

Alexandra Peixoto Balester Pereira

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



Eu, Alexandra Peixoto Balester Pereira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009009553, 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, 16 de Julho de 2014.

“Valeu a pena? Tudo vale a pena se a alma não é pequena.”

Fernando Pessoa

A Orientadora de Estágio:



(Dr.^a Ana Luísa Pereira)

A Estagiária:



(Alexandra Peixoto Balester Pereira)

Obrigada!

À Dra. Ana Luísa, minha orientadora neste estágio em farmácia hospitalar, pelos conselhos, a paciência, o acompanhamento e disponibilidade ao longo destes dois meses. Ao Dr. Paulo Carinha e a toda a sua equipa que tão bem me receberam a acompanharam.

Aos meus amigos e colegas que me acompanharam durante todo este percurso, que me fizeram rir, chorar, errar e aprender...sem eles estes 5 anos não teriam qualquer sentido

Ao Fábio, que entrou comigo nesta aventura desde o início e que percorreu comigo todo este caminho de mãos dadas. Obrigada pelo amigo, pelo companheiro, pelo confidente, por tudo

E por último, mas obviamente não menos importante, obrigada pai...mãe...mana....Quaisquer palavras seriam injustas para descrever tamanho agradecimento, admiração e orgulho. Obrigada por me tornarem naquilo que hoje sou... Obrigada apenas por tudo

A todos os que me acompanharam neste meu percurso, um sincero obrigada!

Índice

Acrónimos	i
1. Introdução	1
2. Organização e Funcionamento do Centro Hospitalar de São João	1
3. Contextualização dos Serviços Farmacêuticos	2
4. Validação das Prescrições	3
5. Gestão	4
5.1. Selecção do Stock Hospitalar	4
5.2. Selecção de Fornecedores e Realização de Contractos	4
5.3. Aquisição de Medicamentos por Pedido de Autorização Especial	4
5.4. Definição de Stocks Necessários, Gestão de Existências, Recepção de Encomendas	5
6. Dispensa e Distribuição de Medicamentos	5
6.1. Reposição de Stocks por Níveis	5
6.1.1. Reposição de Stocks por Níveis Automatizada: Pyxis®	5
6.1.2. Armário de Urgência	6
6.1.3. Armário Avançado	6
6.2. Distribuição Personalizada	7
6.2.1. Anti-infecciosos	7
6.3. Circuitos Especiais de Distribuição	7
6.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos	7
6.3.2. Hemoderivados	8
6.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)	9
6.5. Distribuição em Regime de Farmácia de Ambulatório	10
6.6. Distribuição em Regime de Hospital de Dia de Ambulatório	12
7. Unidade de Manipulação Clínica	12
7.1. Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis (UMME)	13
7.2. Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis (UMMNE)	14
7.3. Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos (UCPC)	14
7.4. Unidade de Reembalagem (UR)	16
8. Unidade de Ensaio Clínicos (UEC)	17
8.1. Procedimentos Específicos	18
9. Considerações finais	19
10. Análise Swot	20
11. Bibliografia	23
12. Anexos	26

Acrónimos

AIM - Autorização de Introdução no Mercado
AO - Assistente Operacional
AUE - Autorização de Utilização Especial
BPC - Boas Práticas Clínicas
CA - Conselho de Administração
CAT - Centro de Atendimento ao Toxicodependente
CFT- Comissão Farmácia e Terapêutica
COELL - Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote
CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CES - Comissão de Ética para a Saúde
CFLH - Câmara de Fluxo Laminar Horizontal
CFLV - Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CHSJ - Centro Hospitalar São João
CNFT - Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CTX - Citoxicos
DC - Direção Clínica
DCI - Denominação Comum Internacional
DIDDU - Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
EC - Ensaio Clínico
EMA - European Medicines Agency
FDA - Food and Drug Administration
FEFO - *First expire, first out*
FGP - Formulário Galénico Português
FHNM - Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
FP - Farmacopeia Portuguesa
FRA - Folha de Requisição de Antimicrobianos
HDAm - Hospital de Dia de Ambulatório
HEPA - *High-Efficiency Particulate Air*
IG - Indicadores de Gestão
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
MM - Medicamento Manipulado
MP - Matéria-Prima

NP - Nutrição Parentérica
PE - Ponto de Encomenda
PM - Prescrição médica
RCM - Resumo das Características do Medicamento
SC - Serviço clínico
SFA - Serviços Farmacêuticos
SMAR - *S.aureus* metilina-resistente
SU - Serviço de urgência
TDT - Técnico de Diagnóstico e Terapêutica;
UCPC - Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos
UDN - Unidade de Doentes Neutropénicos
UEC - Unidade de Ensaio Clínicos
UFA - Unidade de Farmácia de Ambulatório
UMC - Unidade de Manipulação Clínica
UMME - Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis
UMMNE - Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis
UR - Unidade de Reembalagem

1. Introdução

A vertente de farmácia hospitalar, é, na minha opinião, uma das vertentes mais estimulantes que um farmacêutico pode seguir. O seu papel, como responsável do medicamento, torna-o o profissional de saúde de excelência para controlar todo o circuito, desde a aquisição à sua dispensa. Assim, um estágio curricular num hospital da dimensão do Centro Hospitalar de São João (CHSJ) é uma oportunidade única de aprendizagem em contexto real.

Este relatório foca, de uma forma muito simplificada, todas as vertentes dos Serviços Farmacêuticos (SFA) do CHSJ, descrevendo os principais procedimentos, o que mais se destacou em cada um deles e o que tive oportunidade de fazer, ao qual está inerente a minha opinião pessoal. Deste relatório constam, na parte final, alguns trabalhos de pesquisa que me foram solicitados durante o estágio (ANEXOS XX e XXI)

Durante estes dois meses foram várias as oportunidades para pesquisar, aprender e perguntar, sentindo “na pele” o que é, realmente, ser farmacêutico hospitalar num hospital de tal dimensão.

2. Organização e Funcionamento do Centro Hospitalar de São João

O CHSJ é um centro hospitalar de referência na região norte. Em 2005, o Hospital São João passou a ser uma Entidade Pública Empresarial (EPE) e, posteriormente, ao abrigo do Decreto-Lei (DL) n.º30/2011, de 2⁽¹⁾ de março, agregou o Hospital de Nossa Senhora da Conceição em Valongo, dando origem ao CHSJ⁽²⁾,EPE.

A coordenação do CHSJ é da responsabilidade do Conselho de Administração (CA) que é apoiado por diferentes comissões:

- Comissão de Ética para a Saúde (CES): órgão consultivo, multidisciplinar e independente. A sua função é zelar pelo cumprimento de padrões de ética no ensino e exercício da medicina, garantir a dignidade e integridade humana e salvaguardar o exercício do consentimento, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética⁽³⁾.

- Comissão de Farmácia e Terapêutica: actua como órgão de ligação entre os serviços médicos, os SFA e a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT). Compete-lhe elaborar adendas ou exclusões ao Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), partilhar com a CNFT os protocolos de utilização e pareceres sobre medicamentos não incluídos no FHNM, tendo em vista não só a eficácia do tratamento do

doente mas também a racionalidade na gestão de stocks⁽⁴⁾. Por sua vez, a CNFT elabora e actualiza o FHNM e os protocolos de utilização de medicamentos; analisa o uso de medicamentos não abrangidos pelo FHNM através do reporte das CFT's dos diferentes hospitais do Sistema Nacional de Saúde; elabora estratégias de promoção do uso racional do medicamento. Assim a CFT e a CNFT articulam-se entre si de forma a uniformizar os formulários hospitalares dos diferentes hospitais.⁽⁵⁾

- Outras: Comissão de Controlo de Infecção, Comissão da Qualidade e Segurança do Doente, Comissão de Coordenação Oncológica, Comissão Técnica de Certificação da Interrupção da Gravidez e Comissão Hospitalar de Transfusão.

3. Contextualização dos Serviços Farmacêuticos

Os SFA hospitalares visam apoiar a ação médica, assegurar a terapêutica medicamentosa, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Integra equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação científica.

A funcionar durante 24 horas, são dirigidos pelo Director de Serviço, responsável por todas as unidades: Farmácia Central, Unidade de Ensaio Clínicos (UEC), Unidade de Manipulação Clínica (UMC), a Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos (UCPC) e Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA).

A equipa é constituída por 34 Farmacêuticos, 39 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), 14 Assistentes operacionais (AO) e 7 Administrativos. Os SFA apresentam como principais funções:

- Selecção, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos de saúde e dispositivos médicos;
- Aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e dispositivos utilizados na sua administração para realização dos Ensaio Clínicos (EC);
- Produção de manipulados, análise de matérias-primas (MP) e produtos acabados;
- Participação em Comissões Técnicas e elaboração de protocolos terapêuticos;
- Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e Cuidados Farmacêuticos;
- Acompanhamento farmacoterapêutico e esclarecimento de dúvidas terapêuticas⁽⁶⁾.

Contudo, a atividade farmacêutica hospitalar mais visível consiste em garantir a cada doente o medicamento correcto, adequado às necessidades clínicas, na dose apropriada e quantidade certa, durante um período de tempo adequado e ao menor custo.

O programa informático usado nos SFA é o Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento, onde é possível gerir a aquisição, distribuição, prescrição, validação e administração de todos os medicamentos, produtos de saúde e dispositivos médicos.

Os SFA são departamentos com autonomia técnica e científica e, como tal, da sua correcta organização e gestão depende a qualidade dos cuidados farmacêuticos prestados no hospital. Encontram-se em processo de certificação do seu sistema de gestão da qualidade, determinante para a melhoria da sua eficácia e eficiência e para a adequação constante da estrutura e recursos, garantindo o respeito pelas necessidades e expectativas dos utentes e dos profissionais.

4. Validação das Prescrições

A validação da Prescrição Médica (PM) é um acto da competência do farmacêutico. A maioria dos serviços dispõe do módulo de prescrição eletrónica, no entanto, há alguns serviços onde este sistema ainda não foi implementado e vigora a prescrição manual. Nas PM constam os dados do doente, os fármacos, formas farmacêuticas, posologias e ainda, no caso das PM eletrónica, observações relevantes do processo do doente. Estes aspectos são cuidadosamente analisados de forma a serem validados.

O farmacêutico, como elemento integrante do circuito de distribuição do medicamento (Anexo I), deve confirmar se a terapêutica está de acordo com as normas de orientação clínica e com as indicações terapêuticas aprovadas no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM). No caso dos medicamentos utilizados para indicações que não constem no RCM (*off-label*), é necessária a aprovação prévia da CES⁽⁷⁾, seguida da autorização da Direção Clínica (DC). Para submissão à CES é preenchido o formulário do pedido de parecer e o de consentimento informado por parte do doente.

A validação das PM encontra-se limitada pelo desconhecimento do diagnóstico do doente. No sentido colmatar essa lacuna, alguns Serviços Clínicos (SC) permitem que o farmacêutico acompanhe semanalmente as visitas dos médicos e enfermeiros-chefes nos internamentos. Assim é possível ao farmacêutico conhecer a história clínica, diagnóstico e estado actual de cada doente, actuando de forma consciente no processo de validação. Durante o estágio, tive a oportunidade de assistir às visitas dos serviços de Nefrologia e Pneumologia, o que complementou a análise de PM previamente realizadas.

5. Gestão

A gestão dos SFA engloba a selecção do *stock* de medicamentos, alguns dispositivos médicos e outros produtos de saúde que devem existir no hospital; a selecção e realização de contractos com os laboratórios fornecedores; a recepção e armazenamento de encomendas e a gestão de existências. O seu principal objectivo é assegurar o bom uso e dispensa de medicamentos.

5.1. Selecção do Stock Hospitalar

A selecção dos medicamentos que devem constituir o *stock* hospitalar deve ser adequada às necessidades dos doentes e SC, tendo por base os medicamentos que constam no FHNM⁽⁸⁾ e nas adendas privativas de aditamento ou exclusão, elaboradas pela CFT⁽⁹⁾.

5.2. Selecção de Fornecedores e Realização de Contractos

Definida a composição do *stock* hospitalar, torna-se necessária a selecção de fornecedores. A realização de contractos e emissão de notas de encomenda a fornecedores é da responsabilidade do serviço de aprovisionamento.

