

Mariana Ribeiro Pereira Alves

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

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

Setembro 2014



DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Mariana Ribeiro Pereira Alves, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011118597, 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.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra , 12 de Setembro de 2014.

Assinatura: _____

Local: Serviços Farmacêuticos do Hospital Geral e Central de Santo António

Período de estágio: De 5 de Maio a 27 de Junho de 2014

Estagiária

(Mariana Ribeiro Pereira Alves)

Orientadora de Estágio

(Dr.^a Teresa Almeida)

AGRADECIMENTOS

De uma forma geral, gostaria de agradecer a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Geral e Central de Santo António por terem exigido de mim todo o empenho e dedicação necessários para um bom crescimento como farmacêutica, por toda a motivação e ajuda prestada por todos e por contribuírem para que o meu estágio se tornasse um enriquecimento do meu futuro profissional. Em particular, à Dr.^a Alexandra Almeida, à Dr.^a Bárbara Santos, à Dr.^a Branca Teixeira, à Dr.^a Piedade, à Dr.^a Ana Cristina, à Dr.^a Cristina, à Dr.^a Paulina, à Dr.^a Alexandra Quintas, à Dr.^a Anabela, à Dr.^a Alice, à Dr.^a Teresa Cunha, à Dr.^a Luísa, à Dr.^a Marlene, ao Dr. José Pedro, ao Dr. Jorge e ao Dr. Gustavo por me terem recebido de uma forma tão acolhedora, por todo o apoio e por toda a simpatia e dedicação com que me orientaram nos diversos sectores dos Serviços Farmacêuticos.

À Dr.^a Patrocínia Rocha, Diretora-Técnica dos Serviços Farmacêuticos do HGSA, por me ter recebido e me possibilitar realizar o meu estágio curricular nos seus serviços.

À Orientador de Estágio, a Dr.^a Teresa Almeida, quero agradecer, de forma especial, por me ter orientado, por toda a amabilidade e simpatia com que me recebeu e por toda a sua disponibilidade ao longo destes meses de estágio, que se revelaram como uma grande aprendizagem nesta nova etapa da minha vida. Foi, sem dúvida, a pessoa fundamental para que o meu estágio corresse da melhor maneira.

A todos os Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, Auxiliares de Acção Médica e Administrativos dos Serviços Farmacêuticos, pela disponibilidade e ajuda prestada.

Às minhas colegas de estágio por todo o companheirismo e pelos momentos vividos em conjunto: Catarina, Filipa, Sylvie, Clara e Paula.

Por último, gostaria de agradecer à comissão organizadora de estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, por todo o trabalho e ajuda constante para que todos os estudantes tenham oportunidade de ter um estágio agradável e útil para uma vida profissional futura de sucesso.

ÍNDICE

Lista de Anexos	V
Abreviaturas	I
1. Introdução	2
2. Farmácia Hospitalar	3
2.1. Serviços Farmacêuticos do HGSA	4
2.2. Comissões Técnicas Hospitalares	4
2.3. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos	5
2.4. Gestão Hospitalar de Armazéns e “Circuito do Medicamento”	6
2.5. Sistemas de Gestão de Qualidade nos SF	7
3. Circuito do Medicamento	8
4. Gestão de Compras e Armazém	9
4.1. Aquisição	9
4.2. Recepção	9
4.3. Armazenamento	10
4.4. Gestão de Stocks	11
5. Produção	11
5.1. Produção de Não-estéreis	12
5.2. Produção de Estéreis e Bolsas de Nutrição Parentérica	12
5.3. Unidade de Farmácia Oncológica	14
5.4. Fraccionamento, Reembalagem e Reidentificação de medicamentos	16
6. Distribuição	16
6.1. Distribuição Clássica	17
6.2. Distribuição Diária Individual em Dose Unitária	18
6.3. Distribuição em regime de Ambulatório e Devoluções	19
6.4. Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial	21
6.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos	21
6.4.2. Hemoderivados	21
7. Investigação Clínica	22
7.1. Circuito do Medicamento Experimental	25
7.1.1. Recepção da medicação do Ensaio Clínico	25
7.1.2. Dispensa do Medicamento Experimental e Devoluções	26
8. Análise SWOT	26
Bibliografia	29
Anexos	30

LISTA DE ANEXOS

- Imagem 1 – Tipos de Kanban;
- Imagem 2 – APF;
- Imagem 3 – Planta do APF;
- Imagem 4 – Local de recepção de encomendas;
- Imagem 5 – Frigorífico do APF;
- Imagem 6 – Fichas de preparação;
- Imagem 7 – Sala de preparação de não-estéreis;
- Imagem 8 – Câmara da sala de preparação de não-estéreis;
- Imagem 9 – Papéis medicamentosos;
- Imagem 10 – Máquina semiautomática de reembalamento de comprimidos;
- Imagem 11 – PDA para Distribuição Clássica;
- Imagem 12 – DIDDU;
- Imagem 13 – Exemplo de impressão da prescrição médica;
- Imagem 14 – Fluxograma para identificação e resolução de PRM;
- Imagem 15 – Folha de Registo de Pedidos de Informação sobre Medicamentos;
- Imagem 16 – Folha de Prescrição e Requisição de Antídotos;
- Imagem 17 – Folha de Prescrição e Requisição de Anti-infecciosos;
- Imagem 18 – Carro de distribuição de medicação;
- Imagem 19 – Ambulatório (Balcões de Atendimento e Armazenamento);
- Imagem 20 – Modelo da Requisição de Estupefacientes. Anexo X da Portaria n°981/98, de 8 de Junho;
- Imagem 21 – Modelo de Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos Hemoderivados. Modelo n° 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda;
- Imagem 22 – Layout da Unidade de EC do HGSA;
- Imagem 23 – Impresso de Procedimento Interno de um EC;
- Imagem 24 – “Pharmacy File Index” de um EC;
- Imagem 25 – Impresso de recepção de medicação de EC;
- Imagem 26 – Registo/Controlo das condições de Temperatura (pelo *Data Logger*);
- Imagem 27 – Impresso para a prescrição de medicamentos para EC;
- Imagem 28 – Exemplo de “Study Drug Dispensing Log” de um EC.

ABREVIATURAS

- APF – Armazém de Produtos Farmacêuticos
- BPC/ GMP – Boas Práticas Clínicas
- CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lote
- CCIH – Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar
- CDM – Circuito do Medicamento
- CEIC – Comissão de Ética de Investigação Clínica
- CES – Comissão de Ética para a Saúde
- CF – Cuidados Farmacêuticos
- CHP – Centro Hospitalar do Porto
- CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
- DCI – Denominação Comum Internacional
- DIDDU – Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
- EC – Ensaio Clínicos
- FEFO – “First Expired, First Out”
- FH – Farmacêutico(s) Hospitalar(es)
- FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
- GHAf – Gestão Hospitalar de Armazéns e Farmácia
- HGSA – Hospital Geral e Central de Santo António
- HJU – Hospital Joaquim Urbano
- HLS – *Hospital Logistic System*
- IC – Investigação Clínica
- I&D – Investigação e Desenvolvimento
- INFARMED, I.P – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
- IVRS – *Interactive Voice Response System*
- IWRS – *Interactive Web Response System*
- ME – Medicamento Experimental
- MJD – Maternidade Júlio Dinis
- NP – Nutrição Parentérica
- PRMs – Problemas Relacionados com a Medicação
- PV – Prazo de Validade
- RCM – Resumo de Características do Medicamento
- RNM_s – Resultados Negativos associados à Medicação
- SAM – Sistema de Apoio ao Médico
- SF – Serviços Farmacêuticos
- SI_UFO – Sistema Informático da Unidade de Farmácia Oncológica
- SI_CdM – Sistema Informático “Circuito do Medicamento”
- SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância
- UEC – Unidade de Ensaio Clínicos
- UFA – Unidade de Farmácia de Ambulatório
- UFO – Unidade de Farmácia Oncológica

I. INTRODUÇÃO

Os Serviços Farmacêuticos (SF) Hospitalares são um serviço com autonomia técnica e exercido em organismos hospitalares, sendo que se baseia em todo o conteúdo referente ao medicamento, promovendo o seu uso racional e adequado, nos planos de assistência, de prevenção, de ensino e de investigação. Para além de tudo isto, os SF estão interligados com os Serviços Clínicos e de Enfermagem e estão representados no Conselho Técnico, na CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), entre outros. ^[1]

Assim, o Farmacêutico Hospitalar (FH) tem uma importância indubitável na equipa multidisciplinar do hospital uma vez que, para além do seu papel como prestador de cuidados de saúde, contribui para uma aquisição racional e uma boa gestão, prepara, com rigor e segurança, e distribui os medicamentos de forma eficaz.

De tudo isto, advém o facto de a inclusão de um estágio a nível hospitalar no estágio curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas ser uma mais-valia para a nossa formação académica e profissional, na medida em que nos abre os horizontes a outras áreas em que o Farmacêutico tem igualmente um papel importante, para além da Farmácia Comunitária.

Desta forma, tomei a iniciativa de aproveitar a oportunidade em realizar parte do meu estágio curricular nos SF do Hospital Geral e Central de Santo António (HGSA) por ser uma forma de contactar com este lado profissional do farmacêutico, aplicar todo o conhecimento teórico que adquiri ao longo dos meus anos de faculdade e por ser uma área de atividade farmacêutica em que tinha um grande interesse e curiosidade.

Inicialmente, o estágio baseou-se numa visita guiada por todos os sectores e por uma apresentação geral do funcionamento dos SF. Ao longo das semanas seguintes fomos percorrendo os vários sectores dos SF, nomeadamente: Produção de não-estéreis e estéreis; Unidade de Farmácia Oncológica (UFO); Distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU); Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA); Ensaio Clínicos (EC); Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF). No início de cada semana, fez-se a leitura das matrizes de processos e instruções de trabalho referentes ao sector em que estávamos inseridas e, seguidamente, os responsáveis de cada sector orientaram-nos durante o resto da semana, de forma a que aprendêssemos o máximo possível relativamente ao seu serviço.

O objectivo deste relatório é sumarizar as principais atividades efetuadas em cada sector e todos conhecimentos que adquiri no HGSA, sob a orientação da Dr.^a Teresa Almeida, durante este período de 2 meses de estágio curricular.

2. FARMÁCIA HOSPITALAR

Farmácia Hospitalar descreve-se como uma integração de todas as atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares (ou serviços a eles ligados) com o objectivo de colaborar nas funções de assistência e, ainda, promover ações de ensino e de investigação e desenvolvimento (I&D).^[1] Estas atividades são exercidas em departamentos com autonomia técnica e científica cuja direção é suportado por um FH, com a categoria de Diretor de Serviço, embora estejam igualmente sujeitos a orientação dos Órgãos de Administração do Hospital como os restantes serviços.^[2]

Os SF são, por variadas razões, um serviço fundamental do hospital mas, entre todas, destacam-se: a participação nos cuidados ao doente, a disponibilidade de medicamentos em curto espaço de tempo, a obtenção de medicamentos nas melhores condições económicas e a gestão correta de *stock*, a possibilidade de preparação de produtos especiais e a contribuição na I&D, informação e atividade docente e de formação.

