

Gisela Santos Silva

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

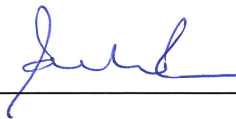
Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr.^a Ana Luísa Pereira e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014




UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Orientadora de Estágio



(Dr.^a Ana Luísa Pereira)

A Estagiária



(Gisela Santos Silva)

Eu, Gisela Santos Silva, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010114948 declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade 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, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 18 de julho de 2014

(Gisela Santos Silva)

Agradecimentos

“Educar é crescer. E crescer é viver. Educação é vida no sentido mais autêntico da palavra”

Anísio Teixeira

Nesta etapa tão importante é impossível esquecer quem esteve ao meu lado. Desta forma deixo um agradecimento muito especial à Dra. Ana Luísa Pereira, orientadora do estágio, pela dedicação e por estimular o meu sentido crítico e vontade de aprender. Tornei-me com certeza melhor farmacêutica graças ao seu acompanhamento e experiência.

A todos os farmacêuticos que integram os Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João um obrigado sincero por todos os conhecimentos que me transmitiram. Também à restante equipa agradeço pela simpatia com que sempre me receberam.

Ao Diretor dos Serviços Farmacêuticos, Dr. Paulo Horta Carinha, e à Comissão de Estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, agradeço a oportunidade que me proporcionaram ao permitir o estágio em Farmácia Hospitalar numa instituição conceituada como é o Centro Hospitalar de São João.

Um obrigado aos restantes estagiários pelos momentos alegres, de troca de experiências e cumplicidade.

Por fim, um agradecimento muito especial aos meus Pais, Tiago, familiares e amigos pelo apoio incondicional.

Índice

Índice de Abreviaturas.....	v
1. Notas introdutórias	1
2. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos.....	1
3. Seleção, aquisição e armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos	2
4.1. Sem prescrição eletrónica.....	5
4.1.1. Clássica ou tradicional	5
4.1.1.1. Reposição de <i>stock</i> por níveis.....	5
4.1.1.2. Requisição individualizada	6
4.2. Com prescrição eletrónica	6
4.2.1. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	6
4.2.2. Reposição de <i>stock</i> por níveis-Pyxis MedStation®	7
4.3. Circuitos especiais	8
4.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos.....	8
4.3.2. Hemoderivados	10
4.3.3. Anti-infecciosos	11
4.4. Dispensa a doentes em regime de Ambulatório.....	12
4.4.1. Unidade de Farmácia de Ambulatório.....	12
4.4.2. Hospital de Dia.....	13
5. Preparação e Garantia de Qualidade de Medicamentos	14
5.1. Unidade de Manipulação Clínica	14
5.1.1. Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis	14
5.1.2. Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis.....	16

5.2. Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos.....	17
5.3. Unidade de Reembalagem.....	18
6. Ensaio Clínico	19
7. Informação sobre o medicamento e outras atividades.....	20
8. Casos Práticos.....	22
9. Análise SWOT (Pontos Fortes/Fracos, Oportunidades e Ameaças)	23
10. Conclusão	25
11. Referências bibliográficas.....	26
12. Anexos.....	28

Índice de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Especial
CAT	Centro de Atendimento ao Toxicodependente
CFT	Comissão de Farmácia Técnica
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CHSJ	Centro Hospitalar de São João
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
EC	Ensaio Clínico
FDS	<i>Fast Dispensing System</i>
FH	Farmacêutico Hospitalar
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde
MM	Medicamento Manipulado
MNNP	Misturas Nutritivas de Nutrição Parentérica
SF	Serviços Farmacêuticos
SGICM	Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UCPC	Unidade Centralizada de Produção de Citotóxicos
UEC	Unidade de Ensaio Clínicos
UFA	Unidade de Farmácia de Ambulatório
UMC	Unidade de Manipulação Clínica

I. Notas introdutórias

O presente relatório foi desenvolvido no âmbito do estágio curricular de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, realizado entre os dias 13 de Janeiro e o dia 7 de Março, na atividade profissional de Farmácia Hospitalar. Este decorreu nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João.

A escolha desta instituição, para local de estágio deveu-se ao facto de o Centro Hospitalar de São João constituir um hospital de referência em Portugal, sendo o maior hospital da região Norte e o segundo maior do país, que devido à sua diversidade de competências, tem necessidade de apostar continuamente no desenvolvimento dos seus serviços, destacando-se neste caso os Serviços Farmacêuticos, que devido à fusão do Hospital de São João com o Hospital de Valongo foram reestruturados e centralizados.

A missão desta instituição é a prestação de cuidados de saúde envoltos no maior nível de rigor, competência e excelência, apostando numa contínua formação e motivação dos profissionais que emprega. Tudo isto não seria possível sem uma base sólida de valores e princípios. Desta forma, completar a formação universitária num hospital que possui um dos departamentos de Farmácia Hospitalar melhor estruturados e diversificados do país permitiu entrar em contacto com todas as facetas que os Serviços Farmacêuticos podem assumir, bem como adquirir conhecimentos e experiência em cada uma delas.^[1]

O presente relatório tem como objetivo esclarecer o modo de funcionamento do Centro Hospitalar de São João ao nível da gestão, estrutura e funcionamento das diferentes áreas que compõem os Serviços Farmacêuticos. Pretende-se também indicar todas as tarefas e atividades executadas ao longo do estágio, uma análise SWOT do mesmo, assim como refletir sobre a importância na formação pessoal e profissional.

2. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

Os SF Hospitalares são departamentos com autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação dos Órgãos de Administração do hospital^[2], que asseguram a qualidade, eficácia e segurança da terapêutica através da promoção do uso racional do medicamento, investigação científica e ensino.^[3] As principais funções do Farmacêutico Hospitalar (FH) são a seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; o aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os medicamentos autorizados 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 Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância; a prestação de Cuidados Farmacêuticos; a colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos e na prescrição de Nutrição Parentérica e sua preparação; a participação em Ensaio Clínicos; a Informação de Medicamentos e o desenvolvimento de ações de formação [3].

Os SF do CHSJ são descentralizados, ou seja, diferentes unidades situam-se em zonas distintas, permitindo maior proximidade com os doentes aos quais cada unidade presta apoio, como é o exemplo da Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos que se situa ao lado do Hospital de Dia de Quimioterapia.

Quanto aos recursos humanos, os SF são constituídos por profissionais qualificados que incluem o Diretor de Serviço, FHs, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Assistentes Operacionais e Administrativos.

Os SF do CHSJ participam com outros profissionais de saúde em diversas Comissões Técnicas com o objetivo de melhorar a qualidade dos serviços prestados. Desta forma possuem representantes na Unidade de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos, Comissão de Ética para a Saúde e Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

A Comissão de Ética para a Saúde do CHSJ zela pela salvaguarda de padrões éticos, de dignidade e de integridade, a partir da avaliação de questões éticas, como a apreciação de prescrições de medicamentos *off-label* ou a autorização de estudos que envolvam a participação de doentes ou o uso dos seus dados.

As funções da CFT englobam a execução de adendas ou exclusões ao Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento, bem como a garantia do seu cumprimento. Adicionalmente elaboram uma lista de medicamentos de urgência, analisam os custos da terapêutica em cada serviço e promovem a utilização racional do medicamento [4].

3. Seleção, aquisição e armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos

A Unidade de Gestão tem como objetivo a obtenção e manutenção do número de medicamentos e produtos farmacêuticos necessários para garantir a todos os doentes o acesso a tratamento, sem atrasos, nem ruturas e sem que haja um nível excedente que aumente os custos de armazenamento, oportunidade e obsolescência, atendendo sempre à relação custo/benefício, que é avaliada do ponto de vista económico e farmacológico.

É da responsabilidade do FH tudo o que ao medicamento concerne, desde a sua seleção e aquisição até ao armazenamento e dispensa, pelo que o seu contributo na Unidade de Gestão é imprescindível. De modo a permitir uma gestão racional, otimizada e em tempo real, os SF do CHSJ beneficiam de um sistema informático, o Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM), que lhes permite obter informações atualizadas sobre o stock de todos os armazéns, bem como de prescrições médicas realizadas via informática.

A seleção de medicamentos passa pela avaliação da evidência científica de parâmetros como a qualidade, segurança, eficácia, custo e quantidade necessária para satisfazer as necessidades. Além destes, e de modo a uniformizar as terapêuticas instituídas nos hospitais de todo o país, foi instituído o Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho ^[5], onde se tornou obrigatório que, para um medicamento ser introduzido no hospital, este deve estar incorporado no Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento. No entanto, não existe a obrigatoriedade de um hospital possuir todos os fármacos do Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento. Embora a utilização do Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento seja obrigatória nos hospitais do Sistema Nacional de Saúde, a CFT do hospital pode elaborar uma adenda com opções terapêuticas não contidas neste, caso o benefício económico e farmacológico seja pertinente. O conjunto de todas as seleções, adições e exclusões compreende o Formulário do Medicamento do CHSJ, não sendo, porém, imposto que o hospital contenha em existência todos os medicamentos e produtos lá incluídos, adquirindo-os apenas quando necessário. Na aquisição de bens e serviços, o CHSJ acede ao portal dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE, onde pode encontrar o Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde que possui todos os produtos (medicamentos ou não) necessários ao funcionamento de um hospital.

A primeira fase da aquisição de produtos recai na escolha do fornecedor. Dado que o CHSJ pertence ao Sistema Nacional de Saúde, as aquisições devem reger-se pelo Código dos Contratos Públicos, que garante a eficiência, transparência, equidade e rigor na gestão da despesa pública. Existem diversas modalidades pelas quais os medicamentos podem ser adquiridos, que divergem nas exigências e circuitos, contudo serão apenas destacados os concursos públicos, o ajuste direto e a importação. O primeiro consiste num concurso nacional a pedido do serviço de aprovisionamento do hospital, o segundo a uma aquisição efetuada diretamente a um determinado fornecedor em condições acertadas entre as partes interessadas. Para a aquisição de medicamentos ou produtos farmacêuticos que não possuam AIM em Portugal é necessária a sua importação, sendo obrigatória a obtenção de uma Autorização de Utilização Especial (AUE) (**Anexo I**) aprovada pelo INFARMED, I.P ^[6].

O hospital deve apresentar anualmente um pedido único de AUE por medicamento, para vigorar no ano seguinte, ou efetuar um pedido de AUE para um doente específico. Para que se efetive o pedido de AUE, é necessária autorização favorável da CFT e Direção Clínica. Esta será apenas concedida para medicamentos com vantagens clínicas documentadas (presente no Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento ou com AIM em países da União Europeia) ou que tenham provas preliminares dessas vantagens. Adicionalmente, não deverão existir medicamentos essencialmente similares aprovados em Portugal e o medicamento deve destinar-se a resolver problemas sem terapêutica alternativa comprovada. Na aquisição escolhida é essencial ter em conta a importância da individualização do medicamento em dose unitária, o que permite economizar na unidade de embalagem.

Cada medicamento possui uma ficha técnica de produto no SGICM, codificado segundo o Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM) e atribuído pelo INFARMED a todos os medicamentos com AIM ou AUE, que possibilita aos hospitais o acesso automático a informações relevantes para a prática da farmácia hospitalar ^[7]. O código é atribuído pela respetiva Denominação Comum Internacional (DCI), dosagem, forma farmacêutica e via de administração, sendo registado o seu lote e prazo de validade para monitorização, o armazém em que se localiza e os circuitos a que o medicamento pertence.

O SGICM actualiza as existências em tempo real permitindo que, quando o valor das mesmas é inferior ao ponto de encomenda, seja gerado automaticamente um pedido de reposição. Diariamente, o administrativo analisa a lista de reposição gerada, para identificar os produtos que são necessários comprar. Confirmada e aprovada a lista pelo FH, a Unidade de Gestão emite um pedido de compra ao serviço de aprovisionamento que, após análise dos aspetos financeiros e condições de entrega, emite uma nota de encomenda.

Na receção das encomendas é de extrema importância confirmar se o rececionado coincide com o pedido realizado e avaliar a qualidade dos produtos quanto à sua integridade, data de validade, documentação requerida, entre outros. Conferidos estes aspetos, elaborase o registo informático para o controlo de existências e procede-se ao armazenamento nos respetivos armazéns, por grupo terapêutico, ordem alfabética de DCI, segundo a máxima “First Expire, First Out” e tendo em conta as necessidades especiais de conservação.

Neste sector dos SF obtive conhecimento das principais aplicações do SGICM®, tais como identificar e registar informaticamente um medicamento ou produto farmacêutico. Foram-me apresentados todos os conceitos básicos referentes à gestão de stock de medicamentos e produtos farmacêuticos, tais como verificar o stock existente bem como todos os indicadores de gestão.

Adquiri conhecimento inerente à aquisição de medicamentos, escolha do fornecedor e, de forma geral, os parâmetros a ter em conta tanto na aquisição como na gestão propriamente dita. Testemunhei a elaboração de um ponto de encomenda, acompanhei e compreendi todo o processo referente ao pedido de uma AUE e compreendi as circunstâncias e os parâmetros a ter em atenção para a elaboração em adenda dos medicamentos ou produtos farmacêuticos para o CHSJ. Observei também a ligação entre os Serviços Farmacêuticos e o Serviço de Aprisionamento.

4. Dispensa e distribuição de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos

A dispensa de um medicamento constitui uma atividade que implica um sólido conhecimento e desempenho profissional [8]. Desta forma, o FH adquire especial destaque, pois é sobre ele que recai a responsabilidade do uso racional do medicamento, a qual é transposta sob a forma de validação das prescrições. A tarefa de validação constitui, portanto, a segunda área de intervenção do FH, estando a ele imputada a função de verificar e identificar situações de tratamento inadequado ao doente, como dose incorreta, duplicação de fármacos, interações farmacológicas, reações adversas, contraindicações, entre outros [8]. Atualmente, o sistema de distribuição de medicamentos no CHSJ efetua-se com a intervenção prévia ou posterior do FH, sendo que, idealmente, a intervenção prévia seria exclusiva pois contribui para a diminuição de erros, reações adversas e interações.