Existe um catálogo de aprovisionamento público da saúde da SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde)⁽¹⁰⁾, do qual constam os fornecedores que preveem os seguintes procedimentos contratuais: o ajuste directo, concurso público, concurso limitado por prévia qualificação, procedimento de negociação e negociação.

No CHSJ praticam-se, essencialmente, ajuste direto, concurso público e negociação. No primeiro, a entidade adjudicante contacta diretamente um ou vários fornecedores com o intuito de aquisição de um bem ou serviço. Pode ser praticado até valores de aquisição de 75000 €. Para valores superiores, recorre-se ao concurso público: o hospital preenche um formulário de candidatura em plataforma electrónica e o anúncio fica disponível, podendo os eventuais interessados apresentar propostas.⁽¹¹⁾ Este processo é legislado pelo Decreto-Lei 143-A/2008 de 25 de Julho.

5.3. Aquisição de Medicamentos por Pedido de Autorização Especial

Existem situações em que a aquisição de medicamentos pelo hospital carece de pedido de Autorização de Utilização Especial (AUE). Para a realização deste pedido são necessárias, cumulativamente, as seguintes condições: não existam medicamentos similares em Portugal, haja necessidade real do seu uso para determinada patologia e ausência de alternativas terapêuticas. Os pedidos de AUE podem ser de:

- Importação: para medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal. Podem tratar-se de medicamentos que constam ou não no FHNM. No segundo caso é necessária justificação clínica, indicando as terapêuticas alternativas existentes no mercado e os motivos da sua inadequação, bem como justificação da necessidade de utilização ⁽¹²⁾.

- Avaliação prévia: o hospital pode requerer um pedido de AUE para medicamentos que se encontrem em fase de avaliação farmacoeconómica pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP- para um doente específico. ⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾

5.4. Definição de Stocks Necessários, Gestão de Existências, Recepção de Encomendas

A quantidade necessária de um produto nunca antes usado é estimada com base na casuística do hospital, de forma à atribuição de indicadores de gestão (IG) ⁽¹⁵⁾. Produtos com consumo prévio são geridos com base em IG já definidos: *stocks* máximo e mínimo e ponto de encomenda (PE). Este reflecte o consumo previsível a 15 dias.

Diariamente é gerada uma lista de produtos com *stock* inferior ao PE: a partir desta é emitido o pedido de compra, posteriormente validado e autorizado pelo farmacêutico responsável. Segue depois para o aprovisionamento que aprova o pedido e efectua a compra.

6. Dispensa e Distribuição de Medicamentos

6.1. Reposição de Stocks por Níveis

A reposição de *stock* por níveis destina-se aos SC em que a implementação de DIDDU é inadequada. Assim, aplica-se quando a permanência do doente no SC é inferior a 24 horas, ⁽¹⁶⁾ como na urgência pediátrica e em SC onde seja frequente a alteração da terapêutica.

Desta forma, para cada um dos SC que seguem este tipo de distribuição encontra-se estabelecido o conjunto de medicamentos e produtos que devem constar em *stock*. O *stock* ideal semanal para cada referência encontra-se definido através da análise dos consumos médios do último ano de cada serviço ⁽¹⁷⁾. Esta análise é realizada conjuntamente pelos SFA, enfermeiro-chefe e director de cada SC ⁽¹⁸⁾.

A reposição de *stock* por níveis pode subdividir-se em diferentes categorias ⁽¹⁹⁾:

6.1.1. Reposição de Stocks por Níveis Automatizada: Pyxis®

Trata-se de um sistema disponível em 16 SC. Consiste num armazém avançado automatizado composto por gavetas, colunas e um frigorífico. Cada estação está ligada a uma

consola central localizada nos SFA para permitir a rastreabilidade de todos os medicamentos.⁽¹⁷⁾ A segurança deste sistema é uma das suas mais-valias: para aceder ao conteúdo do Pyxis® é necessária uma identificação biométrica e *password* do profissional de saúde.

Nestes armazéns avançados existem gavetas com diferentes níveis de segurança, que permitem o acesso mais ou menos fácil ao seu conteúdo. As mais seguras (com psicotrópicos e estupefacientes) permitem aceder apenas ao medicamento pretendido e na quantidade prescrita.

Diariamente, é gerada, na consola central dos SFA, uma lista dos medicamentos cujo *stock* necessita de reposição. Todos os medicamentos a repor devem ser unidose e identificados por Designação Comum Internacional (DCI), dose, prazo de validade e lote.

No momento da reposição, o TDT deverá confirmar se o *stock* existente no Pyxis® corresponde ao indicado pelo software. Em casos de inconformidades relativas a estupefacientes e psicotrópicos, o farmacêutico responsável deverá ser contactado.

Assim, a vantagem do sistema Pyxis® consiste, essencialmente, num controlo apertado de todas as movimentações das referências em *stock*.⁽¹⁹⁾ A validação farmacêutica acontece, geralmente, antes da retirada dos medicamentos da estação. Apenas em situação de emergência o enfermeiro retira a terapêutica antes da validação farmacêutica.

6.1.2. Armário de Urgência

Nos SC que dispõem de DIDDU existe um *stock* de medicamentos definido que visa responder às necessidades dos doentes quando uma PM é realizada após o período de funcionamento da dose unitária. Uma vez por semana, o enfermeiro do serviço confere o *stock* existente e emite uma lista com o *stock* a repor, que será avaliada e validada pelos SFA⁽⁶⁾.

6.1.3. Armário Avançado

Existe nos blocos operatórios com finalidade de responder a situações semelhantes às do Pyxis®, em SC em que a sua implementação não foi possível. Da mesma forma, existe um *stock* fixo e adequado às necessidades do SC⁽¹⁹⁾, com reposição diária, não havendo validação farmacêutica prévia à sua administração.

6.2. Distribuição Personalizada

6.2.1. Anti-infecciosos

Os anti-infecciosos incluem todos os medicamentos que se destinam à profilaxia e tratamento de infeções por microrganismos. Neste incluem-se: antibacterianos, antifúngicos, antivíricos e antiparasitários⁽²⁰⁾.

A sua distribuição personalizada pressupõe o uso racional e controlado deste grupo terapêutico. Nos antibacterianos, a distribuição personalizada visa combater as crescentes taxas de resistência bacteriana em Portugal, em especial com: *S. aureus* resistentes à meticilina (SMAR); *Enterococcus* resistentes à vancomicina; *S.pneumoniae* resistentes à penicilina; *P.aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* resistentes aos carbapenemos⁽²¹⁾.

No CHSJ, a prescrição de anti-infecciosos rege-se pelo Manual de Antimicrobianos do CHS de acordo com a flora bacteriana do hospital, por via eletrónica ou pelo preenchimento da requisição em papel - Folha de Requisição de Antimicrobianos (FRA) (Anexo II)⁽²²⁾.

As prescrições eletrónicas são efetuadas de acordo com um procedimento estabelecido e tendo em apreciação as normas clínicas. Nesta prescrição existem antimicrobianos de prescrição livre, restrita ou cuja prescrição carece de parecer da DC e/ou CES.

No caso de prescrições manuais, a FRA é entregue nos SFA para validação, devidamente preenchida, com o antimicrobiano, a dosagem, justificação clínica e SC. Quando os antimicrobianos e/ou doses não estejam previstos para a indicação prescrita, o médico deverá prescrever em conformidade, justificando. Só depois de validado, o farmacêutico permite a dispensa da medicação.

No decorrer do estágio contactei com requisições do Serviço de Urgência (SU) e Hospital de Dia de Infecciologia: validei a prescrição e preenchi os quadros relativos à dispensa da medicação, sempre sob supervisão do farmacêutico responsável.

6.3. Circuitos Especiais de Distribuição

6.3.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Os psicofármacos têm propriedades ansiolíticas, sedativas e hipnóticas, uma vez que causam uma depressão das funções do sistema nervoso central, sendo o grau da sua acção depressora dependente da dose administrada. Podem causar tolerância e dependência e, por isso, podem ser alvo de uso abusivo. Por serem utilizados com relativa frequência em meio hospitalar, essencialmente, como analgésicos para aliviar dores mais intensas, a distribuição destes fármacos exige um controlo especial⁽²³⁾.

A nível hospitalar, a gestão dos *stocks*, encomendas, recepção, armazenamento, distribuição, cedência, revertências e controlo dos estupefacientes e psicotrópicos é estritamente controlada. O Decreto de Lei nº15/93 de 22 de Janeiro define o “Regime Jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”⁽²⁴⁾.

Nos SFA, os psicotrópicos e estupefacientes estão armazenados num cofre-armazém, organizados por ordem alfabética de DCI e dosagem, seguindo o modelo *First Expire First Out* (FEFO) e as entradas e saídas de medicamentos do cofre são devidamente registadas. Diariamente, o farmacêutico responsável, acompanhado pelo TDT, procede à contagem das referências que deram saída do cofre, comparando com o *stock* informático. Mensalmente, é feita a contagem de todos os estupefacientes e psicotrópicos do cofre, faz-se uma lista dos medicamentos cedidos e envia-se para o INFARMED.

O circuito deste tipo de medicamentos inicia-se com uma PM por doente, seguidamente a equipa de enfermagem procede à preparação e administração da medicação ao doente e regista o consumo no impresso, designado de Modelo 1509 do Instituto Nacional da Casa da Moeda (Anexo III), que deve estar devidamente preenchido. As requisições são validadas pelo farmacêutico, que procede ao débito de consumos por serviço, anexando a Guia de Satisfação de Pedidos do Serviço, com a quantidade a dispensar e preenche o registo de saídas diárias (Anexo IV).

Habitualmente, os medicamentos são debitados informaticamente ao serviço onde o doente se encontra, com a exceção da metadona e pensos transdérmicos (fentanilo e buprenorfina), que são debitados diretamente ao doente. No caso da metadona, a prescrição é da responsabilidade do médico do Centro de Atendimento ao Toxicodependente (CAT), que remete as doses que o doente toma por FAX aos SFA.

No caso dos pensos transdérmicos é necessário autorização da DC antes da dispensa.

6.3.2. Hemoderivados

Hemoderivados, Derivados do Sangue ou Plasma Humano, são medicamentos à base de componentes do sangue que englobam a albumina, os concentrados de factores de coagulação e as imunoglobulinas ⁽¹⁴⁾. Tratam-se de proteínas plasmáticas de interesse terapêutico que, devido à sua complexidade estrutural, não podem ser sintetizadas por métodos convencionais, sendo obtidos a partir de plasma colhido de doadores saudáveis, utilizando processos tecnológicos adequados de fraccionamento e purificação.

Pela sua variabilidade enquanto produtos de origem biológica, cada lote deverá dispor de um Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL), reconhecido em toda a

Comunidade Europeia. Caso o hemoderivado possua um COELL emitido fora de Portugal, é necessário que o INFARMED emita um Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), aprovando a sua utilização para fins terapêuticos (Anexo V).

O Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro determina um procedimento uniforme de registo da requisição clínica, distribuição aos SC e de administração dos hemoderivados, visando o estudo de uma eventual relação de causalidade entre a administração destes medicamentos e a detecção de doenças transmitidas pelo sangue.

Desta forma, os hemoderivados seguem um circuito de distribuição especial, com base em legislação própria e com um formulário específico de requisição, distribuição e administração de hemoderivados - o Modelo n.º 1804 do Instituto Nacional da Casa da Moeda - em suporte de papel (Anexo VI).

O circuito destes medicamentos inicia-se com a PM, em que o clínico preenche os quadros A e B do formulário, sendo posterior validação pelo farmacêutico. Sempre que a utilização é *off-label*, anexa-se o parecer positivo da CES (Anexo VII).

Cabe então ao farmacêutico atribuir um número de registo anual de distribuição sequencial à requisição e registar o hemoderivado prescrito no quadro C da Via Farmácia.

Por motivos de ordem logística, foi criado um armazém avançado no serviço de imunohemoterapia, cuja distribuição dos hemoderivados, essencialmente fatores de coagulação, ocorre por reposição do *stock*. Recentemente, foi implementado neste serviço um programa informático que permite ao enfermeiro efectuar o registo e distribuição do hemoderivado, associado simultaneamente à sua administração. Contrariamente aos restantes serviços, os registos no Modelo n.º 1804, em suporte de papel, deixam de acontecer, sendo que toda a informação relativa ao lote e número do CAUL do hemoderivado dispensado ficam automaticamente associados ao processo clínico do doente. Por sua vez, o farmacêutico efetua uma transferência direta do armazém da farmácia central para este armazém avançado, da quantidade necessária para repor *stock*, identificando os respetivos lotes dos medicamentos enviados⁽²⁵⁾.