Compete ao Farmacêutico Hospitalar as subsequentes funções:^[1,2]

- Gestão (seleção, aquisição, armazenamento e distribuição do medicamento) que lhe permita gerir eficazmente os recursos humanos e económicos de que dispõe;
- Controlo de Qualidade (NP EN ISO 9001:2000);
- Preparação e Manipulação de Medicamentos (Farmacotecnia);
- Colaboração na prescrição e preparação de Nutrição Parentérica (NP);
- Dispensa e Informação de Medicamentos;
- Participação em Comissões Clínicas e Técnicas (CFT, Comissão de Ética para a Saúde (CES), Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar (CCIH), etc.);
- Implementação e monitorização da política de medicamentos (Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM) e CFT);
- Docência e I&D;
- Farmácia Clínica, Farmacocinética e Monitorização Clínica, Farmacovigilância;
- Prestação de Cuidados Farmacêuticos (prevenir Resultados Negativos da Medicação (RNM) e resolver Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM) e promover a educação para a saúde);
- Participação nos Ensaios Clínicos (EC).

Os SF estão organizados, de acordo com as diferentes responsabilidades e funções, nas seguintes secções (no que respeita a Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos) ^[1,3]:

- Seleção e aquisição;
- Receção e Armazenamento;
- Produção;
- Distribuição;
- Ensaios Clínicos;
- Informação e Cuidados Farmacêuticos;
- Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica.

Assim, o FH é um profissional que integra uma equipa multidisciplinar em que coopera, de uma forma intensa, inter-profissionalmente e que tem uma responsabilidade pela problemática do medicamento a nível hospitalar.

2.1. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HGSA

O HGSA faz parte do Centro Hospitalar do Porto (CHP) - EPE (Entidade Pública Empresarial) juntamente com o Hospital Joaquim Urbano (HJU) e a Maternidade Júlio Dinis (MJD). É um Hospital Central e Universitário, essencial ao sistema de saúde português, que demonstra uma superioridade em todas as suas atividades, numa visão global e integrada da saúde. Fundamentalmente, é uma instituição de saúde que se baseia na prestação de cuidados que melhorem a saúde e bem-estar dos doentes e que valoriza a investigação com o objectivo de contribuir para o desenvolvimento da tecnologia da saúde. ^[4]

Os SF do CHP estão sob a direcção da Dra. Patrocínia Rocha e encontram-se centralizados no HGSA, no entanto, sustentam as farmácias satélites do HJU e da MJD. São certificados pela Norma ISO 9001, a qual implica uma melhoria contínua no rigor, qualidade e eficiência. ^[5]

Dentro do HGSA, os SF estão localizados no Edifício Neoclássico, exceto a Unidade de Farmácia Oncológica (UFO) que pertence ao edifício mais recente, Edifício Dr. Luís de Carvalho, que foi construído de forma a dar mais apoio às carências decorrentes do hospital. Ambos têm facilidade de acesso externa e internamente.

2.2. COMISSÕES TÉCNICAS HOSPITALARES

Os FH têm uma importância relevante na dinâmica dos hospitais, pelo contributo e intervenção importantes que desempenham, com a participação em variadas Comissões

Técnicas, juntamente com outros Profissionais de Saúde. Estas são órgãos de apoio técnico de extrema relevância, previstas na lei ou em regulamentos, em que o existe presença obrigatória de um Farmacêutico, como são exemplo a CCIH, a CFT e as Comissões de Ética (CES e CEIC).^[6] Através destes grupos de trabalho pluridisciplinares os FH têm possibilidade de reafirmar o seu contributo para a melhoria de qualidade dos serviços prestados ao doente.

A CCIH tem como finalidade não só prevenir e controlar a infeção hospitalar, de forma a beneficiar os doentes assistidos, mas também proteger o hospital e o corpo clínico. Assim, é responsável por uma série de comportamentos como uma correta higienização das mãos dos profissionais de saúde, fiscalização da limpeza e desinfeção, controlo do uso de antibióticos, etc.^[7]

A CFT é composta por seis membros, no máximo, em que metade deles são obrigatoriamente farmacêuticos (delegados pelo Diretor dos SF), e é presidida pelo diretor clínico do hospital (ou um dos seus adjuntos), sendo que atua como elo de ligação entre os serviços clínicos e farmacêuticos. Esta comissão realiza, normalmente, reuniões semanais com a finalidade de recolher informação acerca da prescrição e utilização de medicamentos no meio hospitalar, baseando-se na eficácia do tratamento do doente e o objectivo de poupança e racionalidade na gestão de *stocks*. Para além de tudo isto, é da competência da CFT: Promover o bom uso do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM); Selecionar medicamentos a incluir na Adenda; Elaborar manual de procedimentos; Estabelecer Protocolos de utilização de Medicamentos; Desenvolver Sistema de recolha de informação do medicamento; Promover a adesão do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).^[8,9]

Quer na CES, quer na CEIC, o FH tem uma presença essencial. A CES tem como objectivo salvaguardar a dignidade e integridade humana e emitir pareceres sobre questões éticas no âmbito da atividade da instituição.^[10] A CEIC, sendo um organismo independente, assegura a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos EC, bem como, garantir a mesma junto do público a quem compete emitir o parecer único.^[11]

2.3. FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O FHNM é uma publicação oficial elaborada pela comissão técnica especializada do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.) que seleciona, segundo determinados critérios, os medicamentos recomendáveis para utilização a nível hospitalar, definindo processos dinâmicos de prescrição, dispensa e administração. Sendo

uma lista continuamente revista de medicamentos, esta reflete o juízo clínico atual de uma equipa de especialistas na área da saúde, que garante a qualidade, controlo de custos e monitorização do plano terapêutico, tendo por base critérios farmacoeconómicos, clínicos e de qualidade de vida. ^[9,12,13] Assim, a seleção dos medicamentos que são adquiridos para uso no hospital tem por base este Formulário, para além das necessidades terapêuticas dos doentes.

Em certos casos, existem medicamentos necessários para a prescrição que não se encontram incluídos no FHNM, mas a sua utilização pode ser permitida dependendo da sua inclusão em adenda, após a aprovação pelos organismos competentes, estabelecido no Despacho nº 1083/2004, (2ª série), de 1 de Dezembro de 2003, publicado no Diário da República, 2ª série, nº14, de 17 de Janeiro de 2004. Os pareceres e relatórios dos medicamentos a incluir ou a excluir no formulário, emitidos pela CFT de cada hospital na forma de adenda ao FHNM, são, depois, reencaminhadas para o INFARMED normalmente de três em três meses, para posterior análise. ^[8,12]

Este Formulário, de uso obrigatório em todos os SF hospitalares, tem, assim, diversas vantagens a nível terapêutico, didático e económico, como por exemplo, a melhoria da qualidade da prescrição e dos cuidados ao doente, a promoção de uma prescrição custo-efetiva, a prevenção do uso desnecessário de medicamentos novos ou mais caros e de benefício duvidoso, etc.

2.4. GESTÃO HOSPITALAR DE ARMAZÉNS E “CIRCUITO DO MEDICAMENTO”

Atualmente, ao nível hospitalar, tem surgido a necessidade de adaptação a novos conceitos de trabalho, com o objectivo de ser possível haver uma comunicação mais fácil, segura e rápida entre os diferentes sectores e profissionais do hospital, de modo a serem respondidas todas as exigências. As novas tecnologias melhoram não só a eficácia dos sistemas de distribuição, mas também a função de informação.

Assim, no HGSA todos os computadores têm instalado um programa informático, designado por Gestão Hospitalar de Armazéns e Farmácia (GHAF), que orienta todo o circuito do medicamento dentro do hospital. É um programa que auxilia: a gestão de stock, desde a sua aquisição até à sua dispensa, a validação de prescrições médicas, a verificação de stocks de medicamentos, a realização e receção de encomendas, a devolução de medicamentos aos serviços, o registo de movimentos em ambulatório e a comunicação entre todos os profissionais.

Cumulativamente com este programa, nos serviços hospitalares, quer nos serviços clínicos, quer nos SF do hospital, existe o sistema informático “Circuito do Medicamento” (SI_CdM) que consiste numa plataforma em que é realizada a prescrição médica e, posteriormente, a validação por parte de farmacêuticos e registo da administração pela enfermagem, englobando, então, todos os processos de seleção, aquisição, prescrição, validação/interpretação, administração e monitorização de medicamentos. A partir do SI_CdM, o FH tem, para além do acesso a prescrições dos doentes em regime de ambulatório, regime de internamento e hospital de dia, a possibilidade de registar todas as intervenções efetuadas aquando da validação farmacêutica, o que constitui uma importante ajuda a nível dos cuidados farmacêuticos.

Através destas duas plataformas informáticas, os SF do HGSA têm a sua prática clínica diária simplificada, na medida em que todos os procedimentos intrínsecos à gestão e ao circuito do medicamento tornam-se mais seguros e eficazes, mais rápidos e com maior controlo, o que leva a uma maior qualidade dos serviços prestados pelo hospital.

2.5 SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE NOS SF

Sistema de Gestão de Qualidade é uma estrutura organizacional que tem como finalidade gerir e garantir a Qualidade, os recursos indispensáveis, as condutas operacionais e as responsabilidades instituídas, estando documentado e formalizado através do Manual da Qualidade. Para a sua Certificação, tem como referência internacional a Norma NP EN ISO 9001:2008, que reconhece o esforço do hospital em assegurar a conformidade dos seus serviços, a satisfação dos utentes e a melhoria contínua. ^[5]

Sendo o CHP uma instituição que tem por objectivo a excelência em todas as suas atividades, foi criado para cada atividade uma matriz de processo, que nos orienta para um conjunto de procedimentos padronizados, denominados por instruções de trabalho (IT), e refere, ainda, informações sobre os objetivos a atingir em cada atividade, os quais são objetos da gestão de qualidade. ^[5]

Assim, foi criado no CHP o *Hospital Logistic System* (HLS), um projeto de melhoria que tem como finalidade uma melhoria contínua e inovação dos processos, de forma a torna-los mais rentáveis, sendo que, para tal, os colaboradores são incentivados a incrementarem formas mais eficazes para a obtenção de resultados. Quanto à melhoria contínua, esta incide-se quer nos processos administrativos, quer na gestão do armazém, que, em conjunto, orientam para uma gestão mais competente dos *stocks* e a sua consequente diminuição. Relativamente à inovação dos processos, foi levado a cabo o

estudo e desenvolvimento de um novo método de reposição nos serviços através da implementação de armazéns geridos pelo sistema de dupla caixa, que se baseia em que uma caixa vazia ou Kanban significa uma ordem de reposição do medicamento, trocando-se a caixa vazia por uma cheia.^[14]

De forma a que o sistema HLS pudesse dar resposta às expectativas que foram criadas com a implementação deste projeto, foram realizadas algumas modificações, nomeadamente, o desenvolvimento de rotas de abastecimento, a reformulação do APF de forma a aligeirar o processo de recolha, o desenvolvimento de carros de transporte adaptados e a formação de operadores logísticos para executarem as novas rotas atribuídas.