4.1. Sem prescrição eletrónica

4.1.1. Clássica ou tradicional

O sistema de distribuição pela via tradicional destina-se aos serviços onde a urgência e a variabilidade dos tratamentos impossibilita a implementação do sistema de distribuição individual diária. Na via tradicional, a distribuição não é realizada por doente, mas sim por serviço, sendo que o FH não tem acesso às prescrições antes da administração dos medicamentos. Ocorre então somente uma validação posterior desta mesma lista de prescrições, o que constitui a principal limitação deste sistema de distribuição.

4.1.1.1. Reposição de stock por níveis

A distribuição tradicional de medicamentos por reposição de stock por níveis (ou stock nivelado) pressupõe a existência de um stock mínimo e máximo previamente acordado, baseado nas necessidades e consumos habituais, evitando a rutura ou acumulação de medicamentos e outros materiais. Este tipo de distribuição é ideal nos serviços com doentes instáveis (como o bloco operatório ou os cuidados intensivos) pois é vantajosa a existência

de stock que permita a administração de uma primeira dose de um fármaco, visto existirem constantes alterações de prescrições. Periodicamente, o enfermeiro responsável verifica o stock existente e elabora o pedido informático de reposição, que é validado pelos SF e entregue por um TDT. Os armários de urgência, bem como os carros de emergência são repostos segundo este procedimento. Os primeiros apresentam reposição semanal enquanto que os carros de emergência por estarem selados e serem apenas usados nos casos mais urgentes, necessitam de reposição imediata.

4.1.1.2. Requisição individualizada

Este tipo de distribuição personalizada destina-se à dispensa de medicamentos sujeitos a circuitos especiais e a doentes pertencentes aos serviços com distribuição clássica. Posteriormente serão analisados ao pormenor exemplos deste tipo de distribuição.

4.2. Com prescrição eletrónica

4.2.1. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

O sistema de distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU) abrange, como o nome indica, a disponibilização de medicamentos em dose individualizada e em dose unitária. A primeira consiste na quantidade de medicamento que se encontra numa embalagem individual, devidamente identificada com informações como DCI, dosagem e prazo de validade, enquanto a dose unitária corresponde à dose de medicamento prescrita para um doente específico, a ser administrada de uma só vez, a determinada hora ^[8]. A utilização deste sistema de distribuição tornou-se obrigatória por imposição legal. ^[9]

De enaltecer é o facto de a DIDDU ser o processo que melhor representa o sistema de distribuição com intervenção prévia do FH ^[8], pois a dispensa de medicamentos é apenas autorizada após a validação das prescrições. Seguidamente o TDT imprime o mapa terapêutico de cada serviço e prepara as malas com os medicamentos que cada doente necessita para satisfazer as necessidades de 24h, exceto ao sábado que são preparadas para 48h. A todos os serviços que seguem este modelo de distribuição é atribuído um horário de entrega diária. Antes da entrega é retirado o mapa de distribuição de alteradas por doente que contém as alterações nas prescrições desde a impressão do mapa terapêutico inicial.

Naturalmente, a DIDDU não satisfaz as necessidades de todos os serviços. Não obstante, conferem sustentabilidade a serviços como o Internamento, onde o tempo de permanência dos doentes é superior e o plano terapêutico possui um carácter continuado.

A operação de individualização necessária a este sistema de distribuição pode ser realizada manualmente, ou com recurso a métodos semiautomáticos de reembalagem como

o *Fast Dispensing System* (FDS) e a Grifols. Quanto ao modo de armazenamento, os medicamentos individualizados podem estar contidos em gavetas presentes ao longo do armazém central, organizados por ordem alfabética de DCI, ou no interior de sistemas de armazenamento automatizado, como o Kardex[®] e o Kardex[®] de Frio.

A automatização é uma mais valia em todos os circuitos que exijam trabalhos repetitivos, movimentos precisos e grande concentração, uma vez que permitem reduzir o número de erros na preparação de medicação e o tempo necessário para a tarefa, aumentar o acesso ao medicamento, a segurança e o bem-estar do pessoal. Incrementa sobretudo a produtividade, a exatidão e o controlo da utilização dos medicamentos, culminando na melhoria na assistência ao doente [8].

O Kardex[®] (**Anexo 2**) constitui um equipamento de armazenamento rotativo vertical ligado a um sistema informático. A automatização permite saber em qual gaveta está presente cada medicamento e a informatização, diga-se, a interligação com o sistema de prescrições, possibilita a elaboração automática de uma lista por serviço onde são agrupados por medicamento os diferentes doentes que dele necessitam, bem como o número de doses individualizadas para cada um. O Kardex[®] Frio destina-se, naturalmente, aos medicamentos cujas características preconizam um acondicionamento a baixas temperaturas (2-8°C).

Em suma, a DIDDU traz vantagens como maior segurança para o doente (pois possibilita o seguimento farmacoterapêutico), menor número de erros, melhor gestão da distribuição e a garantia do cumprimento da prescrição médica, bem como potencia o papel do FH na equipa [8].

Durante todo o período de estágio fui compreendendo de forma mais pormenorizada a distribuição de medicação no CHSJ inteirando-me de toda a planificação e dos procedimentos a efectuar, procedendo à preparação da medicação por picking ou com recurso ao Kardex[®] (cuja dispensa se efectua por medicamento e, por isso realizei a dispensa do serviço de obstetria, uma vez que, a medicação é semelhante para a maioria das doentes) ou Kardex frio[®]. Acompanhei também, todas as alteradas efectuadas até ao momento da medicação circular até ao setor destinado. Verifiquei a preparação da medicação realizada por colegas estagiários e devolvi a medicação no sistema informático, devolução essa referente às últimas 24 horas.

4.2.2. Reposição de stock por níveis-Pyxis MedStation[®]

Além dos sistemas de distribuição referidos, existe também outro tipo de armazém avançado, o Pyxis MedStation[®] (**Anexo 3**). Este consiste num armário de armazenamento e dispensa de medicamentos, com acesso controlado, gerido por uma consola central localizada nos SF e dirigido aos serviços nos quais a DIDDU não é o sistema ideal para

satisfazer as necessidades, como é o caso das unidades de Cuidados Intermédios e Intensivos. Este sistema é constituído por gavetas com diferentes níveis de segurança, colunas (para medicamentos de grande volume) e um frigorífico. As gavetas de menor nível de segurança permitem o acesso a vários medicamentos, que se encontram em diferentes divisórias, contendo cada uma, várias unidades. As de nível intermédio possibilitam o acesso a uma só divisória, com várias unidades do medicamento no seu interior. As de maior segurança, reservadas a estupefacientes e psicotrópicos, são constituídas por divisórias onde são colocadas doses unitárias, sendo que apenas é acessível o número de divisórias que corresponde à dose prescrita. O *stock* é estabelecido pelo FH, tendo em conta as necessidades e a análise das médias de consumo. Diariamente, é gerada automaticamente a lista de reposição do *stock* em cada armazém avançado, tendo em conta o *stock disponível*.

Para aceder ao armazém avançado Pyxis MedStation® é necessário introduzir dados que permitem identificar os profissionais que executaram cada tarefa e, deste modo, rastrear e atribuir responsabilidades quando necessário. Para retirar algum medicamento, é necessário selecionar o doente ao qual será administrado, permitindo assim atribuir o consumo do medicamento a determinado doente de acordo com a prescrição médica. Todas as opções realizadas, quer de retirada de medicação (pelos enfermeiros), devolução (enfermeiro ou FH) ou reposição de *stock* (TDT) são registadas informaticamente.

Algumas das vantagens deste sistema semiautomático são a diminuição do número de medicamentos em *stock* nos serviços, o aumento do controlo dos medicamentos e permitir a atribuição do consumo de um medicamento a determinado doente.

Nesta área instruí-me com toda a informação inerente a este tipo de sistema de distribuição de medicamentos semi-automático e compreendi como este funciona. Também visitei alguns serviços com Pyxis®, nos quais ajudei na contagem do stock existente e na respetiva reposição quando este se encontrava abaixo do pretendido bem como na organização dos medicamentos.

4.3. Circuitos especiais

Algumas classes de fármacos, devido às suas características, exigem um controlo especial por parte dos SF no processo de dispensa (**Anexo 4**). São disto exemplos os circuitos dos hemoderivados, dos estupefacientes e dos psicotrópicos.

4.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Estando estas substâncias, por vezes, associadas a atos ilícitos como tráfico e consumo de drogas, o processo de requisição, dispensa e distribuição de fármacos pertencentes a esta classe obedece a um circuito especial imposto legalmente ^[10]. Como tal, é obrigatório o

preenchimento de um impresso especial de requisição para as substâncias especificadas, denominado Anexo X-Modelo nº 1509 da Imprensa Nacional – Casa da Moeda (**Anexo 5**). Adicionalmente, de modo a existir um maior controlo interno no hospital, há a necessidade de um registo das saídas diárias deste tipo de fármacos por serviço, bem como das requisições de metadona. Nestas últimas, o CHSJ atua em associação com o Centro de Atendimento ao Toxicodependente (CAT), devendo as prescrições efetuadas pelos médicos do hospital estar em conformidade com as do CAT. Trata-se de um circuito fechado, cuja distribuição pode ocorrer por reposição de stock por níveis, ou por distribuição personalizada. No processo de validação, que ocorre posteriormente à administração, o FH deve ter em conta se o impresso contém os seguintes parâmetros preenchidos corretamente: identificação do serviço que solicita (nome ou código do serviço), a existência de apenas um fármaco em cada requisição (identificado por DCI e com a respetiva dosagem, forma farmacêutica e código informático), a identificação do(s) doente(s) (com nome e número da cama), a quantidade por toma, a rubrica do enfermeiro que administrou, a data de administração e a assinatura do Diretor de Serviço (nome e número mecanográfico). Após confirmação destes parâmetros, o FH preenche a quantidade a dispensar e procede ao débito informático do produto. A cada requisição é atribuído um número sequencial mensal, no caso da requisição da metadona é também atribuído um número sequencial anual. As guias de distribuição e requisições são entregues a um TDT para reunião dos medicamentos, que devem ser identificados por etiqueta que alerta para a classe e o FH confere a tarefa realizada. O **Anexo 5** representa um impresso auto-copiativo, cuja cópia permanece no serviço onde os medicamentos foram entregues e o original regressa aos SF, onde será arquivado, devendo permanecer por um período mínimo de cinco anos.

No CHSJ, os estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados num cofre, organizados por ordem alfabética de DCI (de acordo com o modelo *First Expired, First Out*), sendo que é realizada uma contagem diária do que foi movimentado e, mensalmente é efetuada uma contagem da totalidade do conteúdo do cofre.

Nesta área particular obtive conhecimento sobre todo o circuito de medicamentos, desde a prescrição à dispensa e/ou registo de administração ao arquivo. Inteirei-me de todos os estupefacientes e psicotrópicos utilizados pelo hospital e em que contextos patológicos são utilizados, bem como da legislação em vigor para este tipo especial de medicação e o seu fundamento. Pesquisei ainda, sobre a terapêutica com metadona e buprenorfina, as suas diferenças e em que circunstâncias são usadas. Nesta área explorei o sistema informático, especificamente para verificar se os doentes com prescrição de penso transdérmico tinham autorização por parte

dos médicos da dor, ou se a dosagem prescrita estava correta. No caso da metadona verifiquei se a dosagem se apresentava correta e se existiam autorizações por parte do CAT para a dispensa. Quando afirmativo procedia ao débito informático por doente do medicamento em questão, o que não acontecia com os outros estupefacientes e psicotrópicos, em que este se realiza por serviço. Reconheci toda a responsabilidade imputada a cada profissional envolvido neste circuito verificando a preparação dos estupefacientes e psicotrópicos por parte dos TDTs. Também confirmei a quantidade pedida/recebida, tal como a contagem diária das existências na sala-cofre.

4.3.2. Hemoderivados

Estes medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos incluem a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas ^[6].

Tendo em conta o risco de natureza biológica de transmissão de doenças infecciosas do sangue, os hemoderivados estão sujeitos a regulamentação, que tem por objetivo a fácil rastreabilidade de qualquer medicamento pertencente a este grupo, desde a sua produção até à administração. É assim possível estabelecer uma linha temporal e sequencial das ações efetuadas com determinado derivado do sangue e prevenir ou minimizar as consequências de um lote contaminado.

Para a requisição de um hemoderivado o médico preenche o modelo nº 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda (**Anexo 6**) e envia aos SF. ^[11] Os dados inseridos incluem a informação sobre o doente e o médico, incluindo a sua assinatura, o hemoderivado pretendido, a dosagem, a frequência, a duração do tratamento e o diagnóstico/justificação clínica. A prescrição de imunoglobulinas exige autorização prévia da Direção Clínica. O FH, por sua vez, regista o hemoderivado, a quantidade e lote, o fornecedor, o número de certificado de análise do INFARMED, o número sequencial anual de distribuição, o número mecanográfico, a data e assinatura. O modelo é constituído por duas vias, via farmácia e via serviço. A primeira permanece nos SF, sendo a segunda arquivada no processo do doente. A dispensa é realizada com intervenção prévia do FH exceto no serviço de imunohemoterapia, que pode dispor de um stock de plasma fresco congelado inativo ^[11], havendo um reposição por stock nivelado.

Neste circuito tomei conhecimento do modelo dos medicamentos hemoderivados, assim como dos quadros de preenchimento obrigatório pelo médico. Rececionei todos os modelos, efectuei o preenchimento do quadro C que deve ser preenchido por um FH, procedi a todos os cálculos para definir a quantidade a dispensar preenchendo com o respetivo número de lote, o número de registo sequencial numérico e o nº certificado INFARMED e registei informaticamente o consumo destes, por doente no serviço correspondente. Pude constatar que o medicamento hemoderivado mais

requisitado no CHSJ é a imunoglobulina humana, tendo como indicação terapêutica o tratamento de deficiências em anticorpos em adultos e crianças. Tive, também, a oportunidade de confirmar a preparação de medicamentos hemoderivados por parte dos TDTs.

4.3.3. Anti-infecciosos

Estes constituem um grupo farmacológico importante a nível hospitalar e comunitário dividindo-se em antibacterianos, antifúngicos, antiparasitários e antivíricos.

