente
Sativex 2,7 mg/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Solución para pulverización bucal	Conservar entre 2-8ºC
Secrelux 100 UI	Nevera de Unidosis	Ampolla	3 semanas a 25ºC
Simponi 50 mg	Nevera de Pacientes externos	Pluma precargada	Conservar entre 2-8ºC
Somavert 10,15,20 mg	Nevera de Pacientes externos	Vial	Conservar entre 2-8ºC
Steen solution 500 mL	Nevera de Unidosis	Vial	
Stelara 45 mg/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	Conservar entre 2-8ºC
Tobi 300 mg/5 mL	Nevera de Pacientes externos	Ampollas	25 días a Tª<25ºC
Verorab 2,5 UI	Nevera de Unidosis	Jeringa	3 años a 37ºC 1 año a 45ºC
Victrelis 200 mg	Nevera de Unidosis	Cápsulas duras	3 meses a 30ºC
Viperfav 4 mL	Nevera de Unidosis	Vial	7 días a Tª<25ºC
Xalatan 0,005%	Nevera de Unidosis	Colirio	2 semanas a 25ºC 1 semana a 40ºC
Xolair 75 y 150 mg	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	Conservar entre 2-8ºC
Zarzio 30 MU y 48 MU/0,5 mL	Nevera de Pacientes externos	Jeringa precargada	Conservar entre 2-8ºC

PRÁCTICA D – GESTIÓN ECONÓMICA

PRÁCTICA D: Haz una relación de los primeros 25 medicamentos (presentaciones) del grupo A de consumos según la clasificación de Pareto ordenados de forma decreciente y durante un período escogido por tu tutor. Relaciona su indicación principal, el % respecto al consumo total, el % acumulado y la desviación que lleva respecto al año anterior según la tabla del ejemplo. Comenta brevemente la causa de las aquellas desviaciones superiores al 25% (No poner cifras absolutas de consumo)

Presentacion	Indicacion	%	% acumulado	% desviacion	2013	2012
ADALIMUMAB 40 MG (HUMIRA) JERINGA	Artritis Reumatoide	5,96	5,96	15,78%	749431,632	647291,2
ECULIZUMAB 300 MG VIAL	HPN	4,17	10,13	1,72%	524259,84	515374,1
INFLIXIMAB 100 MG VIAL	Artritis Reumatoide	3,74	13,87	-12,75%	470030,284	538703,3
EFAVIRENZ+EMTRICITA+TENOFO(ATRIPLA)COMP	VIH	3,43	17,30	21,08%	431092,017	356026,4
TRASTUZUMAB 150 MG VIAL	Cancer mama metastasico	3,15	20,44	38,56%	395981	285778,4
ETANERCEPT (ENBREL) 50MG PLUMA	Artritis Reumatoide	2,54	22,98	-4,69%	319083,886	334772,9
GAMMAGLOB HUM INESP.10G 5%(INTRATECT)VIA	Inmunodeficiencias	2,14	25,12	-28,81%	269227,944	378184,9
INTERFERON BETA1A(REBIF) 44MCG/0,5ML C/4	Esclerosis multiple	2,04	27,17	3,39%	256853,31	248431,9
IMATINIB MESILATO 400 MG (GLIVEC) COMP	LMC	1,83	28,99	-8,68%	229698,269	251525,5
EMTRICITABINA+TENOFOVIR (TRUVADA) COMP	VIH	1,72	30,71	-4,47%	215680,4	225779,4
FINGOLIMOD (GILENYA) 0,5 MG C/ 28 COMP	Esclerosis multiple	1,68	32,38	124,72%	210870,405	93836,23
RITUXIMAB 500 MG VIAL	Linfoma no-hodkin	1,58	33,97	34,87%	199003,618	147552,5
INTERFERON BETA1A(REBIF) 22MCG/0,5ML C/4	Esclerosis multiple	1,55	35,52	9,16%	195056,073	178686,4
TELAPREVIR 375MG COMP (INCIVO)	hepatitis C crónica (genotipo 1)	1,33	36,85	-18,47%	167466,499	205409,3
DARUNAVIR 400MG (PREZISTA) COMPRIMIDOS	VIH	1,27	38,12	40,71%	159965,558	113682,8
ANFOTERICINA B LIPOS.50 MG VIAL AMBISOME	Candidiasis orofaringea	1,14	39,26	-60,31%	142764,05	359658,1
ABIRATERONA (ZYTIGA) 250MG COMP	cáncer de próstata metastásico	1,07	40,33	549,04%	134538,923	20728,88
NATALIZUMAB 300 MG VIAL	Esclerosis multiple	1,06	41,39	1,19%	133845,225	132270,6
ROMIPLOSTIN (NPLATE) 250 MCG VIAL	PTI	1,04	42,43	26,01%	131134,848	104065,7
BOSENTAN 125 MG (TRACLEER) COMPRIMIDO	HTA pulmonar	1,02	43,46	1,24%	128522,29	126949,7
BEVACIZUMAB 400 MG VIAL	Cancer mama metastasico	0,93	44,39	39,13%	117553,937	84491,89
VALGANCICLOVIR 450 MG (VALCYTE) COMP	Retinitis por CMV (VIH)	0,93	45,32	-50,75%	116926,867	237429,6
GLATIRAMER ACETATO 20 MG/ML(COPAXONE)JER	Esclerosis multiple	0,87	46,20	6,49%	109991,805	103290,7
LAMIVUDINA+ABACAVIR 300/600MG(KIVEXA)COM	VIH	0,85	47,05	39,91%	107028,776	76500,51
OMALIZUMAB 150 MG JERINGA PRECARGADA	Asma alérgica grave persistente	0,84	47,88	2,07%	105150,371	103018,9

12574789,2

El aumento de las desviaciones superiores al 25% de manera positiva respecto al consumo de medicamentos citados se debe en la mayoría de los casos a un aumento de pacientes en las correspondientes patologías. En esta coyuntura se encuentran el Kivexa, Nplate, Prezista, Rituximab y el trastuzumab.

Por otra parte la demanda de el Bevacizumab se ha incrementado debido a un aumento de sus indicaciones, inicialmente la AEMPS autoriza su uso para el cáncer de mama metastásico pero un protocolo de la consejería de sanidad de la CAM avala su empleo en la degeneración macular como alternativa más barata al Ranibizumab.

Las desviaciones por encima del 100% no responden a criterios de salud pública sino más bien a un tema administrativo por una reciente comercialización del Zytiga y el Gylenia sin existir alternativa terapeútica en el mercado.

Respecto a la disminución del consumo, las causas son diversas, en el caso de Intratect por la existencia de una alternativa terapéutica, el Ambisome se rige más por razones de

bajada de precio mediante Real Decreto y además un cambio en el protocolo de antifúngicos promovida por la comisión de infecciones del hospital.

PRÁCTICA E: GESTIÓN DE ALERTAS FARMACÉUTICAS POR PROBLEMAS DE CALIDAD

PRÁCTICA E: Relaciona las alertas de calidad que se han producido en tu período de rotación por el hospital. Si hubo afectado algún fármaco de los almacenados en el hospital comenta brevemente las medidas que se tomaron.

PRÁCTICA F: PRODUCTOS SANITARIOS

PRÁCTICA F: En esta práctica, deberéis buscar por internet, los distintos tipos de guantes, haciendo un esquema con sus características y utilidades así como la normativa vigente que deben cumplir.

DEFINICIÓN

Los guantes sanitarios son productos sanitarios de un solo uso utilizados como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus manos:

- Reducen la posibilidad de que los microorganismos presentes en las manos del personal se transmitan a los pacientes durante la realización de pruebas o cuidados del paciente y de unos pacientes a otros.
- Proporcionan protección al cuidador o profesional sanitario evitando el contacto de sus manos los agentes infecciosos.
- A pesar de que no evitan los pinchazos tienen un efecto protector atenuando el pinchazo. Si este se produce a través de un guante de látex se reduce el volumen de sangre transferido en un 50%. y por lo tanto el riesgo de infectarse.

INDICACIONES

La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de deshechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos…)
- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre…) o durante la reparación de heridas por trauma.

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

Los guantes han de ser limpios y no necesariamente estériles siempre que se manipule sangre, fluidos corporales, secreciones o material contaminado con estos fluidos.

Es obligatorio el uso de guantes siempre que el profesional sanitario presente heridas, cortes o lesiones cutáneas.

No es necesario el uso de guantes si el contacto es con piel intacta del paciente.

RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomiendan los siguientes cambios:

- Guantes de examen de látex cada 15 a 30 minutos.
- Guantes de examen de vinilo cada 15 minutos.
- Guantes de cirugía de látex y neopreno cada 1 a 3 horas.
- Guantes de nitrilo cada 15 a 30 minutos.

Recomendaciones generales

El uso de guantes no sustituye al lavado de manos, por lo tanto es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes.

- El guante debe estar adaptado a la naturaleza del trabajo: Los guantes extragruesos se recomiendan para prácticas quirúrgicas de elevado riesgo de corte y fricción y en la descontaminación de equipos e instrumental. Los extrafinos están indicados en actividades que precisen gran sensibilidad, confort y destreza.
- Debe adaptarse a la mano del trabajador. Se ha de elegir la talla y el material adecuados, teniendo en cuenta las características fisiológicas individuales y los antecedentes alérgicos del sujeto.

- El guante deberá ser lo suficientemente largo para cubrir el espacio entre el guante y la manga del trabajador. Los guantes con puños largos deberán tener los bordes dispuestos sobre la manga de manera que las sustancias que se manipulan no puedan gotear dentro del guante.
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Medidas higiénicas:
    - Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
    - No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
    - Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana. La Academia Española de Dermatología recomienda el uso de guantes sintéticos o de látex natural sin polvo y bajo en alergenos.
- Los guantes de protección contra productos químicos deberán cambiarse periódicamente según las indicaciones del fabricante para evitar ser impregnados por los productos químicos, ya que el uso de este tipo de guantes contaminados entraña mayor peligro que no usarlos, debido a la acumulación del contaminante.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.

TIPOS DE GUANTES

<u>Por su composición:</u>

Materiales poliméricos (goma y plástico) de tipo:

- **Natural** (Látex de caucho natural). Son los de primera elección por sus propiedades garantizan efectividad, confort, sensibilidad al tacto, buen ajuste y coste adecuado.
- **Sintético** (PVC, nitrilo, vinilo, neopreno, elastireno, tactilón, poliisopropeno…). Como alternativa en alergia al látex, y cuando se requiere una mayor resistencia y protección frente a microorganismos y a agentes químicos.

- **Guantes tricapa**: Formados por una capa externa de látex, una capa intermedia constituida por una mezcla de látex y material sintético (nitrilo) y una capa interna de material sintético (nitrilo) que está en contacto con la mano.

Empolvado:

- **Con polvo** (de almidón de maíz): Tiene como ventaja el efecto lubricante que hace que el guante sea más fácil de poner. Los inconvenientes son que es irritante por tanto promueve las alergias, es proinflamatorio pudiendo dar lugar a complicaciones postoperatorias. También actúa como transportador para sustancias químicas y microorganismos. Por ello en el manejo de citostático se utilizan de látex o sintéticos sin polvo, ya que así se evita que las partículas de citostáticos se adhieran al polvo y permanezcan en el ambiente.
- **Sin polvo.** Se someten a un proceso de cloración o lavado intensivo que hace que además tengan niveles de proteínas 4 a 20 veces menores que los con polvo. Los guantes de látex sin polvo de la última generación reciben un revestimiento sintético (hidrogel, silicona u otro polímero) que confiere las mismas cualidades que las de los guantes con polvo (estiramiento, facilidad para llevarlos, flexibilidad).

Según su esterilidad:

- **Guantes de cirugía** (estériles).
- **Guantes de examen** (estériles y no estériles).

Según su indicación:

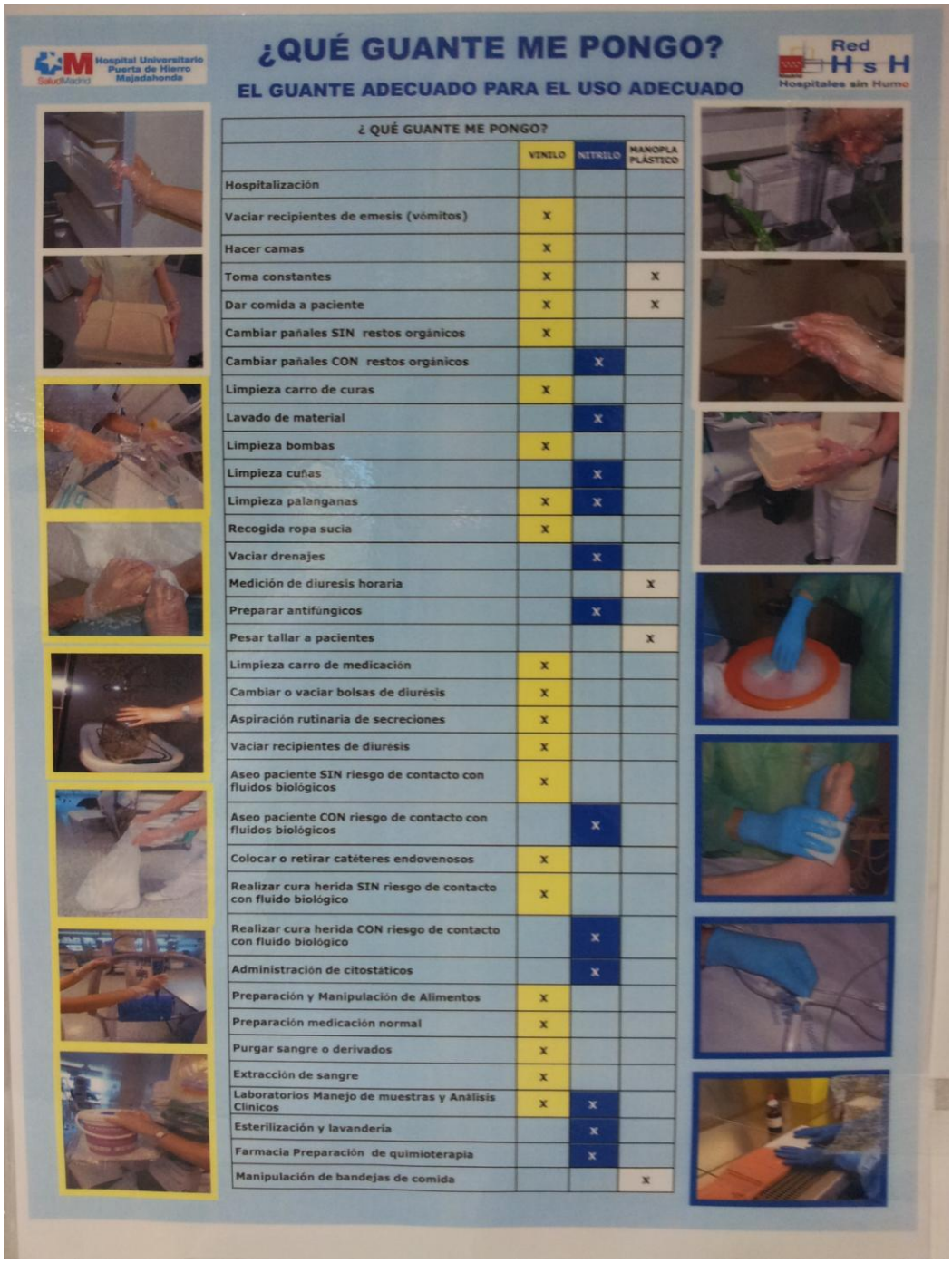
- **Guantes quirúrgicos**: Estériles permiten mantener la asepsia cuando se rompen las barreras naturales de la piel o mucosas. Indicados en intervenciones quirúrgicas y cateterizaciones. La calidad de un guante quirúrgico no se mide sólo por las características físicas del producto, la sensibilidad, la elasticidad o la resistencia del material. Un factor muy importante a tener en cuenta es el potencial alergénico del guante.
- **Guantes de examen o exploración**: Estériles y no estériles.
- **Guantes de protección específicos frente a agentes químicos y citotóxicos**: Proporcionan protección e impermeabilidad (nitrilo y neopreno entre otros).

Según su forma:

- **Guantes anatómicos:** Se adaptan perfectamente a la anatomía de cada mano (derecha e izquierda).
- **Guantes ambidiestros:** Un mismo guante se utiliza para ambas manos. Los no estériles de látex, vinilo o nitrilo se utilizan para evitar el contacto físico con secreciones, piel o mucosas, así como con materiales sucios o contaminados en procedimientos de riesgo. Se utilizan en maniobras que no requieren una gran destreza o adaptabilidad.

BIBLIOGRAFÍA: Fisterra Salud (http://www.fisterra.com/salud)

En las diferentes plantas del Hospital Puerta de Hierro, donde estamos realizando las prácticas, hemos encontrado toda esta información recogida en forma de póster para facilitar la información y correcto uso de los guantes al personal sanitario:



¿ QUÉ GUANTE ME PONGO?	VINILO	NITRILO	MANOPLA PLÁSTICO
Hospitalización			
Vaciar recipientes de emesis (vómitos)	X		
Hacer camas	X		
Toma constantes	X		X
Dar comida a paciente	X		X
Cambiar pañales SIN restos orgánicos	X		
Cambiar pañales CON restos orgánicos		X	
Limpieza carro de curas	X		
Lavado de material		X	
Limpieza bombas	X		
Limpieza cuñas		X	
Limpieza palanganas	X	X	
Recogida ropa sucia	X		
Vaciar drenajes		X	
Medición de diuresis horaria			X
Preparar antifúngicos		X	
Pesar tallar a pacientes			X
Limpieza carro de medicación	X		
Cambiar o vaciar bolsas de diurésis	X		
Aspiración rutinaria de secreciones	X		
Vaciar recipientes de diurésis	X		
Aseo paciente SIN riesgo de contacto con fluidos biológicos	X		
Aseo paciente CON riesgo de contacto con fluidos biológicos		X	
Colocar o retirar catéteres endovenosos	X		
Realizar cura herida SIN riesgo de contacto con fluido biológico	X		
Realizar cura herida CON riesgo de contacto con fluido biológico		X	
Administración de citostáticos		X	
Preparación y Manipulación de Alimentos	X		
Preparación medicación normal	X		
Purgar sangre o derivados	X		
Extracción de sangre	X		
Laboratorios Manejo de muestras y Análisis Clínicos	X	X	
Esterilización y lavandería		X	
Farmacia Preparación de quimioterapia		X	
Manipulación de bandejas de comida			X

MÓDULO II: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

GUIÓN DE PRÁCTICAS TUTELADAS

Tu tutor establecerá el programa con las prácticas a realizar y el calendario de las mismas dentro del Guión que se expone a continuación. El módulo II consta de 8 prácticas.

Guión de prácticas del Módulo II.- Dispensación de medicamentos

Fecha	Realización (Si/No)	Práctica	Título
01/03/2013	SI	A	Dispensación de medicamentos en dosis unitarias
25/02/2013	SI	B	Atención farmacéutica en Paciente externo
25/02/2013	SI	C-1 C-2	Dispensación al paciente externo con hepatitis B o C
24/04/2013	SI	D	Dispensación al paciente externo con infección por VIH+
10/04/2013	SI	E	Dispensación mediante sistemas automatizados
		F-1 F-2	Atención Farmacéutica y dispensación de factores de coagulación a pacientes con coagulopatías congénitas

En el cuaderno de prácticas, has de registrar la fecha en la que realizaste la práctica (en la columna de la izquierda).

PRÁCTICA A: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS

PRÁCTICA A: Participa en el llenado y revisión de los carros de unidosis, comprobando que la medicación que se debe dispensar a cada paciente está colocada correctamente en el cajetín correspondiente. Comunica al farmacéutico responsable los errores detectados.
Fecha - Nº de pacientes revisados – errores detectados.

La dispensación de medicamentos en dosis unitarias se realiza por un sistema de distribución cíclico, en el que se envía directamente desde el Servicio de Farmacia la medicación individualizada por paciente, para cubrir un período determinado de tiempo menor a 24 horas. El proceso se inicia con la revisión y validación de la prescripción médica por parte del farmacéutico. El listado de la medicación para cada paciente de una planta se vuelca en unos carruseles informatizados, desde los cuales los auxiliares de farmacia van cogiendo los medicamentos envasados en dosis unitarias y van colocándolos en los carros de unidosis, en cajetines individuales con el nombre del paciente y la cama. Tras el llenado de carros, se realiza una revisión en la que se comprueba que la medicación que se debe dispensar a cada paciente está colocada correctamente en el cajetín correspondiente y en el número de unidades indicado. El transporte de los carros se realiza en varios turnos a lo largo de la tarde, a las 15:00, 16:00, 17:00 y a las 18:00 horas, intercambiándolos en cada planta por los carros vacíos.

Las plantas que reciben el servicio de unidosis son:

- 0D: Neurología/ORL
- 0E: NML/Endocrino
- 0F: Psiquiatría
- 1A: Oncología
- 1B: Cuidados paliativos/Nefrología
- 1C, 1D, 1E: Medicina Interna
- 2A: Transplantes
- 2B: Cardiología
- 2F: Pediatría
- 3A: Hematología
- 3D: Gastroenterología
- 3E: Cirugía general

En nuestra rotación colaboramos en el llenado y revisión del carro de unidosis para la planta 0F (correspondiente al servicio de Psiquiatría) a fecha 15 de marzo. De los 17 pacientes ingresados en dicha planta, a 16 de ellos se les mandó medicación mediante este sistema en dosis unitarias. Detectamos 1 fallo en el llenado del carro (faltaba un medicamento), y hubo una nueva prescripción de última hora por la que se introdujeron 3 unidades de otro medicamento en su cajetín correspondiente durante la revisión del carro.

PRÁCTICA B – ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE EXTERNO

PRÁCTICA B: Describe una intervención en el tratamiento que haya realizado el farmacéutico durante tu rotación. Describe brevemente, un caso donde el farmacéutico explica el tratamiento nuevo o modificado al paciente.

Varón de mediana edad que acude a DPE para iniciar un tratamiento biológico para tratar la psoriasis (Adalimumab (HUMIRA), 40 mg, vía subcutánea, 4jeringas).
A continuación se detallan las acciones que realiza el farmacéutico en base a una correcta atención farmacéutica:
1) El farmacéutico incorpora el nuevo tratamiento a su historial clínico.
2) Breve recordatorio al paciente sobre el posible origen de su patología. Recordemos que la psoriasis pertenece al grupo de enfermedades autoinmunes que pueden presentar, entre otras causas, una sobreexpresión de la citoquina proinflamatoria factor de necrosis tumoral que termina por cursar con procesos dermatológicos en este caso.
3) Explica la acción del medicamento consistente en el bloqueo de la acción del TNF-α para reducir la inflamación asociada a enfermedades crónicas autoinmunes como la psoriasis, enfermedad de crohn o la artritis reumatoide.
En definitiva, los puntos 2 y 3 van encaminados a que el paciente comprenda el objetivo del tratamiento.
4) Definir la posología del medicamento al paciente:
- 2 jeringas como dosis de inicio (80 mg).
- 1 jeringa 7 días después de la dosis inicial (40mg).
- 1 jeringa transcurridos 15 días para una conseguir dosis de mantenimiento adecuada.