O HLS assenta, portanto, numa adaptação de técnicas industriais à realidade hospitalar, particularmente à distribuição de material clínico, hoteleiro e administrativo e distribuição clássica de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, levando a um aumento de eficiência e eficácia do CHP refletindo-se na satisfação dos profissionais de saúde, diminuição de stock, eliminação de desperdícios e reorganização dos serviços.^[15]

Para além de tudo isto, existem também as auditorias técnicas que residem numa avaliação sistemática e minuciosa das atividades desenvolvidas, com a finalidade de avaliar a eficácia das ações implementadas e verificar a conformidade com o que foi planeado.

3. CIRCUITO DO MEDICAMENTO

O Circuito do Medicamento (CDM) hospitalar é, por norma, bem definido e controlado, englobando todos os processos de seleção, aquisição, receção e armazenamento, prescrição, distribuição, administração e monitorização, sendo a distribuição o processo representante fundamental deste circuito.

Este CDM baseia-se na passagem dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos pelas diferentes áreas dos SF do hospital, desde a receção no armazém até à chegada ao doente, e, normalmente, garante a integridade do produto e a sua correta utilização e gestão. Todavia, existem medicamentos que apresentam um CDM ligeiramente distinto, devido ao facto de estarem sob uma legislação específica e se encontrarem submetidos a um controlo mais estreito, como é o caso dos estupefacientes e psicotrópicos, dos medicamentos hemoderivados e dos medicamentos experimentais.^[2]

4. GESTÃO DE COMPRAS E ARMAZÉM

É no APF (imagem 2) que se inicia o CDM no hospital, sendo da responsabilidade deste sector a aquisição, receção, armazenamento, gestão e distribuição de produtos

farmacêuticos. Este local, devido à quantidade de produtos que armazena, está corretamente organizado e dividido consoante os diferentes produtos farmacêuticos (imagem 3).

4.1. AQUISIÇÃO

O objectivo da gestão de aquisições é colocar à disposição dos doentes, medicamentos de qualidade, no espaço de tempo compatível com a eficácia do tratamento, ao menor custo.

Anteriormente ao processo de aquisição, é necessário ser realizada uma planificação com a previsão de necessidades e, conseqüente, seleção dos medicamentos incluídos no FHNM, na respetiva adenda, resultante das diretrizes da CFT, e medicamentos extraformulário, quando devidamente justificados. Esta seleção é regida por critérios legais, de gestão e científicos com a finalidade de ser realizada uma escolha da proposta economicamente mais vantajosa, que garanta aos doentes os medicamentos, dispositivos médicos ou outros produtos farmacêuticos de melhor qualidade e aos mais baixos custos.

Todo este processo de aquisição é desencadeado quando a posição do Kanban (cartão físico onde se encontra descrito o ponto de encomenda (PE) e a quantidade a encomendar (QE)) (imagem 1) é alcançada, sendo este retirado e colocado num local próprio para, futuramente, se colocar o artigo pretendido na lista comum, que é enviada ao Serviço de Aprovisionamento, serviço este responsável pela gestão de medicamentos e produtos de saúde. Posteriormente aos processos de aquisição estarem elaborados e autorizados são redigidas as notas de encomenda, que são enviadas ao fornecedor pré-definido, também por este serviço, e o Kanban é colocado na zona de receção de encomendas até à chegada do pedido. Existem certos casos em que o fornecedor é a Farmácia Lemos, como por exemplo, para medicamentos de utilização esporádica no CHP, manipulados ou medicação em falta no CHP (por estar esgotado no fornecedor habitual), sendo que quando se depara com esta última situação, o medicamento pode também ser pedido por empréstimo a outro hospital, com devido registo para posterior pagamento.

4.2. RECEPÇÃO

Após a chegada da encomenda à zona de receção (imagem 4), é realizada a conferência quantitativa (quantidade pedida “versus” fornecida) e qualitativa dos produtos com a Guia de Remessa/Fatura para confirmar se está em conformidade com a Nota de Encomenda e verificar o lote e prazo de validade (PV), sendo que este último tem de ser superior a 6 meses ou, então, será aceite com a condição de garantia de troca. No caso

específico dos medicamentos hemoderivados, estes devem vir acompanhados do respetivo Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) do INFARMED, com sua posterior informatização.

Quando são rececionadas matérias-primas, o boletim de análise do lote deve ser verificado e, só depois, é enviado para o responsável do sector de Produção dos SF, que irá avaliar a conformidade ou não do lote.

Após todo este processo, as encomendas são entregues ao APF, de acordo com as suas condições de armazenamento e segurança, dando especial atenção a produtos como estupefacientes e psicotrópicos, citostáticos, hemoderivados, medicamentos termolábeis e fotossensíveis e produtos inflamáveis, e são enviados, ao Serviço de Aprovisionamento, os documentos para dar, posteriormente, entrada informática do produto no GHAF.

4.3. ARMAZENAMENTO

As técnicas de armazenamento exigem conhecimentos técnicos de forma a garantir a qualidade do medicamento e a boa gestão económico-administrativa. Assim, para se assegurar um armazenamento correto são necessários alguns requisitos, de acordo com o Resumo de Características do Medicamento (RCM) de cada produto, como condições de instalação (área, localização, ambiente, etc.), equipamento (iluminação, armários e prateleiras, extintores de incêndio, frigoríficos, etc.) e critérios de arrumação.

No APF, o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é realizado por ordem alfabética por corredores, de acordo com a Denominação Comum Internacional (DCI), e obedecendo as exigências “*First Expired First Out*” (FEFO). Existem corredores de armários/ prateleiras específicos para certos produtos farmacêuticos como: Colírios, pomadas oftálmicas, gotas auriculares, soluções nasais, manipulados, antídotos e agentes de contraste de raio X; Produtos de nutrição artificial; Material de penso. Para além destes, há uma zona própria para produtos exclusivos da UFA, excedentes e que, por razões de espaço, não podem ser lá armazenados.

Fora desta área existem locais de armazenamento especial como: um local sem prateleiras para armazenamento de produtos de grande volume, de forma a rentabilizar o espaço; uma arca frigorífica (imagem 5), com controlo de temperatura (2 a 8°C), para medicamentos de frio; e uma sala, de acesso restrito com fechadura de segurança, para armazenamento de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, o qual é exigido pela sua natureza e legislação. Os medicamentos citostáticos são reencaminhados e armazenados diretamente na UFO, devido ao seu risco biológico.

4.4. GESTÃO DE STOCKS

A gestão de *stocks* é suportada pelo sistema de informação e gestão, estando os medicamentos e outros produtos farmacêuticos classificados no plano de gestão de acordo com a relevância para a prestação de cuidados, o consumo e o valor económico. Este sistema de informação proporciona mecanismos de controlo de existências que assegurem a continuidade na dispensa de medicamentos ou outros produtos farmacêuticos através do registo de pontos de encomenda (deve cobrir o gasto médio desde que é feita a encomenda até à chegada do produto), *stock* de segurança ou alarme e quantidade a encomendar e controlada por sistema Kanban com a mesma informação que o sistema informático.

Para uma melhor gestão dos *stocks* é aplicado o princípio do FEFO, sendo por isso necessário verificar os prazos de validade mensalmente, registando todos os produtos que se deparem fora do PV e os produtos cujo PV se concluirá ao fim de 3 meses a contar da data da verificação, tentando-se proceder à sua devolução ao laboratório, se possível.

O controlo das existências dos medicamentos atuais nos SF deve ser efetuado pelo menos uma vez por ano através de um Inventário, em que todos os desvios na contabilização do *stock* devem ser registados e devem ser criados procedimentos para correção imediata.

5. PRODUÇÃO

Entende-se por produção todas as operações relacionadas com o medicamento manipulado, que vão desde a receção dos materiais ao processamento e embalagem até se obter o produto final.

Nos dias atuais, Farmacotecnia considera-se como parte da Farmácia Clínica, baseando-se em: Resolver problemas importantes do tratamento de doentes individuais, especialmente em neonatologia e pediatria, ou de situações patológicas especiais, que não são solucionáveis com as especialidades farmacêuticas comercializadas; Conseguir medicamentos que por diversas razões são retirados do mercado nacional, mas que continuam a ser necessários para determinados doentes; Preparar medicamentos que são especialmente de administração intravenosa e de preparação extemporânea; Aspectos relacionados com a tecnologia galénica e a reembalagem de medicamentos em dose unitária. Assim, embora a preparação de medicamentos a nível hospitalar tenha vindo a diminuir, ainda continua a ser um sector fundamental dos SF. ^[9]

No HGSA o sector de Produção tem como finalidade a preparação de formas farmacêuticas estéreis e não-estéreis, seguras e eficazes, sendo estas preparadas e dispensadas sob a responsabilidade de um FH. Ambos os processos são desencadeados por um pedido via GHAF ou Kanban, seguindo-se a emissão das Fichas de Preparação (imagem 6), que podem ser elaboradas segundo a receita médica (específico para um doente) ou segundo indicações de uma farmacopeia ou de um formulário. ^[16]

5.1. PRODUÇÃO DE NÃO-ESTÉREIS

O sector de produção de não-estéreis do HGSA (imagem 7) está regulado pela Portaria n.º594/2004 de 2 de Junho que aprova, e tem anexado, as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar”, as quais devem ser seguidas aquando da preparação de medicamentos manipulados.

Neste sector, devidamente equipado (imagem 8) e com temperatura e humidade controladas, são produzidas, diariamente, variadas formas farmacêuticas como por exemplo soluções orais, pastas, suspensões, etc. O processo de preparação de algum destes manipulados é sempre acompanhado pela Ficha de Preparação, onde devem ser registadas todas as matérias-primas utilizadas, o seu lote, laboratório e PV, e, caso seja necessário, os cálculos efetuados. Após o procedimento estar terminado, deve-se dar entrada do medicamento que foi produzido, bem como a saída das matérias-primas usadas na sua preparação, no GHAF.

Para além de tudo isto, é neste local que, também, se realiza o fracionamento e reembalamento de pós obtidos a partir de comprimidos, de forma a serem preparados papéis medicamentosos (imagem 9). O PV destes é atribuído de acordo com a *United States Pharmacopeia* (USP), que designa que o PV deverá ser de um ano ou, caso seja menor, ser o do próprio medicamento.

5.2. PRODUÇÃO DE ESTÉREIS E BOLSAS DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

Neste sector específico da Produção, são preparados não só injetáveis e colírios, mas também bolsas de nutrição parentérica (NP). Todas as preparações são realizadas em ambiente controlado, numa câmara de fluxo laminar, com pressão positiva, recorrendo à técnica asséptica, cuja encargo de divulgação e manutenção é do FH responsável deste sector, e a entrada do pessoal e do material é feita por antecâmaras. Toda esta área de produção está repartida em três zonas diferentes (antecâmaras): Zona negra, onde se procede à lavagem das mãos e colocação de equipamento protetor (touca, máscara, bata e

protetor de calçado); Zona cinzenta, onde são colocadas as luvas; Zona branca, onde se preparam os produtos estéreis. As características das áreas limpas para o fabrico de preparações estéreis estão regulamentadas na Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro.