6.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

A DIDDU é o sistema de distribuição de medicamentos mais utilizado nos serviços de internamento do CHSJ, principalmente em serviços onde os doentes permanecem, por norma, mais de 24 horas, sem grandes alterações à prescrição.

Este sistema consiste no transporte da medicação prescrita para cada doente nas próximas 24 horas, acomodada em malas específicas. A medicação sai dos SFA diretamente

para o serviço de internamento, pronta a ser administrada pelo enfermeiro. Em vésperas de Domingos e feriados prepara-se a medicação para 48 horas.

Após a validação das prescrições eletrónicas é impresso o mapa terapêutico, no qual constam a identificação do doente, SC e toda a medicação prescrita, que é preparada recorrendo a métodos semiautomáticos (Kardex[®] e FDS[®]) e *picking* manual.

Kardex[®]: este sistema armazena a grande maioria dos medicamentos prontos a serem dispensados, tornando-se numa tecnologia importante na preparação da medicação para DIDDU. É um sistema rotativo, que armazena os medicamentos e cujo *software* dispõe de informação da sua localização, auxiliando o TDT na preparação e dispensa dos medicamentos. Paralelamente, existe o Kardex[®] do frio, que armazena produtos de conservação entre 2 e 8°C. Esta tecnologia torna a preparação de grande parte da medicação um processo mais rápido e menos sujeito a erros.

FDS[®]: também neste sistema é gerada informação automática sobre os medicamentos a reembalar após validação da prescrição. Este sistema agrupa os medicamentos por SC e por cama.

Picking manual: supre as necessidades não satisfeitas pelos sistemas semiautomáticos. Os medicamentos são armazenados em gavetas, organizadas por ordem alfabética de DCI e divididas por dosagens. É utilizado apenas para a preparação das alterações terapêuticas.

O sistema de DIDDU oferece inúmeras vantagens como a racionalização da dispensa de medicamentos, diminui os erros relacionados com a cedência, melhora a gestão do tempo nos SC e permite ao farmacêutico um conhecimento aprofundado da prescrição do doente, com a garantia do cumprimento da mesma. É um sistema de distribuição organizado e cómodo instituído na maioria dos serviços de internamento. Além disso, é de fácil acesso por parte dos enfermeiros.⁽⁶⁾

No entanto, exige mais meios técnicos, maior número de recursos humanos, maiores infraestruturas e um conhecimento aprofundado do *software*. Exige também uma organização exímia dos SFA para que todas as malas estejam prontas na hora de serem entregues⁽²⁶⁾.

6.5. Distribuição em Regime de Farmácia de Ambulatório

A UFA permite a dispensa de medicação gratuita sem necessidade de internamento garantindo, contudo, o acompanhamento profissional especializado que determinadas patologias necessitam⁽²⁷⁾. Desta forma, é possível melhorar a qualidade de vida dos doentes (na sua maioria crónicos) que podem fazer os seus tratamentos no conforto do lar, sem perderem o controlo apertado por parte dos profissionais de saúde. Fármacos com janelas

terapêuticas estreitas, custos muito elevados, ou com ocorrência comum de efeitos adversos podem desta forma ser controlados com o mínimo de incómodo para o doente. As patologias abrangidas neste processo estão contempladas em legislação própria que possibilita o fornecimento gratuito da medicação. No entanto, também existem situações que não estão legisladas mas que são dispensadas na UFA por motivos de ordens várias. Neste caso, é o próprio hospital que se responsabiliza por esta dispensa.

Esta unidade está dividida em guichets individuais com o objetivo de conferir alguma privacidade ao utente. Para a dispensa da medicação, o doente apresenta a sua identificação e o farmacêutico confirma os seus dados, histórico, data da última cedência e possíveis informações adicionais. Salvo exceções devidamente autorizadas, a medicação é dispensada para 30 dias ou até à data da próxima consulta (se antes dos 30 dias). É neste ponto que o farmacêutico assume um papel crucial, devendo garantir que o utente tem toda a informação necessária à correcta toma da medicação. Um exemplo típico é a consciencialização dos doentes para os medicamentos que devem ser mantidos no frio, mesmo depois de serem dispensados, como o caso das eritropoetinas e dos anticorpos monoclonais, entre outros. O farmacêutico deve ainda estar apto para esclarecer as dúvidas do doente, alertá-lo para possíveis efeitos adversos e medidas a tomar, relembrar a correcta posologia e ainda, caso se aplique, a correcta forma de eliminação de resíduos como é o caso das seringas ou canetas que devem ser eliminados em contentores próprios.

Para auxiliar a dispensa, a UFA tem à sua disposição um sistema de dispensa automatizado, o CONSYS[®], que contribui para o aumento da eficiência e segurança da dispensa. Este sistema reduz o número de deslocações do farmacêutico, ficando com mais tempo disponível para o aconselhamento ao utente. Existe alguma medicação que, não sendo possível colocar no CONSYS[®], está armazenada em local próprio, organizada por grupos terapêuticos com as correctas condições de armazenamento.

Neste contexto, durante o estágio foi possível assistir à dispensa de medicação aos doentes, bem como à validação das prescrições e ao aconselhamento efetuado. Esta foi, sem dúvida uma das áreas mais estimulantes de todo o Serviço Farmacêutico, não só pelo lado profissional mas também pelo lado humano. Contactei com medicamentos de uso muito restrito que, muitas vezes, não são abordados na faculdade, assim como as respectivas indicações terapêuticas. O facto de poder observar todo o atendimento possibilitou-me aprendizagens que, de outra forma, não seriam possíveis. A maioria das vezes, eram patologias com bastante medicação e em que a descompensação do utente poderia ser fatal. Na maioria das vezes, o utente estava plenamente consciente da gravidade da situação e

tinha noção que a sua visita à UFA era essencial na sua qualidade de vida. O utente confia plenamente no aconselhamento do farmacêutico, sabe que tem à sua frente uma pessoa responsável, formada e que o pode ajudar. No entanto, um dos pontos fracos desta unidade (mas que se torna inevitável dado o crescente número de doentes que recorrem à UFA) é o pouco tempo disponível do farmacêutico para poder fazer um atendimento mais calmo, poder conversar com o utente e perceber como se sente. Esta é uma unidade em que, provavelmente, o contacto utente-farmacêutico é maior que o contacto utente-médico e, assim, o papel do farmacêutico torna-se essencial em todo este processo.

6.6. Distribuição em Regime de Hospital de Dia de Ambulatório

O hospital de dia de ambulatório (HDAm) permite aos doentes realizarem o seu tratamento no hospital, sob a supervisão de profissionais de saúde, sem necessitarem de internamento.⁽²⁸⁾ É importante quando se suspeita de não adesão à terapêutica e quando a forma farmacêutica assim o exige (ex: administração parentérica). Desta forma, diminui o número /tempo de internamento e o risco de infeções nosocomiais.

Todos os tratamentos realizados em regime de HDAm têm de ser previamente autorizados pela DC, que avalia a adequação do tratamento proposto ao diagnóstico e o caso clínico do doente.

Para agilizar o serviço em regime de HDAm, todos os tratamentos são devidamente agendados pelo serviço de enfermagem e as prescrições chegam ao SFA em formato papel. É função do SFA garantir que o tratamento adequado está disponível no dia e no local certo, sendo a medicação preparada no dia anterior pelo TDT depois de devidamente validada por um farmacêutico.

Como estagiária realizei o registo informático da medicação dos doentes com tratamentos agendados em regime de HDAm.

7. Unidade de Manipulação Clínica

Segundo o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril, um medicamento manipulado (MM) é “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”⁽²⁹⁾. Apesar da oferta da indústria farmacêutica ser cada vez maior e a tendência para o uso de MM ser menor, a sua resposta continua a ser insuficiente em grupos como a pediatria, a neonatologia e oncologia, pelas suas necessidades muito específicas e variáveis entre cada doente. A fim de adequar as formas farmacêuticas industriais à distribuição num serviço hospitalar, é por vezes necessário adaptar as embalagens iniciais,

proceder à fragmentação de comprimidos, entre outras adaptações, controladas por farmacêuticos.

Desta forma, no CHSJ, a UMC está dividida em UR, Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis (UMME), na Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis (UMMNE) e UCPC.

7.1. Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis (UMME)

A UMME integra a sala de validação, antecâmara de higienização, sala de apoio e sala de manipulação com filtração de ar e pressão positiva onde e duas câmaras de fluxo laminar horizontal (CFLH) de maneira a proteger o manipulado de qualquer tipo de contaminação.⁽³⁰⁾

Com o objetivo de controlar a qualidade das preparações efetuadas todo o processo é realizado em ambiente estéril, com dupla verificação de todos os procedimentos e controlos microbiológicos a cada 5 preparações.

As preparações estéreis mais frequentes são Nutrição Parentérica (NP) para pediatria e neonatologia, aditivação de NP para adultos, colírios (ex: ciclosporina para transplantes de córnea) e enzimas (doenças metabólicas).

A preparação do MM inicia-se com a parametrização e validação de uma ficha técnica de preparação e produção de rótulos (Anexo VIII), seguindo-se a sua preparação na sala estéril, acondicionamento, rotulagem.

Na preparação de NP é importante a ordem de adição dos diferentes componentes que, por si só, podem interferir com a estabilidade da bolsa. No caso da NP para adultos usam-se, normalmente, bolsas comerciais tricompartimentadas, que poderão ser aditivadas com vitaminas e oligoelementos (não se comercializam já aditivadas uma vez que estes diminuem a sua estabilidade e, como tal, a sua validade). Por outro lado, a preparação de NP para pediatria e neonatologia implica a aquisição de todos os constituintes em separado, e consequente manipulação segundo uma prescrição adaptada a cada caso, tendo em conta a idade, o peso e as necessidades nutricionais de cada criança/neonato (Anexos IX e X).

Nesta unidade, acompanhei todo o processo de desenvolvimento do manipulado, desde a validação até à entrada na sala de apoio, onde foi possível ver a sala asséptica e a manipulação propriamente dita, bem como participar na preparação dos tabuleiros com as matérias-primas para cada preparação, acondicionamento em sacos protectores da luz e rotulagem da mesma.

7.2. Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis (UMMNE)

Nesta unidade preparam-se medicamentos manipulados não estéreis que não estão disponíveis comercialmente e que são necessários para colmatar necessidades específicas. O papel do farmacêutico é, por um lado organizar todo o serviço diário da unidade (preparam-se em primeiro lugar os medicamentos mais urgentes) e, por outro lado, validar todas as prescrições de MM, verificar o produto semi-acabado quanto à sua concordância com as especificações da Farmacopeia Portuguesa (FP) e Formulário Galénico Português (FGP), e ainda garantir o adequado acondicionamento e rotulagem do produto acabado. Para garantir a rastreabilidade do MM é crucial o preenchimento das fichas de preparação (Anexo XI e XII) onde se registam os lotes das MP, respectivas validades, rúbrica do operador, supervisor e ensaios. Na preparação de um medicamento não estéril, sempre que possível, utilizam-se as normas e procedimentos constantes no FGP e na FP.

Apesar de serem medicamentos manipulados não estéreis, é necessário cumprir as regras de higienização básicas como uso de luvas na manipulação e desinfecção do local de trabalho com álcool 70%.⁽³¹⁾

Nesta unidade observei e integrei todo o processo de preparação, desde a validação da prescrição a todo o processo de preparação, acondicionamento e dispensa. Tive oportunidade de contactar com bibliografia da área de forma a perceber a elaboração de procedimentos quando não constam no FGP ou na FP e resolver alguns casos clínicos. (Anexo XIII). Os medicamentos manipulados não estéreis que tive oportunidade de preparar foram:

- Suspensão de Sildenafil indicada para hipertensão pulmonar em pediatria
- Suspensão de Lidocaína+Nistatina indicada para as mucosite frequente em doentes com tratamento de quimioterapia
- Essência de banana para utilizar como excipiente em xaropes pediátricos

7.3. Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos (UCPC)

A existência desta unidade centralizada específica para Citotóxicos (CTX) cria condições para a sua manipulação e administração em tempo útil com qualidade e segurança.⁽³²⁾ A proximidade do local onde são administrados os ciclos de quimioterapia é uma das principais vantagens da unidade. Aqui são preparados os medicamentos CTX para o HDAm de adultos e crianças e para os serviços de internamento do hospital como Hematologia Clínica e Unidade de Doentes Neutropénicos (UDN). Além de medicamentos oncológicos também

são manipulados medicamentos para doenças não-oncológicas como Esclerose Múltipla, Doença de Crohn e Artrite Reumatoide.