A iminência da resistência microbiológica, aliada à baixa disponibilidade de novas moléculas, exige um uso racional dos anti-infecciosos, tanto do ponto de vista da eficácia como farmacoeconómico ^[12]. Assim sendo, o FH deve estar particularmente atento às prescrições desta natureza, disponíveis informaticamente ou, nos serviços que não têm distribuição por dose unitária, em formato de papel. Estes últimos seguem uma distribuição personalizada, em que é necessário o preenchimento do modelo interno do CHSJ nº271, (folha de requisição de antimicrobianos) (**Anexo 7**), que é validado pelo farmacêutico após análise da justificação para o seu emprego. Este impresso deve conter a patologia para a qual se requisita a dispensa, forma farmacêutica, dosagem, via de administração, duração do tratamento, assinatura do médico prescriptor e seu número mecanográfico e o doente a que se destina.

Para uma correta validação das prescrições, os FHs devem reger-se pelas diretivas internas do CHSJ, formuladas pela CFT e Unidade de Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos através do estudo da flora do hospital e dos agentes mais frequentemente associados a resistência à terapêutica ^[12]. A partir destes dados, estabelecem-se as prescrições de uso livre ^[12].

No sentido de limitar a utilização indiscriminada de anti-infecciosos, a dispensa é feita para um período máximo de 24h para o serviço de urgência geral, enquanto os serviços de internamento e hospital de dia recebem no máximo para 7 dias, salvo exceções protocoladas ou segundo justificação razoável.

Relativamente aos medicamentos anti-infecciosos procedi a toda a leitura referente às suas Normas e Orientações Clínicas, adquiri um conhecimento mais alargado sobre todos os anti-infecciosos existentes e quais os mais utilizados segundo determinada patologia, aprofundando o meu conhecimento sobre alguns antibióticos de 1ª linha específicos para várias doenças. Por exemplo, a nível cardiovascular, o anti-infeccioso de 1ª linha é a benzilpenicilina IV e gentamicina IV sendo que em caso de alergia à penicilina é administrada a vancomicina IV.

Foi-me entregue a Folha de Requisição de Antimicrobianos com a tarefa de verificar se existiam alguns antimicrobianos de autorização terapêutica restrita que necessitassem de justificação, como

por exemplo, o Meropenem que é utilizado em doentes com traumatismo crânio-encefálico grave, epilepsia, meningite ou doença cerebrovascular com deterioração do estado de consciência, visto que este anti-infeccioso não passa a BHE. Assim, procedi ao preenchimento do respectivo impresso e calculei as quantidades para posterior dispensa, debitando informaticamente a medicação.

4.4. Dispensa a doentes em regime de Ambulatório

A dispensa de medicamentos neste regime destina-se a doentes que não necessitam de internamento e para os quais é possível o tratamento no domicílio ou em visitas periódicas ao hospital. Os medicamentos incluídos neste regime são fornecidos gratuitamente pelos SF e na sua maioria incluem medicamentos de uso hospitalar exclusivo (por motivos de segurança e eficácia, pela via de administração ou por inexistência em farmácias comunitárias) ou incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo. No CHSJ, a cedência/administração de medicamentos a doentes em ambulatório é realizada pela UFA e Hospitais de dia de ambulatório, respetivamente.

4.4.1. Unidade de Farmácia de Ambulatório

A UFA destina-se somente à dispensa gratuita de medicamentos para patologias legisladas, sendo que estes apenas podem ser cedidos pelos SF. Esta dispensa possibilita a redução dos custos associados ao internamento e a suscetibilidade dos pacientes a infeções nosocomiais, concedendo fármacos não disponíveis em farmácia comunitária e permitindo a continuidade da terapêutica no domicílio, sem descurar a farmacovigilância.

Nesta unidade o FH possui uma enorme importância, já que, além da validação de prescrições, tem como função analisar o perfil farmacoterapêutico do doente, de modo a fornecer, numa linguagem adequada, toda a informação que garanta o cumprimento do plano terapêutico, analisar e incentivar a adesão terapêutica, bem como identificar potenciais problemas relacionados com o medicamento. Ao FH cabe ainda assegurar a existência de toda a documentação técnica exigida por lei, supervisionar a qualidade dos produtos dispensados (quanto ao correto armazenamento e prazo de validade, por exemplo) e realizar a gestão dos produtos exclusivos da UFA.

A UFA encontra-se dividida em quatro áreas: sala de espera, zona de atendimento, gabinete administrativo e zona de armazenamento. Nesta última encontram-se arrumados os medicamentos de acordo com o seu grupo farmacoterapêutico e DCI e segundo a ordem *First Expired, First Out*. Para os fármacos que necessitam de refrigeração existem frigoríficos monitorizados. Esta área contém ainda um sistema automático de dispensa interligado ao SGCIM, o CONSYS®, destinado aos fármacos com maior rotatividade e cujo stock é repostado

diariamente. Como vantagens deste sistema salientam-se o facto de permitir a maximização do espaço, a rentabilização de tempo e a diminuição de erros. As principais desvantagens são o facto de não contabilizar o stock armazenado e de o número de embalagens nele contidas depender do tamanho e formato das mesmas.

A dispensa de medicamentos é normalmente realizada para 30 dias, salvo se a consulta seguinte estiver marcada para data mais próxima, em que se dispensa até à data da consulta. Tratando-se de injetáveis, o ato de dispensa deve incluir o registo do número de lote e prazo de validade na ficha do doente por questões de rastreabilidade e segurança.

Os medicamentos com origem na Unidade de Manipulação Clínica (UMC) são também dispensados na UFA.

Durante o período de estágio nesta unidade compreendi o modo de funcionamento da UFA, do Consis[®] e de toda a área de armazenamento de medicação e efetuei devoluções de medicações cujos doentes abandonaram por diferentes motivos visto que, aquelas que se encontrassem em boas condições podiam ser reutilizadas. Realizei o aconselhamento, referente ao modo de atuação do medicamento, posologia e efeitos secundários possíveis, e dispensei a medicação, confirmando a prescrição médica do doente, verificando o número de identificação do mesmo entre outros parâmetros. Avaliei a adesão à terapêutica e preparei a respetiva medicação. Ao longo desta aprendizagem aprofundei os meus conhecimentos sobre as terapêuticas base referenciadas nas guidelines mais actuais e as mais usuais segundo determinada patologia, como por exemplo, a terapêutica combinada em doente adulto com HIV (efavirenz/entricitabina+tenofovir).

4.4.2. Hospital de Dia

Esta área do hospital possui grande importância para o tratamento de doenças, habitualmente de natureza crónica, que necessitam de administrações e controlo especiais, como é o caso de medicamentos de elevado custo, que não permitem a administração no domicílio, ou que necessitam de um controlo da adesão à terapêutica. Deste modo, os fármacos são cedidos de forma gratuita para garantir um acesso total ao tratamento, bem como aumentar a adesão ao mesmo. Esta área está dividida em diferentes salas de tratamento de acordo com a especialidade médica: hematologia, pediatria e polivalente. Neste serviço, a distribuição é personalizada e exige prescrição e agendamento dos dias de tratamento. O FH é responsável pelo registo do consumo dos medicamentos a usar na data agendada, dois dias antes do dia de administração. No dia anterior ao agendado imprime-se a listagem do agendamento atualizado e informa o FH sobre as alterações. Caso este não seja realizado os medicamentos são devolvidos aos SF com uma nota de serviço.

Neste setor compreendi e executei todos os procedimentos relativos a este e todos os cálculos inerentes ao débito informático, podendo reaproveitar o conteúdo para outros doentes, é o caso do medicamento Infiximab. O infliximab é um dos medicamentos mais requisitados no Hospital de dia de gastroenterologia, sendo um anticorpo monoclonal contra TNFa que tem como indicação terapêutica a doença de crohn, colite ulcerosa, artrite reumatóide e espondilite anquilosante.

5. Preparação e Garantia de Qualidade de Medicamentos

O CHSJ possui todas as ferramentas necessárias à produção de algumas especialidades farmacêuticas, surgindo esta atividade da necessidade de uma personalização e individualização da terapêutica medicamentosa. Algumas das preparações efetuadas são destinadas a doentes específicos, com base na idade, sexo, peso, metabolismo e doença. Noutros casos, devem-se à falta de oferta no mercado e à falha de personalização da terapêutica por parte da indústria farmacêutica. Também a preparação de medicamentos contendo citotóxicos, o fracionamento e a reembalagem de medicamentos a serem dispensados pela DIDDU e pela UFA são realizados nesta unidade.

5.1. Unidade de Manipulação Clínica

A UMC é composta pela unidade de preparação de medicamentos estéreis e pela unidade de preparação dos medicamentos não-estéreis.

Cabe ao FH a realização de todas as operações inerentes à validação farmacêutica, manipulação, preparação, controlo de qualidade, armazenamento, conservação e dispensa dos medicamentos manipulados (MM). Os serviços que mais beneficiam da produção de MM são os serviços de Pediatria, Neonatologia e Oncologia, uma vez que necessitam de personalização da terapêutica, recorrendo ao perfil fisiopatológico do doente.

5.1.1. Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis

A via entérica é a alternativa prioritária de nutrição artificial, desde que o tubo digestivo esteja parcial ou totalmente funcional, pois é vantajosa a nível fisiológico, económico e bem tolerada pelos doentes. Porém, esta via nem sempre está disponível, pelo que se recorre à nutrição parentérica nesses casos (**Anexo 8**).

A Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis compreende a área da validação, antesala, armazém, antecâmara e sala asséptica e é aqui que se produzem, essencialmente, as Misturas Nutritivas para Nutrição Parentérica (MNNP) e os colírios.

As MNNP são produzidas em ambiente estéril controlado, constituindo uma terapêutica complexa, como suporte nutricional ou no repouso do funcionamento do tubo digestivo.

Existem diversos tipos de MNNP produzidas nesta unidade (**Anexo 9**), com diferentes técnicas de preparação (**Anexo 10**).

Cabe ao FH validar as prescrições, verificando se as quantidades dos nutrientes prescritos estão de acordo com os valores protocolados, atendendo à idade, peso e situação clínica. O FH deve comparar a nova prescrição com a anterior, caso exista, verificar a compatibilidade e estabilidade entre os componentes prescritos e se a via de administração está de acordo com o tipo de NP formulada, assegurando a segurança das preparações. Depois, são elaborados a ficha técnica de preparação (**Anexo 11**) e os rótulos (**Anexo 12**).

A preparação de MNNP realiza-se na sala asséptica, onde se encontra um FH e dois TDT (sendo um deles o elemento "circulante", executando todas as tarefas necessárias no exterior da câmara de fluxo laminar horizontal. Esta sala contém duas Câmara de Fluxo Laminar horizontais, e ar filtrado através de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air). Desde o exterior até à sala asséptica, as salas têm pressão positiva cada vez maior para que não exista contaminação do interior da sala de manipulação. Existe também um *transfer* que permite a passagem do material e do produto acabado para a antesala. Nesta zona efetua-se a preparação e esterilização do material necessário para a preparação das bolsas na sala asséptica. É também na antesala que se efetua a rotulagem e proteção do produto acabado numa embalagem secundária selada pelo TDT. Quando os lípidos não são estáveis juntamente com os restantes constituintes da bolsa, seguem numa seringa rotulada.

Além das MNNP, esta unidade elabora colírios fortificados (frequentemente com anti-infecciosos ou imunomoduladores, enzimas de substituição ou outros medicamentos estéreis). De referir é também a preparação de colírios de soro autólogo, usados como substituto lacrimal em doentes submetidos a transplantes da córnea, cuja manipulação implica a utilização de uma Câmara de Fluxo Laminar vertical para proteção do operador.

As Boas Práticas de Preparação de MM em Farmácia de Hospitalar são obrigatoriamente cumpridas nas unidades de manipulação do CHSJ, respeitando normas e procedimentos quanto à preparação de MM, instalações e equipamentos, de modo a obter as condições ideais e a qualidade pretendida ^[13]. Os cálculos efetuados para a preparação das MNNP e dos rótulos são elaborados com dupla verificação. Também a validade (**Anexo 13**) e o controlo de qualidade (**Anexo 14**) são áreas da responsabilidade do FH.

Nesta unidade visitei todo o espaço inerente à manipulação em ambiente asséptico e tive conhecimento de toda a função desempenhada pelo FH e TDT. Visualizei todo o trabalho efetuado na preparação de NP através da ante-sala, bem como toda a logística necessária para a validação da rotulagem e colagem de rótulos nos colírios e nas seringas com lípidos incorporados com

supervisão. Acompanhei todo o processo desde a preparação das MN, da sua validação até à saída das bolsas nutritivas para os diversos serviços clínicos, incluindo o controlo de qualidade destas.

*Num caso específico calculei o volume em mL das correspondentes concentrações de alguns elementos nutricionais necessários para colmatar as necessidades de uma criança, visto que, devido ao seu peso e necessidades fisiológicas é necessária a manipulação de pequenos volumes, e por isso procedemos à elaboração de bolsas individualizadas. A prescrição encontra-se no **Anexo 15**.*

5.1.2. Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis

Esta unidade é fundamental no CHSJ, principalmente nos serviços de pediatria e neonatologia, como forma de reformulação de doses e formas farmacêuticas. Nela são preparados medicamentos que não necessitam de esterilidade, no entanto, as condições de higiene e segurança, segundo as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos, têm que ser cumpridas. A unidade inclui uma área de validação, sala de pesagens, zona de armazém com as matérias-primas comumente usadas e zona de preparação.

O FH tem como dever avaliar as quantidades suficientes de matérias-primas necessárias para a preparação dos MM e garantir as suas condições (aquisição e qualidade), da receção ao momento da utilização destas. Este avalia as características organolépticas da matéria-prima, a rotulagem e o boletim de análise, com ensaios realizados de acordo com a Farmacopeia Portuguesa. Após a validação da prescrição, o FH elabora a ficha de preparação (**Anexo 16**), validando todas as operações de pesagem e medição de volume, e analisa a preparação final, de modo a aprová-la ou não. O número de lote é definido aquando a criação da ordem de preparação sendo atribuído por numeração sequencial mensal. Após a preparação do MM, é efetuada a respetiva rotulagem (**Anexo 17**). Nos ensaios de controlo de qualidade são avaliados os caracteres organolépticos e físico-químicos. Com vista à eficácia do funcionamento do serviço o planeamento das preparações é agendado, se possível, semanalmente.