Anteriormente a qualquer manipulação, o FH acede ao sistema informático que permitir imprimir a Ficha de Preparação, e o respetivo rótulo, relativa ao produto estéril a manipular, após introdução dos dados da preparação. Esta Ficha de Preparação é um documento onde está explicitado a formulação do medicamento que vai ser preparado, as matérias-primas necessárias à sua execução, bem como a forma de executar a respetiva preparação e ensaios de verificação. Para além de tudo isto deve ser registado o lote de produção, cuja atribuição é da responsabilidade do FH, e o PV e devem ser identificados os operadores. A produção de preparações estéreis no HGSA pode ser solicitada, tanto para reposição de *stock* da distribuição ou para fornecimento a doentes específicos, sendo possível adaptar as dosagens e rentabilizar as matérias-primas.

No caso da preparação de bolsas de NP, para além de todo este processo, é também necessário ser realizada a validação da prescrição médica, pelo FH através do sistema informático, de forma a confirmar que todos os dados necessários à execução da preparação prescrita estão presentes e de acordo com os valores limite definidos nos Standards de NP e com as regras de política do medicamento estabelecidas para o hospital (regime legal aplicável, FHNM e adenda, protocolos e deliberações). Deverão, portanto, ser verificadas as seguintes informações: Dados de identificação e localização do doente; Data e hora da prescrição; Composição qualitativa e quantitativa da Solução I (Glucose 5%, 10% e 30%, Aminoácidos, Oligoelementos e Vitaminas) e da Solução II (Lípidos e Vitaminas lipossolúveis), dose por quilo e por dia e volume prescrito; Identificação da unidade emissora da prescrição; Assinatura e identificação do médico prescriptor. No caso de ser encontrado algum erro na prescrição, este é comunicado ao médico prescriptor antes de se proceder à execução da preparação.

Após a validação, e de maneira a garantir a correta identificação da bolsa de NP, são emitidos os rótulos para a Solução I e para a Solução II, em duplicado, sendo um deles colocado diretamente na bolsa e outro colocado sobre o papel de alumínio, no qual a bolsa é embrulhada como resultado da necessidade de proteção da luz. Os rótulos devem conter a composição da bolsa e a quem é destinado, bem como o lote (atribuído automaticamente pelo sistema informático para prescrições oriundas do CHP) e a identificação, pela duas iniciais, do operador e do supervisor.

Passando-se à preparação das bolsas da Solução I de NP, dentro da câmara de fluxo laminar horizontal, são colocados, primeiro, os macronutrientes, através de um sistema automático de enchimento, e, seguidamente, os micronutrientes, havendo sempre o cuidado de fazer dupla verificação de cada um dos nutrientes e da respetiva quantidade a adicionar à bolsa e, também, de espaçar a adição de componentes que possam levar a precipitação. Esta aditivção só é realizada para as bolsas destinadas a serem administradas a adultos no hospital de dia, sendo a aditivção das restantes feitas pelos enfermeiros. Quanto à preparação da Solução II (emulsão lipídica) de NP, esta pode ser armazenada em bolsas ou seringas opacas (volumes menores que 50 ml), colocando-se, em primeiro a mistura de lípidos e, depois, as vitaminas lipossolúveis. No final de cada bolsa ser preparada é necessário ser retirado o ar contido nesta, para só depois ser fechada e *clamp*, e coloca-se o rótulo interno.

No final obtêm-se duas bolsas diferentes, em que ambas contém um volume ligeiramente superior ao prescrito de forma a compensar a retenção de volume na bolsa e, deste modo, garantir que o doente recebe as quantidades que lhe foram prescritas. A bolsa da Solução I de NP é submetida a um controlo gravimétrico, sendo esta pesada e verifica-se se o peso obtido se encontra no intervalo pré-determinado. Caso esteja dentro dos limites, coloca-se o rótulo externo e prossegue-se ao embalamento, em conjunto com a bolsa que contém a emulsão lipídica, em embalagem secundária. Ambas as bolsas têm um PV de 72 horas, quando armazenadas a uma temperatura entre 2 e 8°C, ou 24h, quando ficam a temperatura ambiente. Caso não contenham vitaminas, o PV passa a 7 dias (2 a 8°C).

Para controlo da eficácia da técnica asséptica é realizado, todos os dias, um controlo microbiológico das bolsas de NP, recolhendo-se amostras da primeira bolsa de cada sessão e da última do dia.

5.3. UNIDADE DE FARMÁCIA ONCOLÓGICA

A UFO encontra-se localizada fora dos SF do HGSA, mais concretamente no Edifício Dr. Luís de Carvalho, de forma a estar adjacente ao Hospital de dia, local onde é feita a administração dos fármacos preparados nesta unidade, trazendo vantagens ao doente, pois minimiza a ocorrência de potenciais erros no CDM.

Assim, o doente chega ao Hospital de dia e é realizada a colheita e análise ao sangue, para só depois o médico fazer a prescrição da terapêutica caso o doente apresente condições para a realização do ciclo. Esta prescrição, destinada à UFO, pode ser feita por via informatizada ou em papel (folhas cor-de-rosa), sendo que todas as suas informações irão

ser validadas pelo FH de serviço, após o enfermeiro dar luz verde no Sistema de Apoio ao Médico (SAM) e GHAF/SI_CdM. O FH vai, então, confirmar: os dados antropométricos do doente, o diagnóstico, o protocolo usado, a identificação do serviço e do prescritor, o citotóxico prescrito, a solução de diluição e volume, a via de administração, a posologia, o tempo de perfusão, os intervalos entre os ciclos de quimioterapia e a pré-medicação.

Após este procedimento, o farmacêutico emite a Ficha de preparação, imprime os rótulos para a medicação e liberta o lote correspondente, no qual consta as iniciais do operador e do supervisor.

A zona da manipulação é semelhante à referida anteriormente para as preparações estéreis, no entanto, a sala apresenta pressão negativa, com uma câmara de fluxo laminar vertical da classe IIB, e é requerido a colocação de um segundo par de luvas, na zona branca. No interior desta zona branca, encontram-se um farmacêutico e dois técnicos, em que um destes técnicos realiza a manipulação sob a supervisão do farmacêutico, para que ocorra sempre dupla verificação. Depois de a preparação estar pronta, é rotulada e, se for necessário proteger da luz é embrulhada em papel de alumínio e coloca-se o segundo rótulo. Por fim, procede-se ao embalamento e coloca-se o manipulado na janela de comunicação, que depois irá ser recolhida por um auxiliar e a transportará, numa caixa própria, até ao local onde será administrada.

Os citotóxicos armazenados na UFO estão numa sala individualizada, onde há um estojo de emergência a usar em caso de derrame. Quanto à gestão de stocks, é feita por Kanban eletrónico, em que o pedido é desencadeado quando se atinge o ponto de encomenda do medicamento. Neste sector são também dispensados outros fármacos, que não citotóxicos, que são adjuvantes da terapêutica (imunoglobulinas, antieméticos, etc.).

Com o objectivo de que exista um funcionamento mais eficiente da UFO, procede-se sempre à preparação das sessões agendadas para o dia seguinte, pelo FH. Assim, é imprimida a lista dos doentes previstos para o dia seguinte, a partir do SAM, distinguindo-se, com sublinhado, quais os destinados à UFO, e estes são depois agendados, de acordo com a sua hora de administração da quimioterapia, no Sistema Informático da Unidade de Farmácia Oncológica (SI_UFO), que consiste num programa desenvolvido por um dos farmacêuticos do HGSA. Esta lista de previsão permitirá que o técnico prepare o material e a medicação necessários para o dia seguinte.

5.4. FRACCIONAMENTO, REEMBALAGEM E REIDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Neste sector, o fracionamento, reembalagem e reidentificação de medicamentos, no sentido de os adequar ao sistema de distribuição em dose unitária, devem ser executados de forma a garantir a máxima segurança e qualidade do produto final. Esta área de trabalho, devidamente equipada, permite aos SF disporem do medicamento, na dose prescrita, de forma individualizada permitindo, assim, reduzir os riscos de contaminação e os erros de administração e uma maior economia, garante a identificação e a proteção do medicamento reembalado e assegura que este pode ser utilizado com segurança, rapidez e comodidade. No caso de comprimidos ou cápsulas já embalados (blister ou folha de alumínio) pelo produtor original, mas com identificação não perceptível, recorre-se apenas à reidentificação, sem necessidade de reembalamento.

No caso de fracionamento de medicamentos, devem ser realizados ensaios de controlo da qualidade e verificação do produto final: controlo visual e controlo do peso, pode ser utilizado com segurança, rapidez e comodidade. No caso de comprimidos ou cápsulas já embalados (blister ou folha de alumínio) pelo produtor original, mas com identificação não perceptível, recorre-se apenas à reidentificação, sem necessidade de reembalamento.

No caso de fracionamento de medicamentos, devem ser realizados ensaios de controlo da qualidade e verificação do produto final: controlo visual e controlo do peso.

No procedimento de reembalagem, o PV do medicamento reembalado tem de ter em conta o PV inicial desse medicamento. No caso dos SF do HGSA, este dispõe de um equipamento semiautomático ligado a um terminal informático (imagem 10), que permite simultaneamente reembalagem e rotulagem, mas que determina que o PV é de 1 ano a partir da data do reembalamento, o que no caso de medicamentos fracionados ($\frac{1}{2}$ ou $\frac{1}{4}$) não se aplica, uma vez que o PV é de 6 meses a partir da data de reembalagem.

Para ser efetuada uma identificação correta, deve constar no rótulo, pelo menos, o nome genérico, a dosagem, o PV e o lote de fabrico e, se desejável, o nome comercial, o lote de reembalagem e o código de barras.

6. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A distribuição, sendo um processo fundamental do CDM, permite garantir uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento, uma vez que existe uma ligação estreita entre os SF e os serviços clínicos, permitindo rastreabilidade de forma a satisfazer o pressuposto nas Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. Assim, este sector tem como

objectivo: assegurar a validação da prescrição e o cumprimento integral do plano terapêutico; diminuir os erros associados à dispensa e administração; garantir uma melhor adesão do doente à terapêutica; racionalizar os custos com a terapêutica; e reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e manipulação dos medicamentos. [9]

A escolha do sistema de dispensa de medicamentos é influenciada por diversos factores e, por isso, no CHP, temos 4 tipos distintos de distribuição: distribuição clássica (APF), distribuição diária individual em dose unitária (DIDDU), distribuição em regime de ambulatório (UFA) e distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial. Qualquer que seja o sistema de distribuição de medicamentos, o FH é sempre o responsável e terá, portanto, o dever de validar toda a prescrição.

6.1. DISTRIBUIÇÃO CLÁSSICA

A Distribuição Clássica faz parte do APF e consiste na reposição dos stocks de diversos serviços, de acordo com o *stock* fixo acordado entre os SF e cada serviço clínico, que depende dos cuidados de saúde prestados neste e que deverá ser suficiente para determinado período de tempo.

Esta reposição de stock pode ser desencadeada por Kanbans (como se sucede com a UFA e a UCIP) por HLS, já referenciado anteriormente, ou por recurso a um dispositivo semiautomático de dispensa (Pyxis), que permite um acesso rápido e restrito à medicação, e que se localiza apenas nos cuidados intensivos e nos blocos operatórios. Este dispositivo é repostado em dias fixos por *stock* nivelado, para garantir que os medicamentos estejam sempre disponíveis através de um controlo mais rigoroso de stock.