Una vez finalizado el tratamiento y en función de la evolución del paciente, se tomará la decisión de prolongarlo, modificarlo e incluso suspenderlo ante una reacción adversa grave, en la siguiente visita al médico especialista (área dermatología).
5) Enseñar la técnica de administración de HUMIRA:
- Mantener en refrigeración el medicamento.
- Sacarlo unos treinta minutos antes de la administración y dejar a temperatura ambiente para que se atempere, de esa manera reducimos el dolor al administrarlo.
- Desinfectar la zona de inyección con la toallita empapada en alcohol.
- Sujetar un pliegue de piel en la zona del abdomen alejada del ombligo para evitar que la administración sea intramuscular en vez de subcutánea.
- Inyectar.
- Desechar la jeringa en un contenedor especial facilitado por el farmacéutico.

6) Informar sobre los posibles efectos secundarios que el paciente pueda padecer como fiebre o malestar general.
7) Por último, Facilitar una hoja de información general para pacientes donde se detallan los horarios y los números de teléfono en caso de que surja alguna duda.

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

HUMIRA® (Adalimumab)

Presentaciones:
Humira® 40 mg solución inyectable, c/2 jeringas.

Características:

- **Programa:** Uso Hospitalario.
- **Prescripción:** Receta Hospitalaria de dispensación a pacientes externos. Se recomienda informe médico.
- **Categoría:** Antiinflamatorio.
- **Clasificación:** Neutralizador del factor de necrosis tumoral (TNFα)
- **Mecanismo de acción:** Disminuye el proceso de inflamación asociado a enfermedades inflamatorias (como Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilosante, enfermedad de Crohn o Psoriasis). Adalimumab se une específicamente al TNF (Factor de necrosis tumoral) cuyos niveles están aumentados en estas enfermedades inflamatorias.
- **Indicaciones:**
  - Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica, Psoriasis severa, Espondilitis Anquilosante y Enfermedad de Crohn, en situación activa y grave, en pacientes adultos cuando la terapia convencional previa no ha sido bien tolerada o ha sido insuficiente
- **Dispensación:** 1 ó 2 cajas al mes según patología

Posología:

Adultos:

- **Artritis reumatoide, Artritis psoriásica y Espondilitis anquilosan**te: Una dosis única de 40 mg (1 jeringa) administrados por vía subcutánea cada 15 días.
- **Enfermedad de Crohn:** La pauta habitual es de 160 mg (4 jeringas de 40 mg) en la primera administración, seguida de la administración de 80mg (2 jeringas de 40 mg) a los 15 días del inicio de tratamiento, continuando con una pauta de 40mg quincenalmente (en la tercera administración y sucesivas).
- **Psoriasis severa:** Habitualmente, la dosis inicial es de 80 mg por vía subcutánea, seguida de 40 mg administrados por vía subcutánea cada 15 días, comenzando una semana después de la dosis inicial.
- En algunos pacientes de Artritis reumatoide y Enfermedad de Crohn puede incrementarse la dosis hasta 40 mg semanales.
- En el caso de la artritis reumatoide el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Humira®. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Humira® puede administrarse solo, pudiendo instaurar si es preciso, y bajo criterio médico, la pauta semanal.

Poblaciones especiales:

- Pacientes pediátricos: No existe experiencia de uso.
- Pacientes ancianos: No se requiere ajuste de dosis.
- Insuficiencia renal y/o hepática: No hay estudios.
- Está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis e infecciones oportunistas, así como en pacientes con insuficiencia cardiaca moderada-grave.
- Embarazo y lactancia: Contraindicado. Precisa medidas anticonceptivas durante el tratamiento y hasta 5 meses después.

Administración: VÍA SUBCUTÁNEA.

Consideraciones al dispensar y Advertencias especiales:

- Efectos adversos más frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o picor) e infecciones del tracto respiratorio y urinario. También pueden producirse síntomas gripales, nauseas, diarrea…raramente se asocia a enfermedad desmielinizante

- La cubierta de la aguja contiene látex. Esto puede producir reacciones alérgicas graves**.**
- En todos los pacientes, y particularmente en aquellos que hayan recibido extensamente terapia inmusupresora o pacientes con psoriasis y tratamiento previo con PUVA, se debe examinar la presencia de cáncer de piel de tipo no-melanoma antes y durante el tratamiento con Humira®.
- Humira se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxicloroquina, leflunomida y preparaciones de inyectables a base de oro), esteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno)
- Si se interrumpiera el tratamiento, la medicación sobrante deberá devolverse al farmacéutico.
- Conservar en nevera (2ºC – 8ºC). No congelar

INFORMACIÓN PARA PACIENTES EXTERNOS

SERVICIO DE FARMACIA

- UBICACIÓN Y ACCESOS

  La Unidad de Pacientes Externos, perteneciente al Servicio de Farmacia, está situado en la planta 2, en la zona de consultas externas, entre el Hospital de Día Médico y el Hospital Quirúrgico.

- HORARIO

  El horario establecido para la dispensación de medicamentos es **Lunes, Miércoles, Jueves y Viernes de 8:00 a 14:45 y Martes de 8:00 a 16:30. Rogamos se ajusten al horario establecido.**

- DOCUMENTACIÓN NECESARIA

  Para retirar medicación de la Unidad de Pacientes Externos será imprescindible presentar la hoja de prescripción médica. Podrá recoger la medicación el paciente o cualquier familiar.

  Aunque la validez de la prescripción sea de 4 meses, la medicación se entregará **MENSUALMENTE**, según la circular de mayo de 2003 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, debiendo acudir nuevamente a retirar su medicación de **5 a 7** días antes de que se le termine; **RESPETANDO LOS DÍAS Y HORAS ESTABLECIDAS.** Solo en casos excepcionales y valorado por el farmacéutico se dispensará para más tiempo.

  La prescripción de Formulas Magistrales se entregará a la Unidad de Pacientes Externos 24-48h antes, para su posterior dispensación.

  LA MEDICACIÓN SOBRANTE ROGAMOS SEA DEVUELTA A LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS.

- PERSONAS DE CONTACTO

  Tanto la responsable de la Unidad de Pacientes Externos (Dr. Folguera) como todos los demás farmacéuticos del Servicio de Farmacia, estaremos encantados de poder ayudar a cumplir correctamente su tratamiento.

  Teléfonos de contacto: 91-1916721
  91-11917727
  91-1917720/21
  Fax: 91-1917793

  Correo: pexternosfarm@salud.madrid.org

¡Por favor, comprueben la medicación que se les ha dispensado antes de salir de la Unidad!

PRÁCTICA C – DISPENSACIÓN AL PACIENTE EXTERNO CON HEPATITIS B o C

PRÁCTICA C-1: Comenta esquemáticamente los puntos básicos en los que se centra el farmacéutico de pacientes externos cuando informa al paciente sobre el tratamiento para el VHC.

INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE EL TRATAMIENTO PARA EL VHC.

- Objetivos del Tratamiento

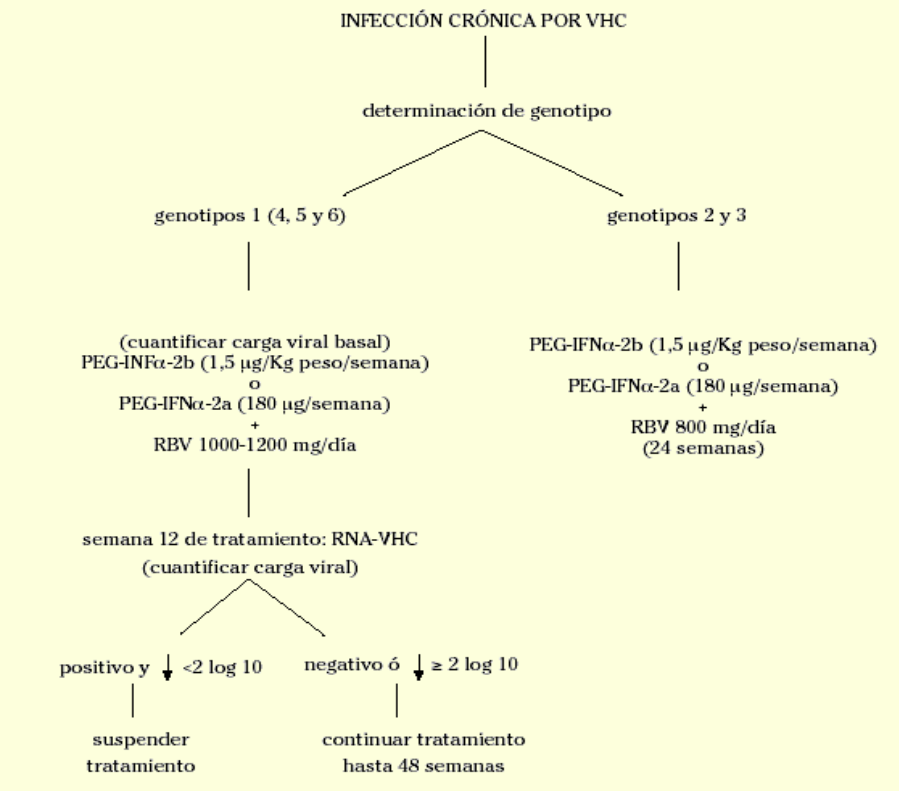
El objetivo del tratamiento es conseguir una respuesta virológica sostenida (RVS), esto significa la ausencia en sangre del VHC a los 6 meses después de haber finalizado el tratamiento.

- Duración del tratamiento:

En función del genotipo del virus, el tratamiento durará 24 ó 48 semanas.

- Los genotipos 1, 4, 5 y 6 requieren 48 semanas de tratamiento de peg-interferón y ribavirina.
- Los genotipos 2 y 3 sólo se requieren 24 semanas de tratamiento con peg-interferón y ribavirina.

Se realizarán analíticas periódicamente con las que se decidirá si se debe seguir o suspender el tratamiento.



- Eficacia del tratamiento:

Dividimos a los pacientes en cuatro grupos:

Naïve	Pacientes que no han recibido ningún tratamiento
Respuesta parcial	Pacientes que responden al tratamiento.
Respuesta nula	Pacientes que no responden al tratamiento.
Recaída	Pacientes que al finalizar el tratamiento vuelven a tener carga viral en sangre.

El tratamiento normaliza las transaminasas y consigue una RVS (curación) en aproximadamente el 50% de los pacientes con virus de tipo 1.
En los pacientes con hepatitis por virus de tipo 2 y 3 esto se consigue en el 80% de los casos, mientras los infectados por el genotipo 4, la RVS se consigue en un 60%.
En el 15-20% de los enfermos al suspender el tratamiento, se reactiva de nuevo el virus y se produce un leve aumento de las transaminasas→ Recaída.

- Efectos secundarios:

Interferón:

Los efectos adversos más frecuentes son: síntomas gripales (fiebre, dolor articular y muscular…), que pueden tratarse con analgésicos y antitérmicos habituales. También puede producir depresión, comportamiento agresivo, confusión, anorexia, alopecia…

Puede producir hipotensión, por ello es conveniente la constante hidratación (beber agua). Además puede producir problemas dentales y de las encías como consecuencia de la sequedad bucal que produce.

Si tiene síntomas repentinos como dolor fuerte en el pecho o estómago, tos persistente, dificultad para respirar…,contacte inmediatamente con su médico.
Conservar en nevera, entre 2 ºC y 8 ºC.

Ribavirina:

Los efectos adversos más frecuentes son: síntomas gripales (fiebre, dolor articular y muscular…), que pueden tratarse con analgésicos y antitérmicos habituales. También puede producir anemia, insomnio, irritabilidad, cambios de humor, depresión…

Para mejorar el control de la anemia se valora la reducción de dosis de ribavirina o la administración de otro fármaco (eritropoyetina o darbepoetina).

Otros efectos adversos son: picores, sequedad de piel y mucosas, por lo que es conveniente una buena hidratación de la piel con cremas y la ingesta de abundante líquido (2-3 litros al día).

Tanto los efectos secundarios del interferón como de la ribavirina desaparecen al suspender el tratamiento.

Independientemente del sexo (varón o mujer) deben tomarse medidas para evitar el embarazo durante todo el tratamiento y en los 6 meses siguientes a su finalización por los posibles efectos perjudiciales sobre el desarrollo del feto.

Boceprevir y Telaprevir (Inhibidores de la proteasa NS-3):

Tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C (VHC) de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

No añade efectos adversos adicionales a la terapia estándar, sin embargo aumenta en gravedad y frecuencia los de la doble terapia.

- Posología:

La dosis habitual de Copegus (ribavirina) es de 80, 1000 ó 1200 mg/día:
Pacientes que tomen 800 mg/día: 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.
Pacientes que tomen 1000 mg/día: 2 comprimidos por la mañana y 3 comprimidos por la noche.
Pacientes que tomen 1200 mg/día: 3 comprimidos por la mañana y 3 comprimidos por la noche.
Los comprimidos se deben tomar con alimentos y se deben tragar sin masticar.

Peginterferón: debe inyectarse una vez a la semana, siempre el mismo día; vía subcutánea.

- Estilo de vida:

Alcohol:

Existe evidencia de que pequeñas cantidades de alcohol son perjudiciales para el hígado si existe también infección por virus C. La enfermedad evolucionará más deprisa y el tratamiento no tendrá los efectos deseados.

Transmisión:

Por ser portador del virus de la hepatitis C no existe riesgo de transmisión al toser, estornudar o sudar ni compartir vasos o cubiertos. No obstante, cada uno debe guardar las normas de higiene personal básicas y no compartir, en ningún caso, cepillos de dientes o cuchillas de afeitar o de depilar.

El riesgo de contagio por vía sexual es bajo, no obstante existe un cierto grado de riesgo, por lo que la forma de evitarlo sería usando preservativo en las relaciones sexuales.

Transmisión vertical: el riesgo para el bebé de contagiarse es de un 5%.

Lactancia: si la madre tiene el virus, no existe riesgo para el niño.

Medicamentos: es necesario consultar con el médico sobre aquellos medicamentos que se vayan a tomar.

PRÁCTICA C-2: Describe los tratamientos que se dispensan a los pacientes con hepatitis B en la unidad de pacientes externos donde estés realizando tu rotación. Expresa el resultado en porcentajes (monofármaco, terapia de combinación)

FÁRMACO	Nº PACIENTES	%
MONOTERAPIA		
BARACLUDE 0.5 MG COMPR RECUB	30	16´57
BARACLUDE 1 MG COMPR. RECUB	6	3,31
HEPSERA 10 MG COMPRIMIDOS	7	3,87
SEBIVO 600 MG COMPR RECUB	5	2,76
VIREAD 245 MG. COMPR	41	22,65
ZEFFIX 100 MG. COMPR	36	19,89
TERAPIA COMBINADA		
BARACLUDE 0,5MG - VIREAD	5	2,76
BARACLUDE 0,5MG - VIREAD-ZEFFIX	2	1.10
BARACLUDE 1MG – VIREAD	7	3,87
BARACLUDE 1MG -ZEFFIX	1	0,55
BARACLUDE-HEPSERA	1	0,55
HEPSERA-SEBIVO-VIREAD	2	1,10
HEPSERA-VIREAD-ZEFFIX	3	1,66
HEPSERA-VIREAD	4	2,21
HEPSERA-ZEFFIX	5	2,76
SEBIVO-VIREAD	4	2,21
VIREAD-ZEFFIX	22	12.05
	181	100

PRÁCTICA D – DISPENSACIÓN AL PACIENTE VIH+

PRÁCTICA D - Durante tu rotación por paciente externo elabora una lista de los tratamientos antirretrovirales que sean dispensados con mayor frecuencia. Indicando que tipo de tratamiento es: preferente, de mantenimiento o de rescate, así como a que familia de fármacos corresponde cada componente del mismo.

Durante nuestra rotación por el servicio de Pacientes externos del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda hemos podido comprobar que para tratar el VIH se utilizan varios tratamientos individualizados. Los objetivos del tratamiento de VIH son:

- disminuir la morbilidad asociada a VIH y aumentar la supervivencia
- mejorar la calidad de vida
- restaurar la función inmunológica
- mantener el mayor tiempo posible la replicación viral suprimida (ARN viral indetectable)

Para llevar a cabo dichos objetivos, disponemos de tratamiento antirretroviral (TARV) que cuenta con las siguientes familias de fármacos:

1. Inhibidores de la entrada o antagonistas del correceptor CCR5: los antagonistas del correceptor CCR5 impiden la unión del complejo gp120 viral-CD4 por un mecanismo alostérico.
    - Maraviroc (CELSENTRI®): Es utilizado en adultos pretratratados por VIH-1. Forma de administración: 1 comprimido de 150mg o 300mg cada 12h, según la asociación terapéutica (según sean inductores o inhibidores del citocromo P450).
2. Inhibidores de la transcriptasa inversa:
    - **2.1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN):** actúan como sustrato alternativo que compite por la TI. Las reacciones adversas características son reflejo de la toxicidad mitocondrial, lipodistrofia, neuropatía, pancreatitis, acidosis láctica, toxicidad medular... En la farmacia del hospital se dispone de:
        - Abacavir (ZIAGEN®)
        - Didanosina (VIDEX®): este medicamento presenta elevada toxicidad.
        - Estavudina (ZERIT®)
        - Lamivudina (EPIVIR®)
        - Zidovudina
    - **2.2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN)**: inhibición no competitiva de la TI, se unen directamente al centro activo del enzima. El VIH-2 presenta resistencia intrínseca a esta familia. Las RAMs características son exantema, fiebre, mareos, insomnio, hepatotoxicidad...

- Efavirenz (SUSTIVA®): Baja barrera genética. El efecto adverso más peligroso es la afectación psico-emocional. Es recomendable su administración antes de acostarse.
- Nevirapina (VIRAMUNE®): Se pueden producir raramente casos de toxicidad hepática y/o cutánea grave y no altera el perfil lipídico. Baja barrera genética.
- Etravirina (INTELENCE®): de 2ª generación. Mayor barrera genética que los dos anteriores.

3. Inhibidores de la integrasa: inhiben el enzima al interaccionar con el centro catalítico, impidiendo la transferencia de cadena, es decir, la unión del DNA viral con el DNA celular. Los efectos adversos suelen ser leves y moderados.
    - Raltegravir (ISENTRESS®): Autorizado para el tratamiento de pacientes pretratados y no pretratados pero con resistencia a antirretrovirales. Debido a que presenta barrera genética baja, es recomendable su co-administración con otros antirretrovirales.
4. Inhibidores de proteasa (IP): bloquean la proteasa del VIH impidiendo la maduración de las proteínas virales. Su aparición supone que la que hasta entonces era una enfermedad mortal, se convierta en una enfermedad crónica. Las RAMs características son alteraciones gastrointestinales y lipodistrofia.
    - Ritonavir (NORVIR®): Actualmente se utiliza en combinación con otros IP, debido a su efecto inhibidor de citocromos P450 que los metaboliza, potenciando su efecto.
    - Atazanavir (REYATAZ®): Mejor tolerado que otros IP y mejor perfil lipídico. Permite una administración diaria. Mayor coste económico.
    - Darunavir (PREZISTA®): IP de 3ª generación. Se suele utilizar potenciado con Ritonavir. Presenta una alta barrera genética. Perfil lipídico favorable.
    - Lopinavir/Ritonavir (KALETRA®)
    - Fosamprenavir (TELZIR®)
    - Saquinavir (INVIRASE®)
5. Inhibidores de la fusión:
    - Enfuvirtida (FUZEON®) se administra por vía subcutánea dos veces al día. Es el primer fármaco comercializado de este grupo. Actúa inhibiendo el proceso de fusión del complejo glucoproteico gp120/gp41 de la cubierta viral con la membrana celular, bloqueando así la penetración de VIH-1 en los linfocitos T.

COMBINACIONES DE ANTIRRETROVIRALES

Son asociaciones útiles para la simplificación terapéutica a dosis única diaria.

1. Tenofovir/Emtricitabina (TRUVADA®): en combinación a dosis fija, se administra 1 vez cada 24h. Presenta baja barrera genética. No se debe usar en caso de insuficiencia renal y baja densidad mineral ósea.

2. Abacavir/Lamivudina (KIVEXA®): En combinación a dosis fija, se administra 1 vez cada 24h. Barrera genética baja. Actividad antiviral menor en paciente naive con carga viral > 100.000 cp/ml. Se debe determinar HLA-B*5701 para reducir el riesgo de presentar hipersensibilidad a abacavir.
3. Tenofovir/Emtricitabina/Efavirenz (ATRIPLA®): se trata de una combinación de dos inhibidores de la TI análogos (tenofovir disoproxil y emtricitabina) con un inhibidor de la TI no análogo (efavirenz). Tiene mejor adherencia debido a que consiste en la toma de 1 comprimido diario. Es importante un seguimiento farmacoterapéutico, pues el efavirenz puede dar lugar a malos sueños y problemas de tipo psiquiátrico. Se recomienda tomar por la noche antes de acostarse, habiendo transcurrido 2h desde la última ingesta de alimentos.
4. Abacavir/Lamivudina/Zidovudina (TRIZIVIR®): combinación de antirretrovirales análogos de nucleósidos que pueden facilitar el cumplimiento. Resulta especialmente importante destacar el riesgo de hipersensibilidad a abacavir. Presenta baja barrera genética ya que es una combinación de tres ITIAN que tienen la misma diana terapéutica.

El tratamiento de elección suele estar formado por 2 ITIAN + 1 ITINN ó 2 ITIAN + 1 IP y correspondería a un **tratamiento inicial o de mantenimiento.**

Aclaremos antes que, cuando hablamos de VIH, no es tan fácil distinguir entre un tratamiento inicial y uno de mantenimiento, pues aunque hay autores que describen un tratamiento inicial como el que se lleva a cabo los 6 primeros meses, si fuese necesario continuar con el tratamiento y los primeros fármacos administrados han ido bien, es decir, han mantenido la carga viral indetectable y los leucocitos CD4 en niveles estables, y sobre todo si los fármacos son bien tolerados por el enfermo, entonces cambiar de tratamiento no es aconsejable, pues pueden surgir resistencias a los primeros fármacos, reduciendo la oferta terapéutica en caso de necesitar un tratamiento de rescate en el futuro (en caso de que el tratamiento fracase o presente elevada toxicidad). Además, a la hora de elegir un tratamiento u otro el médico debe analizar la situación de cada enfermo individualmente y posteriormente elegir el tratamiento más adecuado para él, no adjudicar el tratamiento más cómodo o novedoso directamente.

Hablamos de fracaso terapéutico cuando tras 24 semanas de tratamiento no se da supresión completa de la replicación viral o por la aparición de una carga viral detectable repetida después de una supresión inicial. Las razones que llevan a él son, en orden decreciente de causalidad la toxicidad, la mala adherencia, las interacciones farmacológicas, las resistencias y la potencia insuficiente del tratamiento.

Como ejemplo de **tratamiento de rescate** existe el Fuzeon® (Enfuvirtida) que fue sustituido por el maraviroc debido a la incomodidad de administración subcutánea. El Maraviroc (Celsentri®), es un medicamento en forma de comprimidos de 150 mg ó 300 mg que se administra por vía oral cada 12h. Esta vía de administración resulta mucho más cómoda para el enfermo que la subcutánea, por eso desplazó al Fuzeon® como fármaco idóneo para la terapia de rescate, no porque los resultados obtenidos en cuanto aumento de CD4 o disminución de carga viral fuesen mejores, pues son muy similares.

El ejemplo del Fuzeon® y el Celsentri®, pone de manifiesto que para lograr el éxito de un tratamiento no solo es importante que el fármaco en sí posea un mecanismo más selectivo que otro, sino que la eficacia de este tratamiento esta estrechamente ligada a la adherencia al mismo del enfermo, que a su vez depende de la comodidad y tolerabilidad del medicamento.

Antes de comenzar cualquier tratamiento se debe realizar al paciente un estudio de las mutaciones virales para conocer sus resistencias a los fármacos y establecer el abanico terapéutico.



