



Joana Rita Marques Mota

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Dr.^a Joaquina Sanganha e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Joana Rita Marques Mota

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr.^a Joaquina Sanganha e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Declaração de Integridade

Eu, Joana Rita Marques Mota, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010136182, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, _____ de _____ de 2016

Joana Rita Marques Mota

AGRADECIMENTOS

“ Os ideais que iluminaram o meu caminho são a bondade, a beleza e a verdade.”
Albert Einstein

O meu percurso académico, além de um grau académico superior, trouxe-me grandes ensinamentos a nível pessoal e momentos difíceis que, sem o apoio de algumas pessoas, não teria conseguido ultrapassar. Todos deram vida ao meu percurso e me fizeram crescer, enquanto pessoa e profissional. Como tal, não poderia deixar de agradecer:

Ao Centro Hospitalar de Leiria, que aceitou o meu pedido para realizar o estágio nos seus Serviços Farmacêuticos.

À Dr.^a Ana Filipa Fernandes, Dr.^a Joaquina Sanganha, Dr.^a Isabel Varela Dias, Dr.^a Ana Isabel Rodrigues, Dr.^a Marília Ganhão, Dr.^a Sandra Almeida, Dr.^a Rita Calé e à Dr.^a Áurea Bravo, pelo apoio e por todo o carinho com que me acolheram ao longo do estágio. Um muito obrigada por todos os conhecimentos transmitidos.

Aos meus pais, por toda a dedicação, esforço, paciência e momentos encorajadores, não só durante o meu percurso académico, mas durante toda a minha vida.

Ao meu irmão João, à minha cunhada Cátia que foram sempre um ombro amigo, companheiros, bons ouvintes e por toda a dedicação e proteção que o João sempre teve por mim.

Aos meus avós, que sempre me apoiaram, com muita paciência, compreensão e que sempre tiveram uma palavra carinhosa de encorajamento.

Aos meus colegas de faculdade, que me proporcionaram bons momentos, de companheirismo amizade e alegrias.

À Mariana, pela nossa grande amizade, pelos seus conselhos e por todo o seu afeto.
A todos agradeço do fundo do coração.

Listagem de Abreviaturas

AIM: Autorização de Introdução no Mercado

AUE: Autorização de Introdução no Mercado

CA: Conselho de Administração

CFT: Comissão de Farmácia e Terapêutica

DCI: Denominação Comum Internacional

DID: Distribuição Individual Diária

DU: Dose Unitária

FHNM: Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

GM: Gases Medicinais

GCL-PPCIRA: Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos

INFARMED: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

JCI: *Joint Commission International*

JCM: Justificação Clínica do Medicamento

MMU: *Medication Management and Use*

OMS: Organização Mundial de Saúde

POPCI - Plano Operacional de Prevenção e Controlo da Infecção

RAM: Reações Adversas a Medicamentos

RCM: Resumo das Características do Medicamento

SF: Serviço Farmacêutico

SFH: Serviço Farmacêutico Hospitalar

SNS: Sistema Nacional de Saúde

SPMS: Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde

SWOT – *Strengths, Weakness, Opportunities e Threats*

TDT: Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

Índice

Introdução	1
I. Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos	2
II. Gestão e Utilização de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos	5
II.I Seleção, Aquisição, Receção e Armazenamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos	5
III. Distribuição de Medicamentos.....	8
III.I Sistemas de Distribuição a Doentes Internados	9
III.I.I Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.....	9
III.I.II Sistema de Distribuição por Requisição Individualizada.....	10
III.I.III Sistema de Reposição de <i>Stocks</i>	10
III.II Distribuição em Regime de Ambulatório.....	10
III.III Medicamentos Sujeitos a Legislação Restrita.....	12
III.III.I Medicamentos Derivados do Plasma Humano.....	12
III.III.II Estupefacientes e Psicotrópicos	13
III.IV Distribuição de outros Produtos Farmacêuticos	13
III.IV.I Reposição de Gases Medicinais.....	13
IV. Farmacotecnia.....	14
IV.I Preparação de Estéreis e Não Estéreis.....	14
IV.I.I Preparação de Fórmulas Magistrais e Oficiais (Não estéreis).....	14
IV.I.II Preparações de Citotóxicos (estéreis).....	14
IV.II Reembalagem de Medicamentos	15
V. Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica	16
V.I Farmacovigilância	16
V.II Farmácia Clínica	17
VI. Ensaios Clínicos.....	17
VII.I Comissão de Farmácia e Terapêutica	19

VII.II Comissão de Ética	19
VII.III Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência a Antimicrobianos (PPCIRA)	20
VII. IV Comissão de Coordenação Oncológica.....	20
VII. V Comissão de Gestão de Risco Global	21
VIII. ANÁLISE SWOT	21
VIII. I PONTOS FORTES	21
VIII. II PONTOS FRACOS.....	23
VIII. III OPORTUNIDADES.....	23
VIII. IV AMEAÇAS.....	24
IX. Conclusão	24
X. Referências Bibliográficas.....	25
XI: Anexos.....	27
Anexo I: Organigrama do Centro Hospitalar de Leiria – Serviço Farmacêutico	27
Anexo II – Definição de funções do farmacêutico Hospitalar; Responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares	28
Anexo III - Anexo VII – Estupefacientes e Psicotrópicos	30
Anexo IV- Circular Normativa nº1 de 2007.02.12 – “Justificação de Receituário de Medicamentos Extra-Formulário.....	31
Anexo V – “Devoluções ao Serviço Farmacêutico”	32
Anexo VI: Termo de Responsabilidade do INFARMED	33
Anexo VII: “Checklist”	34
Anexo VIII: Ficha modelo nº1804 – INCM	35
Anexo IX: Exemplo de um certificado de libertação de lote do INFARMED	36
Anexo X: Anexo X, modelo 1509 da INCM.....	39

Introdução

A Farmácia Hospitalar é um dos sectores da prática farmacêutica mais desafiante, visto que o trabalho exercido pelo farmacêutico é muito reconhecido e fundamental para a saúde e bem-estar do doente.

A atividade farmacêutica tem como objetivo principal cuidar da saúde e bem-estar do doente. No caso da Farmácia Hospitalar, o farmacêutico tem como prioridade, a prestação de cuidados e serviços de suporte à prestação de cuidados, assegurando a terapêutica medicamentosa aos doentes, de acordo com critérios de qualidade, segurança e eficácia, assentes em evidência científica, e em estreita colaboração com as restantes equipas de cuidados de saúde, contribuindo, deste modo, para o processo assistencial ao doente.

É ainda missão dos Serviços Farmacêuticos, executar a seleção e aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, assim como o seu aprovisionamento, armazenamento e distribuição e também disponibilizar informação científica correta a outros profissionais de saúde, realizar atividades de Farmacovigilância, Farmácia Clínica e Farmacocinética e participar nas comissões técnicas, na investigação, ensino, entre outras atividades.

Deste modo, este relatório descreve o trabalho dos farmacêuticos do Serviço Farmacêutico do Centro Hospitalar de Leiria. Nele, irei expor, de uma forma geral, o papel do farmacêutico em meio hospitalar e avaliar sucintamente o estágio do CHL, registando o meu acompanhamento nestes dois meses às práticas farmacêuticas, nas suas diferentes áreas de atuação, a importância do farmacêutico junto do doente e do medicamento, com vista a resolver diariamente diversas questões, contribuindo desta forma, para uma melhoria contínua dos serviços de prestação de cuidados e serviços de suporte à prestação de cuidados.

I. Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos

O Centro Hospitalar de Leiria, inicialmente designado por “Hospital Santo André”, sofreu recentemente uma reestruturação, visto que houve a junção do Hospital de Pombal e do Hospital de Alcobaça com este. Deste modo, o Hospital Santo André ficou a desempenhar funções de uma unidade central, abarcando a maioria dos serviços, incluindo os Serviços Farmacêuticos que são assim responsáveis pelo Hospital de Pombal e Alcobaça.

O CHL é um Hospital acreditado pela *Joint Commission International*, (JCI), uma organização não-governamental norte-americana que realiza acreditações. Esta organização tem como objetivo melhorar a segurança e a qualidade dos cuidados médicos na comunidade internacional.

O SF está organizado de acordo com o tipo de atividade prestada, na área administrativa (gestão de stocks e armazenagem), na área de distribuição, na Farmacotecnia (preparação de medicamentos), na Informação, Formação e Investigação e na Farmácia Clínica. Este é um departamento com autonomia, mas dependente do conselho de administração, (CA) do hospital. **(Anexo I - Organigrama do CHL-SF)** Por ser um serviço autónomo, o SF possui competências para resolver problemas de carácter técnico, científico, económico, administrativo e assistencial, sendo sua missão assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, através de critérios de qualidade, segurança, eficácia e eficiência, baseados na evidência científica e também cooperar na assistência ao doente, permitindo uma articulação entre os diversos serviços de cuidados de saúde e serviços de suporte à prestação de cuidados. É também crucial associar os aspetos técnico-científicos a uma gestão eficiente e eficaz do SF. Assim o farmacêutico hospitalar assume uma função essencial, possuindo capacidades e habilitações para assumir a responsabilidade de todas as questões relacionadas com o medicamento, a nível hospitalar, articulando o SFH com outros elementos da estrutura do hospital. **(Anexo II – Definição de funções do farmacêutico Hospitalar; Responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.)**

A direção técnica do SFH é atualmente assegurada pelo Dr. Carlos Poças, que assume funções de coordenação e representação do serviço. Ainda exercem funções, 8 farmacêuticas, (Dr.^a Ana Filipa Fernandes, a Dr.^a Joaquina Sanganha, Dr.^a Isabel Varela Dias, Dr.^a Ana Isabel Rodrigues, Dr.^a Marília Ganhão, Dr.^a Sandra Almeida, Dr.^a Rita Calé e a Dr.^a Áurea Bravo), 11 técnicos, 1 administrativa e 3 auxiliares.