Todas as solicitações dos serviços, quer em formato electrónico (GHAF), quer em formato de papel, devem ser debitadas utilizando preferencialmente o PDA (imagem 11) ou, caso não seja possível, pode-se recorrer aos computadores normais do serviço. Os medicamentos do pedido são, então, separados e embalados numa caixa (caixa de esferovite com acumuladores de gelo para medicamentos de frio), identificada com o nome do serviço a que se destina, e vão acompanhados de dois impressos, a folha de débito e a guia de transporte. Estas caixas são, depois, distribuídas pelos auxiliares pelos respetivos serviços e, para isso, existem 2 circuitos (circuito A e circuito B) de reposição que estão organizados de acordo com a proximidade física dos serviços.

6.2. DISTRIBUIÇÃO DIÁRIA INDIVIDUAL EM DOSE UNITÁRIA

A DIDDU (imagem 12) foi introduzida por imperativo legal pelo despacho nº23, 2ª série, em Diário da República, a 28 de Janeiro de 1992, como método de distribuição de medicamentos a doentes internados, com exceção dos serviços de urgência e bloco operatório. [17]

Este sector da distribuição garante uma maior segurança e eficácia no CDM, uma vez que permite o acompanhamento farmacoterapêutico do doente, diminuindo os erros associados e racionalizando melhor a terapêutica. Assim, o FH tem um papel crucial, visto ser responsável pela validação da prescrição médica (imagem 13), verificando a dispensa das doses de medicamentos corretas, para cada doente, e a política de medicamentos, tornando este tipo de distribuição singularizada. O FH tem também a possibilidade de intervir diretamente na terapêutica de cada doente, através, de um controlo mais apertado dos medicamentos dispensados e propondo as alterações que achar necessárias.

No CHP existe uma distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, para um período de 24 horas, embora ao sábado a medicação seja preparada para 48 horas, uma vez que ao domingo não ocorrem visitas médicas.

A prescrição eletrónica da medicação é validada pelo farmacêutico, tendo em conta o FHNM, a Adenda ao FHNM e as deliberações da CFT. No programa SI_CdM, existe um sistema de cores que reconhece os Serviços que já foram ou não validados: a verde/ azul surgem os Serviços já validados; a laranja os Serviços que ainda necessitam de ser validados; e a vermelho as prescrições urgentes (30 minutos para obter resposta), isto é, prescrições de um antídoto, das primeiras tomas de antibióticos, de medicamentos destinados ao SU que não fazem parte do seu stock ou que façam parte da lista de medicamentos urgentes. Ao clicar no Serviço pretendido e é aberta uma lista com o nome e o número da cama dos doentes aí internados.

Após a validação pelo FH, os técnicos preparam o carro de distribuição (imagem 18) a eles atribuído, com recurso ao Pharmapick (dispositivo semiautomático de aviamento) e, às células de aviamento e "torre", manualmente. Aquando da preparação dos carros, ocorrem alterações na medicação (altas, entrada de novos doentes, transferência de serviços, etc.) sendo, por isso, requerido proceder-se a ajustes na medicação enviada através da impressão de uma lista denominada por *diferenças*. Os medicamentos de frio só é preparada imediatamente antes da saída dos carros, em mala térmica própria. O material de penso, assim como os antídotos (imagem 16) e os anti-infecciosos (imagem 17), têm de vir prescritos em impresso próprio, sendo que o com PV de cada prescrição é de 8 dias, para o material

de penso, e 7 dias, para os anti-infecciosos. A nutrição é prescrita por via eletrónica, no entanto esta requisição também tem validade de 8 dias.

A identificação e notificação de interações entre medicamentos é, igualmente, uma área importante os cuidados farmacêuticos ao nível deste sector, uma vez que permite uma melhor gestão da terapêutica medicamentosa, pois possibilita identificar, resolver e prevenir Problemas Relacionados com a Medicação (PRMs) e Resultados Negativos associados à Medicação (RNMs), colaborando, assim, com o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). Para o PRMs é utilizado um fluxograma (imagem 14), que se torna uma excelente ajuda na identificação e resolução destes.

Podem ser dirigidos a este sector, pedidos de informação sobre medicamentos (imagem 15), em que um profissional de saúde redige uma pergunta ao FH sobre uma dúvida acerca de qualquer medicamento, e este responde no impresso e reencaminha-o, tendo o desenvolvimento desta resposta diferentes graus de complexidade.

6.3. DISTRIBUIÇÃO EM REGIME DE AMBULATÓRIO E DEVOLUÇÕES

Os doentes em regime ambulatorio são todos aqueles doentes que são assistidos em qualquer estabelecimento hospitalar, com diferentes níveis de especialização, e que podem efetuar medicação em casa, em regime de não-internamento, com as vantagens de redução dos custos e dos riscos (infecções nosocomiais) relacionados com o internamento hospitalar e de haver possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar.

A distribuição de medicamentos a doentes neste tipo de regime resulta da necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, em consequência dos seus efeitos secundários graves, e de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e, também, do facto de a comparticipação de certos medicamentos só ser total se forem dispensados pelo SF Hospitalares, apresentando uma regulamentação específica. Este tipo de distribuição é apenas realizada por FH, apoiados por um sistema informático (*GHAf2010*[®]), em instalações próprias (imagem 19), que devem estar localizadas numa área que facilite o acesso ao doente e que devem ser reservadas, de modo a permitir que a informação transmitida ao doente seja confidencial.

No ato da dispensa da medicação há certos factores em conta, como a data da consulta seguinte, a residência do doente e o tipo de doença, e, também as seguintes regras: para doentes com transplante renal ou hepático (imunossupressores), a dispensa pode ser feita para um máximo de 3 meses; para os restantes doentes, a medicação pode ser dispensada para um máximo de 30 dias, exceto quando o custo da medicação não excede os

100€ para residentes do Grande Porto ou 300€ para residentes de outros distritos; todos os restantes medicamentos, abrangidos pelos diversos decretos-lei que os caracterizam como sendo gratuitos em regime de ambulatório, são dispensados para um mês/ciclo de terapêutico. Qualquer exceção a estas condições deve ser autorizada pelo Conselho de Administração. Ainda assim, existem medicamentos que exigem maior controlo na sua dispensa, como é o caso da Talidomida (apresentação de um impresso próprio) e do Tafamidis (o doente só pode ter de se dirigir todos os meses aos SF para levantar a medicação - apenas 1 embalagem por mês). Podem, também, ser distribuídos na UFA, constantes de despachos legais, medicamentos imunomoduladores biológicos ou anticorpos monoclonais a doentes externos à instituição.

A prescrição terapêutica deverá ter por base a legislação e o FHNM e é realizada via eletrónica, mas impressa em papel, que o doente, ou o seu cuidador, traz consigo até aos SF, e o FH insere o número do processo no *GHAf2010*[®], com posterior verificação do histórico da medicação, para ajustar a quantidade de medicação que vai ser cedida. Assim, o FH prepara todos os medicamentos prescritos, que deverão estar corretamente identificados, e, ainda, deve prestar informação oral, e se for caso disso escrita, aos doentes sobre toda a terapêutica e certificar-se que este sabe utilizar os medicamentos de forma correta e segura.

Para além da dispensa gratuita, pode ocorrer também a necessidade de venda de medicamentos (feita ao preço de compra) que estejam esgotados, sendo para isso obrigatório a apresentação do carimbo de 3 farmácias comunitárias na folha de prescrição.

Quanto à devolução de medicamentos cedidos em regime de ambulatório, estes podem ser devolvidos ao SF caso o doente tenha descontinuado o tratamento estabelecido, ou o medicamento tenha sido substituído por outro, ou ainda se os efeitos adversos não estejam a ser bem suportados. Assim, o FH receciona a medicação na UFA e verifica o aspeto exterior das embalagens e do próprio medicamento, a ausência de vestígios de exposição a agentes externos de deterioração, o PV e o lote, de forma a analisar se estes podem ser dispensados, ou não, a outros doentes. Não devem ser aceites todos os medicamentos que já tenham sido abertos, como por exemplo os xaropes, ou que sejam considerados em condições inadequadas para utilização futura, e o FH deve, posteriormente, fazer revertência destes.

6.4. MEDICAMENTOS SUJEITOS A LEGISLAÇÃO ESPECIAL

6.4.1. ESTUPEFACIENTES E PSICOTRÓPICOS

Os estupefacientes e psicotrópicos pertencem ao grupo de medicamentos sujeitos a legislação especial (Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro - legislação específica que regulamenta a aquisição, distribuição, prescrição e dispensa destas substâncias), uma vez que atuam ao nível do Sistema Nervoso Central e, portanto, têm propriedades farmacológicas restritas e uma margem terapêutica estreita, provocam dependência física e, ou, psíquica facilmente, e, por isso, podem, muitas vezes, ser alvo de consumo abusivo e de atos ilícitos. Assim, está à responsabilidade do INFARMED fiscalizar todas as atividades relacionadas com estes medicamentos, através do controlo das suas entradas e saídas, a partir dos registos de medicamentos com estas substâncias enviados pelos serviços de saúde de três em três meses.

Este tipo de medicamentos está armazenado numa sala especial com acesso restrito no APF (cofre), à qual apenas os FH têm acesso. Está dotado de prateleiras, o que permite uma organização e separação, por ordem alfabética, desses medicamentos.

Os estupefacientes e psicotrópicos são prescritos/requisitados em impressos próprios, que são numerados e têm um carimbo do centro de custos (imagem 20), e em que cada um destes abrange apenas um medicamento numa determina forma farmacêutica e dosagem, podendo conter o nome dos diferentes doentes aos quais foram administrados os medicamentos. Estas prescrições (em triplicado) chegam aos SF através de um auxiliar, todas as manhãs, e o FH analisa-as e separa-as por Serviços Clínicos e, posteriormente, através do GHAF, debita, ao centro de custo respetivo, os medicamentos que irão ser dispensados e imprime a guia (em duplicado), onde está registada a descrição do medicamento e a respetiva quantidade. Dirigindo-se ao cofre, o FH separa os medicamentos e coloca-os em sacos ou envelopes, devidamente identificados e com a sua guia, e estes são levados pelo auxiliar até ao respetivo Serviço, sendo que o original da prescrição (que é arquivada durante 5 anos) e o duplicado da guia são devolvidos ao SF.

6.4.2. HEMODERIVADOS

Os Hemoderivados, ou medicamentos derivados do plasma humano, são regulados por Despacho do Ministro da Saúde n.º 5/95 de 25 de Janeiro, que consiste numa legislação específica para aquisição deste tipo de medicamentos, uma vez que estes exigem um

controlo rigoroso quanto à sua dispensa, pela possibilidade de contaminação e transmissão de doenças.

Para a sua prescrição, distribuição aos serviços e dispensa, é estabelecido um procedimento uniforme de registo, que se baseia em que devem ser realizados registos obrigatórios, do lote e PV, como previsto no Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro, sendo que para o efeito é utilizado o modelo n.º 1805 da Imprensa Nacional Casa da Moeda (imagem 21), modelo utilizado a nível nacional. Este impresso, constituído por duas vias, “via farmácia” e “via serviço”, após preenchido para ser dispensado, tem a validade de 24h.