PRÁCTICA E – DISPENSACIÓN MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS (SAD)

PRÁCTICA E - Describe, si lo hubiera, el sistema de dispensación automatizado (SAD) implantado en el hospital donde estás realizando las prácticas: plantas donde se ha instalado, circuitos establecidos, tipo de SAD, etc. Participa en una reposición de un armario subiendo a planta con el responsable y describiendo los medicamentos y las unidades repuestas.

El objetivo y desarrollo de los SAD se ha dirigido a aumentar la eficiencia del proceso de dispensación de medicamentos, mejorar la gestión de la información e imputar los costes por proceso. Las ventajas de los SAD frente a los stock de planta y los sistemas de dispensación en dosis unitaria son la reducción del número de errores de medicación, la garantía de una disponibilidad inmediata de los medicamentos en las unidades de enfermería y la mejoría en el control del inventario.

Los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos, de acuerdo a su ubicación y prestaciones, pueden ser:

- centralizados, ubicados en el Servicio de Farmacia. Son sistemas de almacenaje semiautomático, diseñados para facilitar y mejorar el llenado manual de los carros de dosis unitaria. La aplicación informática del Servicio de Farmacia se conecta con el sistema para transferir los perfiles farmacoterapéuticos de cada paciente.
- descentralizados, ubicados en unidades clínicas.

Los sistemas automatizados de dispensación descentralizados están constituidos por 17 armarios Omnicell controlados electrónicamente desde el servicio de farmacia. Los armarios situados en las unidades clínicas contienen la medicación lista para su uso, en cajetines con distintos niveles de control y acceso. El Omnicell de cada planta dispone de un teclado y pantalla táctil para la realización de todas las funciones:

- identificación del usuario (enfermera, farmacéutico, médico), por huella dactilar o DNI.
- selección del paciente, retirada de medicación, reposición de la misma, etc. Estos armarios, situados en las unidades clínicas, están conectados a un ordenador central, ubicada en el Servicio de Farmacia, a través de la cual se gestionan todas las unidades periféricas.

Una vez efectuada la prescripción médica, podemos tener dos circuitos de funcionamiento, en función de la configuración del SAD:

1. Con validación previa de la orden médica por parte del farmacéutico.

   La orden médica es introducida en el sistema informático directamente por el médico pero siempre se requiere la validación previa por parte de un farmacéutico.

   La enfermera introduce su código de acceso en la pantalla táctil del armario de la unidad de enfermería y aparece en pantalla el listado de pacientes

ingresados en la unidad de hospitalización.

Al seleccionar el paciente, aparece en pantalla el perfil farmacológico validado por el farmacéutico con indicaciones sobre dosis, pauta, horario y recomendaciones en la administración. Se selecciona el medicamento a administrar y el armario abre el cajón y/o cajetín que contiene ese medicamento, indicando en la pantalla y con luces guía, la ubicación y la cantidad a retirar.

Este movimiento queda registrado en el sistema y se envía electrónicamente al ordenador central de farmacia, lo que permite conocer en todo momento el número de unidades disponibles en los armarios de las unidades de enfermería, así como, los medicamentos administrados por paciente.

Para cubrir la necesidad de una primera dosis (inicio o cambio de tratamiento), una urgencia o un "si precisa", se ha de configurar el sistema de manera que pueda accederse a determinados contenedores sin validación previa por parte de farmacia.

2. Sin validación previa de la orden médica por parte del farmacéutico.

A diferencia del anterior, al seleccionar el paciente, aparecen en pantalla todos los medicamentos contenidos en el armario. La enfermera identificada por huella digital selecciona el medicamento a administrar y el armario abre el cajón y/o cajetín que contiene ese medicamento, indicando en pantalla y con luces guía la ubicación en el cajetín correspondiente. La enfermera introduce en el ordenador el número de unidades retiradas. Al igual que en el caso anterior, se envían electrónicamente los movimientos registrados por paciente al ordenador central de farmacia.

Las reposiciones de los armarios se hacen según un sistema de pedidos automáticos establecidos en base a unos stocks de alerta y stocks máximos. Actualmente en este hospital existe un calendario de reposición de Omnicelles en el que se establece qué día se repone cada uno.

En el Hospital Universitario de Puerta de Hierro de Majadahonda, donde estamos haciendo nuestra rotación, las plantas de hospitalización que tienen Omnicell son:

- 0A, 0B, 0C, 2E, 3B, 3C, 3F
- UCI quirúrgica 2C y UCI médica 2D
- Quirófanos
- Urgencias: nivel I, nivel II y pediátrica

La encargada de la gestión de los SAD es la Dra. Elena García y los encargados de su reposición son los auxiliares de enfermería. Hemos subido a distintas unidades clínicas a ver cómo realizaban la reposición. Cada vez que se introduce un medicamento en una cajón o cajetín se verifica que se esté metiendo en el cajón correcto, se comprueba la cantidad existente previamente y la introducida para cuadrar stock y se colocan delante los medicamentos con menor fecha de caducidad. A su vez si se observa que el stock se ha descuadrado, los auxiliares pueden regularizar la cantidad existente de manera manual.

Unos de los Omnicelles que hemos rellenado ha sido el del Hospital de semana (3F) y repusimos estos medicamentos:

Listado reposición

Omnicell®

13-05-2013 07:36:04 **Listado** **Ruta: 3F Cirugía General** Página1

Id. reposición: CPC01-0000618.00 13-05-13 07:36

Origen: FARMACIA **Ordenado por:** Descrip. de artículo

Omni: PH3F47 - Hospital Semana 3F

Id. artíc.	Ubicación de almacén	Cantidad	Descripción	✔
794222		5UNIT	ACFOL 5MG COMP	
603340		5UNIT	ADALAT RETARD 20MG CAPS	
748293		15UNIT	ALBUMINA HUMANA 20% 10G/50ml IV	
632661		20UNIT	AMOXICILINA/CLAV 875/125MG SOBRES	
609172		29UNIT	AMOXICILINA/CLAVULANICO 1G/200MG IV	
649491		5UNIT	ATENOLOL 100MG COMP	
649483		12UNIT	ATENOLOL 50MG COMP	
621904		8UNIT	CARDURAN NEO 4MG COMP	
604520		21UNIT	CIPROFLOXACINO 500MG COMP	
639492		42UNIT	CLEXANE 40MG JER	
838953		18UNIT	CLEXANE 60MG JER	
725523		3UNIT	DOGMATIL 50MG CAPS	
694760		12UNIT	DUPHALAC 10G SOBRES	
643932		13UNIT	ENALAPRIL 5MG COMP	
6192399		16UNIT	ENANTYUM 50MG/AMPOLLAS IV	
904268		5UNIT	EUTIROX 100MCG COMP	
902148		7UNIT	EUTIROX 50MCG COMP	
758169		36UNIT	FLAGYL 250MG COMP	
600608		16UNIT	FLUCONAZOL 100MG 50ML IV	
758706		9UNIT	FLUMIL 300MG IV	
601898		8UNIT	FLUOXETINA 20MG CAPS	
901967		11UNIT	INVANZ 1G IV	
918839		6UNIT	KEPPRA 500MG COMP	
627935		12UNIT	KONAKION 10MG IM	
625459		33UNIT	LORAZEPAM 1MG COMP	
655837		18UNIT	MASTICAL 500MG COMP	
687210		21UNIT	MERONEM 1G 30ML IV	
639369		16UNIT	NOCTAMID 1MG COMP	
604306		39UNIT	NOLOTIL AMPOLLAS 2G IV	
607135		62UNIT	OMEPRAZOL 20MG CAPS	
600258		19UNIT	OMEPRAZOL 40MG IV	
600781		31UNIT	PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4/0.5G IV	
656553		7UNIT	PLAVIX 75MG COMP	
644443		11UNIT	POTASION 600MG CAPS	
600601		15UNIT	PREVENCOR 10MG COMP	
955534		9UNIT	ROCALTROL 0.5MCG CAPS	
691204		13UNIT	SEGURIL 20MG 2ML IV	
691220		15UNIT	SEGURIL 40MG COMP	
991901		8UNIT	SEPTRIM FORTE 800/160MG COMP	
804997		2UNIT	SERETIDE ACCUHALER 50/500MCG INHAL	
999565		4UNIT	SINTROM 1MG COMP	
629501		94UNIT	TERMALGIN 500MG COMP	

C Artículo de confirmación de reposición de SafetyStock Rpt403

PRÁCTICA F – ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE FACTORES DE LA COAGULACIÓN A PACIENTES CON COAGULOPATÍAS CONGÉNITAS

PRÁCTICA F -1. Describe brevemente los tipos de Coagulopatías más frecuentes y los tipos de tratamiento utilizados en los pacientes hemofílicos.

PRÁCTICA F -2. Describe los tipos de medicamentos que contienen concentrados de factores de la coagulación en función de su origen, y en que consiste la trazabilidad en el momento de la dispensación.

MÓDULO III: ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

GUIÓN DE PRÁCTICAS TUTELADAS

Tu tutor establecerá el programa con las prácticas a realizar y el calendario de las mismas dentro del Guión que se expone a continuación. El módulo III consta de 6 prácticas.

Guión de prácticas del Módulo III.- Elaboración de medicamentos

Fecha	Realización (Si/No)	Práctica	Titulo
18/03/2013	SI	A	Elaboración de cápsulas
25/02/2013	SI	B-1 B-2	Elaboración de formas líquidas
25/02/2013	SI	C	Acondicionamiento en dosis unitarias
18/03/2013	SI	D	Elaboración de nutrición parenteral
08/03/2013	SI	E	Elaboración de citostáticos

PRÁCTICA A: ELABORACIÓN DE CÁPSULAS

PRÁCTICA A: Prepara una relación de las cápsulas en las que has participado en su elaboración. Realizar el ensayo de uniformidad de contenido de principio activo de 10 unidades de un lote determinado. Elabora un folleto de información que acompañe a una elaboración.

En este hospital no se elaboran cápsulas con frecuencia, por lo que para poder realizar la práctica hemos elaborado cápsulas de lactosa.

ENSAYO DE UNIFORMIDAD DE PESO

Test variación peso USP XXI

- Se pesan 10 cápsulas de forma individual del lote preparado
- 9 cápsulas deben estar entre el 85% y el 115% de lo declarado en la etiqueta y la unidad restante entre el 75% y 125%.
- La desviación estandar debe ser menor o igual al 6%.

Cápsula	Peso (g)
1	6,5
2	6,5
3	6,62
4	6,52
5	6,28
6	6,32
7	6,45
8	6,58
9	6,51
10	6,48
Promedio	6,476
DE	0,11
% DE	1,62%
85%	5,5046
115%	7,4474
75%	4,857
125%	8,095

Resultados:
Las 10 cápsulas se encuentran en el intervalo (85%- 115%) y la desviación estándar es menor al 6%.
Conclusiones:
El lote es válido.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

A modo de ejemplo, hemos seleccionado cápsulas de bicarbonato sódico vía oral para elaborar las instrucciones al paciente.

FORMULA MAGISTRAL: BICARBONATO SODICO.
CAPSULAS VIA ORAL.

Propiedades/Indicaciones

El bicarbonato sódico es un antiácido de acción rápida. También está indicado en enfermos renales para evitar una acidosis metabólica, hipercalcemia (para corregir la acidosis), alcalinizante urinario, tratamiento de algunas intoxicaciones.

Efectos secundarios

Flatulencia, eruptos. En dosis muy elevadas puede causar una alcalosis metabólica sobre todo en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con hipocalcemia puede causar una hipertonicidad muscular.

Dosis

Deberá seguir la pauta posológica indicada por su médico:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 capsula, si fuera necesario aumentar a 2, después de las comidas o al sentir molestias gástricas.
No exceder de 6 comprimidos al día.

Mayores de 65 años: No exceder de 3 comprimidos al día.

Contraindicaciones/Precauciones

-Hipertensión arterial. -Aldosteronismo.
-Insuficiencia cardiaca. -Embarazo.
-Edema. -Dietas con restricción en el aporte de sal.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

-No se debe tomar este medicamento con el estómago excesivamente lleno de comida o bebida.
- Se debe esperar entre 20 minutos y 1 hora después de las comidas antes de tomar el medicamento.
-Consulte a su médico si observa un dolor fuerte en el estómago nada más tomar el medicamento.

Interacciones

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos deberá consultar con su farmacéutico o médico.

- Aspirina: puede resultar disminuida la acción del analgésico.
- Clorpropamida: el efecto hipoglucemiante puede disminuir.
- Efedrina: se han descrito casos de una potenciación de la acción de la efedrina.
- Flecainida: se potencia la acción de la flecainida.
- Hierro sulfato (II): se disminuye la acción de la sal de hierro.
- Ketoconazol: disminuye la acción del ketoconazol.
- Litio: disminuye la acción del litio.
- Mecamilamina: aumenta la acción de la mecamilamina.
- Metenamina: disminuye el efecto de la metenamina.
- Pseudoefedrina: aumenta el efecto de la pseudoefedrina.
- Tetraciclinas: la tetraciclina puede disminuir su acción.
- Quinidina: aumenta la toxicidad de la quinidina.

Intoxicación

En caso de ingestión masiva se deberá audir a un centro sanitario con el presente prospecto. El teléfono del Servicio Nacional de Información Toxicológica es 91 562 04 20.

PRÁCTICA B: ELABORACIÓN DE FORMAS LIQUIDAS

PRÁCTICA B-1: Describe las cinco fórmulas orales líquidas que más se elaboran en el Servicio de Farmacia por donde están realizando la rotación (o aquellas en las que has participado en su elaboración). Realiza un folleto de información de medicamentos para una de aquellas fórmulas liquidas donde hayas intervenido.

1. **Lidocaína viscosa 2%**

Composición:
- Lidocaína clorhidrato 2g.
- Carboximetilcelulosa sódica 2g.
- Nipagin sódico 0'1g.
- Agua destilada csp 100ml.

Solución para enjuagues de aspecto transparente y de baja viscosidad. Se utiliza como anestésico de las membranas mucosas de la cavidad oral, faríngea y tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con quimioterapia o aquellos con mucositis que les impide una alimentación correcta.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC o en nevera. Protegido de la luz. Caduca a los 3 meses.

2. **Suspensión descontaminante selectiva**

Composición:
- Colimicina base 10g.
- Tobramicina base 8g.
- Nistatina 38'45g.
- Glucosa 5% solución 100ml.
- Esencia de limón 3ml.
- Gel base 1% csp 1000ml.

Suspensión oral de color amarillo y sabor amargo utilizada como parte integrante del protocolo de descontaminación digestiva selectiva para reducir la incidencia de infecciones en UCI. La administración enteral de colistina y tobramicina no absorbibles erradica bacilos gramnegativos aerobios, y la administración de nistatina para la erradicación de hongos. Se utiliza como profiláctico.

Conservar en nevera protegido de la luz. Caduca a los 15 días.

3. **Solución alcalina para mucositis**

Composición:
- Nistatina suspensión 100.000UI/ml (Mycostatin®) 100ml.
- Lidocaína 1% ampollas 20ml.
- Bicarbonato sódico 1/6 M csp 250ml.

Solución oral para enjuagues de color amarillo opaco y aspecto homogéneo. Conservación en nevera. La acción combinada del antifúngico y del anestésico tópico

tiene utilidad en el alivio y tratamiento de las lesiones aftosas de la cavidad oral de pacientes tratados con quimioterapia.

Conservar en nevera protegido de la luz. Caduca a los 15 días.

4. Prednisona 10mg/ml

Composición:
- Prednisona 1000mg.
- Agua purificada 4ml.
- Jarabe simple csp 100mg.

Solución oral de color blanquecino utilizada como corticoide de acción antiinflamatoria e inmunosupresora. Se usa en el tratamiento de insuficiencia cardiaca adenocortical, alergias graves refractarias a otros tratamientos, tratamiento del asma y de síndrome nefrótico.

Conservar en nevera protegido de la luz. Caduca a los 60 días.

5. Ranitidina 20mg/ml

Composición:
- Ranitidina 1g.
- Agua purificada 25ml.
- Jarabe simple csp 50ml.

Solución oral de color amarillo de aspecto transparente. Conservación en nevera. Se utiliza en el tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal y gástrica y su profilaxis y para el reflujo gastroesofágico.

Conservar en nevera protegido de la luz. Caduca a los 7 días.

FOLLETO INFORMATIVO: INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ranitidina 20mg/ml

INDICACIONES
- Tratamiento a corto plazo de ulcera duodenal y gástrica.
- Profilaxis de la úlcera duodenal y gástrica
- Reflujo gastroesofágico
- Tratamiento y profilaxis de esofagitis erosiva
- Prevención neumonitis por aspiración durante la cirugía y prevención de úlcera de estrés.

CONSERVACIÓN
- Refrigerado, en nevera, y protegido de la luz.

POSOLOGÍA

-Dosis habituales en prematuros y niños con menos de 2 semanas: 2mg/kg/día, dividido en 12 horas.

-Dosis habituales en niños con mas de 2 semanas: 4-5 mg/kg/día, dividido cada 8-12 horas Dosis máxima: 6mg /kg/día o bien 300mg/día

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS QUE NO DEBE TOMAR

- Indique a su médico si está en tratamiento con warfarina, triazolam, ciclosporina o vitamina B12.

¿CÓMO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
- Se recomienda administrar con las comidas y a la hora de acostarse. No deben administrarse alimentos y otros medicamentos que produzcan irritación gástrica.
- Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, es ese caso ignore la dosis olvidada.

¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
- Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a ranitidina.

PRECAUCIONES
- Insuficiencia renal, insuficiencia hepática o porfiria.
- Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

EFECTOS ADVERSOS
- Son, en general, infrecuentes y reversibles con la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento. Raramente puede aparecer somnolencia, vértigos, confusión, insomnio o alteraciones sanguíneas.

RECOMENDACIONES
- En caso de insuficiencia renal se recomienda ajustar la posología en función del grado de insuficiencia.

PRÁCTICA B-2: Diseña una nueva fórmula líquida extemporánea que no esté en el manual de procedimientos del Servicio del Farmacia (por ejemplo, valsartan)

ALOPURINOL suspensión 20mg/ml

FORMA FARMACEUTICA: suspensión oral

COMPOSICIÓN
Alopurinol……2 g
Metilcelulosa al 1 %……50 ml
Jarabe simple…….... 50 ml

MODUS OPERANDI
1.- Mezclar el jarabe simple y la solución de metilcelulosa al 1%. Teniendo en cuenta agitar de forma suave para que se forme el menor número de burbujas posibles y esperar al menos 3 horas antes de usarlo. (Vehículo para suspensiones)
2.- Pesar el polvo correspondiente, teniendo en cuenta la riqueza del mismo y triturarlo hasta polvo fino.
3.- Verter el polvo sobre el vaso de precipitado.
4.- Humedecer el polvo con vehículo para suspensiones hasta formar una pasta suave y seguir añadiendo hasta formar una pasta ligera.
5.- Completar con cantidad suficiente hasta 100 ml de vehículo para suspensiones.
6.- Utilizar el agitador magnético durante 5 minutos.
7.- Envasar seguidamente en frascos topacio con tapón a rosca y etiquetarlos.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:
ENVASADO: Frasco topacio con tapón a rosca.
CADUCIDAD: 2 meses

CONSERVACION: Refrigerado y protegido de la luz
TIPO DE FÓRMULA: Extemporánea
INDICACIONES: Tratamiento de la gota y otras enfermedades que cursan con un aumento de ácido úrico en sangre (síndrome de Lesch-Nyham y enfermedades neoplásicas /mieloproliferativas).
VIA DE ADMINISTRACION: Oral
BIBLIOGRAFIA:

- Atienza Fernández M, y Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica.

PRÁCTICA C: ACONDICIONAMIENTO EN DOSIS UNITARIAS

PRÁCTICA C: Haz una relación de todos los medicamentos reenvasados en los que has participado en su validación en el hospital donde estés realizando tu estancia describiendo los controles realizados para evitar errores.

CONTROLES:

- En el área de reenvasado, se dispondrá de un solo medicamento y del material necesario para su reenvasado.
- Se revisarán los envases de dicho medicamento, se comprobará que el envase original está en condiciones adecuadas para descartar deterioro por humedad, contaminación y otros así como que tienen el mismo lote y caducidad.
- Las etiquetas de los medicamentos reenvasados deben incluir como mímimo:
    - Nombre genérico
    - Nombre comercial
    - Forma farmacéutica
    - Dosis
    - Excipientes
    - Lote de reenvasado
    - Caducidad
    - Servicio de farmacia
    - Hospital
    - Número de registro interno
- Se debe cumplimentar la ficha de "Control de reenvasado".
- Entre el reenvasado de los medicamentos diferentes debe realizarse una inspección y limpieza exhaustiva de la máquina reenvasadora.
- Cuando se vayan a reenvasar dos especialidades farmacéuticas muy similares se intercalará entre ambos otro medicamento de diferente aspecto. Entre dos medicamentos se dejarán siempre etiquetas en blanco.
- Durante el procedimiento se revisará continuamente que la etiqueta impresa esté cuadrada al formato que se desea, y que produce el sellado correctamente.

1. Comprimidos y cápsulas

El servicio de enfermería se encarga del proceso de reenvasado propiamente dicho (cortar los blisters e introducción en los paquetes unidosis con ayuda de la envasadora).

El farmacéutico se encarga de validar este proceso revisando el estado físico de los comprimidos y la información contenida en la etiqueta (nombre del fármaco, dosis, lote y fecha de caducidad).

Hemos revisado:

1. Akineton retard 4mg.
2. Prezista 400mg.
3. Requip 1mg.
4. Rivotril 0,5mg.
5. Vimpat 100mg.
6. Rocaltrol 0'25µg.
7. Nobritol
8. Orap fuerte
9. Seroquel prolong 300mg.
10. Magnogene 53mg.
11. Mastical D 500mg.

2. <u>Posaconazol</u>

Hemos reenvasado a partir de un frasco multidosis suministrado por el laboratorio en jeringas unidosis de 5 mL. Cada jeringa lleva una etiqueta identificativa incluyendo nombre del fármaco, número de lote, número recetario, dosis total, fecha de reenvasado y caducidad.

PRÁCTICA D: ELABORACIÓN DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL

PRÁCTICA D – Participa en el proceso de elaboración de una nutrición parenteral entrando en campana. Describe la composición de las dietas que hayas participado en su elaboración, su indicación, el tipo de dieta y el orden de adición de los componentes. Dentro del proceso de validación comprueba que los aportes están dentro de los rangos habituales.

En el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Puerta de Hierro se elaboran nutriciones parenterales tanto pediátricas como de adultos. El caso que vamos a estudiar es una nutrición parenteral pediátrica. Todas las nutriciones parenterales pediátricas que se elaboran son individualizadas, a diferencia de las nutriciones parenterales de adultos que pueden ser tanto individualizadas como estándar.

ELABORACIÓN NUTRICIÓN PARENTERAL CON BOLSAS TRICOMPARTIMENTALES OLICLINOMEL®: ADULTOS ESTANDARIZADA

1. Abrir la sobrebolsa
2. Sacar la bolsa de Oliclinomel®
3. Colocar la bolsa sobre la superficie de la CFLH (cabina flujo laminar horizontal) con el colgador hacia la persona que lo está preparando.
4. Enrollar la bolsa, empezando por la parte superior del envase (donde está el orificio para colgarlo), sólo hasta la mitad.
5. Mezclar el contenido de los tres compartimentos invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.
6. Adición de aditivos prescritos siguiendo el siguiente **orden, agitando regularmente de forma suave para evitar precipitaciones locales:**
   - cationes monovalenetes: sodio, potasio
   - fosfato
   - magnesio
   - oligoelementos (Decan®)
   - insulina
   - heparina
   - vitaminas
   - calcio
7. Mezclar el contenido de la bolsa invirtiendo la bolsa al menos 3 veces para que la mezcla sea homogénea.
8. Etiquetar
9. Comprobar la integridad de la bolsa
10. Introducir en la bolsa de protección.