Relativamente ao espaço físico e funcional, o SFH é constituído por:

- Gabinete da direção, (com meios informáticos e de gestão);

- Duas salas de Farmacêuticos, (com meios informáticos e de gestão, assim como o Gabinete da direção);

- Gabinete Administrativo, (no qual se processam notas de encomenda, faturação, concursos públicos de medicamentos/ reagentes, ou consultas diretas);

- Biblioteca, (sala com material bibliográfico e também utilizado para reuniões);

- Gabinete de atendimento em Ambulatório, (no qual ocorre a consulta farmacêutica – circular normativa n.º01/CD/2012, de 30/11/2012, do Infarmed um atendimento delimitado, privado e sigiloso para cada doente);

- Cais de receção de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;

- Área de armazenamento, que está dividido em vários armazéns, de diferentes características, consoante o tipo de produtos:

- Armazém central, (os medicamentos estão dispostos segundo alguns critérios.) Estão agrupados por ordem alfabética de substância ativa e dentro da ordem alfabética de DCI, estão organizados de acordo com a forma farmacêutica (Formulações orais, Injetáveis, Comprimidos vaginais, Óvulos, Supositórios, Cremes, pomadas e géis, para inalação e aerossóis, colírios e pomadas oftálmicas, gotas nasais e sistemas transdérmicos) e dentro de cada tipo de formulação, estão ordenados de menor dosagem para maior dosagem, devidamente identificados com autocolantes próprios de alerta para as respetivas dosagens, (verde- menor dosagem, amarelo-dosagem intermédia e vermelho-maior dosagem));

- Armazém de Injetáveis de grande volume;

- Armazém de produtos inflamáveis (Local individualizado do restante armazém com acesso pelo interior com porta-fogo, paredes interiores reforçadas e resistentes ao fogo, chão inclinado, rebaixado e drenado para bacia coletora);

- Armazém de produtos termolábeis, (câmara frigorífica). Este armazém possui temperatura entre 2 e 8°C, sistema de controlo e registo de temperatura e sistema de alarme automático;

- Sala de armazenamento de citotóxicos (armazém específico, separado fisicamente dos outros armazéns, com kit de emergência visível e assinalado);

- Sala de armazenamento de psicotrópicos e estupefacientes (medicamentos sujeitos a legislação restritiva própria – Estupefacientes, psicotrópicos, hemoderivados e ensaios clínicos) – os estupefacientes são armazenados em cofre individualizado, com fechadura de segurança;

Relativamente aos ensaios clínicos, o farmacêutico hospitalar, além das funções inerentes a membro de Comissão de Ética do hospital, é responsável pelo armazenamento e

dispensa de produtos experimentais, de acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que transpõe para ordem jurídica nacional, a Diretiva Europeia sobre Ensaios Clínicos, Diretiva n.º 2001/20/CE.

-Armazém para gases medicinais- este é sujeito a condições de armazenamento específicas e diferentes dos outros armazéns, devido às suas características, que fazem com que estejam guardados em locais fechados de acesso restrito. Os cilindros dos gases medicinais devem estar na posição vertical e os diferentes tipos de gases devem estar separados. Nos SF existe uma zona própria, onde os gases armazenados estão colocados em suportes próprios e fixos, em segurança. Este armazém possui ventilação natural e porta corta-fogo;

- Área de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DID em DU), com equipamento auxiliar de distribuição semiautomática (Electroclass);

- Zona de Reembalagem (reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas em doses unitárias discriminando a validade, lote, designação comum internacional e a dose);

- Laboratório de Farmacotecnia - para preparações não estéreis (preparações de fórmulas magistrais e oficinais; formulações pediátricas normalizadas e individualizadas nomeadamente papéis medicamentosos, preparação assética de soluções a partir de medicamentos noutra apresentação terapêutica) e preparações estéreis (preparações farmacêuticas que exijam manipulação asséptica - preparação em câmara de fluxo laminar vertical);

- Vestiários para o pessoal do SF;

- Sala de Pessoal do SF;

No CHL é utilizada a aplicação informática SHI, (Software Hospitalar Integrado), um Software especializado na área hospitalar. Este permite a prescrição *online* e a distribuição por dose unitária.

Os SF do CHL encontram-se em funcionamento de segunda a sexta-feira, das 9h às 18h, sendo que fora deste horário, há sempre um farmacêutico de prevenção. Relativamente ao atendimento aos doentes em regime de ambulatório, este pode ser feito de segunda a sexta-feira, das 11h às 13h e das 16h às 17h. No Hospital de Alcobaça e Pombal, este atendimento é realizado apenas às terças e quintas-feiras respetivamente das 11h às 13h.

II. Gestão e Utilização de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos

II.I Seleção, Aquisição, Receção e Armazenamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos

A gestão da medicação envolve o circuito do medicamento, desde a sua seleção, aquisição e armazenamento até à sua prescrição, validação, dispensa, preparação, administração e monitorização.

Segundo o padrão MMU I da JCI, a gestão correta do medicamento não compete apenas ao Serviço Farmacêutico, mas a todos os profissionais da Instituição. Contudo, o Serviço Farmacêutico é essencial na estrutura desta Instituição, pois é um departamento com autonomia técnica e científica, mas dependente em última instância do Conselho de Administração. Nos SF do CHL é feita anualmente uma previsão das necessidades de consumo para o ano seguinte, entrando em linha de conta com as análises de consumo e de utilização dos medicamentos consumidos em anos anteriores.

Existe também um registo de faltas, realizado pelos técnicos, dos medicamentos cujo *stock* em prateleira diminui, (registando o *stock*), de forma a complementar informação do *stock* registado no sistema informático. Este registo de faltas é confirmado pelo farmacêutico responsável do serviço, que confirma a quantidade existente na prateleira, e analisa também os gastos do produto desde a(s) última(s) encomenda(s), para averiguar se os consumos do produto nesse período aumentaram ou diminuíram, permitindo deste modo prever a necessidade de alterar a quantidade adquirida e o *stock* mínimo de referência. Concluída a lista de medicamentos e produtos farmacêuticos a encomendar, esta é assinada pelo farmacêutico responsável e enviada para os elementos administrativos, que efetuam as respetivas notas de encomenda. Estas notas de encomenda são autorizadas pelo Conselho de Administração e depois reencaminhadas para o respetivo fornecedor.

A atividade de seleção de medicamentos está integrada nas responsabilidades do farmacêutico hospitalar e é realizada nos SF em articulação com o Serviço de Aprovisionamento. É um processo de aquisição dos medicamentos e dispositivos médicos mais adequado às necessidades farmacoterapêuticas dos doentes que se encontram sob responsabilidade hospitalar (internamento e ambulatório), tendo em conta os mais rigorosos critérios de qualidade, segurança, eficácia e custo/efetividade. A seleção de medicamentos deve ser realizada de modo a reduzir ao mínimo possível o número de apresentações e dosagens/concentrações para cada substância ativa.

A seleção dos medicamentos a adquirir para uso hospitalar tem como base os requisitos do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), sendo a partir destes que se selecionam os medicamentos mais adequados e necessários ao hospital. É obrigatória a utilização do FHNM, e do FNM pelos prescritores nos hospitais integrados no Serviço Nacional de Saúde e em regra, apenas devem ser utilizados a nível hospitalar, os medicamentos que constem destes formulários. No entanto, é possível a utilização de medicamentos não constantes do FHNM e do FNM, mediante aprovação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, (CFT), aprovação esta, segundo as características da Instituição e o tipo de patologias envolvidas, com a introdução destes medicamentos e outros produtos farmacêuticos numa Adenda, própria do CHL. Além da introdução de medicamentos extra FHNM na Adenda do CHL, também se verifica a utilização de medicamentos sujeitos a uma justificação clínica do medicamento (JCM), realizada pelo prescritor, em concordância com a adequação do fármaco ao caso e avaliada pelos serviços farmacêuticos. Esta JCM é posteriormente submetida a aprovação pela CFT e discutida pelo CA.

Em casos excecionais, é feita uma aquisição de produtos à Farmácia Comunitária, sendo esta uma situação rara e de maior urgência.

A aquisição de medicamentos é feita com base nos concursos do Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde, (SPMS) e nos concursos públicos nas plataformas eletrónicas. Nestes concursos, os laboratórios apresentam as suas propostas, cabendo ao hospital analisar comparativamente as condições, de forma a escolher o que mais lhe convém. A seleção dos fornecedores é feita com base em critérios definidos, como a qualidade do produto, o preço mais baixo e prazos de entrega, entre outros. Nestes concursos, é feita uma comissão de escolha, uma elaboração de caderno de encargos com as condições pretendidas e uma grelha de avaliação.

No final são adjudicados os medicamentos nas respetivas quantidades aos fornecedores selecionados. Estas quantidades são obtidas em função de análises de consumos prévios. No entanto, esta adjudicação contém uma condição que acautela a possibilidade de o hospital procurar outro fornecedor, sempre que o laboratório não obedeça às condições ajustadas, ou não acompanhe os preços praticados no mercado, entre outras situações.