A prescrição chega aos SF, por um auxiliar, com os quadros A (identificação do médico, do serviço e do doente) e B (nome do hemoderivado, forma farmacêutica, via de administração, dose/frequência e duração do tratamento) preenchidos, sendo importante que o médico indique o diagnóstico do doente, para justificação clínica da utilização do hemoderivado, e, posteriormente, o farmacêutico preenche o quadro C do impresso (“via farmácia”), que diz respeito ao registo de distribuição, em que é registado o nome, a dose, a quantidade, o lote, o laboratório de origem/fornecedor e o número do CAUL do medicamento, sendo, depois, assinado e datado.

Através do GHAF, o farmacêutico debita, ao doente em causa e ao respetivo centro de custo, os hemoderivados dispensados. Cada um deles é identificado com o autocolante identificativo do doente ao qual se destina e é transportado pelo auxiliar ao seu serviço, sem não antes este assinar a “via farmácia” do impresso em local próprio, como forma de comprovar que este os levantou. A “via farmácia” da requisição é arquivada nos SF, enquanto que a “via serviço” acompanha o medicamento até ao serviço respetivo, visto que o enfermeiro, que o irá administrar, tem de preencher o quadro D (registo de administração) e, posteriormente, este é incluído no processo do doente.

Caso o hemoderivado, já dispensado, não seja administrado, tem de ser devolvido aos SF, que faz a devolução via GHAF, acompanhado com a “via serviço” da prescrição, no máximo nas 24h seguintes, com o registo da devolução, datada e assinada, no quadro D.

7. INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Entende-se por investigação clínica (IC), todo o “estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde” como vem descrito no novo

Decreto-Lei n.º21/2014, de 16 de Abril, que veio fazer certas alterações no, até então, utilizado Decreto-Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto de 2004. Assim, esta nova lei, para além de abranger os ensaios clínicos (EC) de medicamentos para uso humano, engloba a IC de dispositivos médicos. Este novo Decreto-Lei n.º 21/2014, de 19 de Agosto estabelece ainda, de forma a harmonizar os procedimentos dos EC, a obrigatoriedade da participação dos SF no processo de I&D, o que levou à criação de uma Unidade de Ensaio Clínicos (UEC) nos SF do HGSA, com estrutura e recursos próprios (imagem 22) e procedimentos específicos.

[18]

O sucessivo processo de I&D por parte da indústria farmacêutica permite que estejam disponíveis medicamentos cada vez mais eficientes e seguros, sendo, portanto, os EC uma etapa importante, devido a serem um requisito essencial para a aprovação do medicamento experimental (ME) pelas autoridades reguladoras e, uma vez que se baseiam numa avaliação experimental de um medicamento, em seres humanos, doentes ou voluntários saudáveis, têm como objetivos: conhecer as propriedades farmacocinéticas ou farmacodinâmicas, determinar a eficácia numa determinada indicação terapêutica, profilática ou diagnóstica e estabelecer o perfil de reações adversas e de segurança. Assim, o FH tem um papel importante ao certificar que o EC se realiza de acordo com a Legislação Nacional e com as Boas Práticas Clínicas (BPC), fazendo cumprir a política do medicamento, e, ainda, é responsável por todo o CDM experimental na UEC. [19]

Para a realização de um EC a nível hospitalar, de forma eficaz e segura, é necessário este passar, primeiramente, por uma fase de aprovação por parte das CE e, de seguida, o FH passa a integrar uma equipa multidisciplinar de investigação, para execução do protocolo, de que faz parte o monitor (elo de ligação entre o promotor e o investigador), o investigador (perito médico que conduz o EC), o sujeito do estudo, os auditores (responsáveis pela avaliação completa, exaustiva e independente do EC) e o promotor (promove e financia o EC). Qualquer pessoa que se proponha a ser sujeito de estudo de um EC e seja aceite, tem obrigatoriamente que assinar um Consentimento Informado, que se baseia num documento em que o sujeito confirma voluntariamente a sua predisposição em participar no EC em particular, em que anteriormente foi informado sobre todos os aspectos do ensaio relevantes para a sua decisão. Este consentimento tem de estar documentado por meio de um formulário de consentimento escrito, assinado e datado.

Contudo cabe aos profissionais de saúde envolvidos, a proteção dos participantes do ensaio e a credibilidade da investigação. Desta forma, a realização de um EC pressupõe que sejam sempre garantidas as BPC que se assentam em normas segundo as quais os EC são

planeados, implementados e relatados, de forma a que haja uma garantia pública da credibilidade dos dados e de que os direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do ensaio sejam salvaguardados.

Qualquer EC realizado no espaço europeu consta obrigatoriamente da base de dados europeia de ensaios clínicos (European Clinical Trials Database), em que lhe é relacionado um número EudraCT. Porém, é necessária a regulação por de várias entidades, como: aprovação do INFARMED e da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), autorização da CEIC e da CES e elaboração de um contracto financeiro por parte do promotor com o Conselho de Administração do Hospital. ^[18]

No sector hospitalar dos EC, o FH, como parte integrante na equipa de investigação, tem como responsabilidades: o desenvolvimento de procedimentos de trabalho; a informação ao doente sobre a sua participação em EC com garantia de uma maior adesão do sujeito participante ao estudo; a promoção da utilização correta e segura do ME pela equipa de investigação, doente e acompanhantes; a garantia de maior credibilidade, fiabilidade, segurança e racionalização dos recursos; e a participação em programas de uso compassivo para continuação da terapêutica após conclusão do EC. Assim, é responsável pela gestão do circuito do ME e, também, tem de estar presente nas visitas de pré-estudo (avaliação se o centro reúne as condições necessárias para a realização do EC), nas visitas de início de centro (formação da equipa de investigação para o procedimento a realizar), nas visitas de monitorização e nas visitas de encerramento do estudo (dossier final de estudo fica arquivado por um período mínimo de 5 anos). Na visita de monitorização, realizada de forma periódica e previamente marcada com o farmacêutico dos EC, o monitor recolhe toda a informação relativa ao EC, e é este que estabelece, assim, a comunicação entre o laboratório promotor e o centro de investigação, e tem como objectivo averiguar se o ensaio está a decorrer normalmente, as taxas de adesão dos participantes, resolver questões práticas que possam aparecer e, ou, conferir a medicação. ^[20]

O FH tem, ainda, a responsabilidade pela elaboração de procedimentos normalizados de trabalho (protocolos internos) (imagem 23), utilizados quando necessário uma consulta rápida, e que se baseiam no protocolo do EC e incluem os dados gerais do estudo e os procedimentos da responsabilidade do farmacêutico.

Na UEC existe um dossier de cada ensaio clínico (Dossier da Farmácia), organizado de acordo com o índice do “Pharmacy Site File” em vigor no CHP (imagem 24), no qual é arquivada toda a informação relativa ao EC, e cuja responsabilidade de manter esta documentação atualizada é do FH. ^[20]

7.1. CIRCUITO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

O ME deve ter um circuito próprio que garanta a sua utilização correta e segura, devendo obedecer aos princípios básicos de responsabilidade, rastreabilidade e transparência. Este circuito baseia-se na receção, no armazenamento em condições de temperatura e humidade adequadas, na dispensa, no registo, na devolução e na gestão de *stock* do ME.

7.1.1. RECEPÇÃO DA MEDICAÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO

A encomenda do ME é, primeiramente, rececionada no APF e, só depois do preenchimento do impresso de receção da medicação do EC (imagem 25), é que esta é reencaminhada para a UEC, ao cuidado do farmacêutico responsável, acompanhada desse impresso.

Na UEC, mais concretamente na Sala de Armazenamento dos ME, em que a temperatura é controlada (imagem 26), a encomenda é aberta e verifica-se: a integridade dos selos e da embalagem; a correta etiquetagem do medicamento, com a indicação de “medicamento/ amostra de EC”; o estado de conservação das amostras de medicação; o código do medicamento de acordo com o protocolo; o número de unidades recebidas vs. número de unidades descritas no documento que acompanha a medicação; o PV; a forma farmacêutica; o número do lote; o envio de certificados de análise; o nome e morada do laboratório promotor; e, caso exista, os dispositivos de registo da temperatura (*Data Logger*) durante o transporte (principalmente para medicamentos de acondicionamento a 2-8°C).

Após a receção do ME, este deve ser armazenado, de acordo com as condições de conservação exigidas, nos armários, para temperaturas de acondicionamento entre 15 e 25°C, ou no frigorífico dos ME da Sala de Armazenamento, para condições de armazenamento entre 2 e 8°C.

Se for verificado algum desvio da temperatura durante o transporte ou o armazenamento, assim como com outra situação anómala, o promotor deve ser imediatamente notificado e a medicação deve ser colocada de quarentena, enquanto se aguarda resposta.

Após conferência e acondicionamento da encomenda, o FH deve, imediatamente, acusar a receção da medicação de ensaio, de acordo com o método pré-estabelecido, normalmente *Interactive Voice Response System* (IVRS) ou *Interactive Web Response System* (IWRS) e, por último, arquivar toda a documentação relativa à receção do ME (*Drug Shipment Receipts* e certificados de análise) e atualizar os registos de receção no *Pharmacy*

File. A informação contida no *Data Logger* deve ser impressa sob a forma de gráficos, e arquivada juntamente com todos os outros documentos, após validada e assinada pelo farmacêutico.

7.1.2. DISPENSA DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL E DEVOLUÇÕES

A prescrição de um ME é feita, pelo investigador principal ou outro médico autorizado, em impresso próprio (imagem 27), de acordo com o protocolo em causa. O FH, na UEC dos SF, guarda registo e arquivo dos impressos de prescrição, correspondentes a todas as dispensas efetuadas.

Assim, o ME é dispensado pelo FH, de acordo com a prescrição e o respetivo protocolo, após a validação desta e a seleção do kit correspondente. Deve ser registado, no impresso de prescrição, o ME dispensado, a quantidade, o lote, o PV e a data da dispensa. Na embalagem da medicação, deve ser indicada a identificação do doente e a data da dispensa.

Na UEC, são mantidos registos atualizados de inventário de todos os ME. Assim, de acordo com o protocolo de cada EC, é realizado o registo manual (imagem 28) ou informático das dispensas realizadas. Estes registos são frequentemente verificados num processo de auditoria ou inspeção.

É acordado com o promotor, no início de cada EC, qual o procedimento a seguir aquando das devoluções de caixas vazias, medicação não utilizada pelo doente ou medicação caducada durante o EC ou medicação sobrança após o estudo. Normalmente, toda a medicação que caduca ou que sobra ao doente, após o término do EC, é devolvida aos SF, onde é, posteriormente, contabilizada, registada e devolvida ao promotor.

8. ANÁLISE SWOT

De uma forma geral, após os dois meses de estágio nos Serviços Farmacêuticos do HGSA posso afirmar que esta foi uma boa opção a tomar a nível curricular, superando as minhas expectativas, uma vez que me permitiu aprender ainda mais e a fortificar os conhecimentos que adquiri durante o Curso, ficando, assim, a conhecer melhor a atividade profissional do farmacêutico hospitalar. Como principais pontos positivos posso realçar: o facto de me ter sido possível passar por todos os sectores e relacionar-me com os mesmos, integrando-me, assim, na equipa multidisciplinar; o contacto com os doentes e os diferentes serviços hospitalares; e ter tido uma maior aproximação com a pluralidade de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, principalmente os que são usados apenas nos hospitais.