Se anotará en la hoja de imputación por paciente la bolsa de Oliclinomel® y los viales de aditivos utilizados y se dará salida **diariamente** en el programa de farmacia, módulo de unidosis, reposición por paciente.

ELABORACIÓN NUTRICIÓN PARENTERAL NEONATOS: INDIVIDUALIZADA

Para evitar la desestabilización de la NP es importante seguir un **orden de adición** de los componentes. La precipitación calcio-fosfato es el mayor problema de compatibilidad de las mezclas de NP.
La elaboración se realizará según **técnica aséptica** según los protocolos de la unidad. Cualquier duda consultar con el farmacéutico.

1. GLUCOSA. En primer lugar se mide en la bureta la cantidad de glucosa necearia y se van aditivando los electrolitos según este orden:

- Sodio, Potasio
- Oligoelementos (Peditrace@, Oligo Zinc@)
- Magnesio, Calcio
- Agua
- Heparina

Encender la bomba de tlenado para introducir la mezcla en la bolsa.

2.AMINOÁCIDOS. Cerrar la bureta y aditivar la cantidad necesaria de PRIMENE® SOL. INY.10 a la bureta y a ella se aditivan:

- Glicerofosfatos o fosfato monopotásico dependiendo lo prescrito.

Posteriormente se enciende la bomba de llenado y de esta forma se introduce esta última mezcla en la bolsa. **Agitar suavemente.**

Se observa la mezcla elaborada comprobando ausencia de precipitado y por último se adicionan las vitaminas hidrosolubles (Soluvit®).
Reconstitución de Soluvit: con 10 ml API. Aditivar la cantidad indicada en la hoja de elaboración.

Por último, se desconecta de la línea de llenado, se cierra la bolsa con su correspondiente tapón y se procede a identificar la bolsa.

- La etiqueta identificativa con todos los datos del paciente, la composición, vía de administración y condiciones de conservación y caducidad se pega en la NP.

- La hoja de elaboración (etiqueta que contiene los datos referidos a las cantidades de las especialidades farmacéuticas que se han aditivazo al realizar la preparación) se pega en la hoja de prescripción.

Comprobar ausencia de precipitado e integridad del cierre.

- Introducir la bolsa de la NP en una bolsa fotoprotectora y se identifica con el nombre del paciente y el número de cama.

3.LÍPIDOS. No se aditivan a la mezcla. Se administran en "Y" con la NP.
Preparar una jeringa de 20ml o de 50ml fotoprotectora según la cantidad de Clinolenic® al 20% prescrita + 5 ml de purga y aditivar las vitaminas liposolubles (Vitalipid®):

- Prematuros y niños <2,5 kg: 4mllkg
- Niños > 2.5 kg: 10ml

Cerrar la jeringa con un tapón estéril.

Identificar la jeringa con una etiqueta adhesiva en la que se indica la fecha, el nombre del paciente, la cama y la cantidad prescrita de clinolenic® + purga.
Si la jeringa no es fotoprotectora se introduce en una bolsa (de color morada) que si es fotoprotectora.

TABLA DE EQUIV. ENCIAS UTILIZADAS EN NPT
CLNA 20% 34 mEq = 10 ml • *34 mEq x 2 = 68 mEq = 10 ml x 2 = 20 ml* • *34 mEq x 3 = 102 mEq = 10ml x 3 = 30 ml* • *34 mEq x 4 = 136 mEq = 10 ml x 4= 40 ml* • *34 mEq x 5 = 170 mEq = 10 ml x 5 = 50 ml*
CLK (vial) 40 mEq = 20 ml
Acetato Potásico 1M 10 mEq = 10 ml
FOSFATO 1M 10 mEq = 10 ml
CLORURO CALCICO 10% 10 mEq = 10 ml *Si volumen total es < 2000 ml sólo poner 1/2 ampolla (*)*
OLIGOELEMENTOS (1 vial) – 10 ml *Siempre 1 ampolla*
SULMETIN (Sulfato Mg) > "x" ampollas *Si más de 2 ampollas consultar*
VIT MV 12 (CERNEVIT) > 1 vial siempre diluido en agua estéril 5 ml
VIT C 1 gr. > 1.000 mg = 5 ml
INSULINA ACTRAPID = U. INSULINA
HEPARINA NA al 1% 1 ml = 1.000 U.
RANITIDINA (TORIOL) > "x" ampollas

(*) El Cloruro Cálcico es el último en aditivar, vigilando su posible precipitación.

CLORURO SODICO 20% (34 mEq = 10 ml)	
Equivalencias meq = ml	
17 meq	5 ml
34 meq	10 ml
51 meq	15 ml
68 meq	20 ml
85 meq	25 ml
102 meq	30 ml
119 meq	35 ml
136 meq	40 ml
153 meq	45 ml
170 meq	50 ml
187 meq	55 ml
204 meq	60 ml
221 meq	65 ml
238 meq	70 ml

H.Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

NUTRICION PARENTERAL.

PRUEBA , PRUEBA 585858

Cama: N201.1 **G.F.H:** UE2N **Nº Registro:** 5720

Peso: 1,84 Kg **Via Administración:** VIA CENTRAL

VOLUMEN			FECHA	
	TOTAL:	141,8 ml	Preparación:	09/04/2013
	BOLSA:	116,1 ml	Administración:	09/04/2013
	PURGA:	75,0 ml	Caducidad:	10/04/2013
	POR KG:	63,1 ml/Kg		
	LÍPIDOS:	25,7 ml	Lípidos fuera:	✓

Macronutrientes

Nitrógeno:	0,2 g/Kg	Pediátricos	Calorias Tot:	84,68	Kcal/Kg
Proteínas:	1,5 g/Kg		Cal. NP:	73,64	Kcal/Kg
Hidratos:	6 g/Kg	Glucosa	Cal. NP/g N.:	179,61	Kcal/Kg
Lípidos:	2 g/Kg	LCT-Oliva	Osmolaridad:	877,68	mOsm/l

Electrolitos, Vitaminas y Oligoelementos

Sodio:	2 mEq/Kg	Cloruro:	0,6 mEq/Kg
Potasio:	1 mEq/Kg	Acetato:	1 mEq/Kg
Calcio:	1,8 mEq/Kg	Fosfato:	0,7 mmol/Kg
Magnesio:	0,2 mEq/Kg	Sulfato:	0,2 mEq/Kg
Vitaminas:	5 ml/Kg		
Oligos:	1,1 ml/Kg	Zinc:	0,20 mg

Medicamentos

HEPARINA SÓDICA 28,98 UI

Observaciones:

CADUCIDAD 24H. PROTEGER DE LA LUZ

H.Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

NUTRICION PARENTERAL.

PRUEBA , PRUEBA 585858

Cama: N201.1 **G.F.H:** UE2N **Nº Registro:** 5720

Peso: 1,84 Kg **Via Administración:** VIA CENTRAL

VOLUMEN			FECHA	
	TOTAL:	141,8 ml	Preparación:	09/04/2013
	BOLSA:	116,1 ml	Administración:	09/04/2013
	PURGA:	75,0 ml	Caducidad:	10/04/2013
	POR KG:	63,1 ml/Kg		
	LÍPIDOS:	25,7 ml	Lípidos fuera:	✓

Macronutrientes

Nitrógeno:	0,2 g/Kg	Pediátricos	Calorias Tot:	84,68	Kcal/Kg
Proteínas:	1,5 g/Kg		Cal. NP:	73,64	Kcal/Kg
Hidratos:	6 g/Kg	Glucosa	Cal. NP/g N.:	179,61	Kcal/Kg
Lípidos:	2 g/Kg	LCT-Oliva	Osmolaridad:	877,68	mOsm/l

Electrolitos, Vitaminas y Oligoelementos

Sodio:	2 mEq/Kg	Cloruro:	0,6 mEq/Kg
Potasio:	1 mEq/Kg	Acetato:	1 mEq/Kg
Calcio:	1,8 mEq/Kg	Fosfato:	0,7 mmol/Kg
Magnesio:	0,2 mEq/Kg	Sulfato:	0,2 mEq/Kg
Vitaminas:	5 ml/Kg		
Oligos:	1,1 ml/Kg	Zinc:	0,20 mg

Medicamentos

HEPARINA SÓDICA 28,98 UI

Observaciones:

CADUCIDAD 24H. PROTEGER DE LA LUZ

H.Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PRUEBA , PRUEBA 585858

Cama: N201.1 **G.F.H:** UE2N **Nº Registro:** 5720

F. Preparación: 09/04/2013 F. Administracion: 09/04/2013

PRIMENE 10% 250 ml	45,43 ml
GLUCOSA BAXTER 20% Viaflex 500 ml	91,03 ml
ACETATO POTÁSICO 1M vial IV 50 ml	3,03 ml
CLORURO SODICO 20% vial 10 ml	0,53 ml
GLICEROFOSFATO SODICO	2,12 ml
GLUCONATO Ca (Suplecal 10%) amp 10 ml	11,85 ml
OLIGO-ZINC vial 10 ml	0,33 ml
PEDITRACE amp 10 ml	3,03 ml
SOLUVIT vial lf	3,03 ml
SULFATO MAGNESIO 15%	0,49 ml
VITALIPID INFANTIL	7,93 ml
CLINOLEICO 20% 100 ml	19,81 ml

H.Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PRUEBA , PRUEBA 585858

Cama: N201.1 **G.F.H:** UE2N **Nº Registro:** 5720

F. Preparación: 09/04/2013 F. Administracion: 09/04/2013

HEPARINA SÓDICA	0,05 ml
AGUA	30,16 ml

LÍPIDOS FUERA

Volumen Mezcla: 116,08 ml **Volumen Purga:** 75,00 ml

Vía Administración: via Central

AÑADIR AGUA DESPUÉS DE LA GLUCOSA

Firma Enfermero:	Firma Farmacéutico:

Tipo de dieta	Completa
Composición	PRIMENE 10% 250 ml ..... GLUCOSA BAXTER 20% Viaflex 500 ml ..... ACETATO POTÁSICO 1M vial IV 50 ml ..... CLORURO SODICO 20% vial 10 ml ..... GLICEROFOSFATO SODICO ..... GLUCONATO Ca (Suplecal 10%) amp 10 ml OLIGO-ZINC vial 10 ml ..... PEDITRACE amp 10 ml ..... SOLUVIT vial lf ..... SULFATO MAGNESIO 15% ..... VITALIPID INFANTIL ..... CLINOLEICO 20% 100 ml .....
Kilocalorías	Nitrógeno: 0,2 g/Kcal x 1,84 Kg x 4 Kcal/g = 1,472 Kcal Proteínas: 1,5 g/Kcal x 1,84 Kg x 4 Kcal/g = 11,04 Kcal H de C: 6 g/Kcal x 1,84 Kg x 3, 75 Kcal/g = 41,4 Kcal Lípidos: 2 g/Kcal x 1,84 Kg x 9 Kcal/g = 33,3 Kcal Total: 87,212 Kcal
Osmolarilad	877,68 mOsm/L
Volumen	Volumen mezcla 116,08 mL Volumen purga 75 mL Volumen total 191,08 mL
Orden de adición	1º Glucosa. En primer lugar se mide en la bureta la cantidad de glucosa prescrita y se aditiva según este orden: - Sodio, Potasio - Oligoelementos (Peditrace®, Oligo Zinc®) - Magnesio, Calcio - Agua - Heparina 2º Aminoácidos. En segundo lugar se aditiva el PRIMENE® SOL. INY. 10% 250 mL, siendo los aminoácidos que va a llevar la mezcla. Se aditiva: - Glicerofosfatos o fosfato monopotásico dependiendo lo prescrito. 3º Se aditivan las vitaminas hidrosolubles directamente en la bolsa. 4º Lípidos. A parte van los lípidos en una jeringa de 20 mL o de 50 mL fotoprotectora según la cantidad de Clinolenic® al 20% prescrita + 5 mL de purga. Se aditiva: - Vitaminas liposolubles

PRÁCTICA E - ELABORACIÓN DE CITOSTÁTICOS

PRÁCTICA E: Entra en campana y observa cómo se realiza la preparación de citostáticos. Apunta los citostáticos preparados durante tu rotación en esta área y los ciclos de los que forman parte.

La elaboración de citostáticos está centralizada en el Servicio de Farmacia en una cabina de seguridad biológica localizada dentro de la zona limpia. El área de citostáticos además consta de una zona de recepción y otra zona de acondicionamiento.

Para proceder a la preparación y elaboración de los citostáticos por parte del personal de enfermería cualificado para ello, y su dispensación al Hospital de día o a la planta donde esté ingresado el paciente, el farmacéutico deberá validar la prescripción médica en primer lugar. Para ello, se comprueba en cada quimioterapia:

1. Datos demográficos: el paciente, el programa al que está asignado, la cama, la unidad de administración.
2. Adecuación de la prescripción: el esquema de tratamiento (el número, frecuencia y días del ciclo, y las fechas de administración) y la medicación, premedicación y medicación complementaria (antiemesis, hidratación, antihistamínicos…) en su correcto orden de administración. La quimioterapia firmada se ajusta generalmente a un protocolo, aunque a veces pueden producirse variaciones de las que el farmacéutico deberá recabar información en la historia clínica del paciente.
3. Impresión de hoja de preparación y etiquetas: cuando se da por buena la prescripción médica, el farmacéutico imprime la hoja de preparación, que se utiliza como documento de trabajo e incluye toda la información necesaria para la preparación de la mezcla de sueros y quimioterápicos para un determinado paciente. Además, también se imprimen etiquetas de dos tipos: una con datos de identificación del paciente y otra por cada mezcla que se vaya a elaborar.

Tanto la hoja de preparación como las etiquetas se entregan a las enfermeras, para que preparen todo el material necesario en bandejas independientes por paciente o tipo de preparación. Los cartones de los citostáticos con el lote y la caducidad se grapan en la hoja de preparación para asegurar la trazabilidad, y las etiquetas para cada mezcla se pegan en la bolsa del disolvente que corresponda.

Las bandejas ya preparadas se llevan a la zona de acondicionamiento y la enfermera encargada de la elaboración de las mezclas las introduce en la zona limpia. Esta zona debe estar sometida a presión negativa respecto a la sala contigua evitando posibles fugas de aire contaminado a otras zonas, y garantizando así la seguridad del ambiente y del manipulador. El procedimiento para una correcta manipulación, incluirá desde medidas de asepsia generales (lavado de manos), correcta vestimenta para la seguridad del manipulador (guantes, bata, mascarilla, gafas, gorro y calzas) y evitar corrientes de

aire en el área de trabajo con el fin de no alterar el flujo de la cabina de seguridad biológica.

La quimioterapia ya preparada se introduce en unas bolsas fotoprotectoras, en las que se pegan las etiquetas identificativas del paciente que recibirá la medicación, y se dejan en la misma bandeja en la zona de acondicionamiento. La distribución hospitalaria de citostáticos se realiza en contenedores rígidos cerrados transportables, para proteger el material de acondicionamiento y evitar contaminaciones en caso de derrame.

Durante nuestra rotación por el área de citostáticos hemos podido observar cómo se preparan los tratamientos para muchos tipos de cáncer (los más frecuentes son los de colon y mama) así como los de investigación en ensayos clínicos. A continuación se adjunta la hoja de preparación, las modelos de etiqueta y el protocolo FOLFOX-6 para un cáncer de colon, en el que se emplea bevacizumab como anticuerpo monoclonal y oxaliplatino y fluorouracilo como citostáticos.

HOSPITAL UNIV.PUERTA HIERRO Martes, 2 de Noviembre de 2.010

SERVICIO DE FARMACIA **SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA**

MAJADAHONDA

Informe de Protocolos

Desde: FOLFOX-6 + BEVACIZUMAB
Hasta : FOLFOX-6 + BEVACIZUMAB

Protocolo: (FOLFOBV1) FOLFOX-6 + BEVACIZUMAB

Nº Máximo de Ciclos: 99 **Periodicidad (días): 14** **Estado: Activo**
Capacidad: Media **Tipo: Antineoplásico**
Observaciones: Lavar la vía con 5 cc de Dx 5% antes del Oxaliplatino
Bibliografía:

Orden	Producto	Vía	Tiempo	Días
1	**DEXAMETASONA-ONDANSETRON** -CLORURO SODICO 50,00 ml -ONDANSETRON 8,00 mg -DEXAMETASONA 8,00 mg	INTRAVENOSA	0:10:00	1
2	**BEVACIZUMAB 1º infusion** -CLORURO SODICO 100,00 ml -BEVACIZUMAB 5,00 mg/Kg	INTRAVENOSA	1:30:00	1
3	**BEVACIZUMAB 2º infusion** -BEVACIZUMAB 5,00 mg/Kg -CLORURO SODICO 100,00 ml	INTRAVENOSA	1:00:00	1
4	**BEVACIZUMAB 3º infusion/sucesivas** -BEVACIZUMAB 5,00 mg/Kg -CLORURO SODICO 100,00 ml	INTRAVENOSA	0:30:00	1
5	**OXALIPLATINO** (SIEMPRE EN GLUCOSA) -GLUCOSA 250,00 ml -OXALIPLATINO 85,00 mg/m²	INTRAVENOSA	2:00:00	1
6	**FOLINATO CÁLCICO** -GLUCOSA 250,00 ml -FOLINATO CALCICO 400,00 mg/m²	INTRAVENOSA	2:00:00	1
7	**5 FLUOROURACILO** -CLORURO SODICO 100,00 ml -FLUOROURACILO 400,00 mg/m²	INTRAVENOSA	0:10:00	1
8	**5 FLUOROURACILO** (AÑADIR SUERO HASTA COMPLETAR 116ML) -INFUSOR 1,00 mlnv -CLORURO SODICO 100,00 ml -FLUOROURACILO 2.400,00 mg/m²	INTRAVENOSA	46:00:00	1

HOSPITAL UNIV.PUERTA HIERRO

SERVICIO DE FARMACIA MAJADAHONDA — **SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA**

Informe de Previsión de Preparaciones a Administrar

Paciente: (5203052) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA — **Fecha: 02/11/2010** **Ciclo:** 1 **Día:** 1 **Estatura:** 1,75 m
Programa: O.MED - COLON — **Servicio:** ONCOLOGÍA MÉDICA HDD — **Peso:** 100 Kg
Unidad: HDME HOSPI. DIA MEDICO — **Asist. confirmada:** — **S.C.:** 2,151 m²
Puesto: — **Cama:**
Diagnóstico: — **Protocolo:** FOLFOX-6 + BEVACIZUMAB

PREPARACIONES

Or.	Uds.	Producto
1	1	BEVACIZUMAB 1º infusion

P.Activo	Dosis Total	Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis	Vol.
BEVACIZUMAB	500 mg	1	AVASTIN 400MG VIAL 16ML		400 mg	16 ml
		1	AVASTIN 100MG VIAL 4ML		100 mg	4 ml
CLORURO SODICO	100 ml	1	S.FISIOLOGICO 100 ML.VIAFL		100 ml	100 ml

Firma: — Volumen total: 120 ml

Or.	Uds.	Producto
2	1	OXALIPLATINO (SIEMPRE EN GLUCOSA)

P.Activo	Dosis Total	Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis	Vol.
OXALIPLATINO	183 mg	2	OXALIPLATINO SOLUCION 100 MG VIAL		183 mg	36,6 ml
GLUCOSA	250 ml	1	S.GLUCOSA 5% 250 ML.VIAFLO		250 ml	250 ml

Firma: — Volumen total: 286,6 ml

Or.	Uds.	Producto
3	1	5 FLUOROURACILO

P.Activo	Dosis Total	Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis	Vol.
FLUOROURACILO	860 mg	1	FLUOROURACILO FERRER FARMA 5 GR		860 mg	17,2 ml
CLORURO SODICO	100 ml	1	S.FISIOLOGICO 100 ML.VIAFL		100 ml	100 ml

Firma: — Volumen total: 117,2 ml

Or.	Uds.	Producto
4	1	5 FLUOROURACILO (AÑADIR SUERO HASTA COMPLETAR 116ML)

P.Activo	Dosis Total	Uds.	Presentación	Reconstituir	Dosis	Vol.
FLUOROURACILO	5.162 mg	2	FLUOROURACILO FERRER FARMA 5 GR		5.162 mg	103,24 ml
CLORURO SODICO	100 ml	2	S.FISIOLOGICO 50 ML VIAFLO		100 ml	100 ml
INFUSOR	1 mlnv	1	INFUSOR BOMBA PORTATIL 48H.		1 mlnv	

Firma: — Volumen total: 203,24 ml

ARTÍCULOS NECESARIOS PARA MEZCLAS

Uds.	Producto	P.Activo
2	(610485) S.FISIOLOGICO 50 ML VIAFLO	CLORURO SODICO

Firma Enfermería

Firma Farmacéutico

HOSPITAL UNIV.PUERTA HIERRO

SERVICIO DE FARMACIA MAJADAHONDA **SISTEMA DE GESTION DE FARMACIA HOSPITALARIA**

Informe de Previsión de Preparaciones a Administrar

Paciente: (5203052) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA **Fecha: 02/11/2010** **Ciclo:** 1 **Día:** 1 **Estatura:** 1,75 m
Programa: O.MED - COLON **Servicio:** ONCOLOGÍA MÉDICA HDD **Peso:** 100 Kg
Unidad: HDME HOSPI. DIA MEDICO **Asist. confirmada:** **S.C.:** 2,151 m²
Puesto: **Cama:**
Diagnóstico: **Protocolo:** FOLFOX-6 + BEVACIZUMAB

ARTÍCULOS NECESARIOS PARA MEZCLAS

Uds.	Producto	P.Activo
2	(612507) S.FISIOLOGICO 100 ML.VIAFL	CLORURO SODICO
2	(614628) FLUOROURACILO FERRER FARMA 5 GR. EFG	FLUOROURACILO
1	(615393) S.GLUCOSA 5% 250 ML.VIAFLO	GLUCOSA
1	(650602) AVASTIN 100MG VIAL 4ML	BEVACIZUMAB
1	(650603) AVASTIN 400MG VIAL 16ML	BEVACIZUMAB
2	(653032) OXALIPLATINO SOLUCION 100 MG VIAL	OXALIPLATINO
1	(INF48) INFUSOR BOMBA PORTATIL 48H.	INFUSOR

Paciente: **(5203052) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA**
Fecha Administracion: **02/11/2010** **Cama:**
Orden: 1 **Día:** 1

· **BEVACIZUMAB 500 mg**
· **CLORURO SODICO 100 ml**
INTRAVENOSA
Tiempo admin**1 h. 30 mi**

Advertencia: SÓLO 1º INFUSUÓN: 90 min
Caducidad: **04/11/2010 a las 15:33 en Nevera**
Lote: *NOV02* *Fecha Elaboración: 02/11/2010 15:33:17*

Paciente: **(5203052) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA**
Fecha Administracion: **02/11/2010** **Cama:**
Orden: 2 **Día:** 1

· **OXALIPLATINO 183 mg**
· **GLUCOSA 250 ml**
INTRAVENOSA
Tiempo admin**2 h.**

Advertencia: EN Y CON FOLINATO. Lavar la vía con 5 cc de Dx 5% antes
Caducidad: **03/11/2010 a las 15:33 en Nevera**
Lote: *NOV02* *Fecha Elaboración: 02/11/2010 15:33:17*

Paciente: **(5203052) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA**
Fecha Administracion: **02/11/2010** **Cama:**
Orden: 3 **Día:** 1

· **FLUOROURACILO 860 mg**
· **CLORURO SODICO 100 ml**
INTRAVENOSA
Tiempo admin**10 min.**

Advertencia:
Caducidad: **30/11/2010 a las 15:33 en Nevera**
Lote: *NOV02* *Fecha Elaboración: 02/11/2010 15:33:17*

Paciente: **(5203052) PRUEBA PRUEBA, PRUEBA**
Fecha Administracion: **02/11/2010** **Cama:**
Orden: 4 **Día:** 1

· **FLUOROURACILO 5.162 mg**
· **CLORURO SODICO 100 ml**
INTRAVENOSA
Tiempo admin**46 h.**

Advertencia:
Caducidad: **30/11/2010 a las 15:33 en Nevera**
Lote: *NOV02* *Fecha Elaboración: 02/11/2010 15:33:17*

MÓDULO IV: MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

GUIÓN DE PRÁCTICAS TUTELADAS

Tu tutor establecerá el programa con las prácticas a realizar de este módulo y el calendario de las mismas dentro del Guión que se expone a continuación. El módulo IV consta de 5 prácticas.