Nesta área assisti à validação informática que determina a manipulação de cada medicamento, sendo que previamente me foi apresentado todo o serviço e as tarefas de cada área. Executei uma suspensão e o preenchimento da respectiva ficha de preparação, posteriormente realizei a rotulagem e assisti à preparação de outras formas farmacêuticas e manipulados. Acompanhei o enchimento de cápsulas realizado por uma TDT e consultei alguma bibliografia referente à preparação de manipulados de uso off-label. Elaborei ainda casos clínicos que se encontram em:

Casos práticos.

5.2. Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos

Esta é uma unidade satélite dos SF localizada numa área cedida pelo Hospital de Dia de Quimioterapia, tendo ligação direta à sala de tratamentos onde os fármacos preparados são administrados. O local integra duas áreas, uma destinada à receção e validação de prescrições e outra à preparação de medicamentos.

Sendo uma distribuição personalizada, o FH tem como função a receção das prescrições, que idealmente deve ocorrer na véspera do tratamento, para protocolos agendados. Nesta fase, o FH valida a prescrição quanto à adequabilidade à patologia, dosagem, via de administração e compatibilidade entre fármacos, registando a hora de entrada da prescrição na “folha de registo de preparações de citotóxicos (por doente/nº de preparações)”. Seguidamente são elaboradas as ordens de preparação que constituem os rótulos do produto final (**Anexo 18**). Visto que os citotóxicos são fármacos que requerem condições de uso especiais é fundamental garantir a esterilidade dos produtos e proteger o pessoal de contaminações.

A área de produção divide-se em três zonas que diferem no grau de assepsia requerida e no papel desempenhado pelo FH (**Anexo 19**). Tal como em outras áreas de produção, é imprescindível uma vasta formação dos profissionais que integram este serviço, visto que deles depende a qualidade das preparações e a sua própria segurança. É neste contexto que o domínio da técnica assética e das boas práticas a observar na preparação de MM em farmácia hospitalar ganha relevo. Ainda assim, é possível que ocorram casos de derramamento de produtos citotóxicos, pelo que os profissionais envolvidos devem munir-se de todo o conhecimento necessário à limitação de danos.

Na UCPC observei o circuito de preparação de medicamentos citotóxicos desde a receção e validação da prescrição médica até à preparação do medicamento e posterior administração. Foi possível visualizar uma apresentação muito esquemática e explicativa sobre os diferentes tipos de oncologia e várias formas de tratamento. Como Por exemplo, no caso do cancro colo-rectal tive conhecimento de três terapêuticas muito comuns, são elas: Folfox: oxaliplatina, levofolinato, 5-FU bolús e 5-FU infusão; Folfiri: Irinotecano, levofolinato, 5-FU bolus e 5-FU infusão; Xelox: capecitabina e oxaliplatina. Efetuei a rotulagem dos diferentes medicamentos citotóxicos para posterior preparação e retificação por um segundo farmacêutico (atividades desenvolvidas sempre em dupla validação). Nesta unidade tive contato direto com o Hospital de Dia, observando a administração das preparações, visualizei os cateteres centrais, que muitas vezes servem para administração deste tipo de medicamentos. Como auxílio na formação na preparação de citotóxicos propriamente dita, visualizei um filme “Safe Handling of Hazardous Drugs Video Training Program”, de Luci Power e

James Jorgenson (2006, American Society of Health-System Pharmacists), referente às Boas Práticas de Fabrico em condições assépticas e a importância da esterilização na preparação de medicamentos citotóxicos. Por último, procedi à pesquisa de toda a medicação administrada antes dos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, que se encontra no Anexo 20.

5.3. Unidade de Reembalagem

Com o objetivo de satisfazer as necessidades da DIDDU e da UFA, torna-se necessária a reembalagem de medicamentos sólidos orais. Quando são retirados do *blister* os medicamentos individualizados são reembalados para permitir a sua identificação. Além disso é também executada a reembalagem de medicamentos individualizados que ainda estão no blister quando neles não está legível a sua completa identificação (DCI, dosagem e data de validade), assegurando a segurança e qualidade do medicamento. Para tal, o serviço de Reembalagem, com localização contígua à da sala de Dose Unitária (para facilitar a interligação entre serviços) serve-se de dois equipamentos semiautomáticos: o FDS[®] e a Grifols[®].

O equipamento FDS[®] consiste num sistema semiautomático com sistema informático acoplado que possibilita a programação prévia de cada operação de reembalagem, incluindo a dispensa por serviço e doente e a rotulagem dos medicamentos reembalados. Contém cassetes, cada uma parametrizada para uma forma oral sólida de um fármaco de uma dada marca comercial, tendo em conta o seu coeficiente de salto, reconhecendo quais os medicamentos que tem armazenados.

Neste serviço, o equipamento da marca Grifols[®] destina-se à reembalagem de formas farmacêuticas sólidas orais fotossensíveis, às que não se encontram parametrizadas no FDS[®] e àquelas que possam sofrer fracionamento. Os dados do fármaco a reembalar são inseridos no sistema informático que comunica com o equipamento, de modo a programar o conteúdo dos rótulos. Os rótulos devem conter o nome do fármaco em DCI, a dosagem, o prazo de validade e o lote de fabrico. Em ambos equipamentos, o TDT deve verificar o seu correto funcionamento, bem como a existência e registo de não conformidades, como duplicação do fármaco na mesma embalagem ou rótulos ilegíveis, por exemplo. O prazo de validade dos fármacos reembalados é atribuído tendo em conta se este foi ou não retirado da embalagem primária. Em caso negativo, a validade permanece a original, porém caso tenha sido retirado do *blister*, o prazo atribuído é 25% do tempo restante para expirar o prazo de validade do produto original, sendo que este não deverá exceder os 6 meses.

Nesta unidade contatei com o FDS[®] procedendo à reembalagem de medicamentos, posteriormente a distribuir por DIDDU. Dispensei a medicação de um serviço do CHSJ através do

FDS[®] com a supervisão de um TDT. Efetuei, também, o fracionamento de alguns comprimidos seguindo as Boas Práticas de Manipulação, higiene e assepsia, e reembalei no Grifols[®] os medicamentos anteriormente fraccionados, tendo registado o processo informaticamente com a supervisão de um TDT. Calculei ainda os prazos de validade dos medicamentos com e sem blister.

6. Ensaios Clínicos

A Unidade de Ensaios Clínicos (UEC) do CHSJ segue as regras impostas pela Diretiva Europeia 2001/20/EC, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril, que rege a aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos (EC) de medicamentos para uso humano e a qual foi transposta para a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto ^[14]. Segundo esta, um EC define-se por “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos (...) ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais (...) a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”. Esta lei atribuiu aos SF hospitalares a função de armazenar e ceder os medicamentos experimentais, os dispositivos utilizados para a sua administração e os demais medicamentos já autorizados que sejam, eventualmente, necessários ou complementares à realização dos ensaios. Permitiu ainda a atribuição de responsabilidades aos distintos intervenientes do ensaio, determinando as entidades reguladoras e todas as exigências inerentes ao circuito destes fármacos.

Atualmente, os EC que decorrem no CHSJ são frequentemente para medicamentos antineoplásicos, anti-infecciosos, imunomoduladores e medicamentos com ação a nível do sistema nervoso central e cardiovascular, pertencendo a maioria a EC de fase III.

Para o esclarecimento sobre os intervenientes num EC, a área da unidade e o seu circuito, consultar os **Anexos 21, 22 e Anexo 23**, respetivamente.

Nesta unidade, o FH desempenha um papel fulcral na garantia de um armazenamento correto dos medicamentos (experimentais, complementares e seus dispositivos), bem como no controlo da temperatura e no registo da sua receção (**Anexo 24**), armazenamento e dispensa. É ainda ao FH que compete ensinar a posologia e prestar esclarecimento aos participantes das dúvidas relacionadas com o medicamento experimental, incentivar a sua adesão à terapêutica, contabilizar a medicação devolvida, confirmar a adesão dos doentes à terapêutica (nos casos em que a adesão seja inferior a 80% ou superior a 120%, o FH deve contactar o promotor), manter o dossier do EC devidamente atualizado e colaborar com os monitores nas reuniões em que estes se deslocam à UEC para averiguar o cumprimento.

Em todas as etapas do EC é possível que o CHSJ seja sujeito a inspeções, com ou sem aviso prévio, levadas a cabo pelo INFARMED para avaliar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas ao longo de um EC. Uma vez finalizado o EC, os monitores recolhem os medicamentos, usados ou não e fazem o encerramento do *dossier* de registo. Segundo a legislação, os registos devem permanecer na UEC pelo menos cinco anos, porém é possível aumentar o tempo de permanência. Se o investigador considerar que a continuação do tratamento é indispensável e não existirem alternativas terapêuticas para um dado participante, o promotor deve disponibilizá-lo gratuitamente até à sua introdução no mercado. Neste caso, o medicamento “de uso compassivo” será dispensado na UFA, sendo necessário comunicar a situação ao INFARMED ^[14].

Nesta área obtive conhecimento da organização do espaço e da maioria dos ensaios clínicos a serem realizados no CHSJ, bem como das principais patologias estudadas nos mesmos. Compreendi todo o procedimento referente aos EC e qual o papel do FH. Pude contactar com as monitoras desta área que procederam à explicação detalhada em que consistia os seus trabalhos. Fui incumbida da contagem dos comprimidos sobranes das terapêuticas instituídas pelos EC, da confirmação do número de lote e prazo de validade, foi-me possível observar a forma como esta informação era processada a nível informático.

7. Informação sobre o medicamento e outras atividades

Além das atividades mencionadas, os SF do CHSJ facultam outros serviços como Informação sobre o medicamento, Farmacovigilância e Farmácia Clínica. Quanto ao primeiro tópico os SF providenciam, a nível interno, o esclarecimento de questões relacionadas com o medicamento. A título de exemplo, surgem questões sobre compatibilidade ou vias de administração alternativas de fármacos. No que diz respeito à Farmacovigilância, embora se trate de um papel fundamental do FH, o facto de este não ter acesso aos resultados/consequências da terapêutica nos doentes, dificulta a implementação desta atividade. Como tal, o serviço de Farmacovigilância cinge-se à notificação à Unidade de Farmacovigilância do Norte dos problemas relacionados com os medicamentos, reportados por médicos ou enfermeiros. A Farmácia Clínica pode ser definida como toda a atividade executada pelo FH e focada no doente, através do contato direto com este e com outros profissionais de saúde. Embora esta atividade não esteja completamente desenvolvida em todos os serviços, o CHSJ tem vindo, gradualmente, a implementá-la, permitindo assim um papel mais interventivo do FH e, principalmente, a otimização dos cuidados de saúde prestados aos doentes. É neste contexto que os FHs responsáveis pelos diversos serviços

clínicos acompanham os médicos nas visitas clínicas, possibilitando o conhecimento da história clínica, do diagnóstico e da evolução da patologia dos doentes. Em alguns serviços é também possível assistir a reuniões periódicas de aperfeiçoamento, onde são discutidos os casos clínicos e cursos de tratamento a instituir.

Durante a validação da prescrição surgiram algumas dúvidas na posologia de doentes internados em determinado serviço no hospital deste modo, procedi à verificação das doses máximas e mínimas, as contra-indicações e possíveis interações com outro tipo de medicação, para proceder a uma validação consciente e responsável.

Ao longo do estágio surgiu uma questão sobre o uso de anti-infecciosos: qual a justificação para o uso de amoxicilina em associação com ácido clavulânico e não amoxicilina isoladamente? Esta associação é escolhida pois o ácido clavulânico é um antibiótico beta-lactâmico, estruturalmente relacionado com as penicilinas, que tem a capacidade de inativar as beta-lactamases, impedindo deste modo a inativação da amoxicilina, levando assim a uma maior eficácia.

*Um capítulo de um livro foi-me fornecido com o objetivo de criar uma check-list para auxílio na validação de prescrições, quer em contexto hospitalar quer em farmácia comunitária. A mesma encontra-se em **Anexo 25**.*

*Na validação procedi à pesquisa de potenciais interações entre medicamentos prescritos numa prescrição online de um doente internado na unidade de AVC. O doente polimedicado não tinha nenhum risco de interação entre os medicamentos prescritos, sendo o exemplo mais importante deste estudo o facto do captopril diminuir a dose do Acido Acetilsalicílico em possivelmente 50% dos doentes com esta terapêutica. A folha da prescrição informática encontra-se no **Anexo 26**.*

Nos dias 25 e 26 de Fevereiro participei no “3ºCurso de Doenças Pulmonares Difusas” organizado pela FMUP/HSJ. Foi uma sequência de palestras interessantes subordinadas às patologias pulmonares onde médicos apresentaram alguns casos clínicos que posteriormente foram debatidos. O tema “Toxicidade pulmonar induzida por fármacos” foi introduzido pelo Dr. Philippe Camus, que abordou de forma extensiva o Pneumotox. Já o tema “Idiopathic Interstitial Pneumonias” foi apresentado pelo Dr. Athol Wells que referiu alguns clínicos como Lymphocytic interstitial pneumonitis (LIP), Idiopathic pleuroparenchymal pneumoelastosis fibroelastosis (IPPFE) e Pneumonia intersticial usual.

8. Casos Práticos

Caso Clínico número 1

Aquando da validação no sistema informático do serviço de pneumologia do CHSJ deparei-me com uma doente, do sexo feminino, com uma ordem de não reanimação. Na sua prescrição informática estavam presentes alguns anti-neoplasicos, no entanto, deparei-me com uma dosagem superior ao valor máximo recomendado do medicamento midazolam injectável e de morfina injectável. Após verificação das dosagens mencionadas entendi que o diagnóstico da doente era muito reservado e que se encontrava com cancro do pulmão terminal, já com metástases instaladas a nível ósseo. Deste modo concluí que a doente estava a ser medicada de forma paliativa, visto que o estado avançado da doença provocava dores insuportáveis.