Quanto a pontes fortes e pontos fracos relativos a cada sector:

- No APF: Tive a oportunidade de conhecer os vários processos de aquisição e armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos, de que forma se realiza a organização/gestão dos *stocks*, contactando com a aplicação SI_CdM/GHAF, e familiarizar-me com a localização dos medicamentos, produtos farmacêuticos e reagentes. Relacionei-me com o sistema de distribuição clássica e o sistema HLS e respetivo circuito de distribuição, acompanhei a técnica ao Pyxis nos Cuidados Intensivos para reposição de *stock* e trabalhei com o PDA para separar e aviar medicação para reposição de *stock* de diferentes serviços;
- Na produção de não-estéreis: Passei pela sala de preparação onde comecei por conhecer as regras básicas de higiene e, em seguida, participei na preparação, rotulagem e acondicionamento de fórmulas magistrais não estéreis, com o auxílio da técnica, como por exemplo, papéis medicamentos e solução oral de sildenafil, pasta de água, vaselina líquida, permanganato de potássio e solução de sacarose a 30%, entre outras.
- Na produção de estéreis e bolsas de NP: Comecei por participar e entender a elaboração das ordens de preparação. Posteriormente, entrei na zona branca da câmara, onde não só observei, mas também participei na preparação, rotulagem e embalagem de bolsas infantis de NP e de diversos colírios fortificados (gentamicina).
- Na UFO: Aprendi a trabalhar com a aplicação informática SI_UFO e GHAF e a localizar os medicamentos, e colaborei na elaboração das fichas de preparação e na organização da lista e do material necessário para as sessões do dia seguinte. Infelizmente, não pude entrar na zona branca e observar a manipulação de medicamentos citotóxicos.
- Na DIDDU: Neste sector comecei por consultar as deliberações da CFT. Posteriormente, fiquei a conhecer o sistema informático e a prescrição eletrónica, e participei, também, não só na validação desta, mas também assisti e colaborei na distribuição de hemoderivados, anti-infecciosos, medicamentos não incluídos no FHNM, estupefacientes e psicotrópico e material de penso. Sempre que eram solicitados medicamentos no portal interno pude proceder à sua separação, colocando-os em envelope de papel devidamente identificado (nome do doente, serviço e cama) e coloca-lo em local próprio para depois ser recolhido por um auxiliar do serviço respetivo. Na reta final, participei na

preparação de um carro de distribuição, utilizando o Pharmapick, as células de aviamento e a “torre”.

- Na UFA: Assisti e participei no processo de atendimento dos utentes, onde fiquei a conhecer as regras de prescrição médica e aprendi como validar esta, dispensar medicação aos doentes e transmitir a informação verbal pertinente para cada diferente patologia. Infelizmente, não tive a oportunidade de colaborar na revertência dos medicamentos.
- Nos EC: Comecei por ler toda a documentação relativa à realização de um EC (Dossier da Farmácia) e alguns protocolos. Posteriormente, colaborei na gestão das amostras em estudo: receção, armazenamento, dispensa, registo, devoluções de medicação, controlo de inventário e arquivo de informações. Tive, ainda, a possibilidade de assistir a duas visitas de monitorização de dois EC diferentes, embora não tenha assistido, infelizmente, a nenhuma visita de início.

Como ponto menos positivo evidencio a curta duração do estágio, que faz com que não tenhamos tanto tempo para pôr em prática aquilo que aprendemos e adquirirmos autonomia, acabando por ser uma atividade um pouco mais observacional.

Ao longo do estágio foram-me proporcionadas excelentes oportunidades que contribuíram em muito para o enriquecimento dos meus conhecimentos como: assistir a uma apresentação de uma tese de Doutoramento relacionada com a Esclerose Múltipla; presenciar duas apresentações de divulgação científica, nomeadamente, TRIBILD® (Emtricitabina, Tenofovir, Elvitegravir e Cobicistato) no HIV-1, para adultos e jovens com mais de 18 anos, e SOVALDI® (Sofosbuvir) na Hepatite C crónica, em adultos; comparecer numa formação de apresentação do HGSA; e assistir a uma Consulta de Grupo de Imunologia Clínica, em que foram discutidas várias propostas para novos tratamentos.

Assim, em modo de conclusão, saliento a importância que este estágio teve na minha carreira profissional futura, uma vez que me foi possível integrar nos diferentes sectores e compreender a grande importância que tem um farmacêutico hospitalar, como profissional de saúde, que difere bastante das outras áreas em que atua. Esta foi sem dúvida uma mais-valia na minha formação que me permitiu pôr em prática os conhecimentos teóricos adquiridos nas unidades curriculares e fortalecer o conhecimento académico adquirido ao longo do curso.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962.
- [2] Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar (2005). “Manual de Farmácia Hospitalar”. Ministério da Saúde, pág. 1-70 [acedido 22 de Junho de 2014].
- [3] Ordem dos Farmacêuticos: Farmácia Hospitalar, acessível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910 [acedido em 25 de Junho de 2014].
- [4] Centro hospitalar do Porto: Missão, acessível em: <http://www.chporto.pt/>. [acedido em 30 de Junho de 2014].
- [5] Almeida, Teresa (2013). “Manual de qualidade”. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto.
- [6] Decreto-Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto de 2003.
- [7] Despacho da Direção-Geral da Saúde, Diário da República n.º 246, de 23 de Outubro de 1996.
- [8] Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003, Diário da República, 2.ª série, n.º 14, 17 de Janeiro de 2004.
- [9] Crujeira, R.; Furtado, C.; Feio, J.; Falcão, F.; Carina, P.; Machado, F.; Ferreira, A.; Figueiredo, A. e Lopes, J. M. (2007). “Programa do Medicamento Hospitalar”. Ministério da Saúde, pp. 1 – 39.
- [10] Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, Diário da República, 1ª série A, n.º 108, 10 de Maio de 1995.
- [11] Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, Diário da República, 1ª série A, n.º 195 – 19 de Agosto de 2004.
- [12] Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho de 2004, Diário da República, 2.ª série, n.º 164, 14 de Julho de 2004.
- [13] INFARMED: *Formulário Hospitalar Nacional dos Medicamentos*. 9ª edição [versão eletrónica], acessível em <http://www.infarmed.pt/formulario/> [acedido em 1 de Julho de 2014].
- [14] Centro Hospitalar do Porto: Logística, acessível em <http://www.chporto.pt/ver.php?cod=0G0H> [acedido a 1 de Julho de 2014].
- [15] *Hospital Logistic System*, acessível em <http://hls.com.pt> [acedido a 1 de Julho de 2014].
- [16] Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril de 2004.
- [17] Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde e da Saúde, de 30 de Dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º 32, 2ª série de 28 de Janeiro de 1992.
- [18] Decreto-Lei n.º 21/2014, de 6 de Abril de 2014, Diário da República, 1.ª série, n.º 75, 16 de Abril de 2014.
- [19] Coordenação Nacional para a Infecção VIH/sida (2008). “Boas Práticas de Farmácia Hospitalar no âmbito da Infecção VIH/sida”.
- [20] Almeida, Teresa (2010). “Implementação e atividade de uma Unidade de Ensaios Clínicos nos Serviços Farmacêuticos de um hospital central universitário”. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto.

ANEXOS

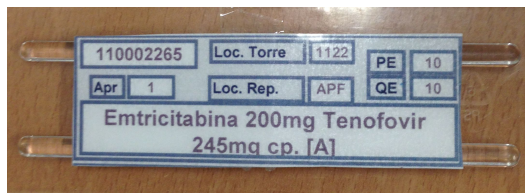


Imagem 1 – Tipos de Kanban.



Imagem 2 – Armazém de Produtos Farmacêuticos.



Imagem 3 – Planta do APF.



Imagem 4 – Local de recepção das encomendas.



Imagem 5 – Frigorífico do APF.

FICHA DE PREPARAÇÃO				Farmacêutica Especial									
Hidrato de Cloral 100 mg/ml Fr. 50mL				Data de Preparação: 26-07-2014									
Teor em Subst. Ativa(s): 100% mg/ml				Prazo de Validade: 11-07-2014									
Forma Farmacêutica: Solução oral				SOMOC/MS/BRAS/002									
Quantidade a preparar: 100 ml				Assinatura de quem fez: [Assinatura]									
A. Materiais e Equipamento													
Material / Equipamento: [List of materials and equipment]													
B. Formulação e Ajustamento das Matérias-Primas													
[Table with columns for Material-Prima, NF, lote, origem, Quantidade para 200ml, Quantidade a usar, Quantidade pronta, Balança, Operações]													
C. Preparação													
[Table with columns for Operações, Prazo de validade]													
D. Verificação													
[Table with columns for Estado, Especificação, Nome, Quantidade, Unidade]													
E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização													
F. Rotulagem													
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Hidrato de Cloral 100 mg/ml Fr. 50mL</th> <th colspan="2">Hidrato de Cloral Solução Oral 10% Fr. 50mL</th> </tr> <tr> <td>Data Prep: 26-07-2014</td> <td>Validade: 11-07-2014</td> <td>Data Prep: 26-07-2014</td> <td>Validade: 11-07-2014</td> </tr> </table>						Hidrato de Cloral 100 mg/ml Fr. 50mL		Hidrato de Cloral Solução Oral 10% Fr. 50mL		Data Prep: 26-07-2014	Validade: 11-07-2014	Data Prep: 26-07-2014	Validade: 11-07-2014
Hidrato de Cloral 100 mg/ml Fr. 50mL		Hidrato de Cloral Solução Oral 10% Fr. 50mL											
Data Prep: 26-07-2014	Validade: 11-07-2014	Data Prep: 26-07-2014	Validade: 11-07-2014										

FICHA DE PREPARAÇÃO				Farmacêutica Especial									
Gabapentina 50mg				Data de Preparação: 26-07-2014									
Teor em Subst. Ativa(s): 50,00 mg				Prazo de Validade: 26-07-2014									
Forma Farmacêutica: Papel medicamentoso				SOMOC/MS/BRAS/002									
Quantidade a preparar: 50 mg				Assinatura de quem fez: [Assinatura]									
A. Materiais e Equipamento													
Material / Equipamento: [List of materials and equipment]													
B. Formulação e Ajustamento das Matérias-Primas													
[Table with columns for Material-Prima, NF, lote, origem, Quantidade usada para 50mg, Quantidade usada para 100mg, Quantidade pronta, Balança, Operações]													
C. Preparação													
[Table with columns for Operações, Prazo de validade]													
D. Verificação													
[Table with columns for Estado, Especificação, Nome, Quantidade, Unidade]													
E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização													
F. Rotulagem													
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Gabapentina 50mg</th> <th colspan="2">Gabapentina 50mg</th> </tr> <tr> <td>Data Prep: 26-07-2014</td> <td>Validade: 26-07-2014</td> <td>Data Prep: 26-07-2014</td> <td>Validade: 26-07-2014</td> </tr> </table>						Gabapentina 50mg		Gabapentina 50mg		Data Prep: 26-07-2014	Validade: 26-07-2014	Data Prep: 26-07-2014	Validade: 26-07-2014
Gabapentina 50mg		Gabapentina 50mg											
Data Prep: 26-07-2014	Validade: 26-07-2014	Data Prep: 26-07-2014	Validade: 26-07-2014										

Imagem 6 – Fichas de preparação.