Guión de prácticas tuteladas Módulo IV.- Monitorización de medicamentos

Fecha	Realización (Si/No)	Práctica	Titulo
09/04/2013	SI	A	Monitorización de fármacos
05/04/2013	SI	B	Monitorización de digoxina
		C	Monitorización de la fenitoína
		D	Monitorización de vancomicina
11/04/2013	SI	E	Seguimiento de interacciones medicamentosas – Inductores enzimáticos
		F	Monitorización de aminoglucósidos

PRÁCTICA A – MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS

PRÁCTICA A - Describe el programa de seguimiento de fármacos de estrecho margen terapéutico que se realiza en el hospital donde estás realizando las prácticas tuteladas

La monitorización de fármacos en terapéutica es la evaluación de la eficacia y de la toxicidad de los fármacos en la práctica clínica. Su finalidad es individualizar el tratamiento farmacológico adaptándolo a las necesidades de cada paciente.

Habitualmente se utilizan criterios clínicos aumentando la dosis hasta que se consigue la eficacia deseada o aparece toxicidad. Este método es el más indicado en todas aquellas situaciones en las que se pueden valorar fácilmente los efectos terapéuticos y tóxicos de los fármacos, como sucede con los analgésicos. En algunas ocasiones la utilización de criterios clínicos no es suficiente y además se monitorizan constantes vitales (como la presión arterial en caso de tratamientos antihipertensivos) o parámetros analíticos (tiempo de protrombina en el caso de anticoagulantes orales o glucemias en caso de antidiabéticos).

Uno de los parámetros analíticos más utilizados son los niveles séricos o plasmáticos de fármacos que sirven para individualizar el tratamiento, como un aspecto más del control del tratamiento farmacológico.

La monitorización de niveles séricos de fármacos se basa en que el efecto farmacológico depende de la concentración que alcanza el fármaco en el lugar de acción que, a su vez, guarda buena relación con las concentraciones séricas. Sin embargo, la monitorización de niveles séricos no está justificada para todos los fármacos ni en todos los pacientes o circunstancias.

La necesidad de monitorizar es evidente para los siguientes fármacos:

1. **Fármacos de estrecho margen terapéutico**, en los que es frecuente que la dosis habitual pueda provocar intoxicaciones especialmente en los pacientes en los que está reducida su eliminación (teofilina en ICC, gentamicina en prematuros y digoxina en ancianos).
2. **Dificultad en la evaluación de la eficacia terapéutica**, como ejemplo tenemos la utilización profiláctica de los fármacos (teofilina en crisis asmática, litio en la enfermedad maniaco-depresiva) o bien cuando el objetivo terapéutico es la ausencia de un síntoma (por ejemplo, desaparición de una crisis epiléptica, desaparición de síntomas del rechazo de un transplante).
3. **Dificultad en la evaluación de la toxicidad**, hay signos y síntomas que pueden deberse a la propia enfermedad o a la toxicidad de los fármacos (hiperexcitabilidad en asmático por hipoxia o por intoxicación con teofilina, arritmias por digoxina y convulsiones por fenitoína).
4. **Necesidad de asegurar la eficacia**, por ejemplo, en inmunodeprimidos con infección grave no se puede administrar una dosis baja de gentamicina para aumentarla si no es suficiente.
5. **Necesidad de prevenir la toxicidad**, no es razonable llegar a producir efectos tóxicos para saber que se ha alcanzado el techo terapéutico del

fármaco. Dichos efectos deben prevenirse, especialmente cuanto mayor sea su gravedad.

6. **Dificultad para ajustar la dosis**, sobre todo con fármacos de cinética no lineal como la fenitoína, ya que pequeños aumentos en la dosis pueden provocar grandes aumentos en los niveles. Otra situación es la insuficiencia renal con creatinina cambiante.

El médico es el encargado de hacer la petición para que se recoja una muestra de sangre y se analicen los valores del fármaco en sangre. Una vez obtenidos los resultados el laboratorio deja los datos en la historia clínica del paciente y es el médico el que se encarga de interpretarlos y decidir si se monitoriza o no. Además, también se puede calcular en área bajo la curva de cualquier fármaco, teniendo un número adecuado de niveles de fármaco en el intervalo de dosificación.

PRÁCTICA B – MONITORIZACIÓN DE DIGOXINA

PRÁCTICA B: Obtener la relación de pacientes tratados con Digoxina en un período establecido por el tutor. Identifica aquellos pacientes que por su edad, función renal u otros parámetros sean susceptibles de monitorizar. ¿Qué sugerencias o intervenciones deberían realizarse?

El mecanismo de acción de la digoxina consiste en inhibir la bomba Na+/K+-ATPasa, una proteína de membrana que regula los flujos de estos dos iones en las células cardíacas. La inhibición de esta enzima produce un incremento de las concentraciones intracelulares de Na+, lo que provoca una mayor entrada de calcio en la célula y, por tanto, una mayor actividad de las fibras contráctiles de actina y miosina.

La digoxina es un digitálico cardiotónico considerado inotrópico. Se emplea como antiarrítmico supraventricular y en insuficiencia cardíaca congestiva porque aumenta la diuresis.

Es un fármaco de estrecho rango terapéutico (0.8-2.2 ng/ml) pero estas cifras no tienen un valor absoluto ni son determinantes a la hora de ajustar la dosis. En ausencia de factores predisponentes, como la hipopotasemia, la toxicidad aguda grave es infrecuente con niveles inferiores a 1.6 ng/ml; a partir de esta cifra aumentan mucho más los efectos tóxicos que los terapéuticos. En consecuencia, conviene usar los niveles plasmáticos como un dato más que, junto con el contexto clínico y los efectos, puede ayudar a obtener de la digoxina el máximo beneficio con el mínimo riesgo en cada paciente.

Factores predisponentes:

- Función renal: pacientes con patologías renales y alteración en el aclaramiento de creatinina tendrán disminuida la eliminación del fármaco. Los valores normales de creatinina en sangre son 0.5-0.9 mg/dl.
- Edad: en los pacientes mayores de 75 años se suelen requerir dosis menores debido a que aumenta el riesgo de toxicidad por menor aclaración renal y menor masa muscular.
- Forma farmacéutica: la vía que presenta mayor biodisponibilidad es la vía intravenosa (F=1).
- Niveles séricos de potasio: la hipopotasemia incrementa la sensibilidad a la digoxina. También hay que prestar atención a los pacientes con hipomagnesemia e hipotiroidismo. Los valores normales de potasio en sangre son: 3.5-5 mmol/L.
- Interacción con otros fármacos.

Proceso de monitorización:

La monitorización de la digoxina debe realizarse cuando el fármaco ha alcanzado el estado estacionario (entre 5-7 días o antes si se ha dado una dosis de carga). Tras la administración de la dosis, el momento óptimo para la toma de la muestra de sangre es justo antes de administrar la siguiente dosis de fármaco (es el

momento en el que la concentración de digoxina en sangre es mínima, lo que denominamos concentración valle).

Es necesario esperar como mínimo 8 horas tras la administración para considerar que la digoxina se ha distribuido completamente y por tanto los niveles del fármaco en sangre son interpretables.

El día 28 de marzo de 2013 en el Hospital Universitario Puerta de Hierro se encuentran ingresados y tratados con digoxina 23 pacientes. Hacemos hincapié en aquellos que nos han parecido más interesantes:

Paciente	Pauta posológica	Edad (años)	Creatinina (mg/dl)	Hipopotasemia	Digoxina (ng/ml)
Paciente 1	0.125mg / 24h	78	0.6	NO	1.01
Paciente 2	0.25mg / 24h	35	0.6	NO	-
Paciente 3	0.125mg / 24h	61	4.9	NO	1.28
Paciente 4	0.25mg / 48h	82	0.8	NO	-
Paciente 5	0.125mg / 24h	91	1.8	NO	2.36

Paciente 1

Se trata de un paciente mayor de 75 años, por lo que es conveniente monitorizar sus niveles de digoxina en sangre.

Presenta niveles de creatinina y urea en sangre normales, por lo que deducimos que su función renal es normal y la digoxina se eliminará de forma correcta, y no presenta hipopotasemia, lo que podría producir una elevación de la sensibilidad al fármaco.

Paciente 2

En este caso el paciente no presenta ninguno de los parámetros predisponentes para monitorizar sus niveles de digoxina en sangre. Es menor de 75 años, tiene buena función renal y no presenta hipopotasemia.

Paciente 3

Este paciente es monitorizado debido a que sus niveles de creatinina en sangre están por encima de los valores normales, lo que denota que la función renal está disminuida. Los otros parámetros, edad e hipopotasemia, no predisponen a monitorización. Se trata de un paciente en diálisis.

Paciente 4

Teóricamente, en este caso sería recomendable monitorizar al paciente debido a su edad, 82 años. Sin embargo, no encontramos en su historia datos de sus valores de digoxina en sangre, por lo que suponemos que los médicos no lo han considerado necesario debido a que los valores de creatinina en sangre son normales y no existe hipopotasemia. Probablemente el paciente lo tomaba como tratamiento habitual y estaba bien controlado.

Paciente 5

Este paciente debido a su edad (91 años) y a sus valores de creatinina en sangre (1.8 mg/dl) son monitorizados sus niveles de digoxina en sangre. Los resultados obtenidos

(2.36 ng/dl) están por encima de los valores normales por lo que seria conveniente valorar una disminución de la dosis de digoxina para evitar toxicidad o comprobar que la hora de recogida de la muestra ha sido la adecuada para asegurar que los valores obtenidos son de la concentración valle.

PRÁCTICA C – MONITORIZACIÓN DE FENITOÍNA

PRÁCTICA C: Obtener un listado de los pacientes en tratamiento con fenitoína. Recoger las concentraciones séricas de fenitoína si las hubiera. En caso afirmativo, valorar si se ha alcanzado el estado estacionario y ajustar la concentración en función de la albúmina. Valorar el posible efecto inductor de la fenitoína sobre los fármacos concomitantes.

PRÁCTICA D – MONITORIZACIÓN DE VANCOMICINA

PRÁCTICA D: Selecciona los pacientes de tu hospital que estén en tratamiento con vancomicina en un período que establezca tu tutor. Obtén los valores de creatinina y sus pesos. En función de éstos establece la posología con alguno de los nomogramas. Después comprueba si corresponden con las pautas de dosificación que tienen. Recoge las concentraciones séricas de vancomicina si las hubiera.

PRÁCTICA E – SEGUIMIENTO DE INTERACCIONES POR INDUCCIÓN ENZIMÁTICA

PRÁCTICA E – Durante tu rotación por monitorización o validación de órdenes médicas obtén un listado de pacientes tratados con ansamicinas (rifampicina y rifabutina). Revisa la medicación concomitante que pueda interaccionar valorando si es precisa una intervención. En caso afirmativo comunícalo al farmacéutico responsable.
(Formato: fecha, nº historia, fármaco inductor, medicación concomitante, posible efecto, recomendación, intervención)

La **rifampicina** es una antibiótico bactericida del grupo de las rifamicinas. Su mecanismo de acción consiste en inhibir la RNA polimerasa bacteriana mediante su unión a la subunidad beta de esta molécula.

La rifampicina es un potente inductor del sistema enzimático hepático del citocromo P-450 y puede reducir las concentraciones plasmáticas y posiblemente la eficacia, de todos los fármacos que se metabolizan a través de este sistema.

En día 9 de abril de 2013 en el Hospital Puerta de Hierro, donde estamos haciendo nuestra rotación, había 7 pacientes ingresados tratados con rifampicina. Hemos seleccionado algunos de ellos para profundizar en las posibles interacciones en su tratamiento:

Paciente 1; Cama A007.1

Fármaco inductor: Rifampicina
Tratamiento actual:

- Omeprazol
- Almagato
- Metoclopramida
- Cloxaciclina
- Enoxaparina
- Enalaprilo
- Cloruro potásico
- Dexclofeniramina
- Gabapentina
- Lorazepam

Interacciones de la rifampicina (posibles efectos):

1. Con Omeprazol: aumenta el metabolismo.
2. Con Enalaprilo: aumenta su metabolismo por lo que disminuyen sus concentraciones plasmáticas y disminuye el efecto hipotensor.

Paciente 2; Cama A028.1

Fármaco inductor: Rifampicina
Tratamiento actual:

- Omeprazol
- Morfina
- Ketorolac
- Metadona clorhidrato
- Hierro (II), sulfato
- Ácido fólico
- Enoxaparina
- Tramadol
- Paracetamol
- Ondansetrón
- Clorazepato dipotásico
- Zolpidem
- Propanolol

Interacciones de la rifampicina (posibles efectos):

1. Con Omeprazol: aumenta el metabolismo y como consecuencia disminuye la aclorhidria.
2. Con Morfina: disminuye la eficacia de la morfina.
3. Con Metadona: disminuyen los niveles de metadona con posible aparición de síndrome de abstinencia.
4. Con Tramadol: disminuye la sensibilidad al tramadol.
5. Con Propanolol: disminuye la concentración plasmática lo que produce una reducción del efecto farmacodinámico.

Paciente 3; Cama A215.1

Fármaco inductor: Rifampicina
Tratamiento actual:

- Claritromicina
- Etambutol
- Isoniazida + Piridoxina
- Piperacilina + Tazobactam
- Filgrastim
- Anidulafungina
- Paracetamol
- Valganciclovir
- Everolimus
- Levotiroxina sódica
- Carvedilol

Interacciones de la rifampicina (posibles efectos):

1. Con Claritromicina: disminuyen sus concentraciones plasmáticas
2. Con Isoniazida: produce hepatotoxicidad.
3. Con Everolimus y Levotiroxina sódica: disminuyen las concentraciones plasmáticas de ambos con la consecuente pérdida de eficacia.
4. Con Carvedilol: disminuye su respuesta terapéutica.

Paciente 4; Cama C124.1

Fármaco inductor: Rifampicina
Tratamiento actual:

- Bicarbonato sódico
- Metamizol
- Ciprofloxacino
- Pancreatina

En este tratamiento no se ha encontrado ninguna interacción con la rifampicina.

Paciente 5; Cama C106.1

Fármaco inductor: Rifampicina
Tratamiento actual:

- Paracetamol
- Gentamicina
- Doxiciclina
- Metamizol

Interacciones de la rifampicina (posibles efectos):
Con Doxiciclina: disminuye su concentración plasmática con potente pérdida de su eficacia.

PRÁCTICA F – MONITORIZACIÓN DE AMINOGLUCÓSIDOS

PRÁCTICA F – Durante tu rotación por monitorización o validación de órdenes médicas obtén un listado de pacientes tratados con aminoglucósidos. Realiza un seguimiento de concentraciones séricas y creatininas obteniéndolas, si ello es posible, del sistema informático del hospital. En caso de detectar algún PRM comunícalo al farmacéutico responsable.

MÓDULO V: SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

GUIÓN DE PRÁCTICAS TUTELADAS

Tu tutor establecerá el programa con las prácticas a realizar y el calendario de las mismas dentro del Guión que se expone a continuación. El módulo V consta de 9 prácticas.

Guión de prácticas del Módulo V. Seguridad de medicamentos

Fecha	Realización (Si/No)	Práctica	Titulo
06/05/2013	SI	A	Problemas relacionados con los medicamentos
		B-1	Sistemas de identificación de reacciones adversas
		B-2	de medicamentos en el hospital
25/04/2013	SI	C-1	Notificación de reacciones adversas a
		C-2	medicamentos
08/03/2013	SI	D-1	Errores de medicación
		D-2	
		D-3	
		E	Gestión del riesgo de los medicamentos
12/03/2013	SI	F	Conciliación farmacoterapéutica

PRÁCTICA A – PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

PRÁCTICA A: Comenta que tipo de PRM se producen en los siguientes pacientes. En el caso de que estos deriven en una RAM indica también el tipo.
Ejemplo: Aplasia medular en paciente en tratamiento con metotrexato semanal al que se le administró por error una dosis diaria en vez de una semanal. Respuesta: Se trataría de un PRM de inseguridad cuantitativa con reacción adversa tipo A.

Caso 1. Un paciente epiléptico que se encuentra en terapia con fenitoína sufre una infección y se le inicia tratamiento con rifampicina. A los ocho días el paciente sufre una crisis convulsiva.

La fenitoína es un antiepiléptico que inhibe la propagación de la actividad convulsivante en la corteza motora y la rifampicina es un antibiótico bactericida que inhibe la síntesis del ARN bacteriano. Ambos son inductores potentes del CYP_{450} e interaccionan de forma que la concentración de fenitoína se ve disminuida hasta el punto de provocar una crisis convulsiva.

Se trataría de un PRM de efectividad, el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación. En función del punto de vista, también puede tratarse de un PRM de seguridad, por inseguridad no cuantitativa del medicamento, con reacción adversa tipo A o farmacológica, guardando relación con la dosis, como consecuencia de no ser efectivo. La concentración de la fenitoína se ve disminuida debido a la inducción de la rifampicina en su metabolismo.

Caso 2. Un niño de 9 años es tratado con penicilina tras su ingreso en urgencia, a raíz de una infección respiratoria. A las pocas horas sufre un shock anafiláctico. Examinado su historia se comprueba que era alérgico a la penicilina.

La penicilina es un antibiótico bactericida que bloquea la reparación y la síntesis de la pared bacteriana.

Se trataría de un PRM de seguridad, por inseguridad no cuantitativa con reacción adversa tipo B o idiosincrásica (no relacionada con la dosis). Se conoce la alergia del paciente a la medicación, pero no se tiene en cuenta a la hora de prescribir, por eso el paciente sufre un problema de salud.

Caso 3. El mismo caso anterior pero era la primera vez que se le exponía a dicho grupo farmacóforo.

Se trataría de un PRM de seguridad, por inseguridad no cuantitativa con reacción adversa tipo B (no relacionada con la dosis). En este caso no se conoce la alergia del paciente a la medicación y se le administra el tratamiento habitual.

Caso 4. Paciente de 85 años en tratamiento con 1 comprimido diario de digoxina que tiene una concentración sérica de 2,2 ng/ml sin síntomas de toxicidad.

La digoxina es un digitálico cardiotónico que actúa como inhibidor potente y selectivo de la subunidad α de ATPasa y posibilita el transporte sodio-potasio (ATPasa Na^+/K^+) a través de las membranas celulares de forma reversible.

Se trataría de un PRM de seguridad, por inseguridad cuantitativa por sobredosificación ya que el rango de concentración adecuada es 0,8-2 ng/mL. En pacientes ancianos, las dosis superiores a 0, 25 mg/día en tratamiento continuado, solo por el hecho de que tienen la función renal disminuida (consecuencia de la edad) no suelen ser recomendables, aunque siempre será la farmacocinética la que determine la dosis más apropiada para el paciente.

Caso 5. Mantenimiento de lactulosa (laxante) en un paciente que desarrolla una diarrea como consecuencia de éste.

La lactulosa es un laxante que tiene un efecto osmótico y disminuye el pH del lumen colónico por su descomposición en ácidos orgánicos de bajo peso molecular.

Se trataría de un PRM de necesidad, el paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir una medicación que no necesita, ya que éste continúa con el tratamiento laxante a pesar de presentar diarrea. Presenta una reacción adversa tipo A relacionada con la dosis.

Caso 6. Mujer de 35 años de edad, con gonorrea a la que no se le administra tratamiento. Tres meses más tarde es diagnosticada de EPI (Enfermedad pélvica inflamatoria).

Se trataría de un PRM de necesidad, ya que el paciente tiene una enfermedad para la que existe tratamiento y no se le administra ningún medicamento.

Habría de administrarle ceftriaxona, ciprofloxacino o similares.

PRÁCTICA B – SISTEMAS IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL

PRÁCTICA B-1: Describe el sistema o sistemas de identificación de reacciones adversas que se aplica en el hospital donde estás realizando la rotación. Describe las reacciones adversas que has detectado durante tu período de rotación.

PRÁCTICA B-2: Describe las posibles reacciones adversas detectadas mediante el sistema de prescripciones alertantes durante la validación de órdenes médicas. Fármaco → reacción adversa →Prescripción alertante

PRÁCTICA C – NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

PRÁCTICA C-1: Rellena siguiendo las instrucciones de la presentación la tarjeta amarilla correspondiente a alguna de las reacciones adversas que se hayan detectado durante tu estancia en el hospital.

CONFIDENCIAL – TRANSMISIÓN SEGURA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

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

NOMBRE DEL PACIENTE (indica solo las iníciales en este manual)	Sexo (V: varón; M: mujer)	Edad (años, meses o días)	Peso (kg)
	v	45 años	110

MEDICAMENTO Primero el/los medicamentos sospechosos Indique nombre comercial	Dosis diaria y vía de administración	Fecha Comienzo	Fecha Final	Acción (Continúa, retirado, se desconoce)	Motivo de la prescripción
colchicina	oral	1/11/2012	1/12/2012	retirado	gota
indometacina	oral	1/12/2012	15/12/2012	retirado	
sutinib	oral	1/10/2012	-----	continua	Carcinoma renal

PARA VACUNAS INDICAR EL NUMERO DE LOTE:

REACCIONES	Comienzo	Final	Desenlace *
hiperhidrosis	20/11/2012	15/01/2013	, **recuperado sin secuelas**

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

Requirió ingreso hospitalario (SI o NO): NO
(Excluida atención en S. Urgencias)

OBSERVACIONES ADICIONALES (Resultados de pruebas diagnósticas, antecedentes de interés….)
El paciente nos comunica haber detectado en las últimas semanas un exceso de sudoración no relacionado con ninguna actividad física extenuante. No hay criterios de gravedad, actualmente el paciente refiere no continuar con los síntomas descritos.

NOTIFICADOR

Nombre	Virginia Saavedra Quirós
Profesión	Farmaceútica
Especialidad	Farmacia Hospitalaria
Centro de trabajo	Hospital universitario puerta de hierro Majadahonda Madrid
Teléfono de contacto	911916877

PRÁCTICA D – ERRORES DE MEDICACIÓN

PRÁCTICA D-1: Haz una relación de todos los errores de medicación que se hayan producido durante tu período de prácticas por el hospital. En caso de reacción adversa describe las consecuencias para el paciente.

RELACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN PRODUCIDOS DURANTE EL PERÍODO DE PRÁCTICAS: (21-02-2013 / 17-05-2013).