Durante o estágio, foi-me dada a oportunidade de aceder à informação de alguns concursos e cadernos de encargos respetivamente, e de assistir ao processo de consultas de alguns produtos.

Em casos especiais, por vezes é necessário recorrer a medicamentos que não se encontram a ser comercializados em Portugal, ou que não têm uma Autorização de Introdução no Mercado, (AIM), atribuída pelo INFARMED, (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde). Deste modo, a aquisição destes medicamentos é feita de maneira diferente da aquisição de produtos já comercializados em Portugal, sendo necessária uma Autorização de Utilização Especial (AUE), emitida pelo INFARMED. O pedido de AUE é feito ao INFARMED pelo diretor clínico do hospital, após proposta do diretor do serviço onde o medicamento vai ser administrado, que propõe, justificando, o uso do medicamento, com parecer da CFT. A AUE deverá ser composta por:

- Identificação do estabelecimento de saúde e do medicamento (composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas, forma farmacêutica e apresentação);
- Identificação do titular de AIM;
- Indicação do preço por unidade e despesa total considerada;
- Cópia da AIM, que se faz apresentar com o comprovativo da sua validade, ou certificado de exportação, modelo OMS que identifica o detentor da AIM);
- Cópia do resumo das características do medicamento (RCM) ou equivalente;
- Se se tratar de um medicamento não abrangido por AIM de um estado membro da União Europeia, um documento comprovativo de boas práticas de fabrico.

Caso o medicamento não faça parte do FHNM, além das exigências anteriores, deverá ser incluída uma justificação clínica que refira a indicação terapêutica para o mesmo, posologia, estratégia terapêutica para a situação semelhante a uma fundamentação científica, para o uso do medicamento, na qual sejam descritos os motivos da inadequação de outras opções terapêuticas no mercado.

Se o pedido detém medicamentos com provas preliminares de benefício clínico ao abrigo de AIM em país estrangeiro, a instrução do pedido deverá conter ainda uma justificação clínica onde constem os pontos acima referidos e ainda uma justificação de impossibilidade de inclusão em ensaio clínico, a quantidade do medicamento a utilizar (dose diária, duração do tratamento), número e identificação dos doentes a tratar, declaração de condições de administração em segurança (nomeadamente pessoal médico e de enfermagem, quando aplicável) e declaração do consentimento informado do doente. Normalmente existe um laboratório que importa e fornece estes medicamentos, com autorização de importação dada pelo INFARMED, sendo a este que os SF solicitam a documentação relativa ao medicamento, (RCM).

Relativamente à aquisição de Estupefacientes e Psicotrópicos, esta é excecional, pois de acordo com a legislação, (Decreto de lei nº 15/93, de 22 de Janeiro, com retificação de 20 de Fevereiro), juntamente à nota de encomenda, deve ser apenso o anexo VII, documento válido para movimentação de substâncias estupefacientes e psicotrópicas. Neste documento, consta o número da nota de encomenda, as características do Estupefaciente/ Psicotrópico, (dosagem, forma farmacêutica, quantidade a encomendar), a assinatura do Farmacêutico responsável e carimbo do CHL). **(Anexo III - Anexo VII – Estupefacientes e Psicotrópicos)**.

Aquando da receção da encomenda aos SF, (acompanhada da guia de remessa ou fatura), esta é conferida e assinada por um técnico ou farmacêutico.

No caso dos Estupefacientes e Psicotrópicos, na receção, além da guia de remessa ou fatura, esta faz-se acompanhar pelo respetivo Anexo VII, assinado e carimbado pelo fornecedor. A realização da receção da encomenda é feita através de um sistema informático, (Subsistema do Software Hospitalar Integrado - SISFARM), onde é dada a entrada das faturas ou guias de remessa relativas aos medicamentos e produtos recebidos. Neste sistema é registada a quantidade de produtos recebidos, o lote e o prazo de validade. Esta tarefa é realizada por um técnico responsável por este serviço.

Quando há a receção de citotóxicos e ou produtos de frio, estes têm prioridade, ou seja, são os primeiros a serem rececionados, de modo a serem armazenados no devido lugar, no menor tempo possível.

O controlo dos prazos de validade é um ponto importantíssimo da área de gestão, tendo de ser realizado periodicamente. A aplicação informática fornece a lista de todos os medicamentos com o prazo de validade do respetivo mês. A devolução dos produtos cujo prazo de validade está a expirar ou já expirou, deve ser então realizada, retirando-os dos armazéns e colocando-os em prateleira própria, aguardando aí a sua entrega ao laboratório. Caso a devolução não seja aceite, o medicamento terá de ser destruído. Os medicamentos não devolvidos, são colocados em contentores apropriados onde aguardam recolha para incineração.

III. Distribuição de Medicamentos

A distribuição de medicamentos representa uma atividade essencial no circuito do medicamento. Este procedimento é aplicável aos Serviços de Prestação de Cuidados e aos Serviços de Suporte à Prestação de Cuidados, com os seguintes sistemas de distribuição (de medicamentos):

III.I Sistemas de Distribuição a doentes Internados

III.I.I Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

Este sistema de distribuição individual diária em dose unitária permite ao farmacêutico ter acesso à prescrição *online*, podendo intervir na prescrição, já que o farmacêutico responsável por cada serviço faz a interpretação e validação da mesma, confirmando o perfil farmacoterapêutico gerado na aplicação informática, permitindo assim ao doente receber o medicamento correto, nas quantidades exatas e de acordo com a prescrição médica. Deste modo, os medicamentos são dispensados em doses unitárias, individualmente, para 24h no caso de dias úteis e para o dia útil seguinte, no caso dos feriados e fins-de-semana. A distribuição tem assim início após validação das Prescrições Médicas e processamento do serviço realizado pelo Farmacêutico responsável. A Terapêutica é preparada pelo Técnico de Diagnóstico e Terapêutica, (TDT). É feita uma conferência da terapêutica preparada, por amostragem, em 6 doentes por serviço, 12 por semana no total, por cada farmacêutico, antes de ser enviada aos respetivos serviços.

Os medicamentos devem apresentar-se em embalagem unitária e identificados, (nome genérico, dosagem, forma farmacêutica, lote, prazo de validade e fabricante) e são fornecidos em módulos apropriados individualizados e devidamente identificados, (serviço, nome do utente, nº da cama e nº de utente do hospital). Cada unidade de internamento é constituída por um *stock* de medicamentos, (Armazém Periférico), para atender situações de emergência/início/alteração da terapêutica. A sua composição está adaptada às características de cada serviço e é definida e controlada pelo farmacêutico em colaboração com o Diretor e Enfermeiro chefe do respetivo serviço.

Em cada módulo de distribuição de dose unitária, existe um *stock* de medicamentos para administração SOS previamente definido e é repostado pelo Serviço Farmacêutico todos os dias úteis.

A distribuição é diária e realiza-se a partir das 15h, à exceção dos feriados e fins-de-semana, e é efetuada no dia útil imediatamente anterior, até ao dia seguinte. A reposição é diária, (exceto fins de semana e feriados) e todas as sextas-feiras são preparados os módulos com as doses necessárias para o fim-de-semana.

No CHL, este tipo de distribuição engloba os serviços: Medicina Interna I e II, Gastroenterologia/Medicina, Especialidades Cirúrgicas (Urologia, Pneumologia, Otorrino, Oftalmologia), Cirurgia Geral I e II, Ortopedia I e II, Serviço de Psiquiatria e Saúde Mental e UIDEPP (Unidade de Internamento Doença Psiquiátrica Prolongada), Cardiologia,

Pneumologia, Hematologia, Dermatologia, Ginecologia e Obstetrícia, Medicina e Cirurgia de Pombal, Medicina e Cirurgia de Alcobaça, Pediatria.

A medicação não administrada é devolvida ao SF no dia útil seguinte, na respetiva gaveta da mala unidose ou em sacos individuais com etiqueta de identificação do doente.

Numa situação de transferência interna, o enfermeiro responsável pelo doente, certifica-se que os medicamentos o acompanham.

III.I.II Sistema de Distribuição por Requisição Individualizada

Esta é de carácter excecional, pois está dirigida à distribuição de medicamentos extra-formulário ou do FHNM, FNM e Adenda, e por isso obriga ao preenchimento correto de um impresso adequado – “Justificação de Receituário de Medicamento Extra-formulário”, em duplicado se preenchido manualmente, ou via *online*, (**Anexo IV- Circular Normativa nº I de 2007.02.12**). Nesta, também cabe ao farmacêutico analisar a Prescrição Médica e validá-la assim como confirmar diariamente se o doente mantém a terapêutica instituída. O TDT faz a dispensa, sempre e só após validação do farmacêutico. Do mesmo modo, como na distribuição individual diária, os medicamentos são fornecidos em embalagens unitárias devidamente identificadas, (nome genérico do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, lote, prazo de validade e fabricante). As embalagens são colocadas em sacos, estas também devidamente identificadas, (Serviço, Nome do utente, nº de utente do Hospital). A sua dispensa é realizada todos os dias, exceto feriados e fins-de-semana, tal como acontece na distribuição de dose unitária. No caso de esta não ser dispensada, é devolvida ao SF no dia útil seguinte, nos respetivos sacos individuais, acompanhada do impresso IMP.CHL.095 (**Anexo V – “Devoluções ao Serviço Farmacêutico”**), preenchido pelo enfermeiro.