Os fármacos coadjuvantes da terapêutica que não constituem risco na preparação para o operador, como soluções endovenosas de antieméticos ou formas orais, são preparadas pelo enfermeiro ou fornecidas pela UFA.

Espaço Físico

A UCPC divide-se em três zonas: uma zona negra, uma zona cinzenta e uma zona branca. Na primeira zona circulam preferencialmente farmacêuticos, que validam e preparam toda a medicação a ser manipulada. A zona cinzenta corresponde a uma antecâmara da sala *Misterium*[®]. A zona branca, designada de sala *Misterium*[®], é onde se preparam os CTX, num ambiente com pressão negativa. Está equipada com duas Câmaras de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) e filtros HEPA (*High-Efficiency Particulate Air*).

Circuito do medicamento CTX

Transporte, Recepção e Armazenamento de CTX: são transportados em malas próprias com advertência exterior do seu conteúdo. Quando chegam à UCPC são armazenados por ordem alfabética de DCI. Qualquer que seja o local de armazenamento, o princípio é sempre a regra FEFO, sendo separados por lotes para facilitar no momento da preparação dos tabuleiros.

Recepção de prescrições e Elaboração de Ordens de Preparação: a UCPC contempla um guichet de entrada das PM e um de saída das preparações. A PM em formato materializado (Anexo XIV) chega ao primeiro *guichet* pela mão da enfermeira assim que o doente está pronto a fazer o tratamento. Da prescrição constam os dados do doente e o esquema terapêutico (reconhecido por acrónimos ou por fármacos isolados), dosagens ajustadas ao peso ou superfície corporal do doente (alteradas em caso de toxicidade), via de administração (endovenosa, intramuscular, subcutânea, intratecal, em bolus ou seringa perfusora), duração da administração e identificação do médico.

O farmacêutico valida a prescrição se tudo estiver conforme, regista a hora de entrada, o doente e o ciclo e elabora os rótulos (Anexo XV), que funcionam como ordens de preparação.

A prescrição já validada passa para o farmacêutico que está no 2º *guichet* na zona negra, que valida uma segunda vez e prepara o tabuleiro com o fármaco e a solução de diluição necessários para a preparação do CTX.

Vestuário de Preparação, Lavagem das mãos e Limpeza da CFLV: na zona cinzenta, os TDT preparam-se para entrar na sala *Misterium*[®]. Colocam a touca e a máscara P3 lavam

cuidadosamente as mãos, vestem bata reforçada de baixa permeabilidade e calçam luvas para quimioterapia não esterilizadas. Quando entram na sala *Misterium*[®], o técnico que vai manipular calça as luvas estéreis dentro da CFLV. Antes de começar a manipulação a superfície da CFLV deve ser limpa com álcool a 70°C.

Preparação e CTX: a preparação de CTX é feita na zona branca (sala asséptica) pelos TDT. Nesta fase também existe dupla validação por parte do TDT de apoio que confere todas as medições e procedimentos. Todo o material de preparação e administração utilizado é específico para evitar o derrame ou contaminação do manipulador. Quando a preparação é finalizada, é transferida para a zona negra para ser rotulado.

Saída das preparações e Transporte dos CTX aos serviços: na zona negra, o farmacêutico, confere as características organolépticas, confirma os volumes de diluição usados e coloca os rótulos na bolsa. Quando necessário, são protegidas da luz. A preparação coloca-se no segundo guichet e regista-se a hora de saída da preparação.

Derrame de CTX: sempre que há um acidente com CTX existem procedimentos escritos que devem ser rigorosamente cumpridos para manter a segurança do local e evitar contaminações maiores. Existe um kit específico para derramamentos que deve ser utilizado, bem como o preenchimento de um registo de ocorrência que questiona sobre o motivo do acidente, todo o pessoal envolvido, a limpeza e todas as medidas tomadas. ⁽³³⁾

7.4. Unidade de Reembalagem (UR)

Quando são dispensados os medicamentos em doses individualizadas, caso da DIDDU, cada forma farmacêutica têm que ter visível a respectiva DCI, dosagem, lote e validade. No entanto, as formas farmacêuticas fornecidas pela indústria, nem sempre podem ser individualizadas desta forma. Além disso, as doses disponíveis nem sempre se adequam às prescritas e a divisão do comprimido pode solucionar o problema.

A UR é a unidade de manipulação onde são reembaladas as formas farmacêuticas de maneira a colmatar este tipo de problemas. Esta unidade é contígua ao sector de distribuição, de forma a facilitar todo o processo de dispensa da medicação.

No invólucro é impresso a respectiva DCI, forma farmacêutica, dosagem, prazo de validade, lote e código de barras interno do medicamento, facilitando a sua identificação e rastreabilidade.

O prazo de validade atribuído aos medicamentos reembalados segue as normas preconizadas pela USP 24, isto é, o prazo de utilização deverá ser igual a 25% do tempo que

resta para expirar o prazo de validade do produto industrializado. Caso o prazo calculado dessa forma seja superior a 6 meses, é adoptado um prazo de validade de 6 meses.

Para facilitar a tarefa, o CHSJ adquiriu dois equipamentos: O FDS® (*Fast Dispensing System*) (Anexo XVI) e a Griffols®(Anexo XVII). O FDS® é um equipamento automatizado que permite a reembalagem e dispensa de medicamentos com elevado rendimento. Apresenta inúmeras vantagens, nomeadamente maior segurança (evita troca de medicação), eficácia e rentabilidade (são reembaladas cerca de 40 formas sólidas orais por minuto, diminuindo desta forma a atividade técnica exigida). Contudo, é necessário um elevado nível de formação por parte do operador (detecção e correção de possíveis erros), exige calibrações demoradas e dispendiosas e não é capaz de reembalar todo o tipo de formas farmacêuticas orais sólidas, nomeadamente medicamentos fotossensíveis, termolábeis, higroscópicos.

Por vezes, existe a necessidade e possibilidade de fracionamento de um comprimido. Este procedimento é efetuado manualmente, por um TDT e, posteriormente, reembalado na Griffols®. Este aparelho constitui uma alternativa para os medicamentos fracionados, fotossensíveis e que não podem ser reembalados pelo FDS®.

8. Unidade de Ensaio Clínicos (UEC)

A realização de qualquer EC é um processo complexo, que envolve doentes voluntários. O EC em causa deve fazer cumprir todos os direitos do doente e deve ser um processo idóneo entre investigador, farmacêutico e doente. Como tal, é regulada a nível nacional pela Lei n.º21/2014, de 16 de Abril, com vista à aplicação de Boas Práticas Clínicas (BPC): conjunto de requisitos de qualidade a nível ético e científico, na condução de ensaios com medicamentos de uso humano. Em Portugal, as inspeções das BPC são da competência do INFARMED incidindo sobre o promotor e o centro onde decorre o ensaio, podendo também ser solicitadas pela EMA (*European Medicines Agency*) e FDA (*Food and Drug Administration*). Estas podem ser realizadas antes, durante ou após conclusão do EC e sem aviso prévio⁽³³⁾. A maior parte dos EC no CHSJ encontram-se em fase II e III.

A participação dos doentes é voluntária e selecionada pelo médico investigador. Estes são devidamente informados dos objetivos, riscos e condições do EC, bem como do direito que lhes assiste de se retirar do EC a qualquer momento. O doente não integra o EC o documento de consentimento informado.⁽³⁴⁾

Os medicamentos em EC têm um circuito fechado já que é o farmacêutico que atua a nível da receção, armazenamento, preparação, dispensa da medicação e dos dispositivos usados na sua administração; recolhe, devolve ou destrói a medicação não utilizada. ^{(33) (34)}

Na UEC trabalham 3 farmacêuticos com formação em BPC e legislação aplicável. Dispõe de um espaço físico próprio, de acesso restrito, com condições de temperatura controladas. Está organizado por zonas: área trabalho dos farmacêuticos, armários da medicação e de quarentena, frigorífico e a área de atendimento. Dispõe também de *dataloggers* nos locais de armazenamento que registam diariamente a temperatura, sendo a sua informação validada semanalmente e arquivada. Adicionalmente, existem sondas de temperaturas ambiente e de frio que soam um alarme caso a temperatura se encontre fora dos intervalos predefinidos por mais de 15 minutos, ficando a medicação em quarentena até intervenção do promotor e/ou investigador.

Na última semana de cada trimestre, é feita a revisão de toda medicação: a medicação a expirar no trimestre seguinte é assinalada. A medicação fora do prazo é separada, verificada e recolhida pelo promotor.

8.1. Procedimentos Específicos

As atividades da UEC regem-se por uma sequência de procedimentos. (Anexo XVIII).

1. O promotor contacta os SFA e fornece um resumo do protocolo em português, bem como informações relativas à medicação para estudo.
2. Os SFA emitem uma declaração, exigida pelo CA do CHSJ e pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica, sobre a sua capacidade de resposta às exigências do EC em questão.
3. Quando já existem todas as aprovações, o promotor organiza a visita de início, na qual devem estar presentes a equipa de investigadores e, pelo menos, um farmacêutico da UEC. O promotor clarifica o protocolo, definindo tarefas e prazos para a sua execução.
4. O armazenamento da medicação é feito de acordo com as especificações do fármaco. A dispensa é registada num formulário criado pelo promotor. Também a embalagem exterior é devidamente rotulada (Anexo XIX).
5. Cada EC está documentado num dossier com : contactos do estudo, protocolo, brochura do investigador, RCM, procedimentos, aprovações e informação relativa ao treino dos farmacêuticos na UE.
6. Através da contagem da medicação devolvida (não administrada ou medicação que foi dada em excedente) é possível estimar a adesão à terapêutica. A medicação é recolhida pelo

promotor quando o EC exige um certificado de destruição. Quando o certificado não é exigido ou a medicação é manipulada em CFLV procede-se à destruição local da medicação.

7. Finalmente, o EC é encerrado pelo monitor, sendo que o *dossier* final do estudo fica em arquivo durante um período mínimo de cinco anos após a conclusão, ou por um período superior, se for solicitado pelo promotor ou entidades reguladoras

9. Considerações finais

Estes dois meses de estágio nos Serviços Farmacêuticos do CHSJ foram uma oportunidade de conhecer a realidade do farmacêutico em contexto hospitalar. Durante o meu estágio pude perceber como o farmacêutico pode e deve valorizar-se. Na minha opinião, a imagem com que o farmacêutico era visto há uns anos atrás, como sendo a pessoa que prepara e dispensa a medicação, sem grandes bases científicas, está tendencialmente a desaparecer. Hoje em dia, o farmacêutico deve integrar uma equipa de profissionais de saúde multidisciplinar, deve dar a sua opinião enquanto responsável pelo circuito do medicamento e fazer parte integrante na discussão da terapêutica. Esse papel nem sempre é permitido, mas parte de nós, futuros farmacêuticos, a vontade e iniciativa de querer fazer mais e melhor.

O estágio em farmácia hospitalar constituiu não só uma experiência enriquecedora em termos profissionais, mas deu-me uma visão mais alargada daquilo que a minha formação me pode proporcionar.

10. Análise Swot

	Positivo	Negativo
Factores Internos	Pontos Fortes <ul style="list-style-type: none"> • Organização do estágio • Equipa jovem e dinâmica • Qualidade e quantidade de fontes bibliográficas • Contacto com todas as valências dos SFA 	Pontos Fracos <ul style="list-style-type: none"> • Poucas horas de estágio • Trabalho de muita responsabilidade- pouca autonomia • Poucos conhecimentos sobre farmacologia e fisiopatologia em meio hospitalar
Factores Externos	Oportunidades <ul style="list-style-type: none"> • População abrangida pelo CHSJ • Hospital central com elevado número de valências • Visita ao SC • Realização de pequenos trabalhos de pesquisa bibliográfica em contexto hospitalar 	Ameaças <ul style="list-style-type: none"> • Elevado número de estagiários • Necessidade de pesquisa e actualização constantes

O estágio no Centro Hospitalar de São João foi, sem dúvida uma das experiências mais enriquecedoras do meu percurso académico, não só por ser um dos hospitais de referência do país como pela organização de todo o estágio. O facto de ter uma duração de apenas 8 semanas torna um pouco difícil a análise do serviço em si e do estágio, sendo que o que hoje considero ameaças facilmente se tornariam oportunidades amanhã e as minhas fraquezas seriam objectivos a ultrapassar.