08-03-2013
Al dispensar el día 08-03-2013, ARANESP 20 MCG, observamos que la dispensación anterior, del día 11-02-2013, no se efectuó correctamente, puesto que se dispensó ARANESP 40 MCG.
En el programa informático "Selene", confirmamos que el médico había prescrito ARANESP 20 MCG.

11-03-2013
Al realizar la validación de la medicación que se administra a los pacientes de una de las plantas de Medicina Interna, observamos que a un paciente que tenía IR aguda, le habían prescrito amoxicilina/clavulánico 875mg/125mg, cuando en realidad, según los datos de aclaración de creatinina, cuyo valor estaba entre 10-30 mL/min, se le tendría que administrar 500mg/125mg.

Intervención: Se esperó al día siguiente para ver si le cambiaban la dosis, y al ver que no fue así, el Residente se puso en contacto con el médico para hacerle la recomendación de ajuste de dosis.

19-03-2013:
Motivo: PRM 1: Paciente NO USA el M que necesita.

Comentario: Confusión a la hora de prescribir la cafinitrina comprimido. Prescriben por error la solinitrina fuerte ampollas.

Intervención: Se comunica el error al médico y corrige la prescripción.

14-03-2013:
Motivo: PRO seguridad del paciente.

Intervención: Se comunica el error al médico (Por favor, revisad la prescripción de isoprenalina. Está firmado 1 mg en 250 ml de glucosado al 50%, cuando lo habitual es 1 mg en 250 ml de SG 5%), y éste corrige el suero en el que había prescrito la dilución de isoprenalina.

01-04-2013:
Motivo: PRM 6: M no seguro: exceso de dosis o pauta (pauta inapropiada).

Comentario: Betaferon pautado diario, cuando la posología es cada 48 horas.

Intervención: Una toma al día→ martes, jueves y sábado.

15-03-2013:
Motivo: PRM 4: M inefectivo por baja dosis o pauta (dosis equivocada).

Recomendación al médico: Pautado 1 mg de Pradaxa en vez de 1 comprimido cada 12h.

Intervención: Se pauta 1 comprimido cada 12h.

22-03-2013
Motivo: PRM 1: Paciente NO USA el M que necesita.

Recomendación al médico: Confirmar la presentación habitual de Dapsona de la paciente. Según su tratamiento habitual es Dapson Fatol 1 g diario, en lugar de Disulone que contiene oxalato de hierro.

Intervención: Dilusone 100mg comp→ sulfota 50mg comp.

26-04-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: El tratamiento con Risperdal consta de 25 mg intramuscular para mantenimiento en pacientes estabilizados con antipsicóticos orales con periodo de latencia de 3 semanas. No para efecto inmediato.

Intervención: Habría que pasar a 1 mg.

26-04-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: Medicamento no seguro por exceso de dosis. Se prescribe Morfina 4% en ampollas de 10 ml cuando debería ser morfina 1% en ampollas de 1 ml.

Intervención: Habría que pasar a morfina 1% en ampollas de 1 ml.

27-04-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: La dosis de Amoxicilina-Clavulánico es de 500 mg(duonasa 500/125). Los comprimidos de Augmentine Plus no se deben partir y la pauta debe ser de 2 gramos cada 12 horas y se le había prescrito 0,5 gramos cada 24 horas.

Intervención: Pautar 2 gramos cada 12 horas.

27-04-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: Tiene prescrito dos veces el Omeprazol cuando la dosis debería ser una cápsula cada 24 horas.

Intervención: Revisión de la prescripción y eliminación de la duplicidad.

07-05-2013
Motivo: Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicación, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, mediamento innecesario...(Error en el principio activo)

Recomendación al médico: El paciente usa un medicamento que no necesita (duplicidad terapeútica). Tenía pautado Paracetamol iv cada 8 horas junto con Zaldiar que tiene como principio activo también Paracetamol.

Intervención: Supresión de Zaldiar.

08-05-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: En la prescripción está duplicada la línea de potasion con diferente posología

Intervención: Supresión de la duplicidad.

08-05-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: Revisad la prescripción, puesto que la frecuencia de administración de la nitroglicerina parches es cada 24 h, dejando un período libre de fármaco de 10-12h, y no administrarla cada 12h.

Intervención: Corrección de la pauta posológica.

09-05-2013
Motivo: Error en la dosis: omisión o incorrecta

Recomendación al médico: No se requiere ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal. Dosis recomendada 50 mg cada 24h.
(CANCIDAS 50MG 1VIAL 10ML SOL PERF)

Intervención: Corrección de la pauta posológica.

PRÁCTICA D-2: Comunica un error de medicación incidente con el formato oficial. Marca en negrita los apartados correspondientes.

Notificador: Unidad de riesgo del Hospital Puerta de Hierro		**Fecha incidente: 9-04-2013**	**¿Fue la medicación administrada?: SI No No se sabe**
SELECCIONAR EL TIPO DE ERROR QUE MEJOR SE AJUSTA AL EVENTO (SOLO 1)		**SELECCIONAR LA CAUSA QUE MEJOR SE AJUSTA AL ERROR**	**SELECCIONAR LA OPCIÓN QUE MEJOR SE AJUSTE A LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE (NO IMPLICA RELACIÓN CAUSAL CON EL ERROR)**
- Selección inapropiada del medicamento: no indicado, contraindicado, historia de alergia o RAM previa, duplicidad terapéutica, medicamento innecesario…(Error en el principio activo) - Error en la dosis: omisión o incorrecta - Frecuencia de administración errónea - Forma farmacéutica errónea - Error en la preparación/ manipulación/ acondicionamiento (incluye el cálculo de dosis) -Técnica de administración incorrecta - Vía de administración incorrecta - Velocidad de administración incorrecta - Hora de administración incorrecta - Paciente equivocado - Duración del tratamiento incorrecta - Monitorización insuficiente del tratamiento - Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad - Falta de cumplimiento del paciente		- Problemas en la interpretación de la prescripción: ambigua, ilegible, uso de abreviaturas, unidades de medida no aceptadas internacionalmente… - Incorrecta identificación del paciente - La presentación de la especialidad farmacéutica da lugar a confusión: nombres similares, similitud de envases, descripción en el cartonaje o etiquetado incorrecto o equívoco. - Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación /administración - Falta de conocimiento/formación - Falta cumplimiento procedimientos de trabajo establecidos - Defectos en la calidad del medicamento - Falta de concordancia entre las bases de datos y los medicamentos comercializados - Otros: situación de emergencia, falta de procedimientos normalizados, personal insuficiente o sin experiencia	A. Circunstancias o eventos con capacidad de causar error B. El error se produjo, pero no alcanzó al paciente C. El error llegó al paciente, pero no le produjo daño D. El paciente requirió monitorización y/o intervención aunque no se produjo daño E. El paciente presentó un daño temporal que requirió intervención médica F. El paciente ha precisado o prolongado la hospitalización G. El paciente presentó un daño permanente H. Se ha requerido intervención para mantener la vida del paciente I. Muerte del paciente X. El error se ha producido, pero no se ha podido hacer seguimiento y conocer el daño
ETAPA DEL PROCESO (marca con una X)	**Donde ocurre** / **Donde se detecta**	**PERSONA QUE LO DETECTA**	**LUGAR DONDE SE HA PRODUCIDO**
-Autorización (Denominación, etiquetado, prospecto, ficha técnica…) - Fabricación (Calidad) - Suministro por fabricante - Prescripción - Transcripción - Validación - Dispensación - Elaboración - Etiquetado - Administración por prof. sanitarios - Administración por paciente - Monitorización - Comunicación: entre profesionales o desde la Administración	x / x	-Farmacéutico -Médico -Enfermera -Auxiliar de enfermería -Paciente -Familiar -Personal no sanitario -Otros: estudiantes, voluntarios	- Servicio de farmacia - Unidad de hospitalización - Consultas externas - Hospital de día - Consulta ambulatoria (centro especialidades) - Urgencias del hospital - Pruebas diagnósticas: RX, medicina nuclear... - Quirófano - Radioterapia - Domicilio del paciente - Otros: residencia de ancianos, centros de diálisis,
		ORDEN DE TRATAMIENTO	**APORTA IMAGEN DEL ERROR**
		Formato - Prescripción informatizada - Prescripción manual **Tipo** - Prescripción paciente ingresado - Informe de alta - Informe de urgencias - Receta blanca - Receta oficial	SI NO LOTE Y CADUCIDAD:
CARACTERÍSTICAS DEL PRESCRITO	**MEDICAMENTO**	**CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE**	
Código Nacional Especialidad farmacéutica	663240 Vasodilatador usado en enfermedades cardíacas	Edad Sexo Nº fármacos	58 años ____meses Varón Mujer
CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO IMPLICADO	**OTRO**	Otros	
Código Nacional Especialidad farmacéutica	654534 Vasodilatador usado en enfermedades cardíacas		

Realice una breve descripción del incidente: sugerencias, características, consecuencias…que pueda complementar la información recogida en los apartados anteriores.

En el Servicio de cirugía cardiaca se ha prescrito a un paciente SOLINITRINA FTE 50 MG AMPOLLA en lugar de CAFINITRINA 1 MG COMPRIMIDOS.

Se trata de un PRM 1: El paciente no usa el medicamento que necesita.

	SOLINITRINA FTE 50 MG AMPOLLA	**CAFINITRINA 1 MG COMPRIMIDOS**
Acción y mecanismo	Antianginoso de acción rápida. Es un vasodilatador periférico que actúa reduciendo la precarga y postcarga, disminuyendo el trabajo del corazón y mejorando el flujo de sangre al miocardio. Se trata de un nitrato orgánico que actúa facilitando la formación de óxido nítrico (NO), lo que provoca un incremento de GMPc que origina una relajación generalizada e inespecífica de la musculatura lisa.	Vasodilatador periférico, antianginoso. La nitroglicerina es un nitrato orgánico que al ser captado por las células de la musculatura lisa vascular, se transforma a nitritos inorgánicos, y éstos a óxido nítrico (NO). El NO aumenta la producción de GMPc, que va a dar lugar a relajación de la fibra lisa vascular, y por tanto a vasodilatación.
Indicaciones	- ANGINA DE PECHO Tratamiento de la crisis de angina de pecho. Profilaxis de crisis de angor (ej: debida a esfuerzo). - Espasmos de las vías biliares. - Espasmos vasculares.	- HIPERTENSIÓN ARTERIAL. Tratamiento de control rápido de hipertensión en intervenciones quirúrgicas, especialmente cirugía cardiovascular. - Mantenimiento de la hipotensión en intervenciones quirúrgicas. - INSUFICIENCIA CARDIACA asociada a infarto agudo de miocardio. - ANGINA DE PECHO. Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han

		respondido al tratamiento convencional.
Posología	Sublingual: se introduce un comprimido en la boca, masticándolo seguidamente sin tragarlo, y se sitúa debajo de la lengua para conseguir una absorción más rápida. Si el dolor no desaparece completamente, se puede repetir la administración 3-4 veces con un intervalo de 10 minutos.	Las soluciones de nitroglicerina diluidas se administrarán mediante infusión intravenosa lenta, gota a gota. En casos graves, los viales de 1 mg/ml se pueden administrar diluidos en inyección en bolus, durante 30 segundos.

Descripción de medidas que se aconsejan para evitar el error

El médico debería prestar más atención a la hora de prescribir y tener un mayor grado de conocimiento sobre las presentaciones disponibles.

PRÁCTICA D-3: Prepara una relación de medicamentos con similitud en los nombres de aquellos disponibles en el centro por donde estás realizando las prácticas y que presentan un riesgo elevado de equivocación. Para ello consulta las dos listas publicadas por el ISMP y que se encuentra en la práctica del CD.

LISTA DE NOMBRES SIMILARES DE MEDICAMENTOS QUE SE PRESENTAN A CONFUSIÓN

A	**F**	Piridoxina—Piridostigmina
Ácido fólico-- Ácido folínico	Farmiblastina—Farmrubicina	Progeffik—Prograf
Adalat--Adolonta	Furatoína—Furosemida	R
Adiro-- Admón.	**G**	Resincalcio—Resincolestiramina
Adrenalina—Aleudrina	Genoxal—Seroxat	Rifater—Rifinah
Advagraf—Prograf	**H**	Rifater—Rilutek
Almax—Atarax	Haemate P—Hemabate	**S**
Alopurinol—Haloperidol	Hidroaltesona—Higrotona	Sandimmun—Sandostatín
Ameride—Arimidex	**I**	Sandostatín—Somatostatina
Anafranil—Enalapril	Invanz—Simdax	Seroquel—Sinogán
Apocard—Atacand	Iopimax—Topamax	Simdax—Invanz
Aranesp—Avonex	**K**	Sandimmun—Sandostatín
Azatioprina—Azitromicina	Kaletra—Keppra	Sumial—Luminal
B	Ketoconazol—Ketoprofeno	Surnox—Stilnox
Boi-k – Borea	Ketolar—Ketorolaco	**T**
C	**L**	Taxol—Taxotere
Carbamazepina—Oxcarbazepina	Larinapid—Lanacordín	Tegretol—Trileptal
Carboplatino—Cisplatino	Levofloxacino—Levotiroxina	Terbasmín—Termalgín
Cefazolina—Cefotaxima	Levofloxacino—Norfloxacino	Tiaprizal—Tirodril
Cefazolina—ceftazidima	Levothroid—Lanirapid	Tiaprizal—Trileptal
Cefonicida—Cefotaxima	Lioresal—Ludiomil	Tiaprizal—Tryptizol
Cefotaxima—Ceftazidima	Lorazepam—Lormetazepam	Tirodrii—Toradol
Cefotaxima—Ceftriaxona	Luminar—Sumial	Tobradex—Tobrex
Cefoxitina--Cefotaxima	**M**	Tofranil—Topamax
Ceftazidima—Ceftriaxona	Manidón retard—Masdil retard	Topamax—Fosamax
Ciclofosfamida--Ciclosporina	Masdil—Mastical	Torradlo—Tramadol
Citalopram—Escitalopram	Metamizol—Metronidazol	Trangorex—Trandate
Clometazol—Clotrimazol	Metotrexato—Metronidazol	Trangorex—Tranxilium
Clotiapina—Clozapina	Metrotexato—Mitoxantrona	Tranxilium—Trankimazín
D	Mitomicina—Mitoxantrona	Trizivir—Telzir
Dacortín—Dalacín	Motilium—Nolotil	Trizivir—Truvada
Dactinomicina—Daptomicina	Movicol—Monurol	**U**
Daktarín—Dalacín	Mycostatín—Myolastán	Urolosín—Noroxín
Daunorubicina—Doxorubicina	N	Urolosín—Ursochol
Daunorubicina—Idarubicina	Neulasta—Neupogén	V
Depakine—dolquine	Noroxín—Urolosín	Venofer—Vfend
Diazepam—Diltiazem	Norvas—Norvir	Ventolín—Ventavis
Digoxina—Dilutol	Norvas—Novonorm	Vinblastina—Vincristina
Digoxina—Doxazosina	Novomix Flexpen—Novorapid Flexpen	**Z**
Diován—Dianbén	**O**	Zarator—Zocor
Dobutamina—Dopamina	Oxcarbazepina—Carbamazepina	Zeffix—Zerit
Doxazosina—Dexametasona	Oxycontín—Oxynorm	Zestril—Sutril
E	**P**	Zitromax—Zovirax
Enalapril—Anafranil	Pantomicina—pantoprazol	Zyloric--Zyvoxid
Eplerenona—Espironolactona	Pantomicina—Paromomicina	
Esmerón—Esmolol	Paracetamol—Pantoprazol	

PRÁCTICA E – GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS

PRÁCTICA E: Haz una relación de las notas informativas de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios que se han recibido durante el período de rotación en tu hospital. Puedes consultar la web de la AEM en el enlace anterior.

PRÁCTICA F – CONCILIACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

PRÁCTICA F: Participa en el proceso completo de conciliación del tratamiento al ingreso de un paciente: selección de los pacientes candidatos a conciliación a través del programa informático de dosis unitaria; obtención de la historia farmacoterapéutica y otros datos de interés de la historia clínica y entrevista con el paciente o familiares para conseguir el listado completo de medicación habitual. Utilizar para ello el modelo de recogida de datos normalizado.

Responde a las siguientes preguntas: ¿Encuentras discrepancias? ¿Son justificadas? ¿Hay errores de conciliación? ¿Cómo las resolverías? ¿Es necesario informar al paciente? ¿Qué información se le ha dado?
Comenta como se ha llevado a cabo la resolución de las posibles discrepancias y la aceptación por parte del médico y del paciente de las recomendaciones del farmacéutico.

La conciliación del tratamiento de un paciente institucionalizado permite detectar posibles discrepancias entre el tratamiento habitual que recibe dicho paciente y el prescrito en el hospital (a su ingreso o al alta), así como prescripciones inadecuadas, ya sea por exceso o por defecto, con el fin de alcanzar los siguientes objetivos:

- Mejorar la calidad asistencial del paciente institucionalizado:
    - Evaluar su perfil farmacoterapéutico.
    - Coordinar con el médico de residencia el óptimo tratamiento al alta del paciente, tanto crónico como agudo, así como sus cuidados.
    - Mayor sensación de control y tranquilidad de los médicos, el personal sanitario y las familias.
- Optimización de recursos:
    - Evitar ingresos hospitalarios y el uso de recursos innecesarios, disminuyendo así las complicaciones hospitalarias, y proporcionar a las residencias los tratamientos hospitalarios agudos que precise el paciente (por ejemplo, tratamientos intravenosos).
    - Detectar la prescripción inadecuada de fármacos.
- Coordinación interniveles asistenciales de las distintas instituciones sanitarias para asegurar una continuidad asistencial.

En el Hospital Puerta del Hierro se ha desarrollado un programa de atención integral al paciente institucionalizado basado en la conciliación farmacoterapéutica, en el que el farmacéutico selecciona pacientes mayores de 75 años institucionalizados y polimedicados (6 o más principios activos diferentes). Para obtener sus perfiles farmacoterapéuticos, se recurre como fuentes de información a la historia clínica informatizada del paciente, la historia de atención primaria disponible en el visor Horus, y sobre todo, al informe de la residencia. Además, se tienen en cuenta los criterios STOPP-START, indicadores de una prescripción inadecuada en el paciente mayor:

- Los criterios STOPP sirven como herramienta para la detección de prescripciones inapropiadas.
- Los criterios START para llamar la atención sobre tratamientos indicados y apropiados cuando no exista contraindicación para su uso.

Así, con el informe obtenido de la residencia se compara el tratamiento habitual al prescrito en el hospital con el fin de evitar discrepancias, y mediante los criterios STOPP-START se realiza una adecuación del tratamiento para evitar errores de prescripción. Todas aquellas discrepancias no justificadas o prescripciones inadecuadas se comentan al servicio de urgencias y al médico prescriptor para su valoración y corrección si se precisa. Las discrepancias más frecuentes son las relacionadas con la posología, la vía de administración o la especialidad farmacéutica empleada, la omisión del tratamiento habitual, las recomendaciones para evaluar la necesidad de iniciar o suspender el tratamiento habitual o las alertas en casos de interacciones farmacológicas relevantes.

El registro, consulta y elaboración de informes de pacientes conciliados se realizan desde una base de datos de Access, que también permitirá el seguimiento y análisis de las intervenciones realizadas.

Lista de Medicamentos de Alto Riesgo

ISMP-España

Se denominan "medicamentos de alto riesgo" aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes (1). En la tabla siguiente se recoge la relación de medicamentos de alto riesgo en hospitales que ha sido actualizada recientemente por el ISMP (2). El hecho de estar en esta relación no supone que los errores con estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse errores, las consecuencias pueden ser más graves para los pacientes.

Por ello, todas las organizaciones insisten es la necesidad de establecer procedimientos explícitos para mejorar la seguridad en el manejo de los estos medicamentos. Así, es recomendable (1, 3): a) establecer y difundir una relación con los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución; b) establecer dosis máximas y alertas automatizadas; c) limitar el número de presentaciones y de concentraciones disponibles, particularmente para heparina, morfina e insulina; d) estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración; e) implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de estos medicamentos; etc. Una medida importante es evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de electrolitos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico, así como de relajantes musculares.

Relación del ISMP de medicamentos de alto riesgo en hospitales (2).

Grupos terapéuticos

- **Agentes de contraste IV**
- **Agentes inotrópicos IV** (ej. digoxina, milrinona)
- **Agonistas adrenérgicos IV** (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)
- **Anestésicos generales inhalados e IV** (ej. ketamina, propofol)
- **Antagonistas adrenérgicos IV** (ej. esmolol, labetalol, propranolol)
- **Antiagregantes plaquetarios IV** (ej. abciximab, eptifibátida, tirofibán)
- **Antiarrítmicos IV** (ej. amiodarona, lidocaína)
- **Anticoagulantes orales** (ej. acenocumarol)
- **Antidiabéticos orales** (ej. glibenclamida)
- **Bloqueantes neuromusculares** (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)
- **Citostáticos, parenterales y orales**
- **Heparina y otros antitrombóticos** (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)
- **Medicamentos para sedación moderada IV** (ej. midazolam)
- **Medicamentos orales para sedación moderada en niños** (ej. hidrato de cloral, midazolam)
- **Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas** (ej. anfotericina B)
- **Medicamentos para vía epidural o intratecal**
- **Opiáceos IV, transdérmicos y orales** (todas las presentaciones)
- **Soluciones cardiopléjicas**
- **Soluciones de glucosa hipertónica** (≥ 20%)
- **Soluciones para diálisis** (peritoneal y hemodiálisis)
- **Soluciones para nutrición parenteral total**
- **Trombolíticos** (ej. alteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa)

Medicamentos específicos

- **Agua estéril** para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas)
- **Cloruro potásico, IV** (solución concentrada)
- **Cloruro sódico hipertónico (≥ 0,9%)**
- **Epoprostenol IV**
- **Fosfato potásico IV**
- **Insulina IV y subcutánea**
- **Metotrexato oral** (uso no oncológico)
- **Nitroprusiato sódico IV**
- **Oxitocina IV**
- **Prometazina IV**
- **Sulfato de magnesio IV**

Tabla 1 Criterios STOPPa: herramienta para la detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en personas mayores. Las siguientes prescripciones de medicamentos son potencialmente inapropiadas en personas de 65 o más años.