III.I.III Sistema de Reposição de Stocks

Aplica-se a todos os serviços que possuam armazéns periféricos. Este sistema permite a cada enfermaria usufruir de um *stock* de medicamentos nivelado, controlado e caracterizado segundo as necessidades de cada serviço. Este *stock* é repostado periodicamente pelos SF de acordo com o “Mapa de Reposição de Stocks Nivelados” do CHL, este mapa dá informação dos serviços que são repostos e dos respetivos dias de reposição.

III.II Distribuição em Regime de Ambulatório

Este é um dos processos que se aplica à dispensa gratuita de medicamentos legislados e de medicamentos não abrangidos por legislação em meio hospitalar. Este serviço surge de

forma a corrigir a necessidade de uma maior vigilância da terapêutica, em determinadas patologias crónicas e aumentar a adesão à terapêutica pelos utentes, pois a dispensa é realizada por um farmacêutico, que juntamente com a sua formação adequada, é apoiado por um sistema informático que lhe permite manter informação atualizada dos doentes.

A prescrição de medicamentos é normalmente efetuada pelo médico prescriptor interno do CHL, através de uma prescrição eletrónica. Quando a prescrição é realizada por um médico externo ao CHL, (prescrições associadas ao despacho nº 18419/2010 de 2 de dezembro), é requerida uma receita manual com a aposição da vinheta médica. No caso do doente ser externo à instituição, além do referido anteriormente deve ser registado o número da receita médica, o médico prescriptor, o número da cédula profissional e local da prescrição.

No modelo de receita específica da instituição, o médico deve designar o medicamento, a posologia e o tempo de tratamento. O farmacêutico deve indicar a data em que dispensa o medicamento e o número da requisição, (sempre que um medicamento sai da farmácia deve regularizar-se no computador essa mesma saída).

A terapêutica dispensada ao doente tem quantidade apenas suficiente para trinta dias, exceto quando a terapêutica está indicada para o cancro da próstata, (noventa dias), quando é facultada terapêutica gratuita contracetiva, (consultas de planeamento familiar, terapêutica até seis meses) e sempre que a embalagem não permita a divisão da terapêutica, como por exemplo os frascos a granel.

A cedência de medicamentos é realizada numa sala própria, em consulta farmacêutica, de forma a garantir a sua confidencialidade. No CHL esta dispensa realiza-se todos os dias úteis das 11h às 13h e das 16h às 17h, sendo que no Hospital de Pombal apenas se realiza às quintas-feiras das 11h às 13h e no Hospital de Alcobaça todas as terças-feiras das 11h às 13h.

Os medicamentos cedidos em ambulatório só podem ser fornecidos nas seguintes situações:

- Legislação específica de dispensa em farmácia hospitalar (Artrite reumatóide; Espondilite anquilosante; Artrite psoriática; Artrite idiopática juvenil poliarticular; Psoríase em placas; Esclerose lateral amiotrófica (ELA); Síndrome de Lennox-Gastaut; Paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph; Hepatite C; Esclerose múltipla (EM); Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa; Planeamento Familiar);
- Autorização do CA ou da direção clínica, em situações em que não existe suporte legal (Doença de Wilson; Doença do Foro Oncológico; Esclerodermia; Tratamento da

sobrecarga crónica de ferro; Heaptite B; Doença de Addison; Hemofilia; Erradicação da Helicobacter Pylori; etc);

Quando é a primeira vez que o doente recebe o medicamento, o farmacêutico, no ato da dispensa, deve realizar uma consulta farmacêutica, que passa por informar o doente sobre a medicação e doença, pela realização de uma “*Checklist*” e pelo preenchimento por parte do doente de um termo de responsabilidade do INFARMED, visto se tratar de medicação com alto valor económico e sujeita a legislação específica. **(Anexo VI: Termo de Responsabilidade do INFARMED; Anexo VII: “Checklist”)**

III.III Medicamentos Sujeitos a Legislação Restrita

III.III.I Medicamentos Derivados do Plasma Humano

Incluem-se nos medicamentos derivados do plasma humano, as imunoglobulinas, concentrados de anti-trombina, cola de fibrina, prolastina, Albumina, entre outros. Devido às suas características especiais, estes são medicamentos sujeitos a legislação própria, (Despacho conjunto n.º 1051/2000 de 14 de setembro). Por esta razão, a seleção, aquisição, receção, armazenamento, distribuição e respetivos registos são da responsabilidade do farmacêutico.

Devem ser registados todos os processos de requisição clínica, distribuição aos serviços e de administração aos doentes. Estes registos são feitos numa ficha modelo própria, modelo n.º 1804, da casa da moeda, (INCM). **(Anexo VIII: Ficha modelo n.º 1804 – INCM)**. Este modelo é constituído por duas vias, “via farmácia” e “via serviço”. A requisição (duas vias) é enviada aos Serviços Farmacêuticos, após preenchimento dos quadros A e B pelo médico prescriptor, sendo o quadro C preenchido pelo farmacêutico. A “via farmácia” permanece em arquivo no SF, à exceção da distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, pois este é controlado pelo serviço de Hematologia, visto que o SF não exerce funções durante 24 Horas, evitando desta forma situações de requisição urgentes. A “via serviço” é arquivada no processo clínico do doente onde o enfermeiro responsável pela administração vai registando os dados do “quadro D” do impresso, registando a informação ou colando as etiquetas referentes ao lote administrado, de modo a evitar erros de transcrição.

Além da “via farmácia”, é sempre arquivado uma cópia do certificado de libertação do lote do INFARMED. **(Anexo IX: Exemplo de um certificado de libertação de lote do INFARMED)**

Em cada unidade medicamentosa fornecida, é colocada uma etiqueta com a identificação do doente, sendo colocadas todas as unidades num saco devidamente

identificado, (temperatura de conservação, identificação do doente, serviço requisitante, informações do medicamento e data de fornecimento).

Os Hemoderivados são levantados no SF por um elemento do serviço requisitante.

III.III.II Estupefacientes e Psicotrópicos

O Controlo de estupefacientes e Psicotrópicos é da exclusiva responsabilidade de Farmacêuticos, pois estes medicamentos estão sujeitos a uma legislação especial.

Cada serviço possui um *stock* nivelado de acordo com as suas necessidades diárias, estabelecido pelo Diretor de Serviço, Enfermeiro Chefe e Diretor do SF.

Estes medicamentos são obrigatoriamente armazenados em cada enfermaria, em armário ou cofre fechado à chave. Esta fica na posse exclusiva do enfermeiro coordenador de turno. Aquando da passagem de turno, o enfermeiro faz o controlo dos medicamentos, verificando se os *stocks* definidos estão conformes e se o consumo no serviço está correto.

Quando há a administração de determinado medicamento, o enfermeiro procede a um registo no modelo 1509, anexo X da INCM, **(Anexo X: Anexo X, modelo 1509 da INCM)**, onde consta: nome do medicamento, forma farmacêutica, dosagem, nome do paciente/cama/processo, quantidade prescrita, data e rubrica do enfermeiro que administra a medicação. Este documento é assinado pelo Diretor de Serviço requisitante, pelo Diretor dos SF ou substituto e ainda por quem recebe os medicamentos depois de serem fornecidos pelos SF. De seguida, são enviadas, juntamente com a medicação, duas cópias da requisição, ficando a original nos SF e a cópia arquivada em cada enfermaria.

O farmacêutico responsável pelo respetivo serviço, faz uma verificação periódica do *stock* de cada um, para controlo das suas condições de armazenamento, segurança e utilização, "Supervisão de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos".

III.IV Distribuição de outros Produtos farmacêuticos

III.IV.I Reposição de Gases Medicinais

A reposição de *stock* dos cilindros é efetuada mediante requisição eletrónica, enviada pelo respetivo serviço requisitante. A requisição é feita pelo responsável designado para o efeito, enfermeiro ou técnico de diagnóstico e terapêutica, sendo esta analisada e validada por um farmacêutico.

Os cilindros são levantados no SF, em Leiria, entre as 17h e as 17h45, de segunda a sexta-feira, por um assistente operacional do serviço e em Pombal e Alcobaça são levantados todas as quintas e terças feiras, respetivamente. Após o fornecimento dos GM, é impressa a

requisição comprovativa do mesmo, sendo também registado o lote, validade do gás e número de identificação do cilindro fornecido.

IV. Farmacotecnia

Um modo de melhorar a prestação de cuidados de saúde ao doente é a adaptação da terapêutica farmacológica a cada indivíduo. Também a carência das empresas em satisfazer essas necessidades de adaptação fizeram com que a farmácia hospitalar adquirisse uma unidade de produção de preparações farmacêuticas. Assim, no CHL a preparação de formas farmacêuticas manipuladas é um processo que tem de seguir determinados protocolos previamente estabelecidos, bem como as técnicas apropriadas.

IV.I Preparação de Estéreis e não Estéreis

IV.I.I Preparação de Fórmulas Magistrais e Oficiais (Não estéreis)

Destina-se à preparação assética de soluções a partir de medicamentos noutra apresentação farmacêutica, tais como formulações pediátricas normalizadas individualizadas, especialmente os papéis medicamentosos.

A requisição destas preparações é enviada pelos serviços requisitantes e rececionada no SF. Esta requisição realiza-se todos os dias das 9h às 12h e é entregue nos SF pelos serviços requisitantes. O farmacêutico faz a análise do seu conteúdo e respetiva validação. Depois de validado, elabora a “Ficha Técnica de Produção” e respetivo rótulo. No mesmo, deve constar a Identificação do hospital, SF e serviço requisitante, o nome e composição do produto manipulado, tipo e forma farmacêutica, número de lote atribuído, data de preparação e prazo de utilização, quantidade dispensada, as condições de armazenamento e se a fórmula magistral preparada for destinada a um doente em concreto, este deve ser devidamente identificado.