O Centro Hospitalar de São João é um hospital central, que abrange todo o distrito do Porto. Assim, a população que o frequenta é bastante heterogénea: pode apresentar quadros clínicos raros, e necessita de medicação que requer, por vezes, circuitos especiais e legislação muito específica. A grande oportunidade que daí advém é o facto de podermos contactar com inúmeras patologias, inúmeros fármacos e normas de orientação clínica para cada situação. No entanto, um dos meus pontos fracos foi a dificuldade em lidar com casos clínicos mais específicos e princípios activos que pouco ou nada foram citados durante o

meu percurso académico. Isso tornou-se um incentivo à pesquisa, à procura de respostas e soluções. No entanto, considero que o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas deveria incidir um pouco mais sobre fisiopatologia e farmacologia em meio hospitalar no seu plano de estudos, sendo este um dos grandes caminhos de saída de um farmacêutico.

Relativamente ao estágio em si, este foi cuidadosamente planificado e organizado pela orientadora de estágio no hospital, Dra. Ana Luísa Pereira, que escalonou o grupo de estagiárias por todas as valências dos serviços farmacêuticos. Isso possibilitou-nos conhecer a organização de cada um, todos os procedimentos internos, legislação respectiva e integrar as actividades desenvolvidas.

Todo o trabalho desempenhado pelo farmacêutico exige diariamente uma enorme responsabilidade e um conhecimento profundo da área e a intervenção de um estagiário não experiente poderia por em causa a tarefa em questão. Aliado a isso, todo o serviço farmacêutico rege-se pelo factor tempo: existe uma calendarização diária de todas as tarefas, das quais dependem o correcto tratamento ao doente a horas definidas. Assim, em determinadas valências não me foi possível integrar directamente a rotina do trabalho farmacêutico, como é o caso da preparação de medicamentos estéreis ou citotóxicos. Noutras situações, devido ao reduzido número de horas de estágio e, com objectivo de integrar todas as valências, o tempo era pouco para perceber exactamente como tudo se processava.

Um dos momentos altos do meu estágio foi, sem dúvida, a visita ao serviço clínico de Nefrologia. Nesta visita, foi-me dada a oportunidade de perceber a integração do farmacêutico numa equipa multidisciplinar que tem como foco único o tratamento do doente. O facto de poder conhecer o diagnóstico e toda a história clínica, ajudou-me a ter uma percepção mais real e justificada de toda a terapêutica validade e qual a sua indicação clínica.

Durante todo o estágio foram-me solicitadas algumas pesquisas bibliográficas de forma a resolver alguns casos práticos que surgiam no hospital. Um exemplo foi pesquisar qual a melhor forma de monitorizar os níveis séricos de ciclosporina num doente com colite ulcerosa. Se, no primeiro momento, me questionei sobre a minha capacidade de cooperar, no momento seguinte encarei como um desafio que depois foi superado. Algumas vezes eram os próprios médicos que solicitavam a ajuda da farmácia para resolver algum problema de farmacocinética ou para questionar acerca da viabilidade da terapêutica. O papel do farmacêutico é pesquisar qual a melhor forma de dar resposta ao doente, de uma forma rápida e segura. Para pesquisar tinha à disposição uma grande variedade de fontes

bibliográficas, que todos os dias são usadas nestas situações. Este tipo de pesquisa deu-me uma noção real da importância que um farmacêutico pode ter em meio hospitalar.

As grandes ameaças deste estágio separam-se das oportunidades por uma linha muito tênue: aquilo que constitui uma ameaça acaba por ser, na verdade, uma grande oportunidade de aprendizagem.

Sem dúvida que, o facto de não ser estagiária única, fez com que o tempo dedicado ao ensino e explicação não se focasse só em mim mas em 5 estagiárias. Isso mostrou-se ao mesmo tempo uma oportunidade de partilha de conhecimentos e experiências; obrigou-me a tentar saber sempre mais, a questionar e querer respostas para poder estar à altura dos desafios propostos.

Por outro lado, consegui perceber que, diariamente todos os farmacêuticos, mesmo os mais experientes necessitam de uma actualização constante do conhecimento. É bastante frequente a necessidade de pesquisar novas opções terapêuticas, novas soluções para situações específicas em que o doente não responde ao tratamento preconizado. Isso exige que tenhamos que estar sempre actualizados, na busca de mais e melhor conhecimento.

Posto isto, o balanço de 8 semanas nos serviços farmacêuticos do Centro Hospitalar de São João foi sem dúvida muito positivo. A área da farmácia hospitalar é uma área bastante desafiante, de muita responsabilidade e onde o parecer do farmacêutico é levado bastante em conta. Estes são os grandes motivos que me fazem eleger farmácia hospitalar como uma das áreas mais aliciantes no ramo das Ciências Farmacêuticas.

11. Bibliografia

- [1] Decreto-Lei n.º30/2011 “**D. R. I Série**” 56 (11-03-21).
- [2] Decreto-Lei n.º 233/2005. “**D.R. I Série A**” 249 (05-12-29) 7323-7333.
- [3] Centro Hospitalar de São João. **Comissão de ética (CES)**. Porto [Acedido a 21 de Junho de 2014] Disponível na Internet: <http://portal-chsj.min-saude.pt/pages/62>
- [4] Centro Hospitalar Lisboa Norte,EPE. **Comissão de Farmácia e Terapêutica**. Lisboa. [Em linha][Acedido a 21 de Junho de 2014] Disponível na Internet: em: <http://www.hsm.min-saude.pt/hsmindra/tabid/359/Default.aspx>.
- [5] Despacho n.º 2061-C/2013. “**D. R. II Série**” 24 (13-02-04) 5494(2)-5494(3).
- [6] Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. **Manual da Farmácia Hospitalar**. Ministério da Saúde. 2005. ISBN:972-8425-63-5.
- [7] Decreto-Lei n.º 97/95. “**D.R. I Série A**” 108/95 (95-05-10) 2645-2647.
- [8] Despacho n.º 13885/2004. “**D. R. II Série**” 164 (04-06-25) 10651.
- [9] Despacho n.º 1083/2004. “**D. R. II Série**” 14 804-01-17).
- [10] Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). **Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde**. [Em linha] [Acedido a 10 de Junho de 2014.] Disponível na Internet: http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/pub_consulta.asp?idioma=PT.
- [11] Base: contractos públicos online. **Perguntas Frequentes** [Em linha] [Acedido a 10 de Junho de 2014] Disponível na Internet: <http://www.base.gov.pt/base2/html/utilidades/faq.shtml>
- [12] INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. **Deliberação n.º 105/CA/2007**. [Em linha] [Acedido a 6 de Junho de 2014] Disponível na Internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL/Delib_105CA_2007.pdf
- [13] Decreto-Lei n.º 195/2006. “**D.R. I Série**” 191 (06-10-13) 7111-7115.
- [14] Decreto-Lei 176/2006. “**D.R. I Série**” 167 (06-08-30) 6297-6383.
- [15] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários - Gestão de Existências**.
- [16] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED). **Programa do Medicamento Hospitalar**. [Em linha] [Acedido a 6 de Junho de 2014] Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/PROGRAMA_MEDICAMENTO_HOSPITALAR/PMH_Programa.pdf

[17] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários** -Procedimentos efetuados pelo Técnico de Farmácia para reposição de Pyxis no Hospital São João.

[18] CRUZ, Agostinho, et al. Reposição do sistema semi-automático Pyxis® num hospital central universitário: Avaliação do número de unidades repostas. *De Actas Do VIII Colóquio De Farmácia. Instituto Politécnico do Porto. Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto.* 2012 .ISBN: 978-989-97801-0-1.

[19] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Distribuição e Dispensa de Medicamentos.

[20] INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP / Ministério da Saúde . **Prontuário Terapêutico II.** INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP / Ministério da Saúde . 2012. ISBN: 978-989-8369-11-6

[21] Direcção-Geral da Saúde- Departamento da Qualidade na Saúde. **Programa Nacional de prevenção das resistências aos antimicrobianos.** 2009.

[22] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Procedimentos de distribuição de antimicrobianos.

[23] INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP / Ministério da Saúde . **FHNM- Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento.** 9ª edição. Lisboa: INFARMED, 2006. ISBN: 972-8425-71-6

[24] Decreto-lei nº 15/93 “**D. R. I Série**” 18 (93-01-22) 234-252.

[25] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- *Manual de Procedimentos Distribuição de Medicamentos Hemoderivados.*

[26] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Manual de Procedimentos de Distribuição Individual Diário em Dose Unitária (DIDDU).

[27] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Manual de Procedimentos da Unidade de Farmácia de Ambulatório.

[28] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários** - Manual de procedimentos de Hospital de Dia de Ambulatório. *Serviços Farmacêuticos*

[39] Decreto-Lei n.º 95/2004. “D.R. I Série A” 95 (04-04-22) 2439-2441.

[30] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Manual de Procedimentos da Unidade de Manipulação de Medicamentos Estéreis.

[31] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Manual de Procedimentos da Unidade de Manipulação de Medicamentos Não Estéreis.

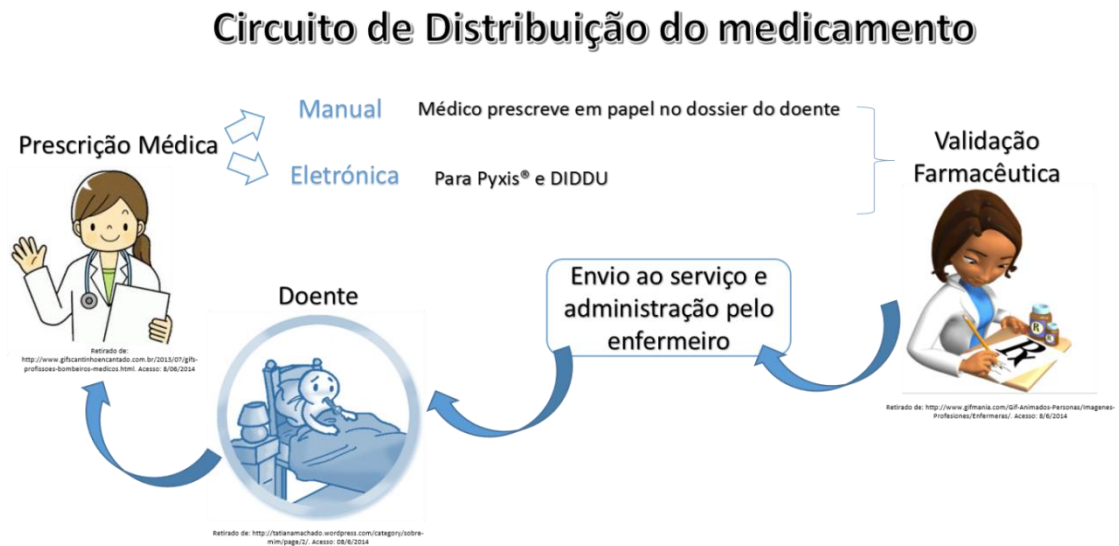
[32] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Manual de Procedimentos da Unidade de Manipulação de Citotóxicos.

[33] Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários**- Manual de Procedimentos da Unidade de Ensaios Clínicos.

[34] Lei n.º21/2014. “D.R. I Série” 75 (14-04-16) 2450-2465.


12. Anexos

ANEXO I - Circuito de distribuição de medicamento.



ANEXO II - Requisição de antimicrobianos (prescrição manual).