A. Sistema cardiovascular

1. Digoxina a dosis superiores a 125 mg/día a largo plazo en presencia de insuficiencia renalb (aumento del riesgo de intoxicación)
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislados, sin signos clínicos de insuficiencia cardíaca (no hay evidencia de su eficacia; las medias compresivas son normalmente más apropiadas)
3. Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión (existen alternativas más seguras y efectivas)
4. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota (pueden exacerbar la gota)
5. Bloqueadores beta no cardioselectivos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (riesgo de broncoespasmo)
6. Bloqueadores beta en combinación con verapamilo (riesgo de bloqueo cardíaco sintomático)
7. Uso de diltiazem o verapamilo en la insuficiencia cardíaca grado III o IV de la NYHA (pueden empeorar la insuficiencia cardíaca)
8. Antagonistas del calcio en el estreñimiento crónico (pueden agravar el estreñimiento)
9. Uso de la combinación de AAS y warfarina sin antagonistas H2 (excepto cimetidina por su interacción con los anticoagulantes) o IBP (alto riesgo de hemorragia digestiva).
10. Dipiridamol como monoterapia para la prevención cardiovascular secundaria(sin evidencia de eficacia)
11. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H2 o IBP(riesgo de hemorragia)
12. AAS a dosis superiores a 150 mg día (aumento del riesgo de sangrado, sin evidencia de una mayor eficacia)
13. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial (no indicada)
14. AAS para tratar un mareo no claramente atribuible a enfermedad cerebrovascular (no indicada)
15. Warfarina para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicado durante más de 6 meses (no se ha demostrado un beneficio adicional)
16. Warfarina para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de12 meses (no se ha demostrado beneficio)
17. AAS, clopidogrel, dipiridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente (alto riesgo de sangrado)

B. Sistema nervioso central y psicofármacos

1. ATC con demencia (riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo)
2. ATC con glaucoma (posible exacerbación del glaucoma)
3. ATC con trastornos de la conducción cardíaca (efectos proarrítmicos)
4. ATC con estreñimiento (probable empeoramiento del estreñimiento)
5. ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio (riesgo de estreñimiento grave)
6. ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria (riesgo de retención urinaria)
7. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de benzodiazepinas de vida media larga(como clordiazepóxido, flurazepam, nitrazepam, clorazepato) o benzodiazepinas con metabolitos de larga acción (como diazepam) (riesgo de sedación prolongada, confusión, trastornos del equilibrio, caídas)
8. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de neurolépticos como hipnóticos a largo plazo (riesgo de confusión, hipotensión, efectos extrapiramidales, caídas)
9. Uso prolongado de neurolépticos (i.e. más de 1 mes) en el parkinsonismo (es probable que empeoren los síntomas extrapiramidales)
10. Fenotiazinas en pacientes con epilepsia (pueden bajar el umbral convulsivo)
11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de losneurolépticos (riesgo de toxicidad anticolinérgica)
12. ISRS con antecedentes de hiponatremia clínicamente significativa(hiponatremia inferior a 130 mmol/l no iatrogénica en los dos meses anteriores)
13. Uso prolongado (más de 1 semana) de antihistamínicos de primera generación, i.e. difenhidramina, clorfeniramina, ciclizina, prometazina (riesgo de sedación y efectos secundarios anticolinérgicos).

C. Sistema gastrointestinal

1. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la diarrea de causa desconocida (riesgo de retraso diagnóstico, pueden agravar un estreñimiento con diarrea por rebosamiento, pueden precipitar un megacolon tóxico en la enfermedad inflamatoria intestinal, pueden retrasar la curación en la gastroenteritis no diagnosticada)
2. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la gastroenteritis infecciosa grave i.e. con diarrea sanguinolenta, fiebre elevada o afectación sistémica grave (riesgo de exacerbación o prolongación de la infección)
3. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo (riesgo de agravamiento del parkinsonismo)
4. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas (está indicada la suspensión o descenso de dosis más precoz para eltratamiento de mantenimiento/profiláctico de la enfermedad ulcerosa péptica, laesofagitis o la enfermedad por reflujo gastroesofágico)
5. Espasmolíticos anticolinérgicos en el estreñimiento crónico (riesgo de agravamiento del estreñimiento)

D. Sistema respiratorio
1. Teofilina como monoterapia en la EPOC (existen alternativas más seguras y efectivas, riesgo de efectos adversos por el estrecho índice terapéutico) 2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento en la EPOC moderada-grave (exposición innecesaria a los efectos secundarios a largo plazo de los corticoides sistémicos) 3. Ipratropio inhalado en el glaucoma (puede agravar el glaucoma)
E. Sistema musculoesquelético
1. AINE con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H2, IBP o misoprostol (riesgo de reaparición de la enfermedad ulcerosa) 2. AINE con hipertensión moderada-grave (moderada: 160/100 mmHg-179/109 mmHg; grave: igual o superior a 180/110 mmHg) (riesgo de empeoramiento de la hipertensión) 3. AINE con insuficiencia cardíaca (riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) 4. Uso prolongado de AINE (más de 3 meses) para el alivio del dolor articular leve en la artrosis (los analgésicos sencillos son preferibles y normalmente son igual de eficaces para aliviar el dolor) 5. Warfarina y AINE juntos (riesgo de hemorragia digestiva) 6. AINE con insuficiencia renal crónicac (riesgo de deterioro de la función renal) 7. Corticosteroides a largo plazo (más de 3 meses) como monoterapia para la artritis reumatoide o la artrosis (riesgo de efectos secundarios sistémicos mayores 8. de los corticoides) 9. AINE o colchicina a largo plazo para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol (el alopurinol es el fármaco profiláctico de primera línea en la gota)
F. Sistema urogenital
1. Fármacos antimuscarínicos vesicales con demencia (riesgo de mayor confusión y agitación) 2. Fármacos antimuscarínicos vesicales con glaucoma crónico (riesgo de exacerbación aguda del glaucoma) 3. Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico (riesgo de agravamiento del estreñimiento) 4. Fármacos antimuscarínicos vesicales con prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria) 5. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente, i.e. uno o más episodios de incontinencia al día (riesgo de polaquiuria y de agravamiento de la incontinencia) 6. Bloqueadores alfa con sonda vesical permanente i.e. sonda durante más de dos meses (fármaco no indicado)
G. Sistema endocrino
1. Glibenclamida o clorpropamida con diabetes mellitus tipo 2 (riesgo de hipoglucemia prolongada) 2. Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia, i.e. 1 o más episodios al mes (riesgo de enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia) 3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso (aumento del riesgo de recurrencia) 4. Estrógenos sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de endometrio)
H. Fármacos que afectan negativamente a los propensos a caerse (1 o más caídas en los últimos tres meses)
1. Benzodiazepinas (sedantes, pueden reducir el sensorio, deterioran el equilibrio) 2. Neurolépticos (pueden causar dispraxia de la marcha, parkinsonismo) 3. 4. Antihistamínicos de primera generación (sedantes, pueden reducir el sensorio) 5. Vasodilatadores de los que se sabe que pueden causar hipotensión en aquéllos con hipotensión postural persistente, i.e. descenso recurrente superior a20 mmHg de la presión sistólica (riesgo de síncopes, caídas) 6. Opiáceos a largo plazo en aquéllos con caídas recurrentes (riesgo de somnolencia, hipotensión postural, vértigo)
I. Analgésicos
1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes, i.e. morfina o fentanilo, como tratamiento de primera línea en el dolor leve a moderado (inobservancia de la escalera analgésica de la OMS) 2. Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquéllos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes (riesgo de estreñimiento grave) 3. Opiáceos a largo plazo en la demencia, salvo cuando están indicados en cuidados paliativos o para el manejo de un síndrome doloroso moderado/grave (riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo)
J. Clase de medicamento duplicada
1. Cualquier prescripción regular de dos fármacos de la misma clase, i.e. dos opiáceos, AINE; ISRS, diuréticos de asa, IECA simultáneos (debe optimizarse la monoterapia dentro de una sola clase antes de considerar el cambio a otra clase de fármaco). Se excluyen las prescripciones duplicadas de fármacos que pueden precisarse a demanda; i.e. agonistas beta-2 inhalados (de larga y corta duración) para el EPOC o el asma, u opiáceos para el manejo del dolor irruptivo
AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); AINE: antiinflamatorios no esteroideos; ATC: antidepresivos tricíclicos; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IBP: inhibidor de la bomba de protones; inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; NYHA: New York Heart Association; OMS: Organización Mundial de la Salud. a STOPP: Screening Tool of Older People's potentially inappropriate Prescriptions. b Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada: <50 ml/min. c Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada: 20–50 ml/min.

Tabla 2. Criterios STARTa: herramienta para llamar la atención del médico sobre tratamientos indicados y apropiados. Estos medicamentos debe ser considerados en personas de 65 o más años que tengan las siguientes enfermedades, cuando no exista contraindicación para su uso.
A. Sistema cardiovascular
1. Warfarina en presencia de una fibrilación auricular crónica 2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando la warfarina esté 3. contraindicada pero no lo esté el AAS 4. AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal. 5. Tratamiento antihipertensivo cuando la presión arterial sistólica sea normalmente superior a160mmHg 6. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para las actividades básicas de la vida diaria y la esperanza de vida superior a 5 años 7. IECA en la insuficiencia cardíaca crónica 8. IECA tras un infarto agudo de miocardio 9. Bloqueadores beta en la angina crónica estable
B. Sistema respiratorio
1. Agonista beta-2 o anticolinérgico inhalado pautado en el asma o la EPOC leve a 2. moderada 3. Corticosteroide inhalado pautado en el asma o la EPOC moderada a grave, cuando la FEV1 es inferior al 50% 4. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la insuficiencia respiratoria tipo1 (pO2<8,0 kPa [60mmHg], pCO2< 6,5 kPa [49mmHg]) o tipo2 (pO2 <8,0 kPa [60 mmHg], pCO2>6,5 kPa [49mmHg]) bien documentada.
C. Sistema nervioso central
1. Levodopa en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional evidente y consecuente discapacidad 2. Antidepresivos en presencia de síntomas depresivos moderados agraves durante al menos tres meses
D. Sistema gastrointestinal
1. Inhibidores de la bomba de protones en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación. 2. Suplementos de fibra en la diverticulosis sintomática crónica con estreñimiento
E. Sistema musculoesquelético
1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide moderada a grave activa de más de12 semanas de duración 2. Bifosfonatos en pacientes que reciben corticosteroides orales a dosis de mantenimiento 3. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida (evidencia radiológica o fractura por fragilidad previa o cifosis dorsal adquirida)
F. Sistema endocrino
1. Metformina en la diabetes mellitus tipo 2 ± síndrome metabólico (en ausencia de insuficiencia renal)b 2. 2. IECA o ARA-2) en la diabetes con nefropatía, i.e. proteinuria franca en el sistemático de orina o microalbuminuria (>30 mg/24h) ± insuficiencia renal en la bioquímica 3. Antiagregantes plaquetarios en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, consumo de tabaco) 4. Estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular
AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); ARA-2:antagonista del receptor de la Angiotensina 2;EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV: volumen Espiratorio forzado (forced expiratory volume); IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina. aSTART: Screening Tool to Alert doctors to Right, i.e. appropriate, indicated Treatments. Versión española preparada por AJ Cruz-Jentoft y B Montero-Errasquín. b Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada <50 ml/min.

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Conciliación de tratamiento al ingreso hospitalario

NHC: [redacted] ***HABITACIÓN:*** OBS10G ***FECHA DE INGRESO:*** [redacted]

EDAD (años): 78 ***SEXO:*** Mujer ***MOTIVO DE INGRESO:*** Celulitis en MID

PACIENTE: [redacted]

INSTITUCIONALIZADO:
- (•) ***SI***
- ( ) ***No***

ALERGIAS:
- ( ) ***SI***
- (•) ***No***

Especificar:

ANTECEDENTES PERSONALES:

- No HTA. DM tipo 2 en tto con ADO. No DL.
- Dudoso antecedente de ICC, sin haber estado ingresada previamente por este motivo, segun afirma la familia.
- Bronquitis crónica.
- Obesidad
- Poliartrisis
- Hipoacusia bilateral
- Depresión desde hace más de cuarenta años para la que recibe tratamiento farmacológico.

Con actividad silla cama, doble continente

TRATAMIENTO HABITUAL:

El tratamiento habitual de la paciente según el informe de residencia , con fecha XXX es:

-Adiro 100 mg medio comprimido en comida,
-dianben 850 cada 8hrs
-pravastatina 20 mg, 1 comprimido en cena
-paxtibi 25mg cada 12h.
-sinogan 25 mg un comprimido en la cena
-symbicort forte 1 dosis cada 12h
-trankimazin 1mg, 1 comprimido por la noche,
-vandral retard 150 mg cada 12h
-xalatan (colirio) aplicado por las noches

Tratamiento agudo:
- Omeprazol 20 mg/24h
- Calcium 1000 mg/24h

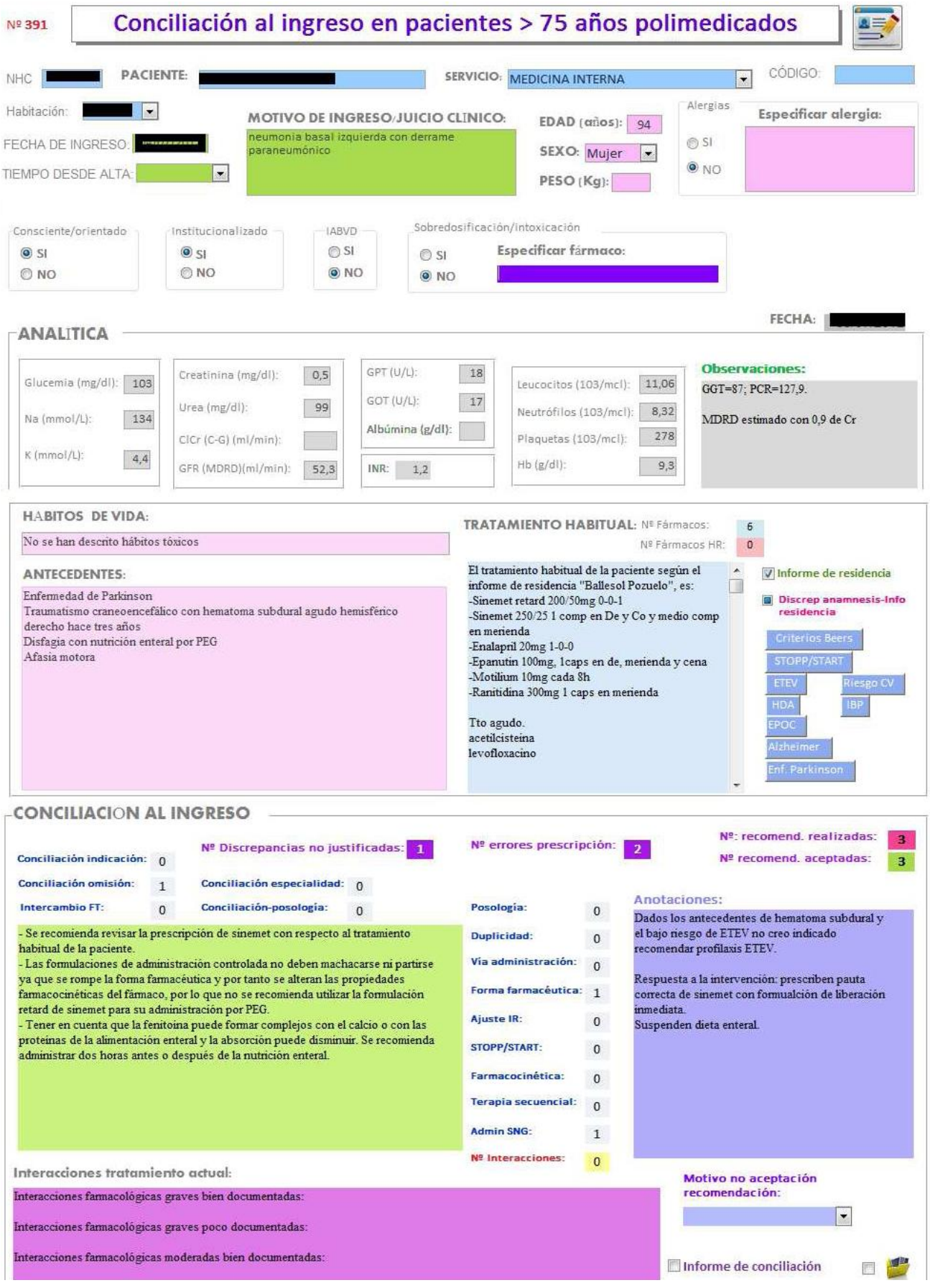
DISCREPANCIAS:

Se recomienda confirmar con la familia la dosis de venlafaxina (nosotras hemos hablado con el médico de la residencia y no nos ha aportado ninguna información adicional; pasamos por la Obs pero la familia no está). En Horus aparece una prescripción más actual de venlafaxina de 75mg/12h. Además según informe de residencia estaba en tto con paxtibi.
-Se recomienda prescripción de omeprazol en paciente en tto con AAS y venlafaxina, además preveen ponerle corticoides.
-Se recomienda revisar la posología de symbicort, está pautado cada 24h; se recomienda cada 12h.
- En farmacia disponemos de levopromazina gotas. Se recomienda valorar la posibilidad de sustituir la vía de administración del fármaco; actualmente prescrito im.

RECOMENDACIONES AL ALTA

Se recomienda continuar con omeprazol para profilaxis del riesgo gastrolesivo del tratamiento con ASS.
Se recomienda detallar el tto antidepresivo que debe tomar la paciente.

Adherencia y tolerancia:



Nº 391

Conciliación al ingreso en pacientes > 75 años polimedicados

NHC [redacted] PACIENTE: [redacted] SERVICIO: MEDICINA INTERNA CÓDIGO:

Habitación: [redacted]

FECHA DE INGRESO: [redacted]

TIEMPO DESDE ALTA:

MOTIVO DE INGRESO/JUICIO CLINICO: neumonia basal izquierda con derrame paraneumónico

EDAD (años): 94

SEXO: Mujer

PESO (Kg):

Alergias: SI / NO (NO) — Especificar alergia:

Consciente/orientado: SI / NO (SI)

Institucionalizado: SI / NO (SI)

IABVD: SI / NO (NO)

Sobredosificación/intoxicación: SI / NO (NO) — Especificar fármaco:

FECHA: [redacted]

ANALITICA

Glucemia (mg/dl):	103	Creatinina (mg/dl):	0,5	GPT (U/L):	18	Leucocitos (103/mcl):	11,06
Na (mmol/L):	134	Urea (mg/dl):	99	GOT (U/L):	17	Neutrófilos (103/mcl):	8,32
K (mmol/L):	4,4	ClCr (C-G) (ml/min):		Albúmina (g/dl):		Plaquetas (103/mcl):	278
		GFR (MDRD)(ml/min):	52,3	INR:	1,2	Hb (g/dl):	9,3

Observaciones:
GGT=87; PCR=127,9.
MDRD estimado con 0,9 de Cr

HABITOS DE VIDA:
No se han descrito hábitos tóxicos

ANTECEDENTES:
Enfermedad de Parkinson
Traumatismo craneoencefálico con hematoma subdural agudo hemisférico derecho hace tres años
Disfagia con nutrición enteral por PEG
Afasia motora

TRATAMIENTO HABITUAL: Nº Fármacos: 6 / Nº Fármacos HR: 0

El tratamiento habitual de la paciente según el informe de residencia "Ballesol Pozuelo", es:
-Sinemet retard 200/50mg 0-0-1
-Sinemet 250/25 1 comp en De y Co y medio comp en merienda
-Enalapril 20mg 1-0-0
-Epanutin 100mg, 1caps en de, merienda y cena
-Motilium 10mg cada 8h
-Ranitidina 300mg 1 caps en merienda

Tto agudo.
acetilcisteina
levofloxacino

Informe de residencia
Discrep anamnesis-Info residencia
Criterios Beers
STOPP/START
ETEV
Riesgo CV
HDA
IBP
EPOC
Alzheimer
Enf. Parkinson

CONCILIACION AL INGRESO

Conciliación indicación: 0
Conciliación omisión: 1
Intercambio FT: 0
Nº Discrepancias no justificadas: 1
Conciliación especialidad: 0
Conciliación-posología: 0

Nº errores prescripción: 2

Nº: recomend. realizadas: 3
Nº recomend. aceptadas: 3

- Se recomienda revisar la prescripción de sinemet con respecto al tratamiento habitual de la paciente.
- Las formulaciones de administración controlada no deben machacarse ni partirse ya que se rompe la forma farmacéutica y por tanto se alteran las propiedades farmacocinéticas del fármaco, por lo que no se recomienda utilizar la formulación retard de sinemet para su administración por PEG.
- Tener en cuenta que la fenitoina puede formar complejos con el calcio o con las proteínas de la alimentación enteral y la absorción puede disminuir. Se recomienda administrar dos horas antes o después de la nutrición enteral.

Posología:	0
Duplicidad:	0
Vía administración:	0
Forma farmacéutica:	1
Ajuste IR:	0
STOPP/START:	0
Farmacocinética:	0
Terapia secuencial:	0
Admin SNG:	1
Nº Interacciones:	0

Anotaciones:
Dados los antecedentes de hematoma subdural y el bajo riesgo de ETEV no creo indicado recomendar profilaxis ETEV.

Respuesta a la intervención: prescriben pauta correcta de sinemet con formualción de liberación inmediata.
Suspenden dieta enteral.

Interacciones tratamiento actual:
Interacciones farmacológicas graves bien documentadas:

Interacciones farmacológicas graves poco documentadas:

Interacciones farmacológicas moderadas bien documentadas:

Motivo no aceptación recomendación:

Informe de conciliación


CONCILIACION AL ALTA HOSPITALARIA
RECOMENDACIONES:
Recomendaciones al alta: 0
Posologia: 0
Indicación: 0
Duplicidad: 0
Ajuste IR: 0
Admin SNG: 0
Nº Interacciones: 0
Interacciones tratamiento habitual:
Interacciones farmacológicas graves bien documentadas:
Interacciones farmacológicas graves poco documentadas:
Interacciones farmacológicas moderadas bien documentadas:
Problemas adherencia
Si
No

MÓDULO VI: INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

GUIÓN DE PRÁCTICAS TUTELADAS

Tu tutor establecerá el programa con las prácticas a realizar de este módulo y el calendario de las mismas dentro del Guión que se expone a continuación.

Guía de prácticas del Módulo VI.- Información de medicamentos

Fecha	Realización (Si/No)	Práctica	Titulo
		A	Fuentes de información sobre medicamentos
		B-1	Información pasiva
		B-2	
22/04/2013	SI	C	Consulta sobre administración oral de medicamentos
		D-1	Consulta sobre incompatibilidad medicamentosa
		D-2	
		D-3	
01/03/2013	SI	E	Consulta sobre administración iv de medicamentos
07/03/2013	SI	F	Gestión de ensayos clínicos (Práctica propuesta por el Hospital Puerta de Hierro)

PRÁCTICA A - FUENTES DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

PRÁCTICA A - Revisa las fuentes de información de medicamentos del Servicio donde estás realizando las prácticas tuteladas. Divide las fuentes bibliográficas según su cobertura temática.

PRÁCTICA B – INFORMACIÓN PASIVA

PRÁCTICA B -1: El dermatólogo del hospital nos consulta sobre la selección de un corticoide por vía oral en un paciente con intolerancia a la lactosa. Describe todo el proceso de información con las preguntas que deben realizarse al consultante para recabar la información, las fuentes consultadas y la resolución de la consulta.

PRÁCTICA B-2: Describe una consulta realizada al CIM con la pregunta realizada, información del consultante, su resolución y la bibliografía manejada.

PRÁCTICA C - CONSULTA SOBRE ADMINISTRACIÓN ORAL DE MEDICAMENTOS

PRÁCTICA C: Consulta la *Guía de administración de medicamentos vía oral del Hospital Universitario de Son Dureta.* (Disponible en el CD de prácticas tuteladas y también en la dirección de abajo). Consta de un listado de medicamentos disponibles en el hospital con interacciones con alimentos y horarios de administración. Clasifica los medicamentos según su forma de administración en relación con las comidas.

CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEGÚN SU FORMA DE ADMINISTRACIÓN EN RELACIÓN CON LAS COMIDAS

En ayunas	ACEITE PARAFINA ACETAZOLAMIDA * AMINOFILINA* ATENOLOL BETANECOL BISACODILO CAPTOPRILO CEFACLOR* CEFALEXINA* CICLOFOSFAMIDA* CIPROFLOXACINO* CLODRONATO SODICO CLORANFENICOL CLOXACILINA COTRIMOXAZOL* DELAVIRDINA DIDANOSINA DIPIRIDAMOL* ERITROMICINA ETILSUCCINATO* ESTAVUDINA ESTRAMUSTINA ETOPOSIDO FERROGLICINA FLUCONAZOL* FUROSEMIDA* HIERRO* INDINAVIR ISONIAZIDA* ISOSORBIDA MONONITRATO JOSAMICINA LAMIVUDINA	LEVODOPA+ CARBIDOPA LEVOTIROXINA LOMUSTINA MEGESTROL MELFALAN* MERCAPTOPURINA METILDIGOXINA METOTREXATE METRONIDAZOL* MICOFENOLATO MOFETILO MIDECAMICINA NIMODIPINO NORFLOXACINO OMEPRAZOL PARACETAMOL PARAFINA PENICILAMINA PIRAZINAMIDA QUINIDINA SULFATO* RIFAMPICINA* SOTALOL SULFADÍAZINA SULPIRIDE TACROLIMUS TAMOXIFENO TEOFILINA* TIOGUANINA UREA _C VORICONAZOL ZALCITABINA (preferentemente) ZIDOVUDINA (preferentemente)

Con abundantes líquidos	ACEITE PARAFINA ACETILCISTEINA CIPROFLOXACINO FOSFOSODA MAGNESIO HIDROXIDO METILCELULOSA TIOGUANINA

Con alimentos por disminución de la intolerancia GI	ABACAVIR+LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA (TRIZIVIR) ACENOCUMAROL ACETILSALICILICO AC ACICLOVIR ALOPURINOL AMILORIDA+ HIDROCLOROTIAZIDA AMIODARONA AMITRIPTILINA AMITRIPTILINA+ PERFENAZINA AZATIOPRINA BACLOFENO	IMIPRAMINA INDOMETAZINA KETOCONAZOL KETOROLACO KETOTIFENO LEVOMEPROMAZINA LISURIDA LITIO MAPROTILINA MEBENDAZOL MESALACINA METAMIZOL

	BIPERIDENO **BROMOCRIPTINA** **CALCIO** **CEFUROXIMA AXETILO** **CIPROHEPTADINA*** **CLINDAMICINA** **CLOMIPRAMINA** **CLORAZEPATO DIPOTASICO** **CLOROQUINA** **CLORPROMAZINA** **CLORTALIDONA** **CODEINA** **COLCHICINA+ DICICLOVERINA** **DEXAMETASONA** **DICLOFENAC** **DIFENHIDRAMINA** **DIMENHIDRINATO** **ESPIRAMICINA** **ESPIRONOLACTONA** **ETAMBUTOL** **FENITOINA** **FENOXIBENZAMINA** **FLUDROCORTISONA** **FLUVOXAMINA** **FOSFATOS** **GLIBENCLAMIDA** **HALOPERIDOL** **HIDRALAZINA** **HIDROCLOROTIAZIDA** **HIDROCORTISONA** **HIDROXICINA**	**METILDOPA** **METILPREDNISOLONA** **METIRAPONA** **MEXILETINA** **NAPROXENO** **NEOSTIGMINA** **NIFEDIPINA** **NITROFURANTOINA** **PENTOXIFILINA** **PERFENAZINA** **PIPEMIDICO ACIDO** **PIRIDOSTIGMINA** **PIRIMETAMINA** **PIROXICAM** **POTASIO** **PREDNISOLONA** **PREDNISONA** **PRIMAQUINE** **PROBENECID** **ROPINIROL** **SULFASALAZINA** **TIAMINA** **TICLOPIDINA** **TIETILPERAZINA** **TIORIDAZINA** **TRAZODONA** **TRIAMTERENO** **TRIFLUOROPERAZINA** **TRIHEXIFENIDILO** **VALPROICO ACIDO** **VENLAFAXINA**

Con o sin alimentos	**ALPRAZOLAM** **AMLODIPINO** **ASCORBICO ACIDO** **BICARBONATO SODICO** **BISOPROLOL** **CALCITRIOL** **CARVEDILOL** **CETIRIZINA** **CLOMETIAZOL** **CLOPIDOGREL*** **CLORAMBUCILO** **COLECALCIFEROL** **DIGOXINA** **FENOBARBITAL** **FINASTERIDE** **FLUOXETINA** **GUANFACINA** **LAMOTRIGINA** **LEVOFLOXACINO** **LINEZOLID** **LOPERAMIDA** **LOPINAVIR-RITONAVIR**	**LOSARTAN POTASICO** **MEDROXI-PROGESTERONA** **NICARDIPINO** **OLANZAPINA** **ONDANSETRON** **OXIBUTINA** **PAROXETINA** **PERGOLIDA** **PROPAFENONA** **QUETIAPINA** **RISPERDAL** **RITODRINA** **ROFECOXIB** **TOPIRAMATO** **TORASEMIDA** **TRAMADOL** **TRANEXAMICO** **URSODESOXICOLICO, ACIDO** **VIGABATRINA** **VITAMINA C** **VITAMINA B1-B6-B12**

Con alimentos	**ATORVASTATINA** **AMILASA+LIPASA+ PROTEASA** **CLARITROMICINA** **CIPROTERONA** **CLOZAPINA** **DIETILCARBAMAZINA** **DILTIAZEM** **DOXICICLINA** **ENALAPRILO** **FENOTEROL** **FLUTAMIDA** **GRISEOFULVINA** **IBUPROFENO** **LACTITIOL**	**METFORMINA** **MISOPROSTOL** **MOLSIDOMINA** **MORFINA** **NELFINAVIR** **PANCREATINA** **PAROMOMICINA** **PRAZOSIN** **RITONAVIR** **SAQUINAVIR** **SERTRALINA** **SIMVASTATINA** **TOCOFEROL** **TRIFLUSAL**

20 min antes de una comida	**BISMUTO COLOIDAL CITRATO** **CISAPRIDA** **CITRATO DE BISMUTO COLOIDAL** **COLESTIRAMINA** **FOLICO ACIDO**	**FOLINICO ACIDO** **METOCLOPRAMIDA** **NEOMICINA** **SUCRALFATO**

Con alimentos por mejora de la biodisponibilidad	**ALBENDAZOL** **CARBAMAZEPINA** **CEFUROXIMA AXETILO** **CLINDAMICINA** **CLORPROMAZINA** **DÍAZEPAM** **ESPIRONOLACTONA** **FENITOINA** **FITOMENADIONA** **HIDRALAZINA** **HIDROCLOROTIAZIDA** **ITRACONAZOL** **KETOCONAZOL**	**LABETALOL** **LITIO** **MEBENDAZOL** **METOPROLOL** **NIFEDIPINA** **NITROFURANTOINA** **PROPRANOLOL** **RANITIDINA** **RETINOL** **RIBAVIRINA** **TIAPRIDA** **VALGANCICLOVIR**

Otros…	**ALMAGATO**	30 min después de las comidas/... Y al acostarse
	ALUMINIO HIDROXIDO	30 min después de las comidas/... Y al acostarse
	AMOXICILINA *	
	AMOXICILINA+ CLAVULANICO *	
	BENZOCAINA	Disolver en la boca
	BEZAFIBRATO	Inmediatamente después de las comidas
	CARBOCISTEINA	Antes de las comidas
	CICLOSPORINA	Mezclar con leche o zumos y beber inmediatamente
	CLOBUTINOL	Diluir las gotas en agua o te
	DEXCLORFENIRAMINA	Tomar con agua

* (con alimentos si aparece intolerancia gastrointestinal)

Bibliografía:
Guía de administración de medicamentos via oral del H.U. de Son Dureta.
Referencias:
Fichas técnicas de los medicamentos
Delgado O, Puigventós F, Serra J: Administración de medicamentos vía oral. Med Clin (Barc) 1997;108:426-35.
USP DI Advice for the patient. Drug information in lay language (14 ed) Vol 2. Rockville. Maryland. The United States Pharmacopeia Convention. Inc 1994.
Drugdex Editorial Staff EN: Gelman CR, Rumack BH, editories. Drugdex information system. Micromedex Inc, Denver Colorado.
Torrecilla A, Benitez T, Gonzalez L, Garcia B: Meidcamentos ¿En ayunas o con alimentos?. EL Farmaceuticos Hospitales 1994, 47:32-34.
Medication Teaching Manual: A guide for patient counseling (5 ed) American Soiciety of Hospital Pharmacist. 1991.
Roca M, Masso J, Codina C, Ribas J, Isamat E: Guía de administración de medicamentos. Servicio de Farmacia. Hospital Clinic i Provincial de Barcelona. Consulta SA 1992.
ZIAC for hypertension. MedLetter Drugs Ther 1994, 36: 23-24.
Catálogo de especilidades farmacéuticas. Madrid. Consejo Oficial de Colegios Oficiales de Farmaceuticos.
American Hospital Formulary Service, en McEvoy GK ed. Drug Information. Bethesda. ASHP
AMA Drug evaluations Annual . American Medical Asocition
Neuvonen PJ The clinical significance of food-frug interactions, a review. Med J Australia 1989: 150: 36-40.
Fraga MD, Pintor MR, Bermejo MT, de Juana P, García B. Guía para la administración de medicamentos. Servicio de Farmacia. Hospital Severo Ochoa. ELA Editorial 1997.

PRÁCTICA D - CONSULTA SOBRE INCOMPATIBILIDAD DE MEDICAMENTOS

PRÁCTICA D-1: Una enfermera pregunta al CIM sobre la incompatibilidad del largactil ® con la eufilina ® ya que ayer fue a administrarlo a un paciente y apareció un precipitado blanco cuando los mezcló en una jeringa. Describe que tipo de incompatibilidad se produce. Reproduce la experiencia mezclando el contenido de las dos ampollas en una misma jeringa. ¿Qué otros medicamentos son incompatibles en jeringa? Haz una tabla con 5 medicamentos incompatibles en la misma jeringa.

	Fármaco1	Fármaco2	Fármaco3	Fármaco4	Fármaco5
Fármaco1					
Fármaco2	C				
Fármaco3	I				
Fármaco4	C				
Fármaco5	…				

PRÁCTICA D-2: Obtén una relación del consumo (en unidades) de medicamentos de una planta de UCI, UCI pediátrica, o Reanimación en un período determinado (1 año, por ejemplo). Ordena la relación de forma descendente y escoge los 10 primeros medicamentos iv. Haz una tabla de compatibilidades similar a la expuesta.

	Fármaco1	Fármaco2	Fármaco3	Fármaco4	Fármaco5	Fármaco6	Fármaco7	Fármaco8	Fármaco9	Fármaco10
Fármaco1										
Fármaco2	C									
Fármaco3	I									
Fármaco4	C									
Fármaco5	…									
Fármaco6										
Fármaco7										
Fármaco8										
Fármaco9										
Fármaco10										

C= compatible; I= incompatible

PRÁCTICA D-3: Durante una visita a diversas plantas del hospital comprueba que algunos medicamentos supuestamente fotosensibles no son protegidos por la

luz mientras que otros que no presentan problemas de fotosensibilidad se protegen de forma rutinaria. La supervisora le comenta si puede elaborar una lista de medicamentos que deben protegerse de la luz durante la infusión.

PRÁCTICA F – ENSAYOS CLINICOS

DEFINICIÓN Y NORMATIVA:

Un ensayo clínico es toda aquella evaluación experimental, efectuada en seres humanos para:

-Poner de manifiesto efectos clínicos o farmacológicos de una nueva molécula,
-para una indicación profiláctica, terapéutica o diagnostica
-Recoger datos farmacocinéticas y farmacodinámicos
-Conocer el perfil de reacciones adversas.

Todo ello de uno o varios medicamentos en investigación.

Se establecen una serie de normas para garantizar seguridad y derechos de pacientes (criterios éticos) y la calidad e integridad de los datos. Las normativas principales son:

1. *Ley 29/2006 del 26 de julio (Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, titulo III, articulo 58*) especifica que es un ensayo clínico
2. *Normas de buena practica clínica de la ICH* _ (ICH = conferencia internacional de armonización) exigidas desde 1996 por las autoridades europeas.
3. *RD 223/2004, de 6 de febrero("por el que se establecen los requisitos para la realización de EECC con medicamentos en España*") recoge:
   - Protección de los derechos y dignidad del ser humano (Protección de datos personales).
   - Evaluación del EC mediante un dictamen único elaborado por el CEIC.
   - Normas de buena práctica clínica e instrucciones para la realización de EC.
   - Excluye:
     - Uso compasivo: Admón. de un medicamento en investigación a un solo paciente; para conseguir beneficio terapéutico.
     - Estudios observacionales (Normativa específica).
     - Prohibidos: EC con medicamentos que alteren la identidad génica de la línea germinal del individuo.

CLASIFICACION DE LOS ENSAYOS CLINICOS

1. -FASE I: Estudio de la absorción, distribución, metabolismo y excreción en individuos sanos.
2. -FASE II
3. -FASE III Los ensayos en fase II y III determinan los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos. En pacientes con enfermedad de estudio, controlados y con asignación aleatoria de ttos.
4. -FASE IV: Detectan reacciones adversas. Para medicamentos ya comercializados.

Los ensayos se dividen en controlados y no controlados:

a) Controlados _ comparación con grupo control. Comparación entre grupos Pacientes
b) No controlados _ no se compara con el grupo control. NO sirven en Investigación clínica
El ensayo clínico controlado es FUNDAMENTAL:
→ El valor preventivo terapéutico o general de una determinada intervención solo se puede juzgar si se compara con intervenciones alternativas.
→ La principal razón, es que la mayoría de las enfermedades tienen un curso Imprevisible, no es fiable evaluar los efectos de un solo tratamiento, sin un grupo Comparativo:
- En enfermedades con curso espontáneo autolimitado, la aplicación de Medidas terapéuticas puede coincidir con la mayoría, pero .son su causa?
- Las enfermedades graves no autolimitantes pueden cursar con brotes con remisiones espontáneas

Concepto de evaluación
→ Los sujetos participantes son asignados a grupos de tratamiento de forma Aleatoria
→ Cuando condicionamos la libertad de prescripción medica habitual (directa o Indirecta)
→ Cuando utilizamos una nueva sustancia
→ Cuando se utiliza una especialidad farmacéutica en condiciones de uso diferente a los autorizados. Para conocer el uso común recurrimos a la ficha técnica.
Medicamentos en investigación
F.fs de un p.a que se investigan en un ensayo clínico. Están incluidos los productos con Autorización de comercialización, cuando:
- se les pretende dar un uso diferente del autorizado
- cuando se les da un uso para tratar una indicación no autorizada
- para obtener información sobre su uso autorizado

Garantías exigibles para la autorización de un medicamento

- Ser SEGUROS, no causando en condiciones normales de utilización efectos Tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que se procura

-Ser EFICAZ, en las condiciones terapéuticas para las que se ofrecen

PUNTOS BÁSICOS EN UN ENSAYO CLÍNICO

1) Fijación de objetivos
2) Selección de participantes
3) Asignación aleatoria
4) Enmascaramiento de medicamentos
5) Seguimiento clínico
6) Evaluación de la/s respuesta/s
7) Análisis estadísticos

Estos puntos están recogidos en el protocolo del ensayo clínico: las características de un EECC deben estar definidas en un protocolo y la realización del ensayo clínico se

Ajustara al contenido de dicho protocolo autorizado.
El protocolo es el documento que establece perfectamente las condiciones en las que se Realizara y desarrollara el ensayo. En función del producto ensayado, se elige la fuente de pacientes.
En todo protocolo tienen que darse criterios de selección de dos tipos:
a) De inclusión: Define las características de los pacientes a incluir en el Ensayo. Serán más o menos restrictivas en función del objeto del ensayo. (A mayor restrictividad – mayor homogeneidad de la muestra – menos Representatividad)
b) De exclusión: Definen características de los pacientes a NO incluir en el Estudio. Afectan a la homogeneidad de la muestra. Se aplican para Proteger a los pacientes.
Se excluyen normalmente: niños, ancianos, embarazadas o con posibilidad De embarazo, enfermos concomitantes, abuso de fármacos/alcohol, etc.

El tamaño de la muestra dependerá de:
_ De la potencia estadística requerida para el análisis de los resultados
_ Limitaciones éticas que exigen el menor numero posible de pacientes
_ Intervienen:
- homogeneidad de los grupos poblacionales en estudio. A mayor Homogeneidad – menor numero de pacientes

Partes implicadas en un EECC

• Comité ético/AEMPS: organismo que evalúa y aprueba el protocolo de los EECC
• Investigador: profesional sanitario cualificado para evaluar la respuesta al Medicamento. Es el que realiza el EC

• Promotor: entidad individual o jurídica interesada en la realización del Ec en promotor debe contratar un seguro de responsabilidad o de garantía financiera que cubra daños y perjuicios derivados del EC.

• Monitor: Profesional capacitado Elegido por el promotor para realizar un seguimiento directo del EC. Se trata del punto de unión entre promotor e investigador principal.
• CRO: Persona física o jurídica contratada por el promotor para hacer las funciones de tal.
• SUJETO DE Ensayo persona que recibe la medicación o que hace la función de control.
Consentimiento informado: Es voluntario tras conocimiento de los riesgos.
- Hoja de información (términos claros y en idioma del paciente).
- Documento de consentimiento.

Se puede producir la retirada en cualquier momento sin perjuicio alguno.
Consentimiento en menores:
- menores 12 años: Padre o representante legal.
- 12 años o más: Más su consentimiento.

.Consentimiento en pacientes incapacitados:

- Representante legal (en aquellos casos que la invalidez lo permita también su consentimiento).

COMITÉ DE ENSAYOS CLINICOS

Vela por la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el EC DICTAMEN ÚNICO.
Evalúa la idoneidad de investigadores, instalaciones y documentos para informar a los sujetos. Así como el protocolo. Comprueban:

- Justificación del ensayo y su diseño
- Si el balance beneficio/riesgo justifica su realización
- Idoneidad del protocolo en estudio
- Idoneidad de los investigadores
- Calidad de las investigaciones donde se realizara el EECC
- Idoneidad de los procedimientos de obtención del consentimiento del Paciente (información al paciente)
- Justificación de las investigaciones con personas incapaces de dar su Consentimiento informado
- Disposición de un seguro de responsabilidad civil
- Realizara un seguimiento del ensayo de principio a fin.

Constitución del CEIC: 9 miembros.

-Farmacólogo clínico.
- Farmacéutico de Hospital.
- Diplomado en enfermería.
- Dos miembros ajenos a la profesión sanitaria (uno de ellos licenciado en Derecho).
- Otros.

En EC con menores o con adultos incapacitados el CEIC debe estar compuesto por pediatras o por expertos de la enfermedad en cuestión, que genera la invalidez, respectivamente. En EC en mujeres gestantes o en periodo de lactancia no debe existir ningún riesgo para el feto o el niño, y debe permitir obtener conocimientos útiles y relevantes en embarazo o lactancia. En España hay 135 Cellas aproximadamente y su constitución es diferente en
Cada comunidad autónoma.

INSPECCIÓN

Revisión oficial por una autoridad competente de todos los elementos que considere relacionados con el EC.
Se puede llevar a cabo en cualquier establecimiento que la autoridad considere oportuno inspeccionar.

FUNCIONES DEL SERVICIO DE FARMACIA

MÓDULO V- SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

1. VISITA DE INICIO

Monitor explica en qué consiste el estudio.

Diseño, nº de pacientes previsto, quién es el IP e información útil para farmacia (pe. Modo de preparación de la medicación, cómo se debe conservar...).

Antes de visita de inicio es aconsejable el envío del archivo al servicio de Farmacia.

2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

- Comprobar nº de unidades del envío, lote, caducidad y condiciones.
- Confirmación de la recepción:
  - -Enviar copia del acuse de recibo en sobre prefranqueado.
  - -Enviar acuse de recibo por fax.
  - -Llamar a un sist. Telefónico automático, tipo Clinphone o impala.
  - -Confirmación a través de página web.

3. MEDICACIÓN DE ESTUDIO

- Medicación siempre etiquetada: "MUESTRA PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA".
- Otros datos del envase:
  - -Código del promotor.
  - -Vía de Administración.
  - -Nº de lote.
  - -Fecha de caducidad.
  - -Condiciones de conservación.

La medicación refrigerada viene acompañada de dispositivos que registran la temperatura durante el transporte. Se debe comprobar que la cadena de frío no se ha roto. Si no se ha roto, los dispositivos se devuelven, de lo contrario se avisa al monitor y la medicación queda en cuarentena.

Para EC doble ciego, el envase puede contener F activo o placebo, en el cartonaje aparece un número, es el número de kit.

El investigador principal realiza randomización, esto es, asignación al paciente del número de kit.

- A veces la medicación precisa preparación.
- Tanto las entradas de medicación, como las dispensaciones serán actualizadas a diario en el programa informático.

4. ALMACENAMIENTO

- Conservar condiciones de almacenamiento exigidas, especialmente de Tª.
- Zona de acceso restringido.
- Localización de medicación y archivo gracias al programa informático.

Nota: Cualquier incidencia en Tª deberá ser notificada al monitor, indicando fecha, duración, motivo. La medicación quedará en cuarentena hasta indicaciones del promotor.

5. VISITA DE MONITORIZACIÓN

- El monitor realiza seguimiento del EC.
- Comprueba el archivo y la medicación.

-En el archivo, revisa documentación (acuses de recibo, dispensaciones, registros de temperatura...).

-Medicación: Revisa cantidad, caducidad y medicación devuelta por los pacientes.

6. DISPENSACIÓN

A paciente o a investigador principal.

•Datos a rellenar en hoja de retirada:

-Código del protocolo.

-Investigador principal.

-Identificación del paciente por iniciales o nº.

-Medicación, dosis, unidades dispensadas, lote y cad.

-Fecha de dispensación.

-Firma del médico que realiza la petición.

7. VISITA DE CIERRE

-El reclutamiento está cerrado y los pacientes no reciben más medicación, continúan las visitas de seguimiento. Cerrado para Farmacia.

-El archivo de farmacia se unifica con el del investigador, quien lo custodiará durante 15 años. En Farmacia se deja carta donde se indica.

-En caso de que no se realice la unificación, el archivo será custodiado por Farmacia durante 15años.

8. ELIMINACIÓN

•La medicación sobrante, caducada o devuelta por el paciente será eliminada por el promotor.

•Si es el Hospital el responsable de la destrucción, se seguirán los PNT.

En ambos casos se deberá rellenar un formulario donde se recoja:

Medicamento a destruir, envases, unidades galénicas, lote y fecha de caducidad. (Indicando siempre el ensayo al que pertenecía la medicación).

U.PORTO
FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR



Érica Cavalcanti Cardoso
Nº Estudante: 080601007

Março-Maio 2013.

Relatório de Estágio – Farmácia Hospitalar
Março-Maio 2013

Ano Lectivo 2012-2013

A Directora dos Serviços Farmacêuticos,

Dra. Amalia Torralba Arranz

Aluna,

Érica Cavalcanti Cardoso

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Érica Cavalcanti Cardoso, abaixo assinado, nº 080601007, 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 parte dele). Mais declaro que este trabalho foi realizado tendo como modelo de elaboração, o material cedido aos estudantes de Farmácia da Universidade Complutense de Madrid-Espanha, titulado **Cuaderno de Prácticas Tuteladas 2ª edicion**, em conformidade ao exigido padrão de relatórios avaliado pelo hospital em que foi realizado o estágio, na qual fui aceita como aluna de ERASMUS e como tal, minha avaliação foi realizada conforme as norma estabelecidas entre a Faculdade de Farmácia da Universidade Complutense e a unidade de saúde Hospital Universitário Puerta de Hierro, tendo este trabalho algumas adaptações para a apresentação da avaliação junto a Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro também 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 2013.

_____

Érica Cavalcanti Cardoso