Imagem 7 – Sala de preparação de não-estéreis.



Imagem 8 – Câmara da sala de preparação de não-estéreis.



Imagem 9 – Papéis medicamentosos.

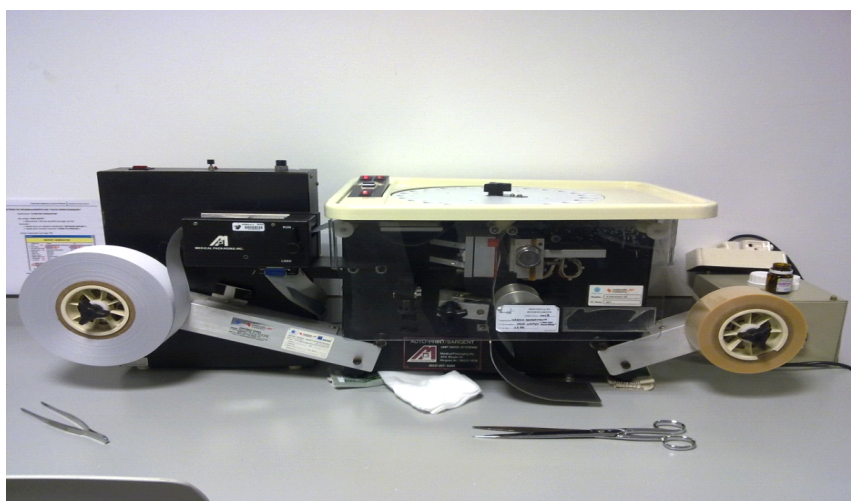


Imagem 10 – Máquina semiautomática de reembalamento de comprimidos.



Imagem 11 – PDA para Distribuição Clássica.



Imagem 12 – DIDDU.

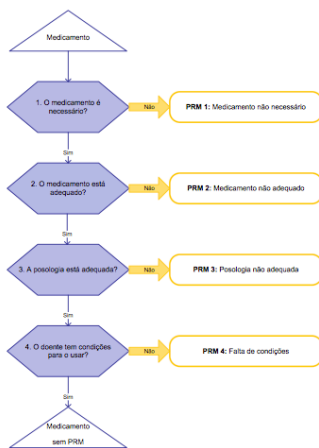


Imagem 13 – Fluxograma para identificação e resolução de PRM.

Legenda	[N] Nova	[A] Alterada	[S] com Data Suspensão	[P] Passador	[DU] Dose Única	<input checked="" type="checkbox"/> Não Tomar
Medicamento						
Carbonato de cálcio						
Alfacalcidol						
Gluconato de cálcio 10% -100 mg/ml (10mL= 1000mg = 5mEq = 2,5mmol/L)						
Gluconato de cálcio 10% -100 mg/ml (10mL= 1000mg = 5mEq = 2,5mmol/L)						
Levotiroxina sódica						
Lorazepam						
Captopril						
Pantoprazol						
Paracetamol						
Paracetamol						
Ceterolac						

Imagem 14 – Exemplo de impressão da prescrição médica.

	IMPRESSO	IM_SFAR_GER.060
	Registo de Pedidos de Informação sobre Medicamentos	Pág. 1 de 1

Registo de Pedidos de Informação sobre Medicamentos

Pergunta		
Data:	Hora:	Serviço:
NOME: Médico/Enfermeiro/Outro membro da equipa		
Pergunta:		

Resposta		
Data:	Hora:	
Farmacológico:		
Resposta:		
Bibliografia consultada:		

Nível de Complexidade: I □ II □ III □

Registo Interno: _____

Imagem 15 – Folha de Registo de Pedidos de Informação sobre Medicamentos.

PRESCRIÇÃO E REQUISIÇÃO DE ANTI-INFECCIOSOS

Profissão (Específica): *Medicina*
 Tratamento de infecção: *suspeita () confirmada (X) Local () Diagnóstico*
 Produtos colhidos para estudo microbiológico: *respirato* *urina ()* *fezes ()*
 outro (especifique):

Microorganismos isolados:

DATA	PRESCRIÇÃO	DOSE	SERVO	VIA	FEQ	SERVIÇO	DOENTE
3/6	<i>Amoxicilina</i>						
6/6	<i>nao faz parte do stock - gerias.</i>						

Justificação: _____

O Médico: _____ N.º mecanográfico: _____

Imagem 16 – Folha de Prescrição e Requisição de Anti-infecciosos.

PRESCRIÇÃO E REQUISIÇÃO DE ANTÍDOTOS

Suicídio em bndp

Serviço: *SCU*
 Cama: _____

DATA	PRESCRIÇÃO	DOSE	SERVO	VIA	FEQ	SERVIÇO	DOENTE
	<i>carbis carbid</i>						

Resumo da história clínica: *suicídio em bndp, registar venas bndp.*

O Médico: _____ N.º Mecanográfico: _____ N.º da Or: _____

Imagem 17 – Folha de Prescrição e Requisição de Antídotos.



Imagem 18 – Carro de distribuição de medicação.



Imagem 19 – Ambulatório (Balcões de Atendimento e Armazenamento).

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

N.º 240678
20/07/2014

Serviços Farmacêuticos do DOR Clínica DOR (CONSULTA) 123022 SERVIÇO SALA Código

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código
<u>NSG</u>	<u>caup</u>	<u>60mg.</u>	

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<u>Revisão Stock</u>					/	
<u>PVP expirado</u>		<u>2</u>				
Total <u>2</u>			Total <u>caus</u>			

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto <u>Rui Regalado</u> Data <u>7/7/14</u> N.º Mec. <u>4480</u>	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos <u>BT</u> Data <u>08/07/14</u> N.º Mec. <u>904</u>	Entregue por (ass. legível) <u>[Assinatura]</u> Data <u>10/7/14</u> N.º Mec. <u>9695</u>
		Recbido por (ass. legível) <u>Scubra S. de</u> Data <u>12/7/2014</u> N.º Mec. <u>7148</u>

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

Imagem 20 – Modelo da Requisição de Estupefacientes. Anexo X da Portaria nº981/98, de 8 de Junho.

Número de série 1948290

VIA FARMÁCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

HOSPITAL Santa Felicidade

SERVIÇO UTI

Médico (Nome legível)	[Redacted]	Identificação do doente	QUADRO A
N.º Mec. ou Vinheta	[Redacted]		
Assinatura	[Redacted]		
Data	<u>11/11/14</u>		

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado Imunoglobulina G humana anti-HIV QUADRO B
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência 2000 U IM Duração do tratamento Dose única

Diagnóstico/Justificação Clínica
Transfusão sanguínea - Profilaxia
na prevenção de HIV.

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

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
<u>IGH CAT HBV 540 U</u>	<u>4</u>	<u>D03L77717</u>	<u>KEDRION</u>	<u>12813</u>

Enviado 11/11/14 Farmacêutico BRUNO TEIXEIRA N.º Mec. 9004

Recebido _____ / _____ / _____ Serviço requisitante (Assinatura) [Assinatura] N.º Mec. 8157

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. *Exceionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

Dispositivo 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.

Imagem 21 – Modelo de Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos Hemoderivados. Modelo n.º 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda.



Imagem 22 – Layout da Unidade de EC do HGSA.

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

Objectivo do Estudo

Confirmação recepção da medicação

Procedimento de dispensa						
Procedimento de manipulação						
Registos						
Informação ao doente						
Devolução do medicamento de ensaio						
<table border="1"> <tr><td>Não utilizado pelo doente</td><td></td></tr> <tr><td>Prazo expirado</td><td></td></tr> <tr><td>Outro motivo</td><td></td></tr> </table>	Não utilizado pelo doente		Prazo expirado		Outro motivo	
Não utilizado pelo doente						
Prazo expirado						
Outro motivo						
Destruição do medicamento/ embalagem vazia						

Elaborado por:
 Data:

Imagem 23 – Impresso de Procedimento Interno de um EC.

PHARMACY FILE INDEX

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

Imagem 24 – “Pharmacy File Index” de um EC.

RECEPÇÃO DA MEDICAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO

No APF

Protocolo: _____

Transportadora: _____ Nº Carta Porte: _____

Nome de quem recebe: _____

Data: ___/___/___ Hora: ___:___

Assinatura: _____

No Sector de Ensaios Clínicos

Protocolo: _____

Nome de quem recebe: _____

Data: ___/___/___ Hora: ___:___

Assinatura: _____

Imagem 25 – Impresso de recepção de medicação de EC.

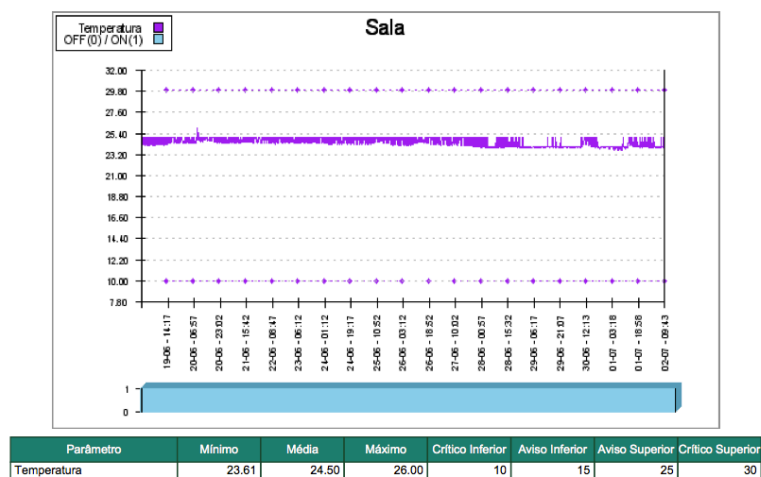


Imagem 26 – Registo/Controlo das condições de Temperatura.

centro hospitalar de porto IMPRESSO IM-SFAR.GER.004/1
Prescrição de Medicamentos para Ensaio Clínico Pág. 1 de 1

Quadro A, B e C a preencher pelo Investigador:

IDENTIFICAÇÃO DO ENSAIO		A
SERVICO:		
UNIDADE DO CIP:		
INVESTIGADOR(PRESCRITOR):		
CODIGO DO PROTOCOLO:		
NOME DO PROTOCOLO:		

IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE		B
Iniciais do doente:		
Nº DO DOENTE:		
BRAÇO DE TRATAMENTO (quali venoso/oral):		
Altura: _____ cm	DATA DE NASCIMENTO:	
Peso: _____ Kg	VISETA Nº:	
SUP. CORPORAL: _____ m²	DATA DA PRÓXIMA CONSULTA:	

PRESCRIÇÃO				C
DATA	MEDICAMENTO A DISPENSAR/Nº DO TRATAMENTO	QUANTIDADE	POSOLÓGIA	

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

Quadro D a preencher pelo Farmacêutico:

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

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

Serviço Farmacêutico
Unidade de Ensaios Clínicos

Imagem 27 – Impresso para a prescrição de medicamentos para EC.

XXXX STUDY						
DRUG DISPENSING LOG						
PATIENT NUMBER: _____						
DISPENSE				RETURN		COMMENTS
Date	Number of Vials dispensed	Batch number	Dispensed by (initials)	Date	Number of vials returned	

Imagem 28 – Exemplo de “Study Drug Dispensing Log” de um EC.