REQUISIÇÃO DE ANTIMICROBIANOS



SÃO JOÃO

Serviço n.º _____ Cama n.º _____

Identificação do serviço

Identificação do doente (nome, n.º processo)

etiqueta →

Terapêutica

Pneumonia da comunidade

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

Pneumonia nosocomial

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

Infeção trato urinário

 Amox/ác clav Cefixime
 Ciprofloxacina Ofloxacina
 Ceftriaxone
 Outro: _____

Meningite

 Ceftriaxone Ampicilina
 Ceftazidima Meropenem
 Vancomicina Cefepime
 Outro: _____

Intra-abdominal ou pancreatite

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

Febre neutropénica

 Amicacina Imipenem
 Ceftazidima Meropenem
 Vancomicina Cefepime
 Pip/Tazobactam
 Outro: _____

Profilaxia

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

Outra infeção Qual: _____ Antibioterapia: _____

Antifúngico

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

Motivo

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

Justificação (se seleccionou "outro antimicrobiano" ou "outra infeção): _____

Médico prescriptor: _____ N.º mecanográfico: _____

Director do Serviço: _____

ANTIMICROBIANO	POSOLOGIA	DIAS DE TRATAMENTO	VIA

ANTIMICROBIANO	ENTREGUE N.º UNIDADES	RECEBIDO N.º UNIDADES

Identificação do médico (assinatura e número mecanográfico) e assinatura do diretor do serviço.

A preencher pelo farmacêutico

REC-10095-1

ANEXO V - Certificado de Autorização de Utilização de Lote para hemoderivados.

Medicamentos Derivados do Sangue ou Plasma Humano

Produto	Importador	Lote Nº	Prazo de Validade	CAUL Nº	AIM	Entrada Processo	Documentação Total	Data CAUL
Aimafix	Kedrion-Portugal-Algés	611332	30-11-2016	07114-CAUL	3425980	14-02-2014	14-02-2014	17-02-2014
Aimafix	Kedrion-Portugal-Algés	631309	30-11-2016	05614-CAUL	5342183	07-02-2014	07-02-2014	07-02-2014
Aimafix	Kedrion-Portugal-Algés	611308	29-02-2016	00614-CAUL-A	3425980	08-01-2014	08-01-2014	09-01-2014
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	IBAA9KM001	30-09-2014	50709	2561983	18-12-2009	22-12-2009	28-12-2009
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	IBAB1TJ001	31-10-2014	02912-CAUL	2562080	10-01-2012	20-01-2012	20-01-2012
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	IBAA3HP001	30-09-2018	07614-CAUL	2561983	03-02-2014	17-02-2014	18-02-2014
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	IBAA0T6001	31-03-2015	31610	2561983	29-07-2010	29-07-2010	19-08-2010
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	GKAB3ARAS1	30-04-2016	43413-CAUL	2562080	03-06-2013	04-10-2013	04-10-2013
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	GDAB3FNFP1	31-05-2016	56013-CAUL	2562080	18-11-2013	05-12-2013	05-12-2013
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	GBAB2BB001	31-10-2015	05013-CAUL	2562080	24-01-2013	30-01-2013	30-01-2013
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	GBAB27X8C1	31-05-2015	33212-CAUL	2562080	07-08-2012	07-08-2012	13-08-2012
Albumina Humana Grifols 20%	Grifols-Portugal-RioMouro	IBAB3S6002	31-01-2016	16013-CAUL	2562080	28-03-2013	15-04-2013	15-04-2013
Albumina Humana Grifols a 5%	Grifols-Portugal-RioMouro	IBAE1KM002	30-04-2014	36711	4400685	21-06-2011	21-06-2011	30-06-2011
Albumina Humana Kedrion	Kedrion-Portugal-Algés	122933	31-10-2015	01413-CAUL	5013651	11-01-2013	11-01-2013	11-01-2013

ANEXO VI – Modelo de Requisição de hemoderivados (Modelo n.º 1804), Via Farmácia.

Número de série 1450825

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, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	QUADRO A
---	---	-----------------

Apor etiqueta autocolante, cópia ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

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. _____

(*) 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:


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

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

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

ANEXO VII - Pedido de autorização à Direção Clínica.

Centro de Compras, Logística e Património | Serviços Farmacêuticos Ref nº ____/2013


Pedido de Autorização de Medicamentos à Direção Clínica

SÃO JOÃO

A. Nome do Doente _____
Nº Doente _____ Serviço _____

B. Identificação do Prescritor _____

C. Designação do Medicamento (DCI) _____ **Marca** _____

1. Indicação Terapêutica: _____
 Aprovada pelas Entidades Reguladoras: INFARMED e EMA
 Off-label
 Parecer da CES
 Consentimento informado do doente

2. Tratamento
 Início
 Continuidade
Terapêutica anterior (qual)? _____

3. Posologia a) Dose _____ b) Frequência _____ c) Via de Administração _____
d) Duração Prevista do Tratamento _____

4. Condicionantes para Dispensa
 NOC para a sua utilização
 AIM com avaliação fármaco-económica concluída
 AIM sem avaliação fármaco-económica concluída, necessário enviar ao INFARMED para obtenção de AUE para cada doente
 Importação - AUE
 Aquisição ao exterior

5. Alternativa Terapêutica
 Não
 Sim, qual?
 Custo unitário (€) _____ Custo tratamento (€) _____

6. Medicamento de uso exclusivo hospitalar
 Sim
 Não – disponível também em Farmácia Comunitária

7. Enquadramento legal e normativo para dispensa em ambulatório (consulta e regime de hospital de dia)
 a) Patologia legislada (despacho, portaria)
 b) Patologia não legislada, cabendo à D.C. a decisão de autorizar a sua dispensa de forma casuística

8. Custos a) Custo unitário (€) _____ b) Custo tratamento (€) _____

9. Informações adicionais relevantes _____

Assinatura Farmacêutico(s) _____ Contacto (extensão / telemóvel) _____
Centro Hospitalar São João, EPE, _____ Despacho da Direção Clínica
_____/_____/20____

2014-04-08 Página 1 de 1

CENTRO HOSPITALAR DE SÃO JOÃO, E.P.E. (Grupo Hospitalar Professor Fernando Machado) 4050-451 Porto T: +351 221 512 100 F: +351 221 625 700 E: geral@hsp.saojoao.pt W: www.hsp.saojoao.pt

Cópia nº: 0001

ANEXO VIII - Exemplo de uma prescrição pediátrica de NP.

Nome:		Data	18-06-2014
ND:	Serviço	Pediatria	Peso (kg)
			4,1

APT Personalizada

Composição	Por ml	Total
Água destilada (ml)		150
Priméne (ml)	0,094	130
Glicose 5% (ml)	0,05	
Glicose 10% (ml)	0,1	50
Glicose 30% (ml)	0,3	200
Glicose 50% (ml)	0,5	
SMOF 20% (ml)	0,2	40
Clinoleico (ml)	0,2	
Peditrace (ml)		5
Cernevit (ml)		2,5
NaCl 20% (ml)	3,4	5
KCl 7,5% (ml)	1	12
Gluconato de Cálcio 10% (ml)	0,23	13
Sulfato Magnésio 20% (ml)	0,8	2
Glycophos (ml)	1	4,5
Gluconato Zinco 1% (ml)	1	
Rantidina (mg)		
Vancomicina (mg)		

Volume Total (ml)	614
--------------------------	------------

Débito em 24 horas (ml/h)	
Bolsa com lípideos	25,6
Bolsa sem lípideos	23,9
Lípideos à parte	1,7

Suprimentos diários			
Energia (g/Kg/d)		Electrólitos (mmol/Kg/d)	
Proteínas	2,98	Na	6,34
Glicose	15,85	K	2,93
Lípideos	1,95	Cl	7,07
Kcal não proteicas	332	Ca	0,73
N : E	170	Mg	0,39
Osmolar. (Osm/L)	=	P	1,10

Médico
Paula Guerra
33371

ANEXO IX - Cálculos na preparação de uma bolsa nutritiva para pediatria.

Durante o estágio na UMME foi solicitado o cálculo dos volumes necessários para preparar uma bolsa de nutrição parentérica, com base nas quantidades requeridas na PM. Para o referido cálculo, é necessário acrescentar um determinado volume devido perdas associadas à purga do sistema.

- 40 mL para volume inferior a 500 mL;
- 100 mL para volume superior a 500 mL;
 - 8 mL para soluções lipídicas.

Assim, atendendo ao volume em excesso, deverá ser corrigida a proporção correspondente a cada um dos componentes da mistura, de forma a assegurar a obtenção do volume final.

Resolução do Caso Prático

Tabela 2. Requisição de uma bolsa de nutrição parentérica para uma criança de 4 meses com síndrome de intestino curto.

Soluções	Quantidade prescrita	Acerto para purga do sistema	Quantidade calculada (mL)
Aminoácidos	9,5 g	10,4 g	104
Glucose	43,5 g	47,55 g	158,5
Lípidos	2,4 g	2,6 g	13
Água destilada	150,0 mL	164,0 mL	164
Fosfato	3,0 mmol	3,3 mmol	3,3
Potássio	6,0 mmol	6,6 mmol	6,6
Sódio	16,2 mmol	17,7 mmol	3,27
Oligoelementos	2,8 mL	3,1 mL	3,1
Magnésio	0,8 mmol	0,9 mmol	1,13
Vitaminas	1,5 mL	1,64 mL	1,64
Cálcio	2,45 mmol	2,68 mmol	12,0 mL
Volume total = 430 mL		Total = 470,5 mL	

As soluções utilizadas para a preparação da mistura nutritiva foram as seguintes:

- Solução de aminoácidos para pediatria (100 mg/ml);
- Solução de glucose (300 mg/mL);
- Lípidos (200 mg/mL);
- Glicerofosfato de sódio (31 mg/ml de P <> 1 mmol/ml de glicerofosfato; 2 mmol/ml de Na⁺)
- Cloreto de potássio (75 mg/mL <> 1 mmol/ml de K⁺)
- Cloreto de Sódio a 20% (200 mg/mL <> 3,4 mmol/ml de Na⁺);
- Solução de magnésio (200 mg/mL <> 0,8 mmol/ml de Mg²⁺);
- Solução de Gluconato de cálcio (100 mg/mL <> 0,223 mmol/ml de Ca²⁺)

Cálculos:

Solução de aminoácidos

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 0,1 \text{ g} \\ x \longrightarrow 10,4 \text{ g} \end{array}$$

$$x = 104 \text{ mL}$$

Solução de glucose

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 0,3 \text{ g} \\ x \longrightarrow 47,55 \text{ g} \end{array}$$

$$x = 158,5 \text{ mL}$$

Solução de lípidos

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 0,2 \text{ g} \\ x \longrightarrow 2,6 \text{ g} \end{array}$$

$$x = 13 \text{ mL}$$

Potássio

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 1 \text{ mmol} \\ x \longrightarrow 6,6 \text{ mmol} \end{array}$$

$$x = 6,6 \text{ mL}$$

Glicerofosfato de sódio – Eram necessárias 3,3 mmol de fosfato.

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 1 \text{ mmol} \\ x \longrightarrow 3,3 \text{ mmol} \end{array} \quad \boxed{x = 3,3 \text{ mL}}$$

Nota: 3,3 mL de solução de glicerofosfato de sódio equivalem a 6,6 mmol de Na⁺.