A distribuição destas preparações é feita a partir das 16h, excetuando-se situações de urgência e necessidade de início de terapêutica.

IV.I.II Preparações de Citotóxicos (estéreis)

Estas preparações exigem condições especiais de preparação, pois é obrigatória a sua manipulação em ambiente assético, (numa câmara de fluxo laminar vertical, classe II tipo B). Assim, o SF possui um lugar exclusivo, apropriado para a preparação e armazenamento de citotóxicos. Na sala de preparação destes produtos têm de ser asseguradas condições mínimas

de segurança, existindo um *kit* próprio para derrame de citotóxicos no local de armazenamento e sua preparação.

Como estes são medicamentos prejudiciais à saúde, pois têm características mutagénicas, carcinogénicas e teratogénicas, para cada profissional deve ser feita uma avaliação de exposição com registo individual informático, onde conste o período de tempo correspondente ao trabalho com medicamentos antineoplásicos e a descrição de exposições acidentais principalmente. Estes registos de atividade e exposições acidentais estão disponíveis em formato digital para consulta e guardados pelo menos durante 40 anos.

Todos os profissionais envolvidos na preparação deste tipo de medicamentos devem possuir uma qualificação específica, existindo assim programas de formação interna para todos eles.

Antes de iniciar a preparação, o farmacêutico responsável introduz informaticamente em programa destinado a esse fim, todos os dados necessários para a elaboração de rótulos, calendarização e ficha de preparação diária para cada doente. Estes dados são impressos e contêm a seguinte informação: identificação do doente, peso, altura, superfície corporal, diagnóstico, data de início do tratamento, número de ciclos, periodicidade, pré-medicação, protocolo, o medicamento a preparar, a dose programada com o número de mililitros correspondentes a essa dose, o solvente e o volume a utilizar para a reconstituição, caso o medicamento se apresente na forma liofilizada e o tipo de solvente a utilizar na diluição final.

Aquando do início da preparação destes medicamentos, o farmacêutico valida o impresso disponível para o Hospital de Dia/Oncologia, de modo a planear todo o procedimento de preparação.

A equipa de preparação dos medicamentos antineoplásicos é constituída por dois profissionais, um operador de câmara, (TDT) e um coordenador exterior, (Farmacêutico) que fornece todo o material e fármacos necessários para sua correta preparação, bem como à posterior identificação do fármaco do doente a que se destina.

IV.II Reembalagem de Medicamentos

A reembalagem de medicamentos tem como objetivo responder à necessidade de administração de um fármaco em dose unitária, num formato apropriado à dimensão do medicamento, garantindo a preservação das suas características de qualidade e de rastreabilidade, já que este nem sempre é fornecido pela indústria farmacêutica nas condições exigidas para este fim: dose unitária.

A reembalagem é realizada por um TDT, coadjuvado por um AO e sob a supervisão de um farmacêutico.

Existe uma área no SF denominada “Sala de Reembalagem”, que se destina especificamente à reembalagem de medicamentos sólidos orais e de ampolas. A reembalagem de medicamentos sólidos orais é executada de forma semi-automática, utilizando uma máquina embaladora. Há um programa informático acoplado à máquina semi-automática, onde são introduzidos os dados necessários à rotulagem, que incluem: a identificação do serviço responsável por este processo (“Serviço Farmacêutico – C.H.L., EPE”), DCI, dosagem, forma farmacêutica, fabricante, lote do fabricante, prazo de validade e lote de reembalagem.

É reembalado um medicamento de cada vez, por forma a evitar erros de contaminação cruzada. Todas as unidades dos medicamentos devem ter a mesma validade e lote.

Após finalização do processo, o TDT preenche o impresso “Registo de lote de reembalagem de formas sólidas orais” com informação relativa ao medicamento, (DCI, lote do fabricante, fabricante, lote de reembalagem, prazo de validade) e assina, guardando também um alvéolo vazio de cada medicamento reembalado.

A verificação e controlo é feita pelo farmacêutico diariamente. Este imprime a lista dos medicamentos que foram reembalados e confere com o alvéolo vazio, a informação original do fabricante com a informação descrita no impresso “Registo de lote de reembalagem de formas sólidas orais”. Após validação, anexa o alvéolo vazio de cada lote à lista diária de medicamentos reembalados e arquiva num *dossier* próprio.

No caso das ampolas, o processo é exatamente o mesmo, exceto a utilização da máquina semi-automática e a existência de alvéolos, pois as ampolas apenas são etiquetadas. Estas etiquetas são também verificadas pelo farmacêutico e anexadas ao impresso “Registo de lote de reembalagem de ampolas” que é também posteriormente arquivado em *dossier*.

V. Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica

V.I Farmacovigilância

A farmacovigilância tem como principal função melhorar a qualidade e a segurança dos medicamentos, pois antes de qualquer medicamento ser autorizado e introduzido no mercado, este é alvo de estudos rigorosos. Estes estudos são conhecidos por Ensaio Clínico e permitem detetar reações adversas medicamentosas, (RAM) mais comuns. Por vezes existem reações adversas que são raras e que apenas aparecem em alguns doentes e tardiamente, podendo não ser detetadas durante a fase experimental. Assim a farmacovigilância permite detetar, registar e avaliar as RAMs, de modo a preveni-las e a maximizar o benefício/risco da

terapêutica. Deste modo, todos os profissionais de saúde do CHL possuem o dever de colaborar ativamente na detecção de RAMs e na sua identificação e notificação. Os farmacêuticos hospitalares possuem uma maior responsabilidade nesta área, pois trata-se da utilização de medicamentos, uma área que o farmacêutico domina ativamente.

No CHL existe uma plataforma de gestão de risco uma aplicação informática *online*, que permite aos profissionais de saúde e utilizadores do CHL, registar todos os acontecimentos adversos, reações adversas medicamentosas, entre outras, que tenham ocorrido no Hospital, desde eventos de sentinela, que são caracterizados como os eventos mais graves, (tais como mortes), reações inesperadas a medicamentos (inesperadas), assistência dos profissionais de saúde e colaboradores, até ao estado dos equipamentos do Hospital, tais como elevadores e sistemas informáticos. Esta plataforma tem como objetivo evitar a ocorrência de acontecimentos desta natureza e melhorar a qualidade e segurança dos serviços prestados pelo CHL.

V.II Farmácia Clínica

A Farmácia Clínica tem como objetivo o uso racional de medicamentos e por este motivo os farmacêuticos têm elevada responsabilidade no cuidado prestado aos doentes, promovendo a sua saúde, bem-estar e a prevenção de doenças. Esta área tem maior impacto a nível hospitalar, pois uma das atividades do farmacêutico é a disponibilização de informação de medicamentos, baseada em evidência clínica e avaliada de forma crítica, de forma a ajudar na tomada de decisões de prescrições médicas e deste modo melhorar os cuidados de saúde prestados na instituição.

A informação cedida pelo farmacêutico pode partir por iniciativa do mesmo, colaborando na utilização dos medicamentos adequados, por disponibilização de informação aos enfermeiros e médicos, através de protocolos estabelecidos para administração de medicamentos, folhetos de informação tanto aos doentes, como aos profissionais de saúde, ou então pode partir de uma questão técnica de um profissional de saúde, (um médico), que solicita auxílio numa determinada situação clínica.

VI. Ensaios Clínicos

Segundo a legislação, define-se como ensaio clínico, *“qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou (o) outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo*

e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia". (Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho)

Tendo em conta a definição de EC, o farmacêutico tem um papel fundamental na sua participação, pois deve assegurar que o medicamento em estudo é manipulado e armazenado de forma adequada e assegurar que o medicamento é apenas administrado aos doentes incluídos no estudo. Deste modo, no CHL, é realizado o registo de todas as atividades do EC, como a entrada, saída e devolução dos medicamentos, a medicação não dispensada que é devolvida, a dispensada e a respetiva data de dispensa, (monitorização das tomas do medicamento, consoante o EC) e as temperaturas de armazenamento dos medicamentos, se for necessário.

No CHL estão a decorrer vários ensaios clínicos:

- Aqua/Azur (ensaio de fase IIIb e IV, com o medicamento Aflibercept, no sentido de avaliar a melhoria da qualidade de vida e estudar uma alternativa posológica diferente);
- Atlantic (estudo aleatorizado e duplamente oculto de fase IV, para análise de eficácia, tolerância e tolerabilidade do tratamento de Aflibercept intravítreo em monoterapia comparado com o tratamento de Aflibercept com terapia fotodinâmica adjuvante);
- Commander (estudo de fase IV, dupla ocultação, em doentes com insuficiência cardíaca hospitalizados, com o objetivo de avaliar a segurança e eficácia do rivaroxabano 2,5mg dia);
- Fideliol/Figaro (estudo de fase III, com o medicamento Finerenona, para doentes diabéticos tipo II a fazer tratamento com IECAS);
- Odyssey (estudo de fase III, duplo cego, com o medicamento Alirocumab em doentes com alto risco cardiovascular);
- Optimise (estudo de fase IIIb com o medicamento Secucinumab, em doentes com psoríase);
- Re-Dual (estudo de fase IV, com o medicamento Dabigatrano em pacientes com fibrilação atrial não-valvular que tenham sido submetidos a intervenção coronária percutânea).