Caso Clínico número 2 e Caso Clínico número 3

Estes encontram-se em anexo. **(Anexo 27)**

Caso Clínico número 4

Durante o período de estágio confrontei-me com uma situação particular relativamente a uma doente com uma prescrição de tacrolimus, no entanto, devido à não absorção intestinal, o mesmo teve que ser administrado via intravenosa. Deste modo, foi necessário procurar a concentração ideal de fármaco no sangue, de que forma o monitorizar, qual a posologia, entre outros parâmetros. Após longa pesquisa bibliográfica, em conjunto com a minha orientadora e restantes colegas, e recorrendo a todos os meios de informação, não conseguimos responder a esta questão.

Caso Clínico número 5

Durante o período de estágio no CHSJ surgiu a necessidade por parte de uma enfermeira de se dirigir aos SF com o intuito de esclarecer se havia a possibilidade de poder administrar duas substâncias - cloreto de potássio (75 mg/mL) e sulfato de magnésio (2000mg/10 mL) - em 1000 mL de cloreto de sódio 0,9%, sem consequências para o doente. Para responder a esta questão investiguei sobre o tema e concluí que a mistura era compatível físico-quimicamente, no entanto, a administração dos elementos teria de ser realizada através de um sistema em Y para que as misturas só estivessem em contacto no acto da administração. De igual modo, existia a exigência de uma velocidade de perfusão

nunca superior a 15 – 20 meq / h, dado o risco de paragem cardíaca se a mesma atingisse valores superiores. Mediante a conversão das unidades de concentração - mg/mL para meq/mL - uma vez que, nas fontes bibliográficas era esta a unidade de concentração descrita, concluiu-se que o período ideal de perfusão seria de 3 a 4 horas.

9. Análise SWOT (Pontos Fortes/Fracos, Oportunidades e Ameaças)

Relativamente aos pontos fortes tive conhecimento da organização do CHSJ, da importância do FH e quais os serviços que desempenha. No entanto, apesar de ter compreendido e testemunhado toda a ação do farmacêutico durante este estágio, teria sido importante e vantajoso uma maior duração do mesmo.

No que refere à integração da aprendizagem teórica em contexto simulado da prática profissional e adequação do curso às perspetivas profissionais futuras, existiram imensos pontos fortes, uma vez que me senti capaz de responder às exigências pedidas. Todo o conhecimento académico adquirido ao longo dos últimos cinco anos permitiu-me responder de forma adequada às exigências e desafios que surgiram, aumentando a minha responsabilidade, autonomia, confiança e profissionalismo.

Estagiar no CHSJ é uma mais valia para qualquer futuro farmacêutico, visto que o Farmacêutico lida com as mais variadas situações (casos clínicos), necessitando assim de competência máxima e conhecimento aprofundado para responder de forma eficaz. Este tem um papel mais desenvolvido do que em algumas instituições de saúde, pois realiza visitas médicas, tenta estar mais presente nos serviços prestados pelo hospital ao doente e tenta incorporar diretamente na equipa clínica. Desta forma, percecionei as vantagens do aumento do espectro da nossa intervenção, quer em termos de otimização dos tratamentos, quer em termos de controlo da despesa e aproveitamento dos recursos ou, ainda, em termos da evolução do papel do farmacêutico.

Durante o estágio tomei contacto com a evidência científica mais atual pelo facto de pesquisar informações para a resolução de casos clínicos e desafios diários que surgiram. Estas oportunidades foram vantajosas para a minha aprendizagem, fomentando o meu espírito crítico e conhecimento. Além disso, obtive acesso às bases de dados mais atuais e científicas sobre os tratamentos inovadores das diversas patologias, bem como alguns exemplos de uso off-label.

Neste período tive o privilégio de contactar com farmacêuticos (entre outros profissionais) com um conhecimento vasto e completo sentido de responsabilidade e assim, exigentes com os estagiários, o que resultou numa maior dedicação por parte dos mesmos

para conseguirem responder adequadamente. O facto de a validação das prescrições ser atribuída a cada farmacêutico por serviços do hospital é uma mais valia para o estagiário, pela oportunidade de este poder aprender imenso sobre questões específicas de determinadas patologias, visto que o farmacêutico é um especialista na validação do seu serviço.

O contacto direto com os medicamentos de uso exclusivo hospitalar, assim como o conhecimento das terapêuticas de primeira linha de acordo com as guidelines para determinadas patologias, o conhecimento de todos os protocolos com medicamentos mais restritos e especiais e, também, da terapêutica anti-infecciosa adequada caso existam resistências, fazem parte das experiências que dificilmente conseguirei replicar no futuro.

Um dos pontos fortes deste estágio foi também o contato com as diferentes Unidades que compõem os SF. Estas permitiram-me avaliar as diferentes tarefas executadas pelo farmacêutico, percecionando toda o esforço multidisciplinar na abordagem ao doente e o espaço que ainda existe para a intervenção.

Por fim, evidencio o intercâmbio cultural realizado nos SF do CHSJ que me permitiu compreender as diferenças ao nível da farmácia hospitalar entre os diferentes países.

Ao farmacêutico é, imposta uma carga de trabalho e responsabilidade excessiva que resulta numa menor disponibilidade para os estagiários, deste modo, em alguns setores dos SF não existe a possibilidade destes participarem ativamente devido ao elevado volume de trabalho por parte do farmacêutico responsável. Além disso, o CHSJ possui um elevado número de estagiários, isto obriga a uma planificação detalhada para evitar sobreposições no mesmo serviço, o que resultaria numa menor aprendizagem para os mesmos se esta não fosse realizada. Um dos pontos negativos mais relevantes no estágio é a falta de acesso ao diagnóstico de cada doente, o que limita a validação da prescrição. No entanto, com experiência profissional e através de visitas clínicas periódicas ao serviço pelo farmacêutico, com a finalidade de obter um contexto clínico da terapêutica podemos contrariar esta desvantagem.

Uma das oportunidades deste estágio foi ter entrado em contato com a preparação de medicamentos manipulados, como nutrição parentérica, colírios e citotóxicos, oportunidades únicas que infelizmente não estão ao alcance de todos os profissionais e estagiários. Pude também interagir com a tecnologia avançada (ex. Kardex[®], FDS[®] e Pyxis[®]), cujo funcionamento e aplicação simplifica a dispensa de medicação no CHSJ. Outra oportunidade que este estágio me ofereceu foi o facto de acompanhar de perto a realização de um Ensaio Clínico e tudo o que a ele concerne onde pude também conhecer mais uma

saída profissional para futuros farmacêuticos, os Monitores de Ensaio Clínicos. Na Unidade de Manipulação de citotóxicos tive a oportunidade de visitar o Hospital de Dia de oncologia, compreender todo o processo no tratamento oncológico e de interagir com os doentes e as suas realidades. Esta experiência foi das mais exigentes e com maior impacto a nível emocional.

No que diz respeito às ameaças enfrentadas no estágio sobressai a falta de profissionais de saúde, nomeadamente farmacêuticos, e também o baixo orçamento para o Serviço Farmacêutico do CHSJ.

Um dos obstáculos mais relevantes no estágio clínico passou pelo desconhecimento de noções de gestão e economia. Deparei-me também, com um conhecimento pouco específico sobre qual o antibiótico mais adequado para uma determinada patologia e respetivas resistências.

10. Conclusão

A farmácia hospitalar é uma área do hospital que gere todo o medicamento e a forma como este é cedido ao doente e representa um dos serviços em que a despesa é das mais elevadas, exigindo uma organização, controlo e qualidade que permitam o maior benefício-custo possível e os maiores ganhos em saúde. É neste sentido que se torna imprescindível recorrer a profissionais especializados, os farmacêuticos hospitalares. Estes prestam um papel fundamental que procura garantir a contínua melhoria da qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados. É o ponto de controlo da gestão, validação, produção e dispensa de medicamentos e um profissional qualificado na missão de promover a saúde individual e pública.

Ao fim destes dois meses de estágio em farmácia hospitalar posso constatar que esta opção curricular foi completamente acertada e benéfica. Ao longo deste período houve uma grande evolução a nível pessoal, nomeadamente na autonomia e responsabilidade na prática profissional, agindo em conformidade com os parâmetros éticos e deontológicos que regem a atividade farmacêutica. O contato com diferentes equipas de trabalho e os doentes contribuiu para a expansão das capacidades comunicativas e manutenção de espírito crítico e de equipa. A vivência profissional diária forneceu ferramentas para o aperfeiçoamento de competências técnicas e experiência profissional e um esclarecimento de aspetos a nível organizacional e tecnológico.

11. Referências bibliográficas

- 1 - CENTRO HOSPITALAR DE SÃO JOÃO, E.P.E. - Relatório & Contas: 2011.
- 2 - INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso - Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962. Legislação Farmacêutica Compilada.[Acedido a 2 de Fevereiro de 2014]. Disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_ii/titulo_ii_capitulo_v/decreto_lei_442041962
- 3 - PORTUGAL. Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar - Manual da Farmácia Hospitalar. Lisboa: Ministério da Saúde, 2005.
- 4 - INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso - Despacho n.º. 1083, 1 de Dezembro de 2003. [Acedido a 2 de Fevereiro de 2014]. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_i/despacho_1083-2004.pdf
- 5 - INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso - Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho de 2004. [Acedido a 2 de Fevereiro de 2014]. Disponível em https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_i/despacho_13885-2004.pdf
- 6 - INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. [Acedido a 2 de Fevereiro de 2014]. Disponível em https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmaceutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_i/035-e_dl_176_2006_vf.pdf
- 7 - INFARMED - Dispensa e Utilização de Medicamentos de Uso Humano. [Acedido a 4 de Fevereiro de 2014]. Disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/medicamentos_uso_humano/prescricao_dispensa_e_utilizacao
- 8 - FALGAS, JB - Farmacia Hospitalaria. 3ª edição. Sociedade Española de Farmácia Hospitalaria, Madrid, 2002.
- 9 - Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar - Distribuição de Medicamentos. In: Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Lisboa: Ministério da Saúde, 2005. p. 49-50.
- 10 - MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto- Lei n.º 18/2009 de 11 de Maio. Diário da República, .1ª série — N.º 90.[Acedido a 4 de Fevereiro de 2014]. Disponível em <http://dre.pt/pdf/ls/2009/05/09000/0276502781.pdf>
- 11 - INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso - Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de Setembro, Registo de medicamentos derivados de plasma [Acedido a 4 de Fevereiro de

2014]. Disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/infarmed/legislacao/legislacao_farmacutica_compilada/titulo_iii/titulo_iii_capitulo_i/despacho_1051-2000.pdf

12 - CENTRO HOSPITALAR SÃO JOÃO, E.P.E. - Manual de Antimicrobianos. Porto: 2003-2004.

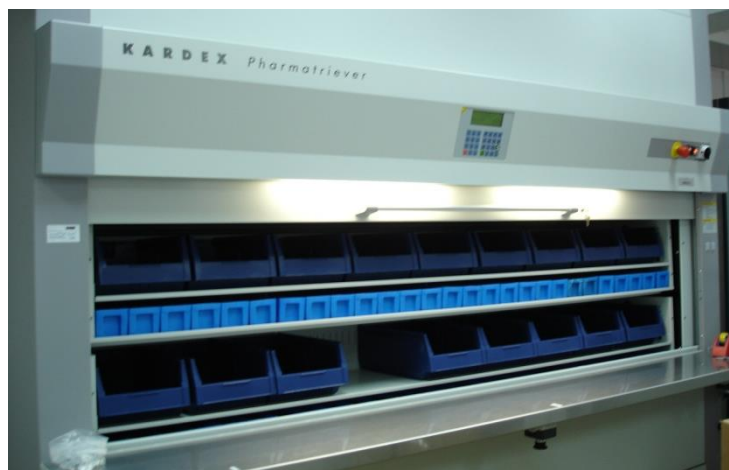
13 - MINISTÉRIO DA SAÚDE - Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Diário da República - I Série - A N.º 95. [Acedido a 4 de Fevereiro de 2014]. Disponível em <http://dre.pt/pdfIs/2004/04/095A00/24392441.pdf>

14 - ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA - Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto, Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Diário da República - I Série - A N.º 195. - 19 de Agosto. [Acedido a 4 de Fevereiro]. Disponível em <http://dre.pt/pdfIs/2004/08/195A00/53685378.pdf>

12. Anexos**Anexo I - Tipos de Autorização de Utilização Especial (AUE).**

AUE de importação	Tipo a)	Medicamento do Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento	Envio de impresso ao INFARMED com a assinatura da Direção Clínica
		Medicamento extra-Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento	Com justificação clínica e autorização
	Tipo b)	Medicamentos de EC ou de países não reconhecidos pela Agência Europeia do Medicamento	Para doente específico, com justificação clínica e consentimento informado
AUE económica	Medicamentos com AIM em Portugal, mas sem avaliação de comparticipação ou fármaco-económica Aprovação da CFT, Conselho de Administração e INFARMED	Avaliação económica	Avaliação da eficácia clínica e efetividade e rácio custo/benefício
		Avaliação fármaco-económica	Rácios de custo estimado incremental