Sódio – Eram necessárias 17,7 mmol. No entanto, a solução de glicerofosfato de sódio já apresenta 6,6 mmol de sódio. Assim:

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 3,4 \text{ mmol} \\ x \longrightarrow 11,1 \text{ mmol} \end{array} \quad \boxed{x = 3,27 \text{ mL}}$$

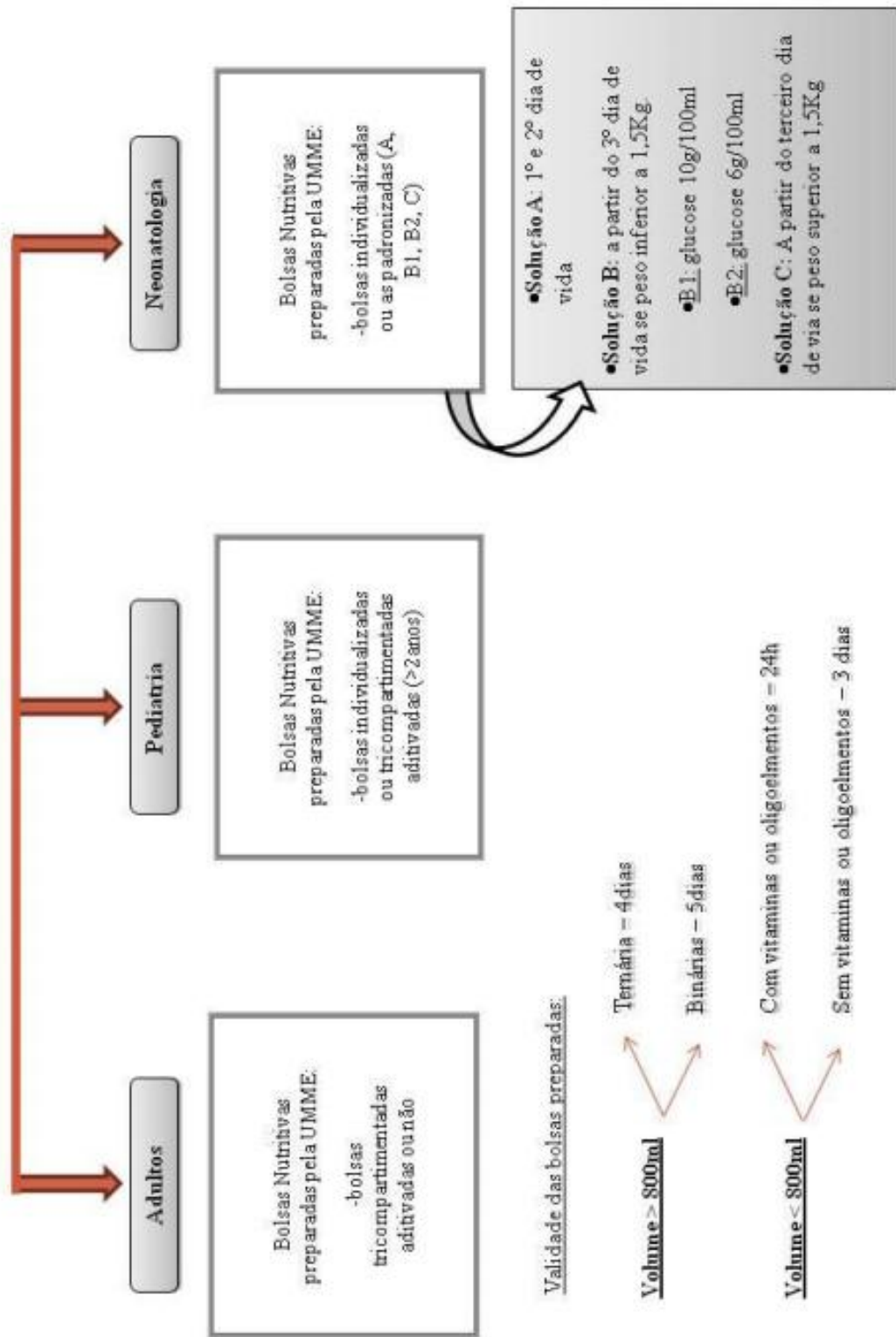
Solução de magnésio

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 0,8 \text{ mmol} \\ x \longrightarrow 0,9 \text{ mmol} \end{array} \quad \boxed{x = 1,13 \text{ mL}}$$

Cálcio

$$\begin{array}{l} 1 \text{ mL} \longrightarrow 0,223 \text{ mmol} \\ x \longrightarrow 2,68 \text{ mmol} \end{array} \quad \boxed{x = 12 \text{ mL}}$$

Bibliografia: Centro Hospitalar São João. **Serviços Farmacêuticos - Programa de integração de Farmacêuticos estagiários** – Manual de Procedimentos da Unidade de Medicamentos Estéreis



ANEXO XI - Ficha de preparação em UMMNE (frente) e respetivo rótulo.



Centro Hospitalar de São João, EPE

Ficha Técnica de Preparação

Impressão	
Data / Hora:	2014-06-05 15:56
Utilizador:	U001398

Prazo de utilização e condições de conservação

Condições de conservação:
FRIGORIFICO

Prazo de utilização: 90 dias

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica do Operador
Aspecto	Homogeneo		
Cor	Suspensão azul		
Conform. Prod. semi-acabado FP	Conforme		
Verific. final Volume/Massa	Conforme		

Aprovado

Rejeitado

Supervisor: _____ / /

Número de observação e nome do doente

Nome do prescriptor

HSJ /

Serviço

12304 - CONSULTA CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Observações

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

Doente	
Serviço	
Validade	2014-09-03
Lote/Guia	GP2014060064
Data prep	2014-06-05
Via Adm	Via Oral
Volume	10 ML
Posologia	

Conservação: FRIGORIFICO

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

Sildenafil 2,5 mg/ml Susp oral Fr 10 ml

MP Xarope Simples BP2000 c/ Parabenos (FGP B19)	10 ML (qbp)
MP Polissorbato 20, Sol aquosa 1 % (m/v), ml	0,5 ML
Sildenafil 50 mg Comp	28 MG
MP Metilcelulose 1% Gel grama	4,75 ML

Rubrica do Director Técnico

Data

ANEXO XII - Ficha de preparação em UMMNE (verso).



Centro Hospitalar de São João, EPE

Ficha Técnica de Preparação

Impressão	
Data / Hora:	2014-06-05 15:56
Utilizador:	U001398

Preparação: Sildenafil 2,5 mg/ml Susp oral Fr 10 ml - 80000731

Nº da Guia/Lote: GP2014060060

Quantidade a preparar: 36 FRS

Data de preparação: 2014-06-05 00:00

Matérias-primas	Origem	Nº Lote / Prazo Valid.	Quantidade Calculada	Quantidade Pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Sildenafil 50 mg Comp 10029744			900 MG			
MP Polissorbato 20, Sol aquosa 1 % (m/v), ml A0300			18 ML			
MP Xarope Simples BP2000 c/ Parabenos (FGP B19) 80001598			360 ML (qbp)			
MP Metilcel Gel grama			171 ML			

Equipamento

Almofariz, seringa, proveta graduada/rolhada, frasco de acondicionamento

Técnica de Preparação

1. Pulverizar os comprimidos em almofariz.	
2. Adicionar volume de polissorbato e homogeneizar. Adicionar a metilcelulose 1% e misturar.	
3. Transferir para proveta graduada/rolhada, lavando com xarope comum.	
4. Completar o volume com veículo edulcorante e homogeneizar.	
5. Acondicionar e rotular.	

Rubrica do Operador _____

Embalagem

FRS60						
Capacidade: 10 ML						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Material de embalagem</th> <th>Nº do lote</th> <th>Origem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frasco 60</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Material de embalagem	Nº do lote	Origem	Frasco 60		
Material de embalagem	Nº do lote	Origem				
Frasco 60						
Rubrica do Operador _____						

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

Recém-nascido do sexo masculino. Com base no tratamento apresentado, procure descobrir o diagnóstico. Clarifique o mecanismo de ação dos fármacos em questão.

Tratamento: Pirimetamina + Sulfadiazina + Folinato de cálcio.

Pirimetamina

- 1) Indicações Terapêuticas [1]. Pode ser usada em duas situações distintas:
 - a) Profilaxia da malária em áreas não resistentes a este fármaco;
 - b) Usada em combinação com uma sulfonamida é eficaz no tratamento de situações relacionadas com infecção por *Toxoplasma gondii* como:
 - Encefalite toxoplásmica em imunodeprimidos;
 - Infecções oculares com risco de lesão;
 - Infecção fetal (devido a contaminação materna durante gravidez).

Caso se trate de toxoplasmose, para além da associação com uma sulfonamida, é necessária a administração conjunta de um suplemento de folato,

- 2) Mecanismo de ação

Inibe a formação de tetraidrofolato (precursor de ácidos nucleicos) por inibição da diidrofolato redutase, reduzindo a síntese de ácidos nucleicos [1]. Apresenta uma maior afinidade para a enzima do parasita que para a enzima humana.

Sulfadiazina

- 1) Uso clínico

A sulfadiazina pertence ao grupo das sulfonamidas [2]. É indicada, em associação com a pirimetamina, para o tratamento de infecções por *Toxoplasma gondii* em indivíduos com SIDA. A sulfadiazina poderá também ser utilizada em associação com a pirimetamina e leucovorina no tratamento de toxoplasmose congénita [3].

- 2) Mecanismo de ação

As sulfonamidas são estruturalmente análogas ao ácido para-aminobenzóico, bloqueando as reações enzimáticas que dele necessitam. Impedem assim a formação do precursor do tetraidrofolato, essencial à síntese de ácidos nucleicos [3].

Folinato de Cálcio

O folinato de cálcio é um suplemento de folato. Revela-se necessário no tratamento com pirimetamina.

Conclusão

Perante a análise da indicação terapêutica de cada fármaco e do tratamento em questão, e tratando-se de um recém-nascido, assume-se como diagnóstico provável uma infeção pelo parasita *Toxoplasma gondii* – um caso de Toxoplasmose

Explicação - Toxoplasmose congénita

A toxoplasmose congénita resulta de uma infeção materna pelo parasita *Toxoplasma gondii* durante a gravidez, sendo a infeção transmitida para o feto durante a mesma ou transmitida no momento do parto. Para o bebé, esta infeção poderá ter graves consequências a nível ocular e do sistema nervoso[3].

Geralmente, a principal forma de transmissão vertical ocorre no útero, durante a gravidez, sendo menor o número de casos de transmissão no momento do parto [4].

A severidade da infeção depende da idade gestacional no momento da transmissão.

Bibliografia

1. INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P, "**Resumo das Características do Medicamento - Pirimetamina Labesfal,**" [Em linha]. [Acedido a 22 de Junho de 2006] Disponível na Internet:
http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=38059&tipo_doc=rcm
2. INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P, "**Resumo das características do medicamento - Labdiazina,**" [Em linha]. [Acedido a 22 de Junho de 2014] Disponível na Internet:
http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4841&tipo_doc=rcm
3. MedlinePlus - National Institutes of Health's Web, "**Congenital toxoplasmosis,**" [Em linha]. [Acedido a 24 de Junho de 2014] Disponível na Internet:
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001360.htm>
4. Medscape, "**Pediatric Toxoplasmosis - Etiology,**" [Online]. [Acedido a 24 de Junho de 2014] Disponível na Internet: <http://emedicine.medscape.com/article/1000028-overview#aw2aab6b2b2aa>.

ANEXO XIV - Esquema de quimioterapia.

Serviço de Oncologia Médica
Hospital São João

5.º ciclo de mDCF (a cada 2 semanas)
(da 1ª a 5ª)

D1 2/6/2014 a 16/6/2014

500ml de Soro Fisiológico em perfusão EV
Ondansetron 8 mg em 50 ml de SF em perfusão EV
Dexametasona 16 mg ev
Clemastina 1amp. EV
Ranitidina 1amp. EV

Docetaxel (40 mg/m²) 62mg, em 500ml de Soro Fisiológico em perfusão EV, de 1 hora,
com sistema e filtros próprios no D1
~~Leucovorin (400 mg/m²)~~ 312, em 250mL de SF em perfusão de 1 hora
5- FU (400 mg/m²) 624mg EV em bolus lento
5-FU (1000 mg/m²/dia) 1560mg em seringa perfusora de 46 horas.
(3120mg/46h)

D3 4/6/2014 a 18/6/2014

Soro glicosado em soro fisiológico – 1000 + 1000 ml com 1 ampola de cloreto de potássio e
1 ampola sulfato magnésio em cada 1000ml, em perfusão durante 3 horas
Furosemida – 1 ampola EV
Aprepitant 125 mg PO ~~125 mg~~ 150 mg, ev (nao perfundir el 150 mg)
Ondansetron 8 mg em 50 ml de SF em perfusão EV
Dexametasona 16 mg ev
Clemastina 1amp. EV
Ranitidina 1amp. EV

Após 2 horas de hidratação iniciar:
Aprepitant 125 mg po
Cisplatino (40 mg/m²) 52mg diluído em 250 ml de soro fisiológico, com 125 ml de manitol
a 20% em perfusão de 2 horas (em T com a hidratação)
Furosemida – 1 ampola EV após a QT
Soro fisiológico 1000 mL com 2 ampolas de KCl, em perfusão 2 horas

Aprepitant 80 mg, 1 comprimido no dia 4 e dia 5 do ciclo
Dexametasona 1 comprimido após pequeno-almoço e lanche por 5 dias.