Para cada ensaio clínico, é definida uma equipa constituída por três farmacêuticos, que ficam responsáveis pela monitorização do EC, e por todos os registos necessários definidos anteriormente, como registos de temperatura, de administração do medicamento ao doente,

de saída dos medicamentos, dos prazos de validade, assim como o registo de reações adversas que podem ocorrer durante o estudo, ou de outras informações relevantes.

Para que um ensaio clínico decorra no hospital, o seu promotor tem que ter autorização do Conselho de Administração do CHL. Caso seja autorizado, o CA informa o Promotor e os Serviços Farmacêuticos.

Durante o estágio, tive a oportunidade de assistir à apresentação de um ensaio clínico que irá decorrer no Centro Hospitalar de Leiria.

VII. Comissões Técnicas

VII.I Comissão de Farmácia e Terapêutica

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma das comissões hospitalares com maior relevância. É um órgão consultivo do Conselho de Administração. Deve organizar-se de modo a garantir a objetividade e credibilidade das suas recomendações.

Quanto à composição, a CFT deve ser constituída por igual número de farmacêuticos e médicos (que devem abranger várias especialidades). Os farmacêuticos que integram a CFT têm um papel preponderante na utilização racional dos medicamentos.

As suas principais funções são:

- selecionar os medicamentos, criar protocolos de prescrição;
- padronizar, promover e avaliar o uso racional dos medicamentos prescritos no hospital;
- avaliar periodicamente o arsenal terapêutico disponível, promovendo inclusões e exclusões, segundo critérios de eficácia, eficiência, segurança e custo;
- difundir informação farmacoterapêutica;
- farmacovigilância.

Na seleção dos medicamentos recaem fatores como a eficácia clínica, a incidência e gravidade dos efeitos adversos, a frequência da dose, interações medicamentosas e custo do medicamento.

VII.II Comissão de Ética

É um órgão de apoio do Conselho de Administração, dotado de autonomia técnica, com a função de contribuir para a observância de padrões de ética no exercício das ciências

médicas, protegendo e garantindo a dignidade e integridade humanas e procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões éticas.

De acordo com o decreto-lei n.º 97/95 de 10 de maio, estas comissões devem ser constituídas por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais das ciências humanas e sociais.

O Farmacêutico Hospitalar, além das funções inerentes a membro da Comissão de Ética no Hospital, é o responsável pelo armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais, de acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional, a Diretiva sobre Ensaios Clínicos, Diretiva n.º 2001/20/CE.

VII.III Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência a Antimicrobianos (PPCIRA)

O Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA) rege-se pelas disposições estabelecidas no Despacho do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde n.º 15423/2013, de 18 de novembro, publicado no Diário da República de 26 de novembro, e é um objeto de fusão do Programa Nacional de Controlo de Infeção com o Programa Nacional de Prevenção das Resistências aos Antimicrobianos.

É constituído por uma equipa multidisciplinar de assessoria técnica do Órgão de Gestão das unidades de saúde (até oito membros, incluindo obrigatoriamente na sua composição, médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros técnicos de saúde ligados à área de intervenção), com a missão de planear, implementar e monitorizar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo da Infeção (POPCI), de acordo com as diretivas nacionais e regionais e as características e especificidades das unidades de saúde.

Os objetivos gerais deste programa prioritário são, assim, a redução da taxa de infeção associada aos cuidados de saúde, a promoção do uso correto de antimicrobianos e a diminuição da taxa de microrganismos com resistência a antimicrobianos, constituindo-se como liderança nacional nestes temas.

VII. IV Comissão de Coordenação Oncológica

A comissão de coordenação oncológica é um órgão de apoio técnico presidido pelo diretor clínico ou por um dos seus adjuntos e composta por até sete membros nomeados pelo conselho de administração, sob proposta do diretor clínico.

São competências genéricas da comissão de coordenação oncológica:

-Organizar as consultas de grupo multidisciplinar com o objeto de analisar e definir as estratégias de diagnóstico e terapêutica relativas à oncologia;

- Definir critérios e propor protocolos de relacionamento com instituições especialmente vocacionadas para a problemática;

-Definir e aprovar protocolos de atuação diagnóstica e terapêutica dos diversos tipos de doença oncológica;

- Promover e coordenar o registo oncológico do CHL.

VII. V Comissão de Gestão de Risco Global

A comissão de gestão de risco global é constituída pelo gabinete de Gestão de Risco Clínico e pelo gabinete de Gestão de Risco não Clínico.

Estes gabinetes correspondem a estruturas de apoio à comissão e são constituídos, cada um deles, por cinco elementos, um dos quais o gestor do gabinete. Compete a cada gabinete de gestão de risco, clínico e não clínico:

- Contribuir para a definição de estratégias e a política de risco, velando pelo seu cumprimento;

VIII. ANÁLISE SWOT

O nome, SWOT, é uma sigla que significa *Strenghts* (Forças), *Weaknesses* (Fraquezas), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças). Por esta razão, é também conhecida por análise FOFA em português. A análise SWOT é utilizada como uma ferramenta de gestão e de diagnóstico estratégico por parte das empresas, pois permite identificar os pontos importantes para a gestão da mesma, possibilitando, de uma forma simples, a identificação de prioridades de atuação, dos riscos a ter em conta e os problemas a resolver, assim como as vantagens e as oportunidades a potenciar e a explorar.

Seguidamente, apresento os pontos essenciais da análise completa do meu trabalho desenvolvido ao longo do estágio.

VIII. I PONTOS FORTES

O estágio nos serviços farmacêuticos do Centro Hospitalar de Leiria surpreendeu-me pela positiva, terminando- o com uma enorme vontade de voltar. A minha adaptação foi muito fácil, pois a equipa técnica que me recebeu foi sempre muito prestável, e sempre muito

preocupada com a minha aprendizagem, o que fez com que todas as minhas dificuldades, ao longo do mesmo, fossem ultrapassadas mais facilmente.

O fato da equipa farmacêutica ser muito prestável e preocupada com os estagiários, permite que haja uma ótima relação entre os mesmos e a equipa técnica, melhorando a nossa aprendizagem e a nossa integração no grupo.

O espírito dinâmico e proactivo da equipa técnica, tanto de farmacêuticos como dos técnicos de diagnóstico e terapêutica, permite que haja um serviço que considero de excelência dos serviços farmacêuticos, visto que uma relação interpessoal é uma mais-valia no bom funcionamento do mesmo.

Um grande ponto forte dos SF é a sua estrutura física, pois esta é de grandes dimensões, estando devidamente organizada, permitindo uma excelente arrumação e distribuição dos vários medicamentos e das diferentes preparações farmacológicas, possibilitando deste modo um melhor funcionamento dos SF.

A distribuição de medicamentos por parte dos SF no CHL está muito bem organizada, pois permite aos profissionais de saúde do hospital terem acesso àqueles de forma rápida e simples, diminuindo o tempo de espera dos doentes e proporcionando uma administração rápida e correta de toda a medicação necessária ao doente. Também uma mais-valia, durante o meu estágio, foi a oportunidade que tive em conhecer o armazenamento periférico de alguns serviços, tais como as urgências e o serviço de cardiologia. O facto de “andar no terreno” fez com que ficasse com outra perceção do funcionamento dos serviços, e principalmente fez-me reconhecer a importância que o farmacêutico tem na organização da medicação de um hospital.

Relativamente à Farmácia Clínica, nos SF do CHL, esta está bem presente, pois os farmacêuticos colaboram bastante com os médicos, existindo uma relação de interajuda e confiança entre os mesmos. Durante o estágio, a Dr.^a Rita Calé farmacêutica responsável pelo serviço de Ortopedia, realizou uma pequena formação acerca dos medicamentos antitrombóticos e eventuais riscos hemorrágicos aquando das cirurgias, esta formação foi realizada nos SF, para conhecimento de todas as colegas e teve como finalidade esclarecer e ajudar a classe médica quando estão perante situações de risco, (doentes com medicação antitrombótica a necessitar de uma cirurgia de urgência).

Também no hospital eram realizadas visitas aos doentes por parte dos farmacêuticos, existindo uma maior ligação entre o farmacêutico, médico e doente, pois permitia ao farmacêutico conhecer melhor o doente em causa, tornando mais fácil a validação da prescrição do médico.

Durante o estágio, tive oportunidade de acompanhar um farmacêutico na dispensa de medicamentos de ambulatório, tendo sido este o meu ponto forte, pois a aproximação do doente com o farmacêutico é elevada. Por vezes, o doente vê no farmacêutico um psicólogo, médico e amigo, visto que aproveita esta proximidade para desabafar e tirar todas as dúvidas que tem acerca da terapêutica e das patologias de que sofre.

VIII. II PONTOS FRACOS

No CHL, devido à carência de recursos económicos, humanos e materiais, a produção de preparações farmacêuticas é reduzida, o que para mim ficou muito aquém das minhas expectativas, visto que para além de se fazerem poucos manipulados no hospital, também não tive oportunidade de poder participar na manipulação de um medicamento, pois os TDT é que eram responsáveis por fazerem os manipulados, sempre sob supervisão de um farmacêutico.

Considero também um ponto fraco a aplicação informática utilizada o SHI, (Software Hospitalar Integrado), um Software especializado na área hospitalar. Este permite a prescrição *online* e a distribuição por dose unitária, mas na minha perspetiva, este software não era o mais adequado às necessidades deste hospital, por ser bastante confuso aquando da validação da prescrição de medicamentos e aquando da sua prescrição por parte dos médicos. Verifiquei algumas situações em que o doente não era medicado no tempo correto e no intervalo de tempo estipulado pelo médico, devido a falhas no programa que geravam dúvidas tanto na prescrição, como na validação.