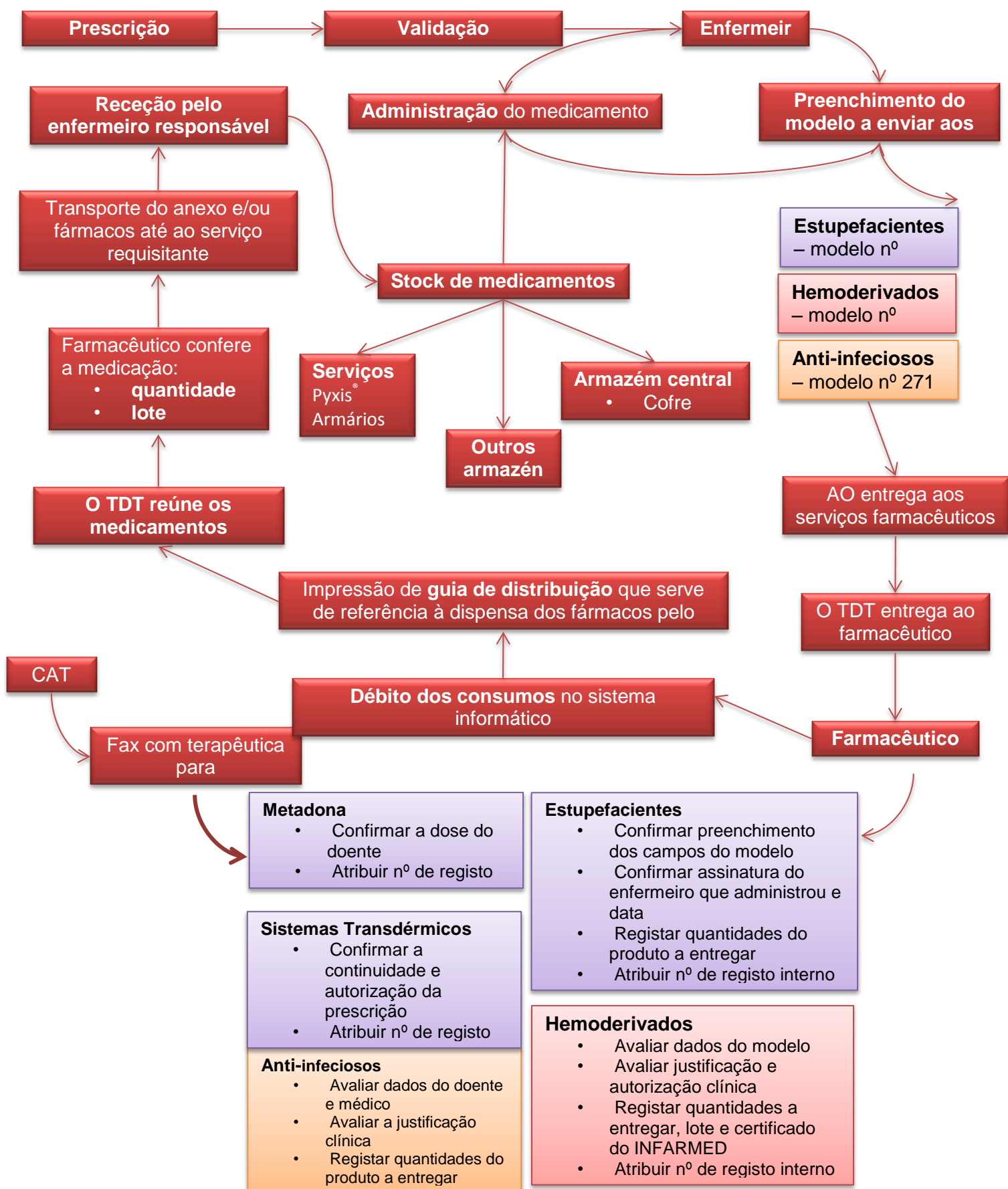
Anexo 2 - Armazém rotativo vertical Kardex®.



Anexo 3 - Armazém avançado Pyxis MedStation®.



Anexo 4 - Circuitos especiais de distribuição.



Anexo 5 - Requisição para estupefacientes e psicotrópicos. Anexo X - Modelo nº1509.

ANEXO X

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

N.º

Código

Serviços Farmacêuticos do

SERVIÇO
SALA

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

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

Assinatura legível do chefe do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do director do serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível) _____
Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Data ___/___/___ N.º Mec. _____	N.º Mec. _____ Data ___/___/___
		Recebido por (ass. legível) _____
		N.º Mec. _____ Data ___/___/___

Anexo 6 - Requisição para hemoderivados. Modelo nº 1804.

Número de série 0768134

VIA FARMÁCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

HOSPITAL _____

SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(Nome legível)</i> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente <i>(nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i> Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.
---	--

QUADRO A

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

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

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

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

QUADRO C

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

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

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

QUADRO D

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM, S. A.)

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000.

Anexo 7 - Requisição para anti-infecciosos. Modelo nº271.



FOLHA DE REQUISIÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Hospital de S. João, E.P.E.
PORTO

Serviço n.º _____

Carma n.º _____

Terapêutica

<p>Pneumonia da comunidade:</p> Doxiciclina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Amoxicilina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Levofloxacina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outros: _____	<p>Pneumonia nosocomial:</p> Amox/ác clav <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Meropenem <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outros: _____
<p>Infecção trato urinário:</p> Amox/ác clav <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ciprofloxacina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outros: _____	<p>Meningite:</p> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Vancomicina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outros: _____
<p>Intra-abdominal ou pancreatite:</p> Cefoxitina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ciprofloxacina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pip/Tazobactam <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Amox/ác clav <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outros: _____	<p>Febre neutropénica:</p> Amicacina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ceftriaxone <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Vancomicina <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pip/Tazobactam <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Outros: _____
<p>Outra Infecção: Qual: _____</p> <p>Antibioterapia: _____</p>	

<p>Antifúngico:</p> Anfotericina B deoxicolato <input type="checkbox"/> Anfotericina B lipossómica <input type="checkbox"/> Anioic B complexo lipídico <input type="checkbox"/> Fluconazol <input type="checkbox"/> Voriconazol <input type="checkbox"/> Itraconazol <input type="checkbox"/> Caspofungina <input type="checkbox"/>	<p>Motivo:</p> Febre neutropénica <input type="checkbox"/> Candidase provável <input type="checkbox"/> Candidase definitiva <input type="checkbox"/> Aspergilose provável <input type="checkbox"/> Aspergilose definitiva <input type="checkbox"/> Outros: _____
--	--

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

Médico prescriptor: _____ N.º mec _____

Director do Serviço: _____

H. S. J. - Med. 271 - T002 - Microbiologia - G. P. da Antibiologia.

Profilaxia

Cefazolina <input type="checkbox"/>	Cefoxitina <input type="checkbox"/>
Mericonidazol <input type="checkbox"/>	Amox/ác clav <input type="checkbox"/>
Cilindamicina <input type="checkbox"/>	Gentamicina <input type="checkbox"/>
Telcoplanina <input type="checkbox"/>	Outro: _____

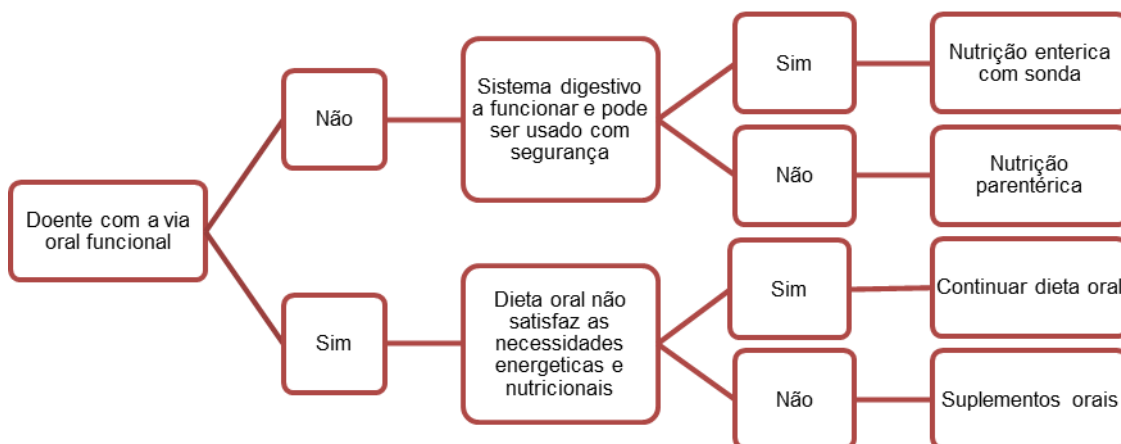
Qual: _____

Antimicrobiano	Posologia	Dias de Tratamento	Via

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

Cod. 231132

Anexo 8 - Árvore de decisão para escolha de via entérica ou parentérica.



Anexo 9 - Tipos de misturas nutritivas de nutrição parentérica consoante a idade da população-alvo.

ADULTO	PEDIATRIA	NEONATOLOGIA
-Individualizada; - Bolsas tricompartimentadas comercializadas, as quais podem ser aditivadas	- Individualizada; - Bolsas tricompartimentada (idade superior a 2 anos)	- Individualizada; -Padronizadas


Anexo 10 - Ordem de adição de nutrientes em bolsas individualizadas.

Molde geral de preparação de uma MNNP para <u>Adultos e Pediatria</u> :	Molde geral de preparação de uma MNNP em <u>Neonatologia</u> :
<ol style="list-style-type: none"> 1. Solução de glucose + aminoácidos; 2. Solução de fosfato 3. Iões monovalentes 4. Iões bivalentes 5. Solução de cálcio 6. Vitaminas 7. Lípidos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aminoácidos + solução de glucose 2. Solução de fosfato 3. Iões monovalentes 4. Iões bivalentes 5. Vitaminas 6. Solução de cálcio
Homogeneizar entre cada adição para evitar floculação - Técnica de Dupla Inversão	

Anexo II - Ficha de preparação de uma MNNP na Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis.

Técnica de preparação		
C.Pediatria	Elaborado:	
	Verificado:	Validade:
com lípidos		
Composição	Prescrição (ml)	ml
Solução 1		5%
Primene	350	368
Glucose 5%		
Glucose 10%	500	525
Glucose 30%	580	609
Água Destilada Esterilizada		
Lípidos 20% Smoflipid	150	158
Glicerofosfato de sódio	9	9,5
Cloreto de potássio 7,5 %	50	52,5
Cloreto de sódio 20 %	14	14,7
Peditrace	12	12,6
Sulfato de magnésio 20%	4	4,2
Gluconato de zinco 1 mg/ml	2	2,1
Cernevit	2,5	2,6
Gluconato de cálcio 10 %	30	31,5
Vancomicina 50mg/ml		
Ranitidina 50mg/2ml	2,8	2,9
Volume total	1706,3	1791,6
Ensaio de Verificação:		
		Conforme
Cor	Branco	
Aspecto Visual	Leitoso	
	Homogeneo	
Controlo Gravimétrico	1890,76	
Controlo Microbiológico		SIM _____ NÃO _____
		Supervisor _____

Anexo 12 - Exemplo de um rótulo de uma MNNP na Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis.

NUTRIÇÃO PARENTÉRICA			
Bolsa Padronizada		Serviços Farmacêuticos	
	A	Data:	28-03-2013
Serviço:	Neonatologia	Lote	53/13A
		validade	02-04-2013
			ml
Solução 1			
Primene			20
Glucose	5%		
Glucose	10%		151
Glucose	30%		13
Glicerofosfato de sodio			1,26
Cloreto de potássio 7,5%			
Cloreto de sódio 20 %			0,26
Peditrace			
Sulfato de magnésio 20%			0,60
Gluconato de zinco 1mg / ml			0,38
Heparina 20 UI / ml			
Fe 1mg / ml			
Cernevit			
Gluconato de cálcio 10 %			5,4
Volume total			192

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

O Farmacêutico:

Anexo 13 - Validade de MNNP

MNNP Individualizada		MNNP Padronizada		Lípidos em seringas
Pediatria	Neonatologia		Neonatologia	
4 dias, 2-8°C	Com vitaminas e oligoelementos	Sem vitaminas e oligoelementos	Sem vitaminas e oligoelementos	
	24 h	3 dias, 2-8°C	6 dias, 2-8°C	
A atribuição da validade baseia-se em testes reais de estabilidade, pesquisa bibliográfica e em programas informáticos de estabilidade				

Anexo 14 - Controlo de qualidade de MNNP.

Controlo de Qualidade			
Inspeção visual	Alíquota da preparação final (diariamente, a cada cinco bolsas)	Físico-químico	Microbiológico da Câmara de Fluxo Laminar horizontal
durante e no final da preparação precipitação, coloração ou partículas contaminantes	incubação em meio de cultura aeróbio no laboratório de microbiologia	cor, formação de gás ou precipitado	semestral (pelo laboratório de microbiologia) duas vezes por ano (empresa certificada exterior ao hospital)

Anexo 15 - Elaboração de bolsas individualizadas.

Gisela Silva


HOPITAL NECKER ENFANTS MALADES							
149, rue de Sèvres - 75743 PARIS Cedex 15 - Tél : 01 44 43 40 00							
PRESCRIPTION DE NUTRITION PARENTERALE : PATIENT > 3 kg							
NOM	FERNANDO ANTONIO			date naissance	24-07-2006		
PRENOM	MALHAO			NP exclusive (O/V)	N		
				dossier n°	1		
SERVICE	GASTRO		GASTRO	GASTRO			
PRESCRIPTEUR	PETIT		PETIT	PETIT			
TELEPHONE							
DATE PRESCRIPTION :				29-09-2010			
DATES PERFUSION :				30-09-2010			
				01-10-2010			
				02-10-2010			
				03-10-2010			
				04-10-2010			
				05-10-2010			
				06-10-2010			
POIDS Kg				16,4			
APPORTS 24 heures :	/ jour	/ kg/ j	/ jour	/ kg/ j	/ jour	/ kg/ j	/ jour / kg/ j
Volume prescrit (ml)		#DIV/0!		#DIV/0!	1600	98	1679 mL #DIV/0!
Acides aminés (g)		#DIV/0!		#DIV/0!	40	2,4	400ml #DIV/0!
Glucose (g)		#DIV/0!		#DIV/0!	260	16	1133,33 #DIV/0!
Na chlorure (mmol)		#DIV/0!		#DIV/0!	75	4,6	22,06 mL #DIV/0!
Na lactate (mmol)		#DIV/0!		#DIV/0!	0	0,0	0 mL #DIV/0!
K chlorure (mmol)		#DIV/0!		#DIV/0!	30	1,8	30 mL #DIV/0!
P (mmol)		#DIV/0!		#DIV/0!	12	0,7	12 mL #DIV/0!
Ca (mmol)		#DIV/0!		#DIV/0!	9	0,5	40,36 mL #DIV/0!
Mg (mmol)	200 mg / mL amp	#DIV/0!	0,8 mmol / mL 5 mmol	#DIV/0!	5,	0,3	6,25 mL #DIV/0!
Oligoéléments (ml)		#DIV/0!		#DIV/0!	15	0,9	15 mL #DIV/0!
Zn (mg)	1 mg / mL 5 mg / 5 mL	#DIV/0!		#DIV/0!	5	0,3	5 mL #DIV/0!
Cernevit (ml)		#DIV/0!		#DIV/0!	5,0	0,3	5 mL #DIV/0!
Ranitidine (mg)		#DIV/0!		#DIV/0!	250	15	10 mL #DIV/0!
volume minimal (approximatif)	0		0		1108		0

remarque 1 : toutes les valeurs prescrites avec une décimale seront arrondies à l'entière ;

remarque 2 : le nom du prescripteur, le n° du dossier ainsi le poids du patient, les dates de prescription et d'administration doivent être obligatoirement renseignés pour que la prescription soit valide.