Filgastrim, 7 ampolas subcutâneas a partir do dia 5/6/2014 (24 horas após)

Faz este tratamento se análises compatíveis com QT 2/6/2014 16/6/2014
Pode fazer a QT. - Ver análises

Próximo tratamento em

ANEXO XV - Ordem de preparação e rótulo em vigor 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: _____

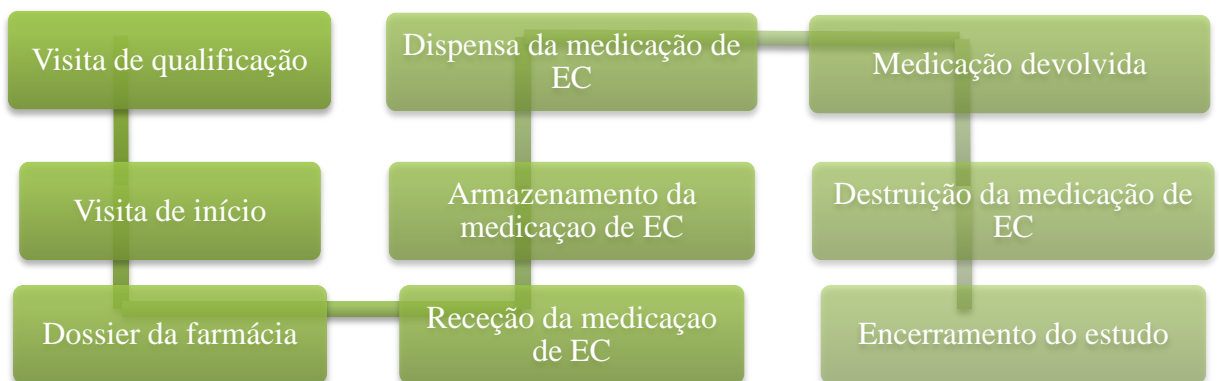
ANEXO XVI - Sistema de reembalagem usando o FDS®.



ANEXO XVII - Sistema de reembalagem usando o Grifols®.



ANEXO XVIII - Sequência de procedimentos específicos em ensaios clínicos.



ANEXO XIX - Rotulagem da medicação em EC.

H.S. João EPE - Serviços Farmacêuticos
Ensaio Clínico - Protocolo _____
Investigador Principal _____
Medicação para ser utilizada em ensaio clínico

Doente nº _____ **Iniciais** _____
Data cedência:
Data devolução:

ANEXO XX - Aspectos a ter em conta na validação de uma prescrição médica.

• Serviço do Hospital e identificação do doente

Correta identificação do serviço e do paciente, de modo a assegurar que a prescrição em análise se destina ao doente correto. Esta identificação deve acompanhar todo o circuito de distribuição do medicamento.

• Idade

Em cada faixa etária reconhecem-se características e necessidades específicas que devem ser obrigatoriamente consideradas. Os casos mais particulares são os doentes pediátricos e geriátricos, em que a posologia habitualmente prescrita pode não ser adequada. Nos primeiros, deve ter-se em atenção o peso da criança que, geralmente, é inferior ao do adulto, pelo que a dosagem deve ser ajustada. Quanto ao doente geriátrico, as comorbilidades são o principal fator a ter em atenção.

Exemplos:

- 1) Instruções para a administração pediátrica de paracetamol (15 mg/Kg de 6 em 6 horas)

Tabela 1. Instruções para a administração pediátrica de paracetamol (Apiiredol® 100 mg/mL solução oral). Retirado de (1).

Peso da criança	Idade (aproximada)	Volume em mL	mg de paracetamol	Equivalente em gotas
Até 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 mL	60 mg	15 gotas
Até 7 kg	de 4 a 8 meses	1,0 mL	100 mg	25 gotas
Até 8 kg	de 9 a 11 meses	1,2 mL	120 mg	30 gotas
Até 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 mL	160 mg	40 gotas
Até 13 kg	de 2 a 3 anos	2,0 mL	200 mg	--
Até 18,5 kg	de 4 a 5 anos	2,8 mL	280 mg	--
Até 24 kg	de 6 a 8 anos	3,6 mL	360 mg	--
Até 32 kg	de 9 a 10 anos	4,8 mL	480 mg	

- 2) Instruções para a administração de amoxicilina em crianças, adultos e em insuficientes renais.

Tabela 2. Instruções para a administração de amoxicilina (Amoxicilina Labesfal®) em crianças, adultos e insuficientes renais. Adaptado de (2).

	Dose diária
Crianças (até 40 Kg)	25-50 mg/kg/dia
Adultos	750 mg a 3 g
Insuficientes renais	500 mg 12/12 ou 24/24 h conforme depuração da creatinina

• Sexo

Homens e mulheres podem apresentar diferenças acentuadas na farmacocinética e farmacodinâmica em diferentes fármacos (3). Algumas das diferenças mais relevantes são apresentadas na Tabela 3 juntamente com as principais consequências observadas.

Tabela 3. Principais diferenças farmacocinéticas entre homens e mulheres.
Adaptado de (3)

Característica	Consequência
Os homens têm maior superfície corporal que as mulheres	Os homens precisam de uma dosagem maior de fármaco que as mulheres para obter os mesmos efeitos durante o mesmo tempo.
Os homens têm clearance mais rápida que as mulheres	
Os homens têm maior volume de distribuição de fármacos hidrofílicos que as mulheres	
As mulheres têm maior percentagem de gordura corporal que os homens	Aumenta o volume de distribuição de fármacos lipofílicos, pelo que as mulheres podem precisar de maior dosagem destes fármacos.
Habitualmente o metabolismo hepático é mais rápido nos homens do que nas mulheres	Relevante quando a estrutura que exerce efeito farmacológico é um metabolito (os homens vão obter mais rapidamente os metabolitos).

• História Clínica

A história clínica (fatores ambientais e genéticos, anteriores complicações e episódios de urgência) do doente revela-se fundamental no momento da validação da prescrição médica, quer a nível de diagnóstico quer de medicação prévia. Devem também ser consideradas possíveis intolerâncias e alergias.

Assim sendo é preciso ter em consideração:

- Fármacos actuais, posologia, vias de administração e duração do tratamento;
- Terapêutica não farmacológica, como por exemplo uso de produtos de ervanárias, suplementos alimentares
 - Reações adversas prévias (exemplo reações anafiláticas a medicação anterior a ou a algum excipiente específico);

- Historial de adesão à terapêutica.

• Comorbilidades

No momento da validação de uma prescrição é necessário ter em conta não só a patologia para o qual o doente está a ser medicado, mas também outras patologias associadas que, de alguma forma, possam influenciar a farmacocinética ou a farmacodinâmica dos fármacos administrados. Um exemplo típico é o que se passa com os antibióticos, como é o caso da vancomicina: quando administrada num paciente com insuficiência renal, as dosagens devem ser ajustadas.

No folheto informativo da vancomicina é possível encontrar “a posologia deve ser ajustada em doentes com insuficiência renal” e “as determinações de vancomicina no soro podem ser úteis para otimizar a terapêutica”. A Tabela 4 consta do mesmo folheto informativo e serve de linha de orientação para o ajuste de posologia da vancomicina em doentes que apresentem clearance de creatinina alterada.

Tabela 4. Tabela posológica para vancomicina em doentes com função renal diminuída.
Retirado de (4)

Depuração da creatinina (ml/min)	Dose de vancomicina (mg/24h)
100	1545
80	1235
60	925
40	620
20	310
10	155

Os diabéticos são outro grupo em que é preciso ter uma especial atenção no momento de validar uma prescrição, não só por serem polimedicados, o que pode conduzir a um conjunto de interações farmacológicas não desejadas, mas também porque é preciso ter em consideração os excipientes presentes na medicação que lhes é fornecida. Formulações com sacarose devem ser evitadas a fim de prevenir possíveis crises de hiperglicemia.

Valores bioquímicos

Alguns valores bioquímicos são bastante relevantes na altura da prescrição, validação e administração. Alguns exemplos:

- Concentrações plasmáticas de eletrólitos para avaliar o estado hidro-electrolítico do doente;
- Valores de *clearance* renal para avaliar a função renal e consequente eliminação de xenobióticos;
- Enzimas hepáticas que avaliam a função hepática e consequente metabolização de xenobióticos;
- Hemograma. Devem ser valorizadas alterações da linha vermelha e linha branca; eventuais anemias e alterações das plaquetas que possam ser indicativas de hemorragia. O hemograma é particularmente importante na valência UCPC: valores alterados no hemograma, determinam se o doente pode ou não fazer o tratamento.

• Terapêutica farmacológica (5)

- A medicação prescrita consta no formulário hospitalar?
- A terapêutica prescrita é indicada para a condição clínica?
- A posologia é adequada?
- Há evidência de interação fármaco-fármaco relevantes?
- Há evidência para prevenção de efeitos adversos? (6)
- Monitorização terapêutica (com avaliação da conformidade da prescrição com os parâmetros bioquímicos) (5).

Bibliografia

1. INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P. **Resumo das Características do Medicamento - APIREDOL 100 mg/mL solução oral.** [Em linha] [Acedido a: 19 de Maio de 2014] Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=48731&tipo_doc=rcm

2. . INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P. **Resumo das Características do Medicamento- Amoxicilina Labesfal. INFARMED.** [Em linha] [Acedido a 19 de Maio de 2014]

[http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=351&tipo_doc=rcm.](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=351&tipo_doc=rcm)

3. Schwartz, J.B. **The Influence of Sex on Pharmacokinetics.***Clinical Pharmacokinetics*. 2003, Vol. 42, 2, pp. 107-121.
4. INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P. **Resumo das Características do Medicamento- VANCOMICINA COMBINO 500 mg, pó para solução para perfusão.** [Em linha] [Acedido a 21 de Junho de 2014] Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=47660&tipo_doc=rcm
5. Hassan, N.B. ; Ismail, H.C.; Naig, L.; Conroy, R. M. , & Abdul Rahman, A. R. (2010). Development and validation of a new Prescription Quality Index. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 70(4), 500–13. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03597.x
6. Kucukarslan, S. N., Peters, M., Mlynarek, M., & Nafziger, D. a. (2003). Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Archives of Internal Medicine*, 163(17), 2014–8. doi:10.1001/archinte.163.17.2014

ANEXO XXI - Resolução de um caso prático.

Doente JPRG, sexo masculino, 34 anos, diagnóstico de Colite Ulcerosa e internado no Serviço de Gastroenterologia.

Está contra-indicada a terapia com Infiximab, dado ser IGRA + (teste usado para detectar antígenos de *Mycobacterium tuberculosis*).

Em alternativa foi-lhe prescrito ciclosporina IV, 140 mg/dia, em perfusão contínua de forma os níveis sanguíneos de ciclosporina constanes. Uma vez que na colite ulcerosa não existe indicações terapêuticas é necessário a justificação clínica do seu uso com aprovação da Comissão de Ética para o seu uso *off-label*.

Dada a sua estreita janela terapêutica, é necessário uma rigorosa monitorização das concentrações sanguíneas. Neste sentido, foi solicitado pelo médico prescriptor aos SFA a melhor forma de proceder a essa monitorização, nomeadamente a frequência, intervalo terapêutico e os cuidados na colheita da amostra.

Após pesquisa bibliográfica foi possível reunir a seguinte informação:

Ciclosporina em colite ulcerosa resistente a esteróides	
Dose	2mg/Kg
Administração	Perfusão 24h
Parâmetros a monitorizar	<ul style="list-style-type: none">- colesterol- função renal- pressão sanguínea- função renal- Raio-X abdominal- concentração dos níveis de cefalosporina
Níveis terapêuticos de ciclosporina	100-300ng/ml
Níveis tóxicos de ciclosporina	> 350 ng/ml

<p>Frequência de monitorização (níveis sanguíneos de ciclosporina):</p>	<p>O Steady State necessita de cerca de 72h para ser atingido.</p> <p>Até estabilização dos níveis: a cada 72h</p> <p>Após estabilização dos níveis: 1 vez/semana</p>
<p>Precauções:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Óleo de castor (excipiente): pode causar reações anafiláticas. - Utilizar material de administração de vidro ou isento de PVC

Bibliografia

- Pcp, A. (2013). Protocol for IV ciclosporin in severe ulcerative colitis - Prescribing summary Protocol for IV Ciclosporin in Inflammatory Bowel Disease, 2011 (May 2011).

- INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P. **Resumo das Características do Medicamento- Sandimmun 50mg/ml concentrado para solução para perfusão.** [Em linha] [Acedido a 11 de Junho de 2014] Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=7741&tipo_doc=rcm