VIII. III OPORTUNIDADES

Durante o estágio, tive a oportunidade de assistir à apresentação de um ensaio clínico que irá decorrer no Centro Hospitalar de Leiria. Os EC são uma boa oportunidade para o crescimento deste hospital, tendo verificado um aumento da participação e do interesse deste.

Também a existência de Comissões Técnicas é muito importante para a organização e segurança hospitalar. Estas permitem um maior rigor e responsabilidade nas decisões tomadas pelo hospital. As comissões técnicas estão em constante crescimento, atuando como oportunidades para o estabelecimento de novas normas/regulamentos, necessários ao bom funcionamento hospitalar, assim como à melhoria do seu desempenho.

No estágio, tive oportunidade de observar a preparação de preparações citotóxicas. Esta é uma área que, na minha perspetiva, tem possibilidade de se desenvolver ainda mais, pois os

SF possuem boas instalações, bons equipamentos, recursos e profissionais competentes para tal.

Uma área que também se encontra em expansão é a preparação de fórmulas magistrais e oficinais, (não estéreis), sendo uma mais-valia para os cuidados pediátricos deste hospital. Durante o meu estágio, assisti à preparação de papéis medicamentosos, que são feitos por um TDT sob supervisão de um farmacêutico.

VIII. IV AMEAÇAS

A crise económica, infelizmente, não afeta apenas o setor hospitalar, mas todo o país. Prejudica indiretamente todo o processo de Investigação e Desenvolvimento. A falta de financiamento limita bastante as possibilidades de crescimento e desenvolvimento dos SF, nomeadamente na aquisição de recursos materiais e recrutamento de recursos humanos.

Também a constante alteração do preço dos medicamentos, juntamente com a queda da produção industrial e com o baixo poder económico, são obstáculos constantes numa adequada gestão de existências, ameaçando o bom funcionamento do mesmo.

IX. Conclusão

Este estágio foi sem dúvida enriquecedor para mim, pois tive a oportunidade de adquirir uma outra perspetiva sobre a importância do farmacêutico num hospital e uma visão do seu profissionalismo, permitindo-me adquirir uma noção das diversas atividades realizadas pelo mesmo, no hospital.

Além de enriquecedor, este estágio permitiu-me confirmar o papel do farmacêutico, a sua versatilidade na realização de várias tarefas em diversas áreas, pois este está em constante evolução a nível científico, de forma a poder dar resposta às questões que lhe são colocadas.

No hospital, há um maior contacto com patologias mais diferenciadas das que se têm na farmácia comunitária, fazendo com que o farmacêutico hospitalar tenha responsabilidade e sentido ético acrescidos, valorizando-o profissional e pessoalmente. Neste sentido, para mim, foi uma mais-valia ter realizado estágio neste hospital, pois consegui terminar o meu percurso académico, tornando-me numa pessoa mais completa, a nível pessoal e profissional.

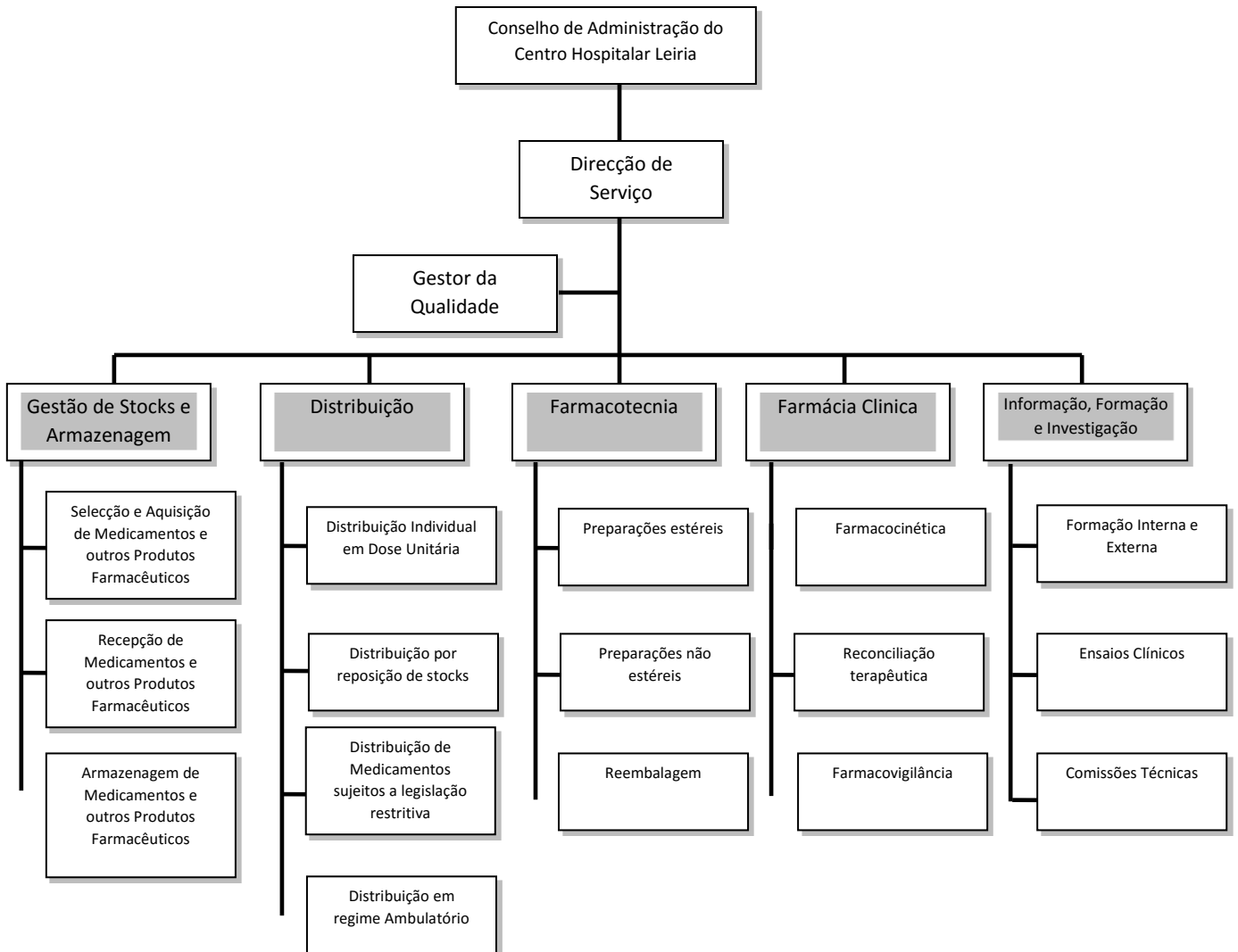
X. Referências Bibliográficas

- (1) “Farmácia Hospitalar – Boas Práticas”; Ordem dos Farmacêuticos, Conselho do Colégio Da Especialidade em Farmácia Hospitalar; Ano 1999-1ª Edição
- (2) “Manual da Farmácia Hospitalar” - Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar; Ministério da Saúde
- (3)) IAPMEI – A Análise Swot [Acedido a 1 de fevereiro de 2016]. Disponível na Internet: <http://www.iapmei.pt/iapmei-art-03p.php?id=2344>
- (4) Joint Commission Internacional – [Acedido a 15 de fevereiro de 2016]. Disponível na Internet: <http://www.jointcommissioninternational.org/>
- (5) INFARMED – Circular Normativa n.º01/CD/2012, de 30/11/2012. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8665616.PDF>
- (6) INFARMED – Farmacovigilância [Acedido a 5 de fevereiro de 2016]. Disponível na Internet:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA#P2
- (7) Material de Apoio das Aulas de Farmácia Clínica
- (8) Software Hospitalar Integrado- [Acedido a 10 de fevereiro de 2016]. Disponível na Internet: <http://www.shi.pt/>
- (9) INFARMED- Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho). [Acedido a 14 de março de 2016]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/ENSAIOS_CLINICOS
- (10) INFARMED – Decreto - Lei nº 97/95, de 10 de maio – Regulamenta as comissões de ética para a saúde. [Acedido a 3 de Março de 2016]. Disponível na Internet:
https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/decreto_lei_97-95_20.pdf
- (11) INFARMED – Decreto-lei nº 15/93, de 22 de Janeiro - Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. [Acedido a 6 de Março]. Disponível na Internet:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf

- (12) INFARMED – Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime especial de comparticipação. [Acedido a 2 de Fevereiro]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/110-ZIAIA_Desp_18419_2010_3ALT.pdf
- (13) INFARMED- Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro – Registo de medicamentos derivados do plasma. [Acedido a 10 de Fevereiro de 2016]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_1051-2000.pdf

XI: Anexos

Anexo I: Organigrama do Centro Hospitalar de Leiria – Serviço Farmacêutico



Anexo II – Definição de funções do farmacêutico Hospitalar; Responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares:

- A gestão (seleção, aquisição, armazenamento e distribuição) do medicamento;
- A gestão de outros produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, reagentes, etc.);
- São os principais responsáveis pela implementação e monitorização da política de medicamentos definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- A gestão dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios;
- A gestão da segunda maior rubrica do orçamento dos hospitais.