Ivelip/Médialipide (g)			30	
Energie non protéique kcal/j	0	0	1310	0
kcal/kg/jour	#DIV/0!	#DIV/0!	80	#DIV/0!
% lipides	#DIV/0!	#DIV/0!	21%	#DIV/0!
Rapport calorico azoté	#DIV/0!	#DIV/0!	20,5	#DIV/0!
Durée de perfusion				

Anexo I6 - Exemplo de uma ficha de preparação de um medicamento manipulado na Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis.



SÃO JOÃO
HOSPITAL

PHPRR001.RDF

Centro Hospitalar de São João, EPE







Ficha Técnica de Preparação

Impressão

Data / Hora: 2014-02-12 09:58

Utilizador: U001398


Preparação: Ranitidina 25 mg/ml Susp oral Fr 20 ml - 80000628
Nº da Guia/Lote: GP2014020115
Quantidade a preparar: 3 FRS **Data de preparação:** 2014-02-12 00:00

Matérias-primas	Origem	Nº Lote / Prazo Valid.	Quantidade Calculada	Quantidade Pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
MP Xarope Simples BP2000 c/ Parabenos (FGP B19) 80001598	HISJ	6120440400 53 / 2014-04-07	60 ML (qbp)	60 ml		
MP Ranitidina Pó Fr A3530	Actauma	124523-54 30/04/2017	1.68 GRAMA	1.6820g		
MP Essencia Banana Sol Fr XA005	Actauma	13427A-J7 30/07/2014	0.3 ML	0.3 ml		

Equipamento
 Almofariz/pilão, copo graduado, proveta graduada/rolhada, frasco de acondicionamento.

Técnica de Preparação


1. Pesar o cloridrato de ranitidina a transferir para almofariz.	✓
2. Adicionar parte do xarope comum e agitar até completa dissolução da ranitidina.	✓
3. Adicionar a essência e misturar, até obtenção uma preparação com aspecto homogéneo.	✓
4. Transferir a solução para proveta graduada/rolhada, lavando o almofariz com xarope simples.	✓
5. Completar volume final com xarope simples. Homogeneizar.	✓
6. Medir o ph	✓
7. Acondicionar e rotular.	✓

Rubrica do Operador 

Embalagem

FRS 10 100 ml
 Capacidade: 60 20 ML

Material de embalagem	Nº do lote	Origem
Frasco 10 100 ml		

Rubrica do Operador 

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------



Centro Hospitalar de São João, EPE

Ficha Técnica de Preparação

Impressão

Data / Hora: 2014-02-12 09:58

Utilizador: U001398

Prazo de utilização e condições de conservação

Condições de conservação: TEMP. AMBIENTE, PROTEGIDO LUZ
Prazo de utilização: 90 dias

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Aspecto	Límpido	✓	<i>[Handwritten signature]</i>
Conform. Prod. semi-acabado FP	Conforme	✓	
Verific. final Volume/Massa	Conforme	✓	
Cor	Incolor	✓	
Odor	banana	✓	
pH	5 - 6	5/6	

Aprovado Rejeitado

Supervisor: *[Handwritten signature]*

[Handwritten date] 12/2/14

Número de observação e nome do doente

Nome do prescritor

9452 - Pedro Santos Silva

Serviço

11401 - INT. PEDIATRIA

Observações

Stagazin Willem

Via Adm: Via Oral Volume: 20 ML Posologia:

Conservação: TEMP. AMBIENTE, PROTEGIDO LUZ

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

Ranitidina 25 mg/ml Susp oral Fr 20 ml

MP Ranitidina Pó Fr 0.56 GRAMA
 MP Essência Banana Sol Fr 0.1 ML
 MP Xarope Simples BP2000 c/Parabenos (FOP B19) 20 ML (qbp)

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Anexo 17 - Exemplo de um rótulo de um medicamento manipulado preparado na Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis.

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

Doente: _____

Serviço: _____

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

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


Conservação: FRIGORIFICO PROTEGIDO DA LUZ

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

Captopril 1 mg/ml Susp oral Fr 25 ml

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

Anexo 18 - Rótulo de um manipulado preparado na UCPC.

 **Serviços Farmacêuticos**
UNIDADE CENTRAL PREPARAÇÃO CITOTÓXICOS

SÃO JOÃO HOSPITAL

Nome: _____

ND: _____ Hora preparação: _____

Data: ____/____/____ Serviço: _____

Composição: _____

Diluição: _____

(_____ ml + _____ ml) = Vt _____ ml

Conservação: _____

Estabilidade: _____

Administração: Via _____ Duração _____

Observações: _____

Técnico preparador: _____

Farmacêutico coordenador: _____

Anexo 19 - Zonas de preparação de medicamentos na UCPC

Zona Negra	EPI	<ul style="list-style-type: none"> Fato de bloco, protetores de calçado e luvas de nitrilo não estéreis
	FH	<ul style="list-style-type: none"> Validar os rótulos (dupla validação) Reunir em tabuleiros os fármacos e soluções de diluição necessários à preparação de cada medicamento e registar na “folha de registo de consumo de matérias-primas” Organizar a ordem pela qual os medicamentos serão preparados, dando prioridade aos que serão administrados em primeiro lugar Descontaminar os tabuleiros com álcool a 70° e colocar no transfer que comunica com a sala misterium (zona branca) Recolher o produto final do transfer e verificar características organolépticas e físico-química e volumes medidos Colocar rótulos de identificação e proteger a preparação da luz, caso seja necessário
	Obs.	Destino do tratamento: <ul style="list-style-type: none"> Hospital de dia de quimioterapia: produto final entregue diretamente na zona de comunicação com a sala de tratamentos Hospital de Dia de Quimioterapia Pediátrica: entregue diretamente Noutro serviço: mala térmica estanque com a mensagem “contém citotóxicos, manusear com cuidado”
Zona Cinza	EPI	<ul style="list-style-type: none"> luvas não estéreis sem pó, bata reforçada de baixa permeabilidade, touca e máscara de autofiltração P3
	Obs.	<ul style="list-style-type: none"> lavagem cirúrgica das mãos
Zona Branca	EPI	<ul style="list-style-type: none"> luvas estéreis para os operadores
	FH	<ul style="list-style-type: none"> dois TDT executam a preparação dos citotóxicos terceiro TDT como apoio
	Obs.	<ul style="list-style-type: none"> Também denominada “sala misterium” Pressão negativa para evitar a contaminação do ar exterior CFL vertical da classe B, tipo II (objetivo é a proteção do operador) A CFL vertical nunca é desligada, para evitar que aerossóis e resíduos citotóxicos, depositados no tabuleiro inferior recirculem em nova ligação da CFL vertical Limpeza no início e no final de cada sessão de trabalho
CFL: Câmara de Fluxo Laminar.		

Anexo 20 - Medicação administrada antes da toma de medicamentos citotóxicos.

Alguma medicação administrada antes da toma de medicamentos citotóxicos		
Os principais efeitos secundários, em geral, nos medicamentos citotóxicos são náuseas e vómitos, deste modo, a medicação adjuvante, administrada anteriormente, tem como objectivo contrariar esses efeitos.		
Ondansetron	Clemastina	Ranitidina
(5-HT3) Prevenção/ tratamento das náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia.	(Anti-histaminico) Prevenção/tratamento de reações alérgicas e pseudo-alérgicas.	(bloqueador -H2) inibe a secreção gástrica reduzindo a acidez.

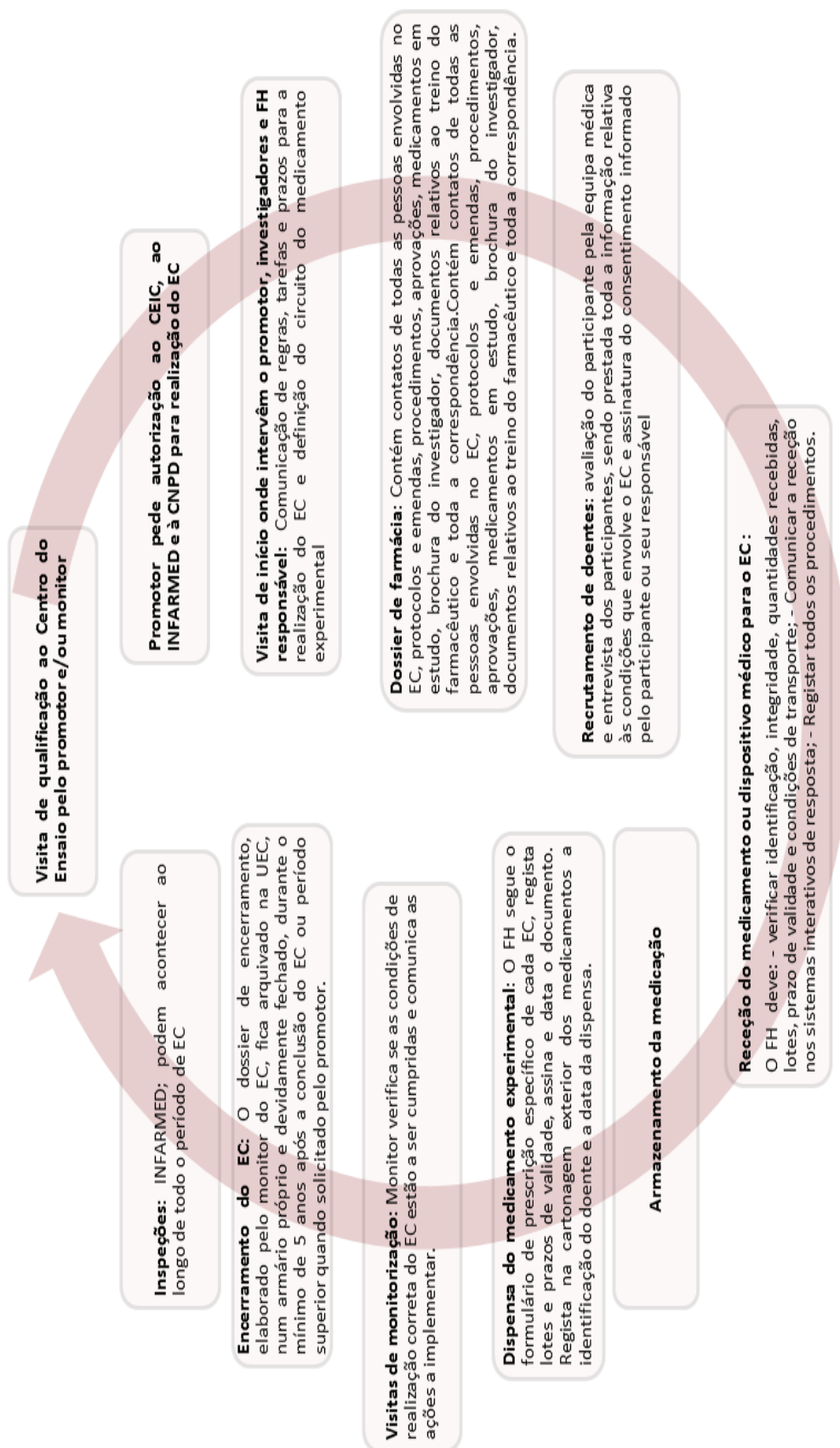
Anexo 21 - Intervenientes num EC.

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

Anexo 22 - Áreas da UEC.

Zona de trabalho	Local onde se realizam os registos de receção e dispensa de medicamentos experimentais, dispositivos e medicamentos complementares
Zona de atendimento	Atendimento de doentes, investigadores, monitores, study-coordinators e elementos das autoridades reguladoras
Armazém	<p>Armários trancados contêm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicamentos a dispensar e documentos associados ao ensaio; • medicamentos devolvidos; • medicamentos em quarentena (ainda não rececionados ou devolvidos pelos doentes, mas não contabilizados); • dossiers de encerramento de protocolos
	<p>Frigoríficos contêm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos que necessitam de refrigeração a 2-8°C
	<p>Armários e frigoríficos estão equipados com termo-higrómetros (dataloggers) para controlo de temperatura e humidade. Sinalizam desvios dos parâmetros ideais, nomeadamente 15-25°C para os armários e 2-8°C para os frigoríficos, por períodos superiores a 15 minutos. Caso ocorram estes desvios, o monitor do ensaio é informado</p>

Anexo 23 - Circuito de um Ensaio Clínico.



Anexo 24 - Receção da medicação experimental na UEC.

Funções do FH	
<ul style="list-style-type: none">• Confere a identificação e integridade das embalagens, quantidades rececionadas, lotes e prazos de validade e condições de transporte• Deve ser dada especial atenção quando se trata de medicação de frio, que deverá vir acompanhada por um dispositivo registador de temperatura, parado no momento da receção.• Reportar receção da encomenda ao promotor o que pode ser feito de duas formas diferentes:	
<u>Via Internet:</u> IWRS - Interactive Web Responsive System	<u>Via telefónica:</u> IVRS – Interactive Voice Responsive System
Estes sistemas permitem que a distribuição dos fármacos seja aleatória e oculta, quer para o médico, quer para o FH	

Anexo 25 - Check-list para auxílio na validação de prescrições, quer em contexto hospitalar quer em farmácia comunitária.