Funções dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares:

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

“Manual da Farmácia Hospitalar” - Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar; Ministério da Saúde

Anexo III - Anexo VII – Estupefacientes e Psicotrópicos

Anexo VII

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

N.º 43,16

Nota de Encomenda N.º _____ / _____

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

Requisita-se a _____

Substâncias activas e suas preparações				Quantidade	
Número de código	Designação	Forma farmacéutica	Dosagem	Pedida	Fornecida

Carimbo da entidade requerente Director Técnico ou Farmacêutico Responsável,

N.º de insc. na O. F. [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Data ____ / ____ / ____

(assinatura legível)

Carimbo da entidade fornecedora Director Técnico,

N.º de insc. na O. F. [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Data ____ / ____ / ____

(assinatura legível)

Modelo n.º 1508 (Excluído da INCM S. A.)

Anexo IV- Circular Normativa nº1 de 2007.02.12 – “Justificação de Receituário de Medicamentos Extra-Formulário



(Etiqueta Identificativa)

Nome: _____

N.º Utente HSA: _____

Serviço: _____

Cama: _____

JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO DE MEDICAMENTOS EXTRA-FORMULÁRIO

Diagnóstico ^(a) _____

Medicamento ^(a) _____

Posologia ^(a) _____

Duração provável do tratamento ^(a) _____

Prescrição do dia _____ de _____ de 200_____

JUSTIFICAÇÃO

1 ^(a) – Acção Farmacológica e uso terapêutico do medicamento prescrito:

2 ^(a) – Medicamentos do Formulário a que se pode comparar.
(Em caso afirmativo indicar o respectivo genérico)

NÃO

SIM

3 ^(a) – Razões clínicas pelas quais se considera ser superior aos assinalados no ponto 2:

4 – Outras informações que julgue úteis: _____

Data: ____/____/____

O Farmacêutico

O Médico

(N.º Mec. _____)

(N.º Mec. _____)

a) Campos de preenchimento obrigatório.

Não se dispensa nenhuma medicação sem o preenchimento dos campos obrigatórios

Original: Serviço Farmacêutico

Duplicado: Processo Clínico

Anexo VI: Termo de Responsabilidade do INFARMED

Anexo 1

Modelo de Termo de Responsabilidade

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

O utente:

Anexo VII: "Checklist"

Centro Hospitalar de Leiria Serviço Farmacêutico - AMBULATÓRIO	Nome:
Check-list	N.º utente:

Idade:	Sexo:	M	F	Diagnóstico:
Esta check-list pretende assegurar que todas as informações necessárias são prestadas ao utente, no âmbito da cedência de medicação em regime de ambulatório em farmácia hospitalar, a fim de permitir a máxima segurança e eficácia do tratamento. Responda assinalando "S" – Sim/Utente informado; "N" – Não/Utente não informado; "?" – Não aplicável.				

PRIMEIRA VISITA DO UTENTE

A - Procedimento da Farmácia Hospitalar			
S	N	?	01- Medicação é cedida para um período de 30 dias (exceto exceções).
S	N	?	02- Informação do horário de funcionamento do regime de ambulatório.
S	N	?	03- Informação do contacto do SF para o esclarecimento de dúvidas.
S	N	?	04- Documentação necessária a trazer para o levantamento da medicação.

B - Responsabilização e Consciencialização do Utente			
S	N	?	05 - Explicação das consequências do incumprimento do plano terapêutico.
S	N	?	06 - Consciencialização quanto ao custo da medicação.
S	N	?	07 - Explicação das consequências da falta às consultas médicas.
S	N	?	08- Explicação das consequências da perda dos medicamentos ou roubo.
S	N	?	09- Preenchimento do termo de responsabilização e lista de cuidadores autorizados.

C–Informação Clínica			
S	N	?	10 –Historial de patologias crónicas (insuficiência renal ou hepática, diabetes, ...) Descrição:
S	N	?	11 –Alergia a substâncias. Descrição:

D - Monitorização da Terapêutica			
S	N	?	12- Existência de medicação concomitante (incluindo OTC's e outras terapêuticas alternativas).

E - Informação Farmacoterapêutica			
S	N	?	13- Informação relativa à posologia.
S	N	?	14- Informação relativa às condições de conservação.
S	N	?	15- Informação sobre possíveis efeitos secundários.

Anexo VIII: Ficha modelo nº1804 – INCM

Número de série 1203422

VIA FARMÁCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO

(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos^(*))

HOSPITAL Centro Hospitalar de Leiria

SERVIÇO Gin/obst

Médico _____
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta _____

Assinatura _____

Data 25/2/16

Nº Urg.: _____ Nº Eps.: _____ Data: 2016.02.25 Hora: 8.50
 Banco: 02 URGENCIA OBSTETRICA
 Nº Utente: _____ Nº Nac. Utente: _____
 Nome: _____
 Data Nasc.: _____ Idade: 35 A
 Profissão: EMP. ESCRITORIO ACTIVO Tif.: _____
 Subsistema: 100101 S.N.S. NÃO ISENTO
 Nº Benef.: _____ Arquivo: _____

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado Immunoglobulina anti D **QUADRO B**
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência 125 µg Duração do tratamento Toma única

Diagnóstico/Justificação Clínica profilaxia da isoinmização Rh

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º 231 / 16 (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)

QUADRO C

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
<u>Ig anti RH 125µg</u>	<u>1</u>	<u>C447A870T</u>	<u>octapharma</u>	<u>06815-CAUL-4</u>

Enviado 2016/02/25 Farmacêutico _____

N.º Mec. _____

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

Recebido 25/02/2016 Serviço requisitante (Assinatura) _____

N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

- Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;
- Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Anexo IX: Exemplo de um certificado de libertação de lote do INFARMED

octapharma

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Portugal

Preparation: RHESONATIV 625 IU/ml
 Packaging batch no.: C447A870V
 Filling size: 1 ml
 Man. Date: 11/2014
 Exp. Date: 04/2017
 Date of start of period of validity: 2014-11-18

TEST	SPECIFICATION ¹	RESULT
Characters		
Visual inspection of solution	Clear or slightly opalescent and colourless or pale-yellow or light-brown solution.	APPROVED
Identification		
Immunoelectrophoresis, human IgG	Immunoglobulin G precipitation bands.	POSITIVE
Tests		
pH	6.4-7.2	6.7
Total protein, mg/ml	149-182	163
Protein composition, % IgG	≥ 95	99
Mol size, % of the total chromatogram area		
monomers and dimers	≥ 90	99
polymers and aggregates	≤ 5	1
fragments	≤ 1	0
HBsAb, IU/g immunoglobulin	≥ 0.5	46.7
Sterility	Sterile	APPROVED
Pyrogens	Free of pyrogens	APPROVED
Assay		
Anti-D potency, IU/ml	≥ 641	877
Confidence limits, within % of the estimated potency.	80-120	93 - 107

Octapharma AB
 SE-112 75 Stockholm
 Sweden
 Visiting address:
 Lars Forsells v23

Tel +46 8 566 430 00
 Fax +46 8 566 430 10

1913FPS870EA/13/MR

1 (3)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Portugal

Preparation: **RHESONATIV 625 IU/ml**
 Packaging batch no.: **C447A870V**
 Filling size: **1 ml**
 Man. Date: **11/2014**
 Exp. Date: **04/2017**
 Date of start of period of validity: **2014-11-18**

TEST	SPECIFICATION ¹	RESULT
Additional Test		
Immunoglobulin A, % m/m of total protein	≤ 0.05	0.00
Glycine, mg/ml	18 - 22	19
Sodium, mg/ml	1.4 - 1.8	1.6
Tri(n-butyl)phosphate (TNBP), µg/ml	≤ 3	<1
Polysorbate 80, µg/ml	20-60	29
TGA:		
Lag time, min	≥ 10	19
Time to peak (TTP), min	≥ 17	28
Peak thrombin concentration, nM	≤ 350	240

Visual inspection of product: During storage a slight turbidity or a small amount of particulate matter may form.

All units of plasma have been tested and found non-reactive in viral marker tests for HBsAg, antibodies to HIV-1/HIV-2 and antibodies to HCV.

The plasma pools have been tested and found non-reactive in viral marker tests for HBsAg and antibodies to HIV-1/HIV-2. Furthermore, the plasma pools have been tested and found non-reactive for HCV RNA as determined by NAT. The content of Parvovirus B19 fulfilled the requirement of maximum 10⁴ IU/ml.

We herewith certify that this batch was manufactured and tested according to the procedures approved by the competent authorities and complies with the quality requirements. This includes that, for any materials derived from ruminants (bovine, ovine, caprine) used in the manufacture and/or formulation of the batch of product specified above, all measures have been taken to demonstrate compliance with the notes for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMEA/410/01 Rev. 2-October 2003).

Octapharma AB
 SE-112 75 Stockholm
 Sweden
 Visiting address:
 Lars Forsells v23

Tel +46 8 566 430 00
 Fax +46 8 566 430 10

1913FPS870EA/13/MR

2 (3)

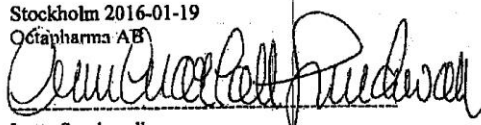
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Portugal

Preparation: **RHESONATIV 625 IU/ml**
Packaging batch no.: **C447A870V**
Filling size: **1 ml**
Man. Date: **11/2014**
Exp. Date: **04/2017**
Date of start of period of validity: **2014-11-18**

Released.

Stockholm 2016-01-19
Octapharma AB


Lotta Sundewall
Qualified Person

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm
Sweden
Visiting address:
Lars Forsells v23

Tel: +46 8 566 430 00
Fax +46 8 566 430 10