Check-list na Validação de Prescrições Médicas

I. Validação administrativa

- Qualidade
- Segurança
- Eficácia
- Conformidade do lote (medicamento/matéria-prima)
- Compatibilidade (fracionamento/nutrição parentérica/mistura)
- Stock (disponível/comercializado/recursos económicos)
- Custos (reembalagem/fraccionamento/laboratório)
 - Forma farmacêutica
 - Posologia
- Suporte bibliográfico (guidelines atuais)
- Eficácia do tratamento

I. Validação Clínica

- Idade (idoso e crianças – ajuste posologia).
- Peso (sobrepeso/subpeso); (acumulação fármaco no tecido adiposo); (quantidade de fármaco/Kg).
- Diabético (glucose como excipiente? sacarose como excipiente?; Anti-hipertensivos como interacção?).
- Tensão arterial (cuidados a ter na alimentação...).
- Temperatura corporal (fármaco que pode induzir a febre ex. Fenitoina).
- História clínica (patologia/medicação anterior).
- Função fisiológica do tracto gastrointestinal (necessidade de sonda ou nutrição parentérica).
- Função renal (acumulação de fármacos que originam toxicidade quando a função renal está comprometida).
- Uso insulinas?
- Uso inaladores / asmáticos? (cuidado com toda a medicação broncoconstritora).
- Combinação com outros fármacos

- Interação potencial entre os medicamentos
- Etnia (metabolizador lento/ rápido).
- Dieta do doente (diferentes tipos de dietas consoante as patologias).
- Gravidez
- Amamentação
- De acordo com as guidelines actuais?
- Medicação efectuada em casa (duplicação e interação).
- Medicação tomada na dose, frequência e de forma correcta?
- Saber quais os efeitos secundários derivados da toma da medicação para possível antevisão dos mesmos (no caso dos opioides que têm como efeito secundário a obstipação e desta forma podemos prever e aconselhar o doente a tomar um laxante).
- Toma de contraceptivos orais? (como por exemplo: os antibióticos que cortam o efeito dos contraceptivos orais).
- Toma de plantas medicinais como adjuvante à terapêutica? (um exemplo muito vulgar é o Hipericão que tem efeitos coagulantes).
- Toma de fármacos complementares à terapêutica? (MNSRM)
- Alergias? (alergia a algum excipiente?)
- Uso de antibióticos? (resistência ou sensibilidade na flora hospitalar)
- (medicação para o próprio doente ou para algum familiar?)
- (Problemas cardíacos)
- (problemas de coagulação sanguínea?)
- (Problemas hepáticos)
- (Interação fármaco-alimento)

Anexo 26 - Pesquisa de potenciais interações entre medicamentos prescritos numa prescrição online de um doente internado na unidade de AVC.

GHPH3121 - Recepção de Prescrições

Dados da prescrição
 Serviço: INT. UNIDADE A.V.C. Sala/ Cama: 1428 / 002
 Doente: HSJ 20036736 ANTONIO SILVA COSTA
 Entidade Responsável: 935601 / Serviço Nacional Saúde
 Médico: 9926 Dr. Paulo Castro Chaves
 Data: 2014/02/10 12:54
 Dieta: 2099 LIQUIDA POR Sonda SE Obs. Dieta: sem sal

Observações
 Presc. Não Medicamentosa
 Obs. Recepção

Prescrição **A Recepcionar** Gisela Silva

Medicamentos prescritos Amb. Interno Citotóxicos

Soro	Medicamento	Data Início	Data Fim	F. Far.	Dose	Uni.	Via Adm.	Freq.	Horário	Alt.?
	ACIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG COMP	2014/02/06 21:15		COMP	100. MG	ORAL	1 id	19 h		<input type="checkbox"/>

Obs.: Oriundo Taxa Inf: H
 Domicílio
 Utilizador de criação: 9926 -Dr. Paulo Castro Chaves

Medicamentos a distribuir
 Medic. expirado Retirado Reembalagem Medicamento Calendarizado Medic. alterado validação Reembalagem Medic. sem código

Medicamento	Med. Forma	Dose	Un.	Via Adm.	Freq.	Hora.	Qt.	P?R?	Tipo
<input checked="" type="checkbox"/> ACIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG COMP	COMP	100.	MG	ORAL	1 id	19 h	1	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> METOCLOPRAMIDA 10 MG/2 ML SOL INJ FR 2 ML IM IV	SOL INJ	10.	MG	IV	SOS	até 3 id	3	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> RANITIDINA 150 MG COMP	COMP	150.	MG	ORAL	1 id	21 h	1	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> CLORETO SÓDIO 9 MG/ML (0,9%) SOL INJ FR 500 ML IV	SOL INJ	4500.	MG	IV	Continua	Continua	1	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> PARACETAMOL 500 MG COMP	COMP	1000.	MG	ORAL	SOS	até 3 id	6	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> CEFTRIAXONA 1000 MG PÓ SOL INJ FR IV	SOL INJ	2000.	MG	IV	1 id	15 h	2	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> CARVEDILOL 6.25 MG COMP	COMP	6.25	MG	ORAL	2 id	9 h - 21 h	2	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> ENOXAPARINA 40 MG/0,4ML SOL INJ SER 0,4 ML SC	SOL INJ	40.	MG	SC	1 id	19 h	1	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> LEVETIRACETAM 100 MG/ML SOL ORAL FR 300 ML	SOL ORAL	500.	MG	ORAL	1 id	19 h	1	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> BROMETO IPRATRÓPIO 0.25 MG/2 ML SOL INAL NEB FR 2 ML	SOL ESTER	0.5	MG	NASAL	3 id	7 h - 15 h	6	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> ATORVASTATINA 20 MG COMP	COMP	20.	MG	ORAL	1 id	19 h	1	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> CAPTOPRIL 25 MG COMP	COMP	6.25	MG	ORAL	3 id	7 h - 15 h	.75	<input type="checkbox"/>	

Insulina Aeq. curta

Todos os dias a partir da data: 06-02-2014

Captopril diminui a dose do **AAS** para (possivelmente) 50% dos pacientes;

Metoclopramida Aumenta a absorção do **paracetamol**;

Antidiabético + **BB (carvedilol)** de ↓ extensão

Captopril + **heparina** → hipercalcemia (anda mais hipercalcemia dada pelo IECAs)

Anexo 27 - Casos clínicos elaborados durante o estágio na UMC.



Unidade de Manipulação Clínica
Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis
Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar S. João

IV. CASOS CLINICOS

CASO CLÍNICO 2

Doente 2, sexo masculino, 8 meses.

-História clínica: Internado no serviço de Pediatria por má evolução estatutoponderal para estudo etiológico;

-Diagnóstico: Síndrome de Fanconi. Cistinose. Evolução provável para IRC e atingimento multissistémico.

-Tratamento: Indometacina 5 mg, 2 id; Solução de Joulie; Mercaptamina: 55mg/kg/dia, dividida em 4 tomas; Cloreto de potássio 7.5% amp: 1.35 mEq/Kg/dia; Bicarbonato de sódio 8.4% frasco 100 ml: 7.7 mEq/Kg/dia; Alfalcidol 2 mcg/ml, sol oral 10 ml; Colírios cisteamina.

- Pesquisar diagnóstico: conceitos, fisiopatologia, fisiopatogenia e intervenção terapêutica de cada medicamento.

A cistinose nefropática é uma doença sistémica e genética com herança autossómica recessiva, causada pelo acúmulo intracelular (intralisossomal) de cistina em diversas células do organismo. Esta pode comprometer a função de diversos órgãos, o que ocorre mais precocemente no túbulo contornado proximal do rim. As crianças com cistinose exibem problemas de crescimento e renais particulares - designado de síndrome de Fanconi. Este consiste num distúrbio no qual a função tubular proximal do rim está afetada, resultando na diminuição da reabsorção de eletrólitos e nutrientes para a corrente sanguínea. Os compostos envolvidos nesta patologia incluem glicose, aminoácidos, ácido úrico, fosfato e bicarbonato. O síndrome de Fanconi pode ser hereditário ou causado pelo uso de metais pesados, de agentes químicos, deficiência de vitamina D, transplante renal, mieloma múltiplo ou pela amiloidose.

No síndrome de Fanconi hereditário, os sintomas normalmente iniciam na infância. O diagnóstico é realizado com base nos sintomas, análises sanguíneas que revelam acidez elevada e análises de urina que demonstram excesso de glicose, fosfato, bicarbonato, ácido úrico, potássio e sódio. O tratamento consiste principalmente na substituição das substâncias perdidas na urina, indicadas pelo médico nefrologista. Para isso, pode ser necessário que os pacientes administrem uma suplementação de potássio, fosfato e vitamina D, bem como de bicarbonato de sódio para neutralizar a acidose do sangue. Se evoluir para a insuficiência renal o transplante de rim pode salvar a vida a uma criança.

Esta criança com evolução provável para insuficiência renal crónica (IRC) e atingimento multissistémico encontra-se com a seguinte terapêutica:

Indometacina – pertence à classe dos anti-inflamatórios não esteróides que actuam inibindo a síntese das prostaglandinas, apresentando assim uma “elevada efectividade e em alguns casos corrigindo a poliúria, bem como o estado de desidratação crónica. Esta ajuda também, no aumento de peso e melhoria do estado geral”.

Co- orientadora Dr^a Renata Barbosa Lourenço
Estagiária: Gisela Santos Silva – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra



Unidade de Manipulação Clínica
Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis
Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar S. João

Solução de Joulie - é utilizada como suplemento como fonte de fosfato.

Mercaptamina- é designada de cisteamina, que se encontra na forma de bitartrato de mercaptamina. Esta está indicada no tratamento da cistinose nefropática. A cisteamina reduz a acumulação de cistina em determinadas células (por exemplo leucócitos, musculares e hepatócitos) nos doentes com cistinose nefropática sendo que quando o tratamento é efectuado precocemente, atrasa o desenvolvimento da insuficiência renal.

Cloreto de potássio 7.5% amp - Devido aos baixos níveis de potássio na corrente sanguínea há a necessidade de suplementação deste elemento sendo frequente a administração sob a forma de cloreto de potássio.

Bicarbonato de sódio 8.4% frasco 100 ml- É utilizado como suplemento com a finalidade de neutralizar a acidade sanguínea.

Alfacalcidol 2 mcg/ml, sol oral 10 ml – É um análogo da vitamina D, e como tal funciona como suplemento de vitamina D que na presença de patologia óssea é utilizado como tratamento em conjunto com suplementos de fosfato.

Colírios cisteamina – são utilizados para impedir depósitos intracelular de cistina nos olhos.

CASO CLÍNICO 3

Doente 3, masculino, recém-nascido.

-Tratamento:

Pirimetamina 8 mg/dia

Sulfadiazina 400 mg/dia

Folinato de cálcio 20 mg, 3 x semana

- **Pesquisar o diagnóstico.**
- **Pesquisar o mecanismo de acção de cada fármaco.**

O doente 3, recém-nascido do sexo masculino tem como diagnóstico infeção por *Toxoplasma*, designado por Taxoplasmose.

Os mecanismos de acção dos fármacos são:

Pirimetamina 8 mg/dia: A acção antiparasitária da pirimetamina é devida à sua actividade específica no metabolismo do ácido fólico no Plasmódio e em parasitas do *Toxoplasma*. Esta inibe competitivamente a enzima dihidrofolato reductase com uma afinidade muito maior para o protozoário do que para a enzima humana. No tratamento da toxoplasmose a pirimetamina não deve ser usada em contexto de monoterapia. Esta deve ser combinada com um agente sinérgico, normalmente, uma sulfonamida administrada oralmente. Deve ainda ser administrado um suplemento de folatos a todos os doentes que estão medicados com pirimetamina, com o objetivo de diminuir o risco de depressão da medula óssea. O ácido fólico é provavelmente menos eficaz

Co-orientadora Dr^a Renata Barbosa Lourenço

Estagiária: Gisela Santos Silva – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra



Unidade de Manipulação Clínica
Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis
Serviços Farmacéuticos do Centro Hospitalar S. João

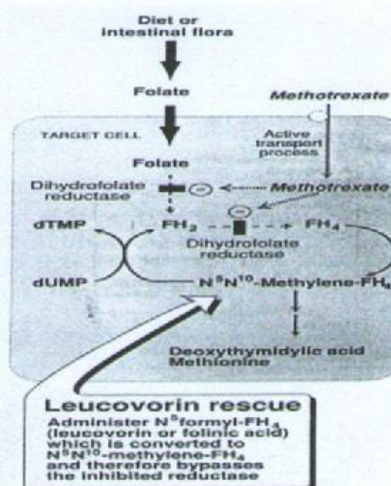
que o folinato de cálcio, pelo que, sempre que possível, este último deve ser administrado preferencialmente em relação ao primeiro.

Sulfadiazina 400 mg/dia: A sulfadiazina é uma sulfonamida de curta duração que tem uma estrutura semelhante ao ácido p-aminobenzóico, interferindo com a síntese dos ácidos nucleicos em microorganismos sensíveis através do bloqueio da conversão do ácido p-aminobenzóico em ácido dihidrofólico, uma forma reduzida do ácido fólico. No homem o ácido dihidrofólico é obtido a partir do ácido fólico da dieta. A sua ação é primeiramente bacteriostática, podendo ser bactericida quando as concentrações da timina são baixas no meio circundante. As sulfonamidas têm um amplo espectro de ação, mas o aparecimento de resistências reduziu grandemente a sua utilidade. A susceptibilidade varia mesmo entre patógenos potencialmente sensíveis.

Folinato de cálcio 20 mg: O folinato de cálcio é uma mistura de diastereoisómeros do ácido tetrahydrofólico, uma coenzima essencial para a síntese de ácidos nucleicos. O composto biologicamente ativo é o ácido folínico. Devido à sua rápida conversão para outros derivados do ácido tetrahydrofólico, o folinato de cálcio é um potente antídoto para os efeitos tóxicos que atingem os sistemas hematopoiético e retículo-endotelial causados pelos antagonistas do ácido fólico (como é o exemplo da Pirimetamina e do metotrexato). O folinato de cálcio administrado na altura apropriada consegue recuperar as células da medula óssea e gastrintestinais dos seus efeitos tóxicos. Estes antagonistas do ácido fólico inibem a enzima dihidrofolato redutase, que reduz os diidrofolatos a tetrahydrofolatos (como conseguimos ver na imagem ao lado).

Devido a não necessitar de redução pela diidrofolato redutase como o ácido fólico, o folinato de cálcio não é afectado pela inibição desta enzima pelos antagonistas do ácido fólico (inibidores da diidrofolato redutase). Esta permite a síntese de purina e timidina e eventualmente podem ocorrer a síntese de proteínas do DNA e RNA.

Deste modo, o folinato de cálcio é uma fonte pré-reduzida de folatos H4 e por isso, pode contrabalançar o bloqueio do antagonista do folato e estabelecer-se como uma fonte das várias formas de co-enzima do ácido fólico.



Co-orientadora Dr^a Renata Barbosa Lourenço
Estagiária: Gisela Santos Silva – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra