

Maria João Vicente Cruz

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Marília João Rocha e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014



Eu, Maria João Vicente Cruz, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009010337, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade Estágio Curricular.

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

Coimbra, 18 de Julho de 2014.

(Maria João Vicente Cruz)

CHUG, EPI
Serviços Farmacêuticos


A Orientadora de Estágio

(Doutora Marília João Rocha)

A Estagiária



(Maria João Vicente Cruz)

Agradecimentos

À Doutora Marília João Rocha pela sua disponibilidade e por todos os conhecimentos transmitidos.

A todos os outros Farmacêuticos(as) que me acompanharam nos diversos setores.

Às minhas colegas de estágio, pela cumplicidade e amizade demonstradas.

Índice

Índice de Abreviaturas.....	3
1 - Introdução.....	4
2 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra	4
3 - Gestão De Medicamentos, Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos	5
4 - Ensaio Clínicos.....	6
4.1 - Início do Ensaio Clínic	7
4.2 - Receção, Armazenamento, Identificação e Preparação	8
4.3 - Consulta Farmacêutica	9
4.4 - Monitorização.....	9
4.5 - Final do Ensaio Clínic.....	10
4.6 - Estudo Observacional	10
4.7 - Atividades Desenvolvidas.....	10
5 - Distribuição.....	11
5.1 - Distribuição a Doentes em Regime de Internamento.....	12
5.1.1 - Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Diária	12
5.1.2 - Distribuição de Medicamentos por reposição de <i>stocks</i> nivelados.....	13
5.2 - Ambulatório	13
5.2.1 - Atividades Desenvolvidas.....	15
5.3 - Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial.....	16
5.3.1 - Estupefacientes e Psicotrópicos	16
5.3.2 - Hemoderivados	17
5.3.3 – Atividades Desenvolvidas	19
5.4 - Reembalagem	19
5.5 - Revertências.....	19
6 - Cuidados Farmacêuticos	20
6.1 - Farmácia Clínica	20
6.2 - Farmacocinética Clínica	21
7 - Farmacotecnia	22
7.1 - Medicamentos não Estéreis	22

7.2 - Medicamentos Estéreis Injetáveis, não Injetáveis e Nutrição Parentérica	23
7.3 - Cítotoxicos.....	24
7.4 - Radiofarmácia.....	24
8 - Serviço de Informação de Medicamentos	25
9 - Comissões Técnicas.....	25
10 - Conclusão/Análise SWOT	26
11 - Bibliografia.....	29
Anexos	31

Índice de Abreviaturas

AO – Assistente Operacional

CCI – Comissão de Controlo de Infecção

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES – Comissão de Ética para a Saúde

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados

CRO – Contract Research Organization

DCI – Denominação Comum Internacional

EV – Endovenoso

FDS[®] – *Fast Dispensing System*[®]

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HC – Hospital Central

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

HP – Hospital Pediátrico

HUC – Hospitais da Universidade de Coimbra

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P.

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SE – Sala de Estupefacientes

SF – Serviços Farmacêuticos

SGICM – Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento

SIGEC – Sistema Integrado de Gestão de Ensaio Clínicos

SIMED – Serviço de Informação de Medicamentos

SMI – Serviço de Medicina Intensiva

$t_{1/2}$ – Tempo de meia-vida

TDT – Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

UCIRN – Unidade de Cuidados Intensivos de Recém Nascidos

UMIV – Unidade de Misturas Intravenosas

UPC – Unidade de Preparação de Citotóxicos

I - Introdução

Conforme a Diretiva 2005/36/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho da Europa de 7 de Setembro de 2005 (Artº 44º, nº2), a Formação Académica para um Farmacêutico consiste em pelo menos 5 anos de ensino, sendo que no mínimo 6 meses devem ser de estágio em farmácia aberta ao público ou num hospital. Foi, então, nos últimos 6 meses do meu curso, a partir de janeiro de 2014, que tive oportunidade de realizar parte do meu estágio em Farmácia Hospitalar, oportunidade essa que quis aproveitar uma vez que pretendia alargar os meus conhecimentos nas diferentes áreas da Farmácia.

O meu estágio em Farmácia Hospitalar decorreu nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE (CHUC) entre os dias 13 de janeiro e 28 de fevereiro, sob a orientação da Doutora Marília João Rocha. Durante estas sete semanas, tive oportunidade de frequentar quatro setores, tendo permanecido durante quatro semanas no setor dos Ensaio Clínicos e as restantes três semanas foram divididas pelos setores do Ambulatório, dos Cuidados Farmacêuticos e da Distribuição de Estupefacientes e Psicotrópicos e Hemoderivados.

2 – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

O CHUC foi formado no dia 13 de dezembro de 2011 a partir da fusão dos Hospitais da Universidade de Coimbra (HUC), agora designado Hospital Central (HC), do Centro Hospitalar de Coimbra (Hospital Geral, Maternidade Bissaya Barreto e Hospital Pediátrico) e do Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra, sendo o seu Conselho de Administração presidido pelo médico Dr. José Martins Nunes. É no HC que se concentra a maioria das valências, tendo sido nos Serviços Farmacêuticos (SF) deste pólo que efetuei o meu estágio.

Segundo os Artigos 1º e 2º, respetivamente, do Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962, “Designa-se por farmácia hospitalar (...) o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber” e “Os serviços farmacêuticos constituem departamentos com autonomia técnica, sem prejuízo de estarem sujeitos à orientação geral dos órgãos da administração, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício”. Os SF funcionam integrados com os serviços clínicos e, para além do seu papel na gestão/preparação/distribuição de medicamentos, estão representados também em órgãos de conselhos técnicos. Contribuem para a formação dos seus próprios

Farmacêuticos, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Assistentes Operacionais (AO) e Administrativos. Nos CHUC, o diretor dos SF é o Dr. António Feio.

São competências dos SF organizar os processos de trabalho para a gestão dos recursos humanos de forma a alcançar os objetivos na prestação de cuidados farmacêuticos, a gestão do medicamento, nas vertentes da utilização clínica e da gestão económica, garantir o cumprimento do plano terapêutico, relativamente às necessidades em medicamentos, promover os programas de formação contínua da equipa de trabalho e também os projetos e programas na área da qualidade, orientados para a certificação dos diferentes setores dos serviços farmacêuticos, e colaborar nas atividades de investigação e ensino¹. Para auxiliar no desenvolvimento destas atividades, assim como na integração dos SF com os serviços clínicos, existe o Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM), sistema informático através do qual se realiza a maior parte dos processos, desde a validação das prescrições, a entrada e saída de medicamentos, a distribuição de medicamentos em regime de internamento ou de ambulatório, entre outros.

São setores dos SF dos CHUC:

- Gestão e Aprovisionamento;
- Distribuição de Medicamentos e Dispositivos médicos;
- Ensaio Clínicos;
- Farmacotecnia;
- Cuidados Farmacêuticos;
- Informação de medicamentos.

3 - Gestão De Medicamentos, Produtos Farmacêuticos E Dispositivos Médicos

A gestão de medicamentos compreende os procedimentos efetuados pelos SF, de modo a garantir o bom uso e cedência dos medicamentos nas devidas condições aos doentes do hospital, e possui várias fases: a seleção, aquisição, receção e armazenamento dos medicamentos, a distribuição e, por fim, a administração do medicamento ao doente⁴.

A seleção e aquisição de medicamentos deve ter como referência o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades terapêuticas dos doentes. O farmacêutico hospitalar deve assegurar a seleção dos medicamentos, dos produtos farmacêuticos e dos dispositivos médicos de melhor qualidade e ao mais baixo custo. A

aquisição dos mesmos é efetuada pelos SF em articulação com o Serviço de Aprovisionamento².

4 - Ensaio Clínicos

A lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, Artigo 2.º, define como “«Ensaio ou ensaio clínico» qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”³.

Esta lei refere também o papel que o Farmacêutico tem na realização dos Ensaio Clínicos que ocorrem nos estabelecimentos de saúde integrados no Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente no armazenamento, cedência e registo de medicamentos experimentais, dos dispositivos utilizados para a sua administração e também dos restantes medicamentos já autorizados, mas eventualmente necessários ou complementares à realização do ensaio⁴. O Farmacêutico deve também assegurar o cumprimento do protocolo do ensaio bem como a segurança, eficácia, racionalidade, rastreabilidade, responsabilidade e transparência do ensaio, de modo a garantir a proteção dos doentes e também a credibilidade da investigação⁵.

No CHUC esta gestão e controlo é realizada pelos Farmacêuticos Hospitalares do setor dos Ensaio Clínicos. Para auxiliar e simplificar este processo de gestão, foi criado o Sistema Integrado de Gestão de Ensaio Clínicos (SIGEC), a base de dados de Ensaio Clínicos existente no HC, que tem como objetivo informatizar os documentos relativos aos ensaios. No entanto, por se tratar de uma base ainda recente, esta ainda não contém todos os ensaios a decorrer. O setor de Ensaio Clínicos localiza-se no exterior nos SF, de maneira a ser mais acessível à visita dos doentes aquando da consulta farmacêutica. O acompanhamento do meu estágio neste setor foi feito, essencialmente, pelas Farmacêuticas Ana Luísa Vital e Isabel Gomes, que me explicaram o seu funcionamento e os procedimentos que é necessário realizar, tendo-me também auxiliado nas atividades que me foi possível desenvolver.



Esquema I: Ensaio Clínicos: Enquadramento Global

4.1 - Início do Ensaio Clínico

A conceção, realização, gestão e financiamento dos Ensaio Clínicos são asseguradas pelo Promotor do Ensaio que é, normalmente, uma empresa farmacêutica ou uma instituição. A realização dos Ensaio Clínicos pode também ser feita por CROs, ou seja, empresas contratadas pelo Promotor, que podem realizar todas as atividades de desenvolvimento do ensaio ou apenas parte das atividades.

Após o Promotor considerar o Ensaio Clínico exequível, é necessário obter a autorização do INFARMED para a realização do mesmo, o parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e a autorização do pedido de tratamento de dados da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD). É depois realizada a análise do acordo financeiro. Esta análise é feita pelos farmacêuticos do Centro de Ensaio e tem como objetivo aferir se os custos previstos pelo Promotor para a realização do Ensaio estão corretos. Neste caso, são tidos em conta apenas os custos de análises, testes e consultas levados a cabo no CHUC, uma vez que o Promotor terá de suportar os custos e não os CHUC. Por fim, os documentos são submetidos ao Conselho de Administração deste hospital.

Após as aprovações necessárias, é feita a Visita de Início do Estudo em que o Monitor do Estudo, designado pelo Promotor para acompanhar o Ensaio Clínico, explica o protocolo do estudo, incluindo em que visitas é cedida a medicação e como deve ser cedida, o mecanismo de ação do fármaco, os critérios de inclusão/exclusão, os objetivos do estudo, e esclarece dúvidas, entre outros, à equipa de investigação (investigador principal e co-investigadores) e também aos farmacêuticos do setor dos Ensaio Clínicos.

Cada Ensaio Clínico tem um *dossier* de registo que deve ser mantido durante 10 anos. Neste *dossier* está o registo da equipa de investigação, uma cópia dos certificados analíticos da medicação em estudo, cópia do Protocolo, o Seguro e cópias da aprovação do CEIC, da autorização do ensaio pelo INFARMED, do documento de aprovação do Conselho de Administração dos CHUC e da aprovação da CNPD. Deve também constar o Acordo Financeiro e, caso se aplique, podem figurar outros documentos.

No setor de Ensaio Clínicos é feito um Resumo do Protocolo (Anexo I) que é introduzido no SIGEC. O objetivo deste resumo é que toda a equipa fique a conhecer o protocolo do ensaio e que, no caso de surgir alguma dúvida, sirva para se efetuar uma consulta rápida. São ainda preparadas fichas de Prescrição/Cedência/Devolução da medicação (Anexo II) experimental e, caso se aplique, fichas de preparação da medicação.

4.2 - Receção, Armazenamento, Identificação e Preparação

Atualmente, a gestão da distribuição dos medicamentos experimentais, assim como possíveis devoluções e a sua destruição, são feitas por empresas contratadas pelo Promotor, tais como a *ClinPhone*[®]. Após os medicamentos experimentais serem entregues no setor de Ensaio Clínicos, deve-se parar o *Data Logger* (usado não só quando é feito o transporte de medicamentos de frio, mas por vezes também de medicamentos à temperatura ambiente) e verificar se as temperaturas se mantiveram no intervalo desejado. De seguida, deve-se verificar se os medicamentos entregues são os constantes na guia de remessa (tendo em conta o medicamento e a sua identificação, o nº de unidades, o lote e a validade). Seguidamente, deve-se acusar a receção da encomenda através de uma plataforma *online* ou pelo telefone, consoante a empresa que foi contratada. Tanto através da plataforma *online* como pelo telefone, ao acusar a receção, é solicitado à entidade que recebeu a medicação que refira se a medicação recebida foi a correta, se foi recebida em bom estado e se o intervalo de temperatura de transporte foi o correto. É também necessário dar entrada da medicação na base de dados dos Ensaio Clínicos, de modo a existir um registo interno dos medicamentos constantes no armazém. O armazenamento é feito à temperatura ambiente, abaixo dos 25°C, ou no frio (< 8°C), em frigoríficos ou numa câmara frigorífica, ou ainda sob congelação (< 0°C), consoante o medicamento. O local onde se encontram os medicamentos experimentais de determinado ensaio está devidamente identificado.

A grande maioria dos Ensaio Clínicos a decorrer nos CHUC são duplamente-cegos, e os farmacêuticos também não sabem de que medicamento se trata ou se se trata de um

placebo. Nesta situação, quando os medicamentos experimentais são entregues possuem já um código próprio e único que os identifica. No entanto, quando é preciso fazer uma preparação, os farmacêuticos têm conhecimento de que braço do estudo se trata e têm um papel fundamental na ocultação do mesmo. A preparação dos medicamentos pode ser realizada no Setor de Farmacotecnia do edifício central ou na Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC) que se encontra no edifício S. Jerónimo (Hospital de Dia de Oncologia). Embora seja raro, por vezes a preparação dos medicamentos experimentais é feita, não pelos farmacêuticos que se encontram no setor de Farmacotecnia, mas sim pelos farmacêuticos do setor de Ensaio Clínicos.

4.3 - Consulta Farmacêutica

A cedência dos medicamentos experimentais é feita no setor dos Ensaio Clínicos dos SF, normalmente no mesmo dia em que os doentes têm a consulta médica. Assim, os doentes participantes nos ensaios dirigem-se ao setor de Ensaio Clínicos com as respetivas prescrições. O farmacêutico cede o medicamento e questiona o doente sobre vários aspetos relacionados com o dia ou altura do dia em que faz a medicação, a frequência e o modo como a faz, o armazenamento da medicação em casa, entre outros, de maneira a assegurar que o doente toma a medicação da maneira correta. O farmacêutico deve incluir na ficha de Prescrição/Cedência/Devolução (Anexo II) as observações que considere oportunas.

As informações sobre o número e lote de embalagens/unidades cedidas são também registadas na ficha de cedência/devolução, assim como o número e lote das embalagens/unidades devolvidas pelo doente, uma vez que, quando se trata de um Ensaio Clínicos, os doentes devem devolver todo o material que lhe foi cedido na consulta farmacêutica anterior, mesmo que tenha sido usado e se encontre vazio. O material devolvido, assim como outro material que se encontre fora do prazo de validade, é armazenado na zona de quarentena e é depois devolvido ao Promotor ou incinerado de acordo com o estipulado no estudo.

4.4 - Monitorização

O monitor de cada Ensaio Clínicos vem periodicamente ao setor de Ensaio Clínicos, de modo a verificar se o ensaio está a decorrer como consta no protocolo, se os registos da medicação cedida e devolvida estão corretos, se a medicação que foi devolvida se encontra na farmácia devidamente identificada, entre outros.

4.5 - Final do Ensaio Clínico

Quando um Ensaio Clínico é terminado, cabe aos farmacêuticos do centro de Ensaios Clínicos elaborarem um relatório final do ensaio, no qual devem constar informações como o número de doentes que estavam previstos serem incluídos no ensaio e o número de doentes que foram efetivamente incluídos, o número de desistências que houve e se a cota do ensaio foi cumprida.

4.6 - Estudo Observacional

Os estudos observacionais, ao contrário do que acontece com os estudos experimentais, não necessitam de aprovação nem do INFARMED nem da CEIC para poderem ser realizados. Necessitam, porém, da aprovação da Comissão de Ética dos CHUC e da autorização do pedido de tratamento de dados da CNPD.

Relativamente ao *dossier* dos Estudos Observacionais, neste deve constar a identificação do Promotor e do Monitor, o pedido de autorização do estudo e a autorização do diretor do serviço onde se irá realizar e também o Protocolo e o Parecer Científico. Quanto ao acordo financeiro, visto tratar-se apenas de um estudo observacional, contempla apenas eventuais consultas que possam ser necessárias.

4.7 - Atividades Desenvolvidas

Durante o estágio tive oportunidade de ler os protocolos de alguns ensaios a decorrer, nomeadamente do FOURIER, de modo a ficar mais familiarizada com os procedimentos que cada ensaio exige. Inseri ainda o resumo do protocolo de um estudo na base SIGEC, preenchi a ficha de resumo de protocolo de outro estudo e fiz as respetivas fichas de cedência/devolução. Já depois de estar no setor do Ambulatório, soube que se iria realizar a Visita de Início de Estudo do estudo CARMELINA, à qual me foi possível assistir.

Fiz ainda receção dos medicamentos de vários ensaios, conferindo as guias de remessa e acusando a receção das encomendas, uma vez pelo telefone e por duas vezes através da plataforma *online*. Também armazenei os medicamentos relativos a vários ensaios e procedi à identificação das embalagens quando foi necessário. Infelizmente, não tive oportunidade de preparar ou assistir na preparação de nenhum medicamento experimental mas foi-me explicado como se fazia a preparação de vários medicamentos utilizados nos Ensaios Clínicos.

Assisti a consultas farmacêuticas que decorriam diariamente, normalmente da parte da manhã, de vários estudos, nomeadamente do FOURIER, C-SCADE, AMAGINE-2, entre outros.

Na seguinte tabela encontram-se as atividades que realizei durante duas das semanas em que estive neste setor:



Esquema 2: Atividades Desenvolvidas nos Ensaio Clínicos

Ajudei ainda a realizar um trabalho sobre o impacto que os novos medicamentos têm nos gastos do CHUC. Para isso, verifiquei a lista dos medicamentos hospitalares que foram aprovados desde 2010 (através do site do INFARMED), verifiquei se eram usados no CHUC e, a partir dos respetivos Resumos das Características do Medicamento (RCMs), verifiquei qual é a quantidade diária usada para cada medicamento e quanto custa ao CHUC.

5 - Distribuição

A Distribuição de Medicamentos é o setor onde mais vezes se estabelece o contacto entre os SF e os serviços clínicos do Hospital, sendo sempre da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar. É este que vai realizar a validação de toda a prescrição médica (avaliação do perfil farmacoterapêutico em termos de dose, frequência, via de administração, possíveis interações medicamentosas) e, por conseguinte, garantir a utilização segura, eficaz e racional do medicamento e diminuir os erros relacionados com a medicação².

Nos CHUC, a distribuição de medicamentos é assegurada 24h por dia. Para tal, existe o serviço de Urgência Farmacêutica, que funciona por turnos, e durante o qual o farmacêutico que se encontrar de urgência pode ter que preparar medicação urgente, ceder

medicação que foi trocada ou que não foi distribuída na distribuição diária, entre outros. Os sistemas de distribuição praticados habitualmente nos HC são:

- Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Diária;
- Distribuição de Medicamentos por Reposição de *Stocks* Nivelados;
- Distribuição de medicamentos a doentes em regime Ambulatório;
- Distribuição Nominal.

Para a dispensa de medicamentos ser efetuada, é necessário pelo menos uma prescrição médica onde conste a identificação do doente, a data da prescrição, a designação do medicamento por Denominação Comum Internacional (DCI) e a indicação de dose, a forma farmacêutica e a via de administração, e a identificação do médico prescriptor. Atualmente, na maior parte dos casos, esta prescrição é informatizada utilizando o SGICM. É ainda através do SGICM que é feito um registo individualizado da medicação administrada a cada doente, enquanto este se encontra internado ou em hospital de dia, e da medicação fornecida na distribuição ambulatória.

5.1 - Distribuição a Doentes em Regime de Internamento

5.1.1 - Distribuição de Medicamentos em Dose Individual Diária

A distribuição de medicamentos em sistema de dose individual diária para as respetivas enfermarias é feita diariamente e para um período de 24h. Esta medicação é, como já foi referido, prescrita pelo médico, validada pelo farmacêutico através do SGICM e distribuída por um Sistema de Distribuição Individual (SDID), após a preparação pelos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), de acordo com o serviço e cama do doente, sendo colocada em *cassetes* com gavetas identificadas individualmente. A medicação é, por fim, entregue aos respetivos serviços clínicos pelos Assistentes Operacionais (AO).

Uma vez que a distribuição é feita de forma unitária, é necessário um sistema de reembalagem e rotulagem dos medicamentos, integrado no setor da Farmacotecnia. Além do *Fast Dispensing System*[®] (FDS[®]), que realiza a reembalagem e a rotulagem, existe um sistema de armazenamento centralizado para auxiliar na distribuição, o *Kardex*[®], onde é inserida uma grande quantidade de medicamentos que são depois automaticamente distribuídos, após a validação da prescrição pelo farmacêutico. Quando o medicamento em causa não se encontra nem no FDS[®] nem no *Kardex*[®], a sua preparação e distribuição são feitas manualmente².

5.1.2 - Distribuição de Medicamentos por reposição de stocks nivelados

Neste sistema de distribuição de medicamentos, há uma distribuição periódica, normalmente semanal, de medicamentos por reposição de *stocks* nivelados. Estes *stocks* são fixos em cada serviço clínico e são previamente definidos pelo Farmacêutico por ele responsável, em conjunto com Enfermeiros e Médicos, tendo em atenção o consumo médio e protocolos estabelecidos. O dia em que é feita a distribuição para cada serviço também é fixo, e os pedidos de medicação são feitos informaticamente pelo enfermeiro de serviço, um dia antes do dia fixado para a cedência, e tendo em conta os consumos realizados. Os pedidos são então validados pelo Farmacêutico, preparados pelo TDT e entregues na enfermaria respetiva pelo AO.

5.2 - Ambulatório

A cedência de medicamentos em meio hospitalar em regime de ambulatório faz-se no Setor do Ambulatório dos Serviços Farmacêuticos do Hospital. Este setor encontra-se num piso diferente do resto dos Serviços Farmacêuticos, de modo a ser mais acessível aos doentes. A cedência de medicamentos em regime ambulatório permite que haja um melhor acompanhamento por parte dos farmacêuticos hospitalares, havendo um maior controlo da terapêutica prescrita, no caso de medicamentos com margens terapêuticas estreitas. Permite ainda reforçar junto dos doentes a importância da adesão à terapêutica, e este acompanhamento toma especial importância a nível económico devido ao custo normalmente elevado dos tratamentos. Além disso, a cedência em regime ambulatório permite ainda reduzir os custos e os riscos relacionados com um internamento, e permite ainda que o tratamento possa ser feito na casa do doente, aumentando o tempo de sobrevida e a qualidade de vida².

A lista dos medicamentos de dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar encontra-se no site do INFARMED, onde estão organizados de acordo com a patologia para que são utilizados (Anexo III). Além desta situação, de acordo com o Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962, o setor do Ambulatório pode ainda ceder outros medicamentos que não se encontram na lista acima referida, vendendo-os ao público, caso não exista farmácia particular na localidade ou em situação de emergência individual ou coletiva, ou caso se apure não haver no mercado local os medicamentos necessários.

São exemplos de medicamentos cedidos em ambulatório, por despacho legal, os medicamentos destinados aos insuficientes renais crónicos e aos transplantados renais e os

antineoplásicos comparticipados, uma vez que a sua comparticipação pelo escalão A (100%) apenas é válida se estes forem dispensados pelos serviços farmacêuticos hospitalares⁶.

O ambulatório dos CHUC situa-se no piso -I do hospital, separado dos SF, num local de fácil acesso para os doentes. A dispensa de medicamentos é apenas realizada por farmacêuticos, apoiados pelo sistema informático SGICM e pelo *Consis*[®], um sistema robotizado de dispensa semiautomática de medicamentos que permite poupar espaço (uma vez que os medicamentos são armazenados por canais parametrizados no próprio *Consis*[®]) e tempo, e ainda permite reduzir possíveis erros. No entanto, nem todos os medicamentos se encontram no *Consis*[®]; há medicamentos que se encontram em gavetas individuais e os medicamentos de frio, que se encontram no frigorífico.

No processo de cedência de medicamentos, o farmacêutico deve identificar o doente através do número do processo interno do hospital (a identificação pode também ser feita através do nome) na secção de Ambulatório do sistema SGICM. Caso se trate da cedência no dia da consulta, o médico faz uma prescrição *online* através do SGICM, que gera uma folha de prescrição, da qual o doente se deve fazer acompanhar e ser-lhe-á cedida medicação para um prazo de 30 dias (situações excecionais terão que ser autorizadas pelo Conselho de Administração do Hospital). Se se tratar da cedência do medicamento entre consultas médicas, o doente dever-se-á acompanhar do registo da medicação prescrita. Caso não o faça, é ainda possível dispensar a medicação uma vez que o processo é informatizado, e no SGICM constam informações relativas ao doente, diagnóstico, tratamento e duração do mesmo, posologia e quantidade de medicamento cedida e que ainda falta ceder até à consulta seguinte ou até terminar o tratamento.

Aquando da cedência do medicamento, o Farmacêutico Hospitalar deve prestar informação farmacoterapêutica, explicando a via e forma de administração dos medicamentos, condições de armazenamento, quantidade de unidades cedidas e custo global da terapêutica. O Farmacêutico deve ainda inquirir acerca da adesão ao tratamento, sendo que uma estratégia utilizada é perguntar quantas unidades de tratamento é que o doente ainda tem em casa, e inquirir acerca da maneira como a medicação é administrada. Deve também informar acerca da data da próxima cedência e certificar-se que a data da consulta seguinte que consta do sistema informático é a correta. Por este motivo, é essencial que, pelo menos no início de cada terapêutica, seja o próprio doente e não o substituto legal a ir buscar a medicação ao Ambulatório. No processo de cedência, é emitido um comprovativo da medicação que foi cedida com a assinatura do Farmacêutico e do doente/ cuidador.

No ambulatório são também cedidos colírios, principalmente de antibióticos. Existe uma calendarização das cedências que devem ser efetuadas, por dia e por doente, com a calendarização da cedência seguinte. Assim, todos os dias o registo da calendarização é consultado e é solicitado à Farmacotecnia a produção dos colírios que serão cedidos nesse dia.

5.2.1 - Atividades Desenvolvidas

Durante o meu estágio, estive 4 dias neste setor ao longo dos quais assisti à cedência da medicação e às recomendações que foram dadas aos doentes aquando da mesma. Tive oportunidade de compreender como funciona a secção do ambulatório do SGICM, o sistema informático, e foi-me explicado quais os procedimentos que têm de ser realizados para proceder à cedência.

Este setor atende entre 200 e 300 pessoas por dia, sendo um trabalho que exige muito de quem nele trabalha, não só fisicamente, mas também psicologicamente. Assim, não me foi possível desenvolver muitas atividades autonomamente, pelo que tentei ajudar no que me foi possível, nomeadamente na entrega da medicação que já estava preparada previamente. Embora este tipo de atendimento não vá ao encontro do esperado na consulta farmacêutica, uma vez que não permite aconselhamento por parte do Farmacêutico, torna-se útil, pois permite que as pessoas não tenham que ficar à espera de vez para serem atendidas, tirando apenas a senha, e indo mais tarde buscar a medicação já preparada. Como se trata de um hospital central, muitas pessoas atendidas são de localidades que ficam a grandes distâncias e, não se tratando do dia da consulta, solicitam muitas vezes a outras pessoas (substitutos legais), nomeadamente a bombeiros, que façam o levantamento da medicação.

Durante a minha permanência neste setor, pude constatar que, de uma maneira geral, os medicamentos cedidos eram na sua grande maioria para a profilaxia da rejeição de transplante renal, cardíaco e hepático (principalmente Everolimus, Micofenolato de mofetil e Tracolimus), para insuficiência renal crónica (sistemas para diálise peritoneal realizada no domicílio), para indivíduos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou do vírus da Hepatite C.

5.3 - Medicamentos sujeitos a legislação especial

5.3.1 - Estupefacientes e Psicotrópicos

Os estupefacientes e os psicotrópicos apresentam características especiais, sendo capazes de gerar dependência, sendo um estupefaciente uma substância que atua no sistema nervoso central, capaz de gerar sonolência, analgesia ou inconsciência, e um psicotrópico uma substância que afeta o comportamento e emoções. Devido a estas características, estes medicamentos estão sujeitos a legislação especial: Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”, necessitando de procedimentos específicos para a sua distribuição. Neste Decreto-Lei estão listados os medicamentos em causa (Diazepam, Fenobarbital, por exemplo), agrupados em tabelas (Anexo IV), sendo que, segundo o Artigo 16º, “Só o farmacêutico, ou quem o substitua na sua ausência ou impedimento, pode aviar receitas respeitantes a substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas i e ii, devendo cumprir as regras sobre identificação previstas no diploma regulamentar”⁷.

No HUC, os estupefacientes e os psicotrópicos encontram-se armazenados em cofres: dois no armazém central, constituídos em *stock*, um no setor de Farmacotecnia, para matéria-prima, e um na Distribuição na Sala de Estupefacientes (SE), destinado à cedência de medicamentos para dar cumprimento às terapêuticas instituídas nos Serviços Clínicos, tanto por Distribuição por Dose Individual Diária, como por Reposição Semanal de Stock. O cofre da Distribuição é repostado às segundas e às quintas-feiras, por pedido informático ao armazém central, e é conferido todos os dias, uma vez de manhã, no início do turno, e outra no fim do turno, de modo a verificar se ocorreu algum erro nesse dia e, se tiver ocorrido, ser possível corrigi-lo o quanto antes⁸.

No caso em que a distribuição é feita por Dose Individual Diária, através das prescrições médicas constantes no SGICM, obtém-se, diariamente, um Mapa Geral da distribuição (efetuado todos os dias às 8h30). Este mapa resulta das prescrições validadas, com cedência de medicação pela primeira vez ao doente, ou para continuação de terapêutica nas próximas 24h. Neste último caso, será cedida a diferença entre a quantidade necessária para as 24h e a cedida anteriormente e os registos de administração da equipa de enfermagem. Posteriormente, imprimem-se os rótulos necessários à identificação dos envelopes onde a medicação é distribuída, assim como das Guias de Distribuição (que após assinadas pelo farmacêutico responsável acompanharão os medicamentos até ao serviço

respetivo). Esta emissão é efetuada serviço a serviço e, em cada serviço, deve ser dada saída dos medicamentos no sistema. Como o mapa geral é originado ao início da manhã, podem, entretanto, surgir alterações nas prescrições de cada serviço (prescrições alteradas ou novas prescrições). Assim, torna-se necessário emitir um Mapa de Alterados da parte da tarde, de maneira a realizar as alterações necessárias antes do envio dos fármacos aos respetivos serviços.

No caso da distribuição por Reposição de *Stock* semanal nivelada, esta é feita quer em suporte de papel – Anexo X da Portaria 981/98 (2ª série) de 18/09/1998 (Anexo V) – quer informaticamente, utilizando uma versão informatizada do Anexo X. Se a requisição se apresentar em suporte de papel, esta deve ser feita com 24h de antecedência em relação ao dia em que a medicação deve ser distribuída. No caso de ser informatizada, no SGICM faz-se a emissão do pedido pendente por serviço, através do qual se faz a transferência dos medicamentos para o armazém do serviço requisitante. Em qualquer dos casos, o farmacêutico responsável deve fazer a validação das requisições e gerar a saída informática dos medicamentos. De seguida, imprimem-se os rótulos e as guias de distribuição, que devem ser assinadas pelo farmacêutico (no caso do suporte em papel as guias são agrafadas ao Anexo X e acompanham o medicamento até ao serviço respetivo).

Tanto no caso da distribuição feita por Dose Individual Diária do medicamento como no caso de ser por Reposição de *Stock* semanal por níveis, o enfermeiro que recebe a medicação deve assinar a guia de distribuição, sendo que estas voltam depois aos Serviços Farmacêuticos onde são arquivadas durante 5 anos.

Para os estupefacientes e psicotrópicos, as revertências dos medicamentos são feitas de maneira diferente da dos restantes medicamentos. Neste caso, os medicamentos revertidos podem ser de novo entregues na SE, dentro do envelope rotulado, da mesma maneira como foram enviados para os serviços (conhecendo-se, o serviço, o nome do doente e o dia de cedência), ou ser entregues soltos, sem identificação do doente e do dia de cedência, mas com conhecimento do serviço. Embora seja realizada de maneira ligeiramente diferente, em qualquer dos casos, a revertência é feita dando novamente entrada do medicamento no sistema, se estiverem de acordo com as normas de qualidade.

5.3.2 - Hemoderivados

Os hemoderivados são medicamentos constituídos por proteínas plasmáticas, cuja síntese por métodos convencionais não é possível, sendo então obtidos através de um

processo de fracionamento e purificação do plasma de doadores humanos. Os principais hemoderivados são a albumina, imunoglobulinas e fatores de coagulação⁹.

Tal como acontece com os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, também os hemoderivados estão sujeitos a legislação própria, sendo que esta “define os procedimentos de registo da requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados”, tendo como objetivo a “identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados aos doentes, como metodologia adequada à investigação de eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica daqueles medicamentos e a deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue”, como consta no Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro, 2.ª série, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde¹⁰.

Assim, para a distribuição deste tipo de medicamentos é necessário um modelo de registo oficial *Requisição/Distribuição/Administração* (Anexo VI). Este é constituído por duas vias: Via Farmácia (que é arquivada nos serviços farmacêuticos durante 25 anos) e Via Serviço (que é arquivada no processo clínico do doente). O circuito do medicamento inicia-se com o preenchimento do *Quadro A* e do *Quadro B* pelo serviço requisitante, sendo que o *Quadro A* é relativo à *Identificação do Doente* e do *Médico Prescritor* e o *Quadro B* diz respeito à *Requisição/Justificação Clínica*, a preencher pelo médico. Este modelo segue então para os SF, onde o Farmacêutico responsável procede à validação da requisição. O farmacêutico preenche então o *Quadro C*, relativo ao *Registo de Distribuição*. Além do preenchimento do modelo *Requisição/Distribuição/Administração*, o médico efetua também a prescrição através do SGICM, e é dada saída dos hemoderivados pelo farmacêutico também a partir do SGICM. Cada unidade medicamentosa é então etiquetada com a identificação do doente, do serviço e das condições de conservação (“*Conservar no Frio*”). O *Quadro D* consta apenas da Via de Serviço e trata-se do *Registo de Administração*, sendo preenchido pelo enfermeiro responsável pela mesma. É ainda necessário o preenchimento da ficha de *Registo/Numeração de Hemoderivados*, que é um registo interno, da qual constam as cedências de hemoderivados efetuadas, incluindo a identificação do doente, a identificação do hemoderivado/dose, o serviço requisitante, a quantidade cedida e a data. O número de registo nesta folha terá que corresponder ao que é colocado na requisição de hemoderivados.

5.3.3 – Atividades Desenvolvidas

Durante o meu estágio estive dois dias no setor de distribuição de medicamentos sujeitos a legislação específica, durante os quais tive oportunidade de auxiliar na conferência dos medicamentos existentes no cofre da SE, de ver como era obtido o mapa geral da distribuição e de ajudar a preparar os medicamentos a distribuir, quer por dose individual e diária, quer por reposição de *stock*. Foi-me possível realizar alguns destes processos no SGICM, sempre com a supervisão da Farmacêutica Teresa Santos, pelo que fiquei assim a conhecer esta secção do sistema informático. Acompanhei ainda a Farmacêutica Teresa Santos numa visita a vários serviços, nomeadamente ao de Medicina Interna, com o objetivo de explicar ao enfermeiro-chefe a maneira como estes devem fazer o registo dos medicamentos administrados e que vão ser revertidos à Farmácia.

Quanto à distribuição de hemoderivados, com a supervisão da Farmacêutica, preenchi o *Quadro C* do registo *Requisição/Distribuição/Administração* e procedi ao registo na folha *Registo/Numeração de Hemoderivados*. Dei também saída do hemoderivado no SGICM, imprimir rótulos e auxiliei na preparação dos medicamentos a enviar para os serviços.

5.4 - Reembalagem

A reembalagem e rotulagem de medicamentos unidose deve ser efetuada de modo a permitir aos SF disporem de determinado medicamento, na dose prescrita e de forma individualizada, e assegurando a segurança e qualidade do medicamento. A reembalagem em unidose permite reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, os riscos de contaminação do medicamento e os erros de administração, e permite ainda reduzir os gastos financeiros².

No HC existe um sistema semiautomático de reembalagem e rotulagem dos medicamentos de tipo (FDS[®]), ou seja, após a validação da prescrição feita pelo farmacêutico, são emitidas diretamente ordens de reembalagem e rotulagem (nome genérico, nome comercial, dose, lote e prazo de validade)(Anexo VII).

5.5 - Revertências

Os medicamentos distribuídos para as enfermarias e que não são usados, de modo a voltarem a entrar no sistema, são revertidos. É para o Hospital Pediátrico (HP) que os medicamentos orais são enviados, encontrando-se os medicamentos injetáveis separados e logo tratados no HC. Em ambos os casos, os medicamentos devem ser separados por

princípio ativo e dosagem, sendo rejeitados os que já ultrapassaram o prazo de validade, os que não se encontrem em perfeitas condições (partidos, com manchas, entre outros, no caso dos comprimidos) e aqueles cuja embalagem se encontre escrita/riscada ou em má condição. Depois de feita a separação, são colocados em pequenos sacos, com um rótulo com a quantidade que cada saco contém. No caso da validade ser inferior a 3 meses, devem ser postos de parte com um rótulo “atenção à validade”, de modo a terem tratamento preferencial. No fim do processo, os medicamentos e respetivas quantidades são introduzidos num ficheiro *Excel* e, de seguida, é feita a revertência informática ao armazém 02 (Distribuição), dando-se então início à introdução física dos medicamentos revertidos no circuito do medicamento.

6 - Cuidados Farmacêuticos

6.1 - Farmácia Clínica

A farmácia clínica implica uma “intervenção farmacêutica baseada no doente e na melhor maneira de lhe dispensar os cuidados farmacêuticos com os menores riscos possíveis. Para isso, o farmacêutico hospitalar tem de fazer parte da equipa clínica, acompanhando diretamente o doente nos serviços, prestando apoio contínuo aos médicos e enfermeiros desse serviço.”²

Uma atividade realizada neste setor é a verificação das terapêuticas cuja administração está a ser realizada por via intravenosa e que poderia ser realizada por via oral. Esta conversão EV-Oral é realizada para os fármacos cuja biodisponibilidade por via oral é muito boa (superior a 80%), que são bem tolerados e cuja frequência de administração é a mesma que é requerida por via EV. Assim, sempre que possível, uma vez que a via oral representa menos riscos, com base em vários critérios que estão enumerados no artigo “Kuper, Kristi M - **Intravenous to Oral Therapy Conversion**, Competence Assessment Tools for Health-System Pharmacies, 4th edition, 2008”, cujo resumo se apresenta em anexo (Anexo VIII), é proposta a passagem da via EV para a via Oral. Relativamente à passagem EV-oral, verifiquei os dados clínicos de 20 doentes que estavam a receber Linezolida por via EV, de modo a verificar se, com base nos critérios constantes do artigo acima referido, seria possível fazer a passagem da terapêutica para a via oral (Anexo IX).

Nos dois dias em que estive neste setor, realizei, também, outras atividades, sempre com a supervisão das Farmacêuticas responsáveis, Doutora Marília Rocha, Dr^a Eunice Cunha e Dr^a Marisa Caetano. Uma das atividades que fiz foi uma Justificação Clínica de

Medicamentos. Esta é feita para os medicamentos que não pertencem ao FHNM, que pertençam a este, mas que necessitem de justificação, ou que não tenham indicações clínicas aprovadas. Neste caso, tratava-se do Rituximab para ser usado na Artrite Reumatóide (Anexo X). No verso do *Boletim de Justificação Clínica* existe o quadro *Informação dos Serviços Farmacêuticos*, a ser preenchido pelo Farmacêutico, onde são colocadas as informações mais importantes (incluindo uma avaliação farmacoeconómica da terapêutica) de modo a ajudar na tomada da decisão. Fiz também uma visita ao Serviço da Cirurgia Plástica e Queimados, acompanhada pela Farmacêutica Marisa Caetano, onde fizemos o acompanhamento na visita clínica semanal, feita a cada doente. Na visita clínica é apresentado cada doente, esclarecendo qual o seu estado clínico, que é reavaliado. Na visita, a Farmacêutica Marisa interveio, dando a sua opinião acerca das terapêuticas realizadas e esclareceu dúvidas que surgiram relativas às mesmas. Antes da visita, a Farmacêutica Marisa verifica os processos clínicos dos doentes para avaliar a medicação que está a ser feita e a que os doentes já faziam em casa, fazendo assim a reconciliação terapêutica.

6.2 - Farmacocinética Clínica

A farmacocinética clínica, a partir da medição dos níveis séricos dos fármacos, possibilita a otimização dos tratamentos, ao permitir administrar a dose certa necessária de um fármaco, garantindo que as suas concentrações se mantêm dentro da sua margem terapêutica. Assim, consegue-se a máxima eficácia e segurança do tratamento, sem o perigo de sobre ou subdosagem².

Durante o meu estágio neste setor, assisti à monitorização das terapêuticas que incluem Vancomicina e Aminoglicosídeos, dos quais merecem destaque a Gentamicina e a Amicacina. Esta monitorização é necessária, uma vez que são fármacos com janelas terapêuticas estreitas, e é realizada após serem obtidos os doseamentos laboratoriais da concentração máxima (*Pico*) e mínima (*Vale*) dos fármacos. É também necessário ter conhecimento da patologia e dos níveis de creatinina, de proteína C reativa e da altura, peso e idade do doente. Conforme a patologia em causa, tendo como referência dados retirados do “Sanford Guide to Antimicrobial Therapy”, introduzem-se então os dados dos doseamentos e da *clearance* da creatinina numa folha de cálculo com as fórmulas necessárias que permitem o cálculo da dose e da posologia ideal para cada caso. No caso da Vancomicina, para que a terapêutica faça efeito, é necessário ter em conta a AUC (área sob curva), enquanto que para os Aminoglicosídeos é necessário ter em conta a concentração

máxima (pico). Dependendo dos resultados obtidos, pode considerar-se necessário propor a alteração da dose e/ou da posologia.

7 - Farmacotecnia

Dentro da Farmácia Hospitalar, o setor da Farmacotecnia assume particular relevância, uma vez que permite a elaboração de formulações que não se encontram disponíveis no mercado. É o caso, por exemplo, de medicamentos que são retirados do mercado nacional, mas que continuam a ser necessários em determinados doentes, e a elaboração de medicamentos que necessitam de algum tipo de preparação antes de serem administrados. A existência de um setor de Farmacotecnia permite, assim, suprir as necessidades terapêuticas inerentes ao hospital ou a doentes em particular, nomeadamente nos casos de situações patológicas especiais. Outro aspeto relevante prende-se com facto de permitir uma gestão mais racional de recursos, uma vez que há diminuição de desperdícios relacionados com a medicação^{2,11}.

Uma vez que as preparações feitas são de natureza muito específica e é necessário garantir a sua segurança e eficácia, torna-se necessário que os espaços físicos dedicados à produção dos diferentes tipos de medicamentos correspondam ao nível de exigência requerido. Assim, inseridas no setor de Farmacotecnia dos CHUC, é possível distinguir várias áreas de produção:

- *Sala da Farmacotecnia*, onde são preparados os medicamentos não estéreis;
- *Unidade de Misturas Intravenosas (UMIV)*, onde são preparados medicamentos estéreis injetáveis, não injetáveis e nutrição parentérica;
- *Unidade de Preparação Centralizada de Citotóxicos (UPCC)*.

7.1 - Medicamentos não Estéreis

A preparação dos medicamentos não estéreis, nomeadamente das formulações normalizadas e extemporâneas, é feita na Sala da Farmacotecnia e “é regulada pelos Decretos-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, e n.º 95/2004, de 22 de Abril e pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho, que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar””².

No caso da prescrição feita ser relativa a uma formulação normalizada, a sua preparação é realizada tendo por base indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário. Se for uma extemporânea, será preparada segundo uma formulação médica

específica. Em ambos os casos, a sua preparação é feita tendo por base as fichas técnicas de preparação, guias de produção e, no fim da preparação, deve ser feito o controlo de qualidade, a embalagem e a rotulagem. A rotulagem deve permitir a identificação do produto. Para tal, deve constar o nome do produto, a sua composição e quantidades, o número de lote, prazo de validade, entres outras indicações como as condições de armazenamento. No final da preparação é preenchida a guia de produção sendo registado, diariamente, tudo o que foi produzido no livro de registo de preparações.

As preparações realizadas podem classificar-se como sendo de uso interno ou uso externo, sendo preparadas em salas distintas. As principais preparações realizadas são cápsulas, xaropes, soluções e suspensões orais (uso interno) e também soluções de antissépticos e desinfetantes, cremes e pomadas (uso externo).

7.2 - Medicamentos estéreis injetáveis, não injetáveis e nutrição parentérica

É na UMIV que os medicamentos estéreis injetáveis, não injetáveis e a nutrição parentérica são preparados. Uma vez que se trata de medicamentos estéreis, é necessário assegurar que a contaminação microbiológica e a existência de pirogénios são mínimas (“as características das áreas limpas para o fabrico de preparações estéreis estão regulamentadas na Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro”²). Sendo assim, a UMIV é constituída por uma antecâmara, de passagem obrigatória para pessoas e materiais, onde é feita a preparação do material necessário para a realização da formulação, e por duas salas principais, uma com Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal, para proteção das formulações, e outra com Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical, para proteção, não só das formulações, mas também do operador.

Como exemplo de preparações estéreis não-injetáveis que são frequentemente preparadas, podem referir-se os colírios fortificados (requisitados pelo serviço de Oftalmologia, quer para internamento, quer para Ambulatório). Como exemplo de preparações estéreis injetáveis, podem referir-se os antiviricos e antifúngicos, medicamentos biológicos e bolsas de nutrição parentérica.

A nutrição parentérica é usada quando o doente não é capaz de se alimentar devidamente nem possui o trato gastrointestinal funcional, sendo um meio de administrar macro e micronutrientes. Este tipo de nutrição assistida pode ser exclusiva (quando é a única via de fornecimento de nutrientes ao doente) ou suplementar (quando é associada a

outro tipo de nutrição). Na preparação da mistura, a sequência de preparação é essencial para evitar complicações, como precipitação de sais, contaminações e rotura da emulsão. Assim, devem efetuar-se misturas parcelares (aminoácidos e oligoelementos; glicose, vitaminas hidrossolúveis e/ou fosfato; lípidos e vitaminas lipossolúveis) e a mistura final é feita juntando as misturas parcelares pela sequência que foi referida. Nos CHUC as bolsas de nutrição são requeridas pelo Serviço de Medicina Intensiva (SMI) e pela Unidade de Cuidados Intensivos de Recém Nascidos (UCIRN), principalmente¹².

7.3 - Citotóxicos

É na UPC que os medicamentos para uso oncológico, quer em regime de hospital de dia, quer em regime de internamento, são preparados e fornecidos. A UPC localiza-se no edifício S. Jerónimo, que é onde se encontra o Hospital de Dia de Oncologia. Neste edifício, além da medicação preparada na UPC, também é fornecida a restante medicação usada nos protocolos de oncologia (citotóxicos orais e medicação adjuvante). A preparação dos medicamentos inicia-se com a prescrição da terapêutica pelo médico e validação e confirmação pelo farmacêutico (protocolo de quimioterapia que o doente está a fazer, o(s) citotóxico(s) que faz(em) parte do mesmo, a solução de diluição e volume, as vias de administração e a posologia). De seguida, de acordo com a terapêutica prescrita, o técnico prepara a câmara de fluxo vertical (há duas na sala de manipulação de citotóxicos). É então feita a reconstituição e diluição da terapêutica de acordo com a dosagem prescrita. Nesta sala, encontra-se sempre um farmacêutico que monitoriza e confirma todo o ato de preparação por parte dos técnicos. Por fim, procede-se à verificação final da terapêutica a enviar para a sala de tratamentos do hospital de dia onde são administrados os ciclos (há duas salas no edifício de S. Jerónimo), assim como à verificação da rotulagem¹³.

7.4 - Radiofarmácia

Nos CHUC a Radiofarmácia está integrada no Serviço de Medicina Nuclear. Devido à quantidade de radioatividade com que os operadores lidam, é necessário cumprir medidas de proteção muito rigorosas, nomeadamente o uso de vestuário adequado, o uso de utensílios de manuseamento próprios, o uso de barreiras de chumbo e o tempo de exposição à radiação (para fazer a medição utilizam-se dosímetros de corpo e de extremidade).

Os radiofármacos são compostos que têm na sua composição um radionuclídeo. São usados em Medicina Nuclear para fins de diagnóstico, principalmente, mas podem também

ser usados como terapêutica. Em função do $t_{1/2}$ do radionuclídeo presente no radiofármaco, assim se podem classificar estas preparações como “kits quentes”, se o $t_{1/2}$ for superior a 6 horas, sendo que neste caso estão disponíveis na sua forma final e são comercializados pelos laboratórios que os preparam, ou “kits frios”, quando a preparação tem de ser realizada pouco antes da utilização, uma vez que o $t_{1/2}$ é menor que 6 horas. Os radiofármacos marcados com ^{99m}Tc , uma vez que são “kits frios”, são preparados no setor de Radiofarmácia dos HC, sendo os mais comuns. A preparação consiste, inicialmente, na obtenção do ^{99m}Tc , a partir do ^{99}Mo em geradores, que podem ser de “coluna seca” ou de “coluna húmida”. De seguida, procede-se à marcação dos “kits frios”, retirando com uma seringa a quantidade de ^{99m}Tc -pertechnetato de sódio necessário para o radiofármaco em questão, adicionando de seguida NaCl 0,9% à seringa para perfazer o volume pretendido e adicionando o conteúdo ao frasco liofilizado. Por fim, faz-se a calibração e o frasco é rotulado. O controlo de qualidade é de extrema importância, uma vez que estas preparações possuem prazos de validade de apenas algumas horas. Podem então ser feitas análises da pureza Radioquímica, Radionuclídica, Química, entre outras. É também realizada a marcação de preparações autólogas, que consiste na marcação de elementos celulares (eritrócitos, leucócitos e plaquetas) obtidos através de uma colheita de sangue que são depois readministrados¹⁴.

8 - Serviço de Informação de Medicamentos

O Serviço de Informação de Medicamentos (SIMED) é essencial para compilar, tratar e transmitir a informação científica sobre medicamentos e dispositivos médicos, dado o grande aumento no número de novos medicamentos e a sua crescente complexidade. A transmissão da informação pode ser realizada a pedido de profissionais de saúde (informação passiva) ou por iniciativa própria do SIMED, através da realização de seminários, folhetos informativos, entre outros (informação ativa)².

9 - Comissões Técnicas

As comissões de ética, de humanização e qualidade de serviços, de infeção hospitalar, de farmácia e de terapêutica previstas na lei ou em regulamento são órgãos de apoio técnico dos hospitais. A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), a Comissão de Ética, da qual fazem parte a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e a Comissão de Ética para a Saúde (CES), e a Comissão de Controlo da Infeção (CCI) têm a presença obrigatória de um Farmacêutico. A CFT, graças ao seu objetivo de definir a política do medicamento, e

ao apoio técnico dado face ao aumento da complexidade dos medicamentos que não estão inseridos no FNHM, merece particular destaque. A CFT é composta, no máximo, por seis membros, sendo metade médicos e metade farmacêuticos, é presidida pelo diretor clínico do hospital e reúne de três em três meses. Tem como principais competências atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os farmacêuticos, elaborar adendas privativas e emitir pareceres e relatórios dos medicamentos a incluir ou excluir no FNHM, assegurar o cumprimento do FNHM, analisar os custos da terapêutica correspondentes a cada serviço hospitalar, entre outros¹⁶.

10 – Conclusão/Análise SWOT

Ao longo dos dois meses de estágio tive oportunidade de conhecer melhor o funcionamento de uma Farmácia Hospitalar e de integrar uma equipa de trabalho. Desempenhei diversas funções, considerando, por isso, que foi um estágio muito completo e que correspondeu aos meus objetivos.

<p>S Forças</p> <ul style="list-style-type: none">• Melhor conhecimento da dinâmica hospitalar• Conhecimento dos diferentes setores da FH• Trabalho em equipa• Partilhar experiências• Aplicação de conhecimentos adquiridos ao longo do curso• Contactar com os doentes• Adquirir autonomia• Adquirir experiência/competências	<p>W Fraquezas</p> <ul style="list-style-type: none">• Não ter contacto direto com todos os setores• Papel passivo
<p>O Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none">• Alargar os horizontes/contacto com outras valências• Definir melhor objetivos futuros	<p>T Ameaças</p> <ul style="list-style-type: none">• Pouco tempo de estágio

Forças

O meu estágio em Farmácia Hospitalar permitiu-me adquirir conhecimentos acerca da dinâmica hospitalar, nomeadamente acerca da inter-relação existente entre os diferentes setores do circuito do medicamento e das atividades desenvolvidas por cada setor. Por cada setor ser constituído por uma equipa, foi também uma mais-valia poder fazer parte de uma

equipa de trabalho e observar a maneira como as tarefas são distribuídas pelos diferentes elementos. Uma vez que éramos um total de 6 estagiárias e dado termos feito sempre questão de partilhar entre nós, e também em reuniões organizadas pela Doutora Marília Rocha, o que realizávamos em cada setor, o estágio permitiu a partilha de experiências. Este estágio permitiu-me também aplicar e sedimentar conhecimentos que adquiri ao longo do curso, não só no âmbito da disciplina de Farmácia Hospitalar, mas também no âmbito das Farmacologias, das Tecnologias Farmacêuticas, da Farmacoepidemiologia, entre outras. Relativamente ao setor do Ambulatório, embora curta, achei a experiência enriquecedora, uma vez que o tipo de contacto que se tem com os doentes é diferente daquele que se tem em Farmácia Comunitária. Uma vez que possui registos de toda a terapêutica, o Farmacêutico acaba por ter um papel mais interventivo no acompanhamento e no reforço da adesão à terapêutica. Outro aspeto relevante em relação a este estágio é o facto de me ter permitido adquirir autonomia, nomeadamente no setor dos Cuidados Farmacêuticos onde, apesar de ter estado apenas cerca de 2 dias, me foi possível desenvolver várias atividades. Por fim, de uma maneira geral a realização do estágio permitiu-me adquirir experiência e competências, relativas, especialmente, aos aspetos práticos da profissão.

Fraquezas

Tenho a apontar como fraquezas deste estágio o facto de não me ter sido possível ter um contacto direto com alguns setores, nomeadamente com a Distribuição a doentes em regime de internamento, a Farmacotecnia, o SIMED e a Gestão, sendo, no entanto, compreensível, uma vez que se torna difícil articular os estagiários e o tempo de estágio pelos diferentes setores. Outra fraqueza é o facto de, por vezes, o papel do estagiário ser algo passivo mas, mais uma vez, tal é compreensível, pois em alguns setores não é possível ser mais autónomo. É o caso do Ambulatório, por exemplo, em que a quantidade de doentes permite apenas que o estagiário tenha um papel observacional, e também o dos Ensaio Clínicos em que, devido a todos os procedimentos normalizados, há necessidade de intervenção de um Farmacêutico do setor.

Oportunidades

Este estágio permitiu-me ter oportunidade de alargar horizontes relativamente às saídas profissionais que o curso de Ciências Farmacêuticas possui, tendo adquirido conhecimento acerca de como é o dia-a-dia dos Serviços Farmacêuticos de um Hospital,

relativamente, não só aos aspetos positivos, como também aos negativos. Assim sendo, foi um bom instrumento para me ajudar a definir melhor os meus objetivos futuros.

Ameaças

A única ameaça respeitante à realização do estágio tem a ver com o pouco tempo que o mesmo representa relativamente à duração do curso de Ciências Farmacêuticas, dado o facto de, por todos os aspetos acima referidos, o estágio ser uma mais-valia relativamente à formação de um Farmacêutico e, se a sua duração fosse maior, permitiria que o nível de conhecimento adquirido sobre os diferentes setores fosse também maior.

II – Bibliografia

1. Competências dos Serviços Farmacêuticos no CHUC. [Acedido a 20 de março de 2014]. Disponível na Internet:
<http://www.chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/estrutura-organizacional/suporte-a-prestacao-de-cuidados/servicos-farmaceuticos.php>
2. INFARMED. Ministério da Saúde - **Manual da Farmácia Hospitalar**. Lisboa, 2005.
3. LEI n.º 46/2004 “D.R. I Série-A”, 195 (04-08-19), Artigo 2.º (5368-5369).
4. LEI n.º 46/2004 “D.R. I Série-A”, 195 (04-08-19), Artigo 41.º (5378).
5. **Manual de procedimentos Sector de Ensaios Clínicos dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais da Universidade de Coimbra**, janeiro de 2009.
6. INFARMED. **Dispensa pelos serviços farmacêuticos hospitalares de medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal** nº 118/CA, 25-10-2004, [Acedido a 10 de março de 2014]. Disponível na Internet:
https://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/25_10_2004_Circular_118.pdf
7. DECRETO-LEI n.º 15/93 “D.R. I Série-A”, 18 (22-01-93), (234-252).
8. **Manual de procedimentos da distribuição de Estupefacientes e Psicotrópicos**, 1ª Edição.
9. BRAGA, Florbela - **Medicamentos Derivados do Plasma Humano**. Boletim do CIM. ROF 107 (2013). [Acedido a 16 de março de 2014]. Disponível na Internet:
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc7358.pdf
10. DESPACHO CONJUNTO n.º 1051/2000 “D.R. II Série”, 251 (30-10-00), (17 584-17 585).
11. Aula Teórica “Farmacotecnia” 15/05/2013 (slides 7, 8 e 12), Farmácia Hospitalar, Prof. Dra. Ana Cristina Ribeiro Rama.
12. Aula Teórica “Nutrição Parentérica” 25/05/2013 (slides 4, 5, 7, 17 e 18), Farmácia Hospitalar, Prof. Dra. Ana Cristina Ribeiro Rama.

13. Aula Teórico- Prática “Medicamentos Cytotóxicos” 23/05/2013 (slide 12), Farmácia Hospitalar, Prof. Dra. Ana Cristina Ribeiro Rama.
14. Aula Teórico-Prática “Radiofarmácia” 29/05/2013, Farmácia Hospitalar, Dr^{as}. Rosa Baptista e Adelaide Lima.
15. DECRETO-LEI n.º 188/2003 “D.R. I Série-A”, 191 (20-08-03), Artigo 4.º (5220-5221).
16. INFARMED. **Competências da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica**, [Acedido a 21 de março de 2014]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO/CTE/Comissao_Nacional_de_Farmacia_Terapeutica

Anexos

Anexo I

Resumo do protocolo

Título do protocolo:

Número do protocolo:

Centro de investigação

Número do centro

Promotor:

Monitor do projecto:

Centro de investigação:

Centro de investigação nº:

Investigador principal:

Co-investigador:

Fase do estudo:

Desenho do estudo:

Braço do estudo:

Duração do estudo:

Número de doentes a incluir:

Data de início do estudo:

Período de recrutamento:

Endpoint:

- **Primário:**
- **Secundário:**

Objectivo:

- **Primário:**
- **Secundário:**

Critérios de inclusão:

-

Critérios de exclusão:

-

Medicação de estudo:

- Acção farmacodinâmica
- Acção farmacocinética

Efeitos secundários:

Interacções:

Medicação proibida:

Medicação permitida:

Randomização:

Cronograma da distribuição do medicamento:

Anexo II

Prescrição e Cedência de medicamentos

Protocolo n°
Investigador Principal:

Nome:

Iniciais:

Sexo:

Data de Nascimento:

Superfície corporal:

N° de Randomização:

N° do doente:

Plano de tratamento

Visita	1	3	5	6	
Data	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___

Medicação de Ensaio Prescrita

Medicamento	Dose	Freq.	Via de admin.	Data	Médico

Medicação de ensaio cedida

Medicamento	Emb. N°	N° unid.	Data	Farmacêutico	Dupla verificação	Recebido
Lote: _____						
PV: ___/___/___						

Medicação de ensaio devolvida

Medicamento	Emb. N°	Data de cedência	Data de devolução	Farmacêutico

História Medicamentosa

Medicamento	Posologia	Data de início	Data de fim

Observações:

Anexo III

Dispensa em Farmácia Hospitalar

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação
ARTRITE REUMATÓIDE, ESPONDILITE ANQUILOSANTE, ARTRITE PSORIÁTICA, ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR E PSORÍASE EM PLACAS	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro Procedimento de registo mínimo	100%	Despacho n.º 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho n.º 1845/2011, de 12/01, Declaração de Rectificação n.º 285/2011, de 31/01, Despacho n.º 17503-A/2011, de 29/12 e Despacho n.º 14242/2012, de 25/10
FIBROSE QUÍSTICA	Medic. comparticipados	100%	Desp. 24/89, de 2/2; Portaria n.º 1474/2004, de 21/12
DOENTES INSUFICIENTES CRÓNICOS E TRANSPLANTADOS RENAIS	Medicamentos incluídos no anexo do Desp. n.º 3/91, de 08 de Fevereiro Lista de Medicamentos	100%	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Rectificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e e Despacho n.º 6680/2011 de 17/06
DOENTES INSUFICIENTES RENAIIS CRÓNICOS	Medicamentos contendo ferro para administração intravenosa; Medicamentos (DCI): Eprex (epoetina alfa); Neorecomon (epoetina beta); Retacrit (epoetina zeta); Aranesp (darbepoetina alfa); Mircera (Metoxipolietilenglicol-epoetina beta).	100%	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03
INDIVÍDUOS AFECTADOS PELO VIH	Medicamentos indicados para o tratamento da infecção pelo VIH, incluídos no Despacho n.º 280/96.	100%	Desp. 14/91, de 3/7; Desp. 8/93, de 26/2; Desp. 6/94, de 6/6; Desp. 1/96, de 4/1; Desp. 280/96, de 6/9, alterado pelo Desp. 6 778/97, de 7/8 e Despacho n.º 5772/2005, de 27/12/2004
- DEFICIÊNCIA DA HORMONA DE CRESCIMENTO NA CRIANÇA; - SÍNDROMA DE TURNER; - PERTURBAÇÕES DO CRESCIMENTO; - SÍNDROME DE PRADER-WILLI; - TERAPÉUTICA DE SUBSTITUIÇÃO EM ADULTOS	Medicamentos contendo hormona de crescimento nas indicações terapêuticas referidas no Despacho n.º 12455/2010, de 22 de Julho	100%	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07
ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março	100%	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
SÍNDROMA DE LENNOX- GASTAUT	Taloxa	100%	Desp. 13 622/99, de 26/5
PARAPLEGIAS ESPÁSTICAS FAMILIARES E ATAXIAS CEREBELOAS HEREDITÁRIAS, nomeadamente a doença de Machado- Joseph	Medicação antiespástica, anti- depressiva, indutora do sono e vitamínica, desde que prescrita em consultas de neurologia dos hospitais da rede oficial e dispensada pelos mesmos hospitais	100%	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
PROFILAXIA DA REJEIÇÃO AGUDA DE TRANSPLANTE RENAL ALOGÉNICO	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
PROFILAXIA DA REJEIÇÃO AGUDA DO TRANSPLANTE CARDÍACO ALOGÉNICO	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
PROFILAXIA DA REJEIÇÃO AGUDA DE TRANSPLANTE HEPÁTICO ALOGÉNICO	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
DOENTES COM HEPATITE C	Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-b; Ribavirina.	100%	Portaria n.º 158/2014, de 13/02

ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 11728/2004 (2.ª série), de 17 de Maio	100%	Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, Rectificação n.º 653/2005, de 08/04, Despacho n.º 10303/2009, de 13/04, Despacho n.º 12456/2010, de 22/07 e Despacho n.º 13654/2012, de 12/10
DOENTES ACROMEGÁLICOS	Análogos da somatostatina - Sandostatina [®] , Sandostatina LAR [®] (Octreotida); Somatulina [®] , Somatulina Autogel [®] (Lanreotida);	100%	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04
DOENTES ACROMEGÁLICOS	Tratamento de doentes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGIF-1 ou não foi tolerado - Somavert [®] (Pegvisomante) Ver lista	100%	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04
DOENÇA DE CROHN ACTIVA GRAVE OU COM FORMAÇÃO DE FÍSTULAS	Remicade - (Infliximab) Inflixtra - (Infliximab) Remsima - (Infliximab) Humira - (Adalimumab) Ver lista	100%	Desp. n.º 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21/11, e pelo Despacho n.º 706-B/2014, de 14/01
HIPERFENILANINEMIA	Kuvan	100%	Despacho n.º 1261/2014, de 14/01

Anexo IV

TABELA IV

Alobarbitol - ácido 5,5 dialilbarbitúrico.
 Alprazolam - 8-cloro-1-metil-6-fenil-4 H-s-triazol [4,3- α] [1,4] benzodiazepina.
 Amfepramona - 2-(dietilamino) propiofenona.
 Aminorex – 2-amino-5-fenil-2-oxazolona.²²
 Barbitol - ácido 5,5-dietilbarbitúrico.
 Benzetamina - N-benzil-N, -dimetilfenetilamina.
 Bromazepam - 7-bromo-1,3-di-hidro-5-(2-piridinil)-2 H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Brotizolan – 2-bromo-4-(0-clorofenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepina.²³
 Butobarbitol - ácido 5, butil-5-etilbarbitúrico.
 Camazepam - dimetilcarbamato (éster) do 7-cloro-1,3-di-hidro-3-hidroxi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Cetazolam - 11-cloro-8, 12b-di-hidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3] oxazino [3,2-d] [1,4] benzodiazepina-4,7 (6h)-diona.
 Clobazam-7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepina-2,4 (3H, 5H)-diona.
 Clonazepam - (+)-N-(o-clorobenzil)- α -metilfenetilamina.
 Clorazepato - ácido 7-cloro-2,3-di-hidro-2,2-di-hidroxi-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina-3-carboxílico.
 Clordiazepóxido - 7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3H-1,4 benzodiazepina-4-óxido.
 Clordesmetildiazepan - 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1,3-di-hidro-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Clotiazepam - 5-(2-clorofenil)-7-etil-1,3-di-hidro-1-metil-2H-tieno [2,3-e]-1,4-diazepina-2-ona.
 Cloxazolam - 10-cloro-11b-(2-clorofenil)-2,3,7,11b-tetra-hidrooxa-zolo [3,2-d] [1,4] benzodiazepina-6 (5H)-ona.
 Delorazepam - 7-cloro-5-(2-clorofenil)-1,3-di-hidro-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Diazepam - 7-cloro-1,3-di-hidro-1-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Estazolam - 8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo [4,3- α] [1,4] benzodiazepina.
 Etclorvinol - etil-2-cloroviniletinil-carbinol.
 Etilanfetamina - (\pm)-N-etil- α -metilfeniletilamina.
 Etil-loflazepato - 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-di-hidro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepina-3-carboxilato de etilo.
 Etinamato - carbamato-1-etinilciclo-hexanol.
 Fencanfamina - (\pm)-3-N-etilfenil-(2,2,1) biciclo 2-heptanamina.
 Fenobarbitol - ácido-5-etil-5-fenilbarbitúrico.
 Fenproporex - (\pm)-3-(α -metilfenetilamina) propionitrilo.
 Fludiazepam - 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-di-hidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Flurazepam - 7-cloro-1-[2-(dietilamino) etil]-5-(2-fluorofenil)-1,3-di-hidro-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Halazepam - 7-cloro-1,3-di-hidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.
 Haloxazolam - 10-bromo-11b-(2-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetra-hidrooxazol [3,2-d] [1,4] benzodiazepina-6 (5H)-ona.
 Loprazolam - 6-(2-clorofenil)-2,4-di-hidro-2-[4-metil-1-piperazinil] metileno]-8-nitro-1H-imidazo-[1,2-a] [1,4] benzodiazepina-1-ona.

Anexo VI

Número de série 1871126 VIA FARMÁCIA



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos¹⁾)

HOSPITAL _____
 SERVIÇO _____

Médico _____ <small>(Nome legível)</small> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente <small>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</small> <div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">QUADRO A</div> <p style="font-size: small;">Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.</p>
---	--

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____ <small>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</small> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">QUADRO B</div>
--	---

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. _____

(¹⁾ Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

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

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

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

Número de série 1871126 VIA SERVIÇO



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar no processo clínico do doente)

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> Apor etiqueta autocolante, códgrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.	QUADRO A
---	--	-----------------

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

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

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

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

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

() Excecionalmente, 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. _____

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO *(a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração^(**))*

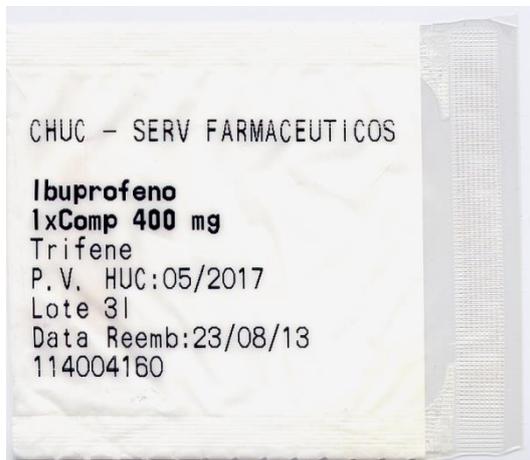
Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.

*(**) É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento.*

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**

Anexo VII



Anexo VIII

Conversão Medicamentos EV para Oral

- **Medicamentos com níveis sanguíneos e eficácia equivalentes (ver quadro1):**
 - Clindamicina
 - Doxiciclina
 - Fluconazol
 - Fluorquinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina)
 - Linezolid
 - Metronidazol
 - IBP (inibidor bomba prótons)
 - Rifampicina
 - Sulfametoxazol/trimetoprim
 - e Voriconazole.

- **Pode-se converter de EV para oral se obedecer aos seguintes critérios:**
 - O doente toma medicamentos orais, alimentação por sonda ou medicamentos por sonda ou tem dieta mole ou regular.
 - O doente recebeu 2 dias de terapêutica EV.
 - A condição do doente é compatível com a terapêutica oral
 - ✓ Melhoria ou resolução dos sintomas de infecção durante a terapêutica EV
 - Temperatura < 37.8°C durante 24h
 - HR na baseline (60-90) ou ≤ 100 bpm
 - SBP > 100 mmHg (estável hemodinamicamente) (SBP-Pressão sanguínea sistólica)
 - Saturação O₂ > 90% no quarto ou na baseline
 - WBC em declínio
 - Estado mental em baseline
 - O doente não está numa unidade de cuidados críticos
 - O doente não está a ser tratado por ou tem uma das seguintes condições:
 - ✓ Bacteriemia
 - ✓ Endocardite
 - ✓ Fungicemia
 - ✓ Legionela pneumonia
 - ✓ Mediastinite
 - ✓ Meningite ou outra infecção SNC
 - ✓ Neutropenia
 - ✓ Osteomielite
 - ✓ Infecção vascular
 - O doente não tem:
 - ✓ Hemorragia gastrointestinal activa
 - ✓ Nutrição enteral continua (apenas fluorquinolonas)
 - ✓ Nutrição nasogastrica continua
 - ✓ CHF descompensado (recebendo agentes vasoactivos EV ou diuréticos EV)
 - ✓ Síndrome Malabsorção
 - ✓ Diarreia severa
 - ✓ Síndrome do intestino curto
 - ✓ Vômitos e náuseas não controladas
 - ✓ E que não esteja em risco de aspiração.

Conversão de EV para Oral (Doses equivalentes)- Quadro 1			
Medicamentos	EV (mg)	Oral (mg)	Biodisponibilidade Oral (%)
Ciprofloxacina	400/8h	750/12h	80
	400/12h	500/12h	
	200/12h	250/12h	
Clindamicina	mesma até 450/	mesma	90
Doxiciclina	mesma	mesma	95
Fluconazol	mesma	mesma	93
Levofloxacina	mesma	mesma	99
Linezolid	mesma	mesma	100
Metronidazol	mesma	mesma	100
Omeprazol			
Pantoprazol	mesma	mesma	50-80
Rifampicina	mesma	mesma	95
Sulfametoxazol/trimetoprim	mesma	mesma	95
Voriconazole	mesma	mesma	96

Conversão de EV para Oral (Doses equivalentes)- Quadro 2		
Medicamentos	EV (mg)	Oral (mg)
Ranitidina	50/12h ou 24h	150/24h
	50/8h	150/12h
Azitromicina	mesma	mesma
Levetiracetam	mesma	mesma

Anexo IX

# total	Data	Serviço /cama	PU	Nome	Idade DCI	Via administração	Dose	Frequência (h)	Data início	Data fim	Diagnostico	AE	ACEITE	Não aceite	Outros:	R	S	U	V
2															1- Transferência a ou Alta 2 - Clínica não justifica 3- Suspende 4- Falecimento				
180		CV2			67	Linezolid	IV	600	12/12h	08/fev	peritonite a.e. IaeI C12	R15			2				
181		CV21			74	Linezolid	IV	600	12/12h	11/fev	Infeção By Pass Protético C12	R15							
182		endoofll			56	Linezolid	IV	600	12/12h	17/fev	pe diabético C12	R15			2				
183		hermat0			49	Linezolid	IV	600	12/12h	12/fev	Bacteremia C12	R15			2				
184		MeditemA5			81	Linezolid	IV	600	12/12h	13/fev	Infeção nosocol C12	R15			2				
185		MeditemA7			91	Linezolid	IV	600	12/12h	17/fev	Pneumonia/MRS C12	R15			2				
186		MeditemA28			73	Linezolid	IV	600	12/12h	13/fev	Infeção S. aureus	R15			2				
187		MeditemE36			46	Linezolid	IV	600	12/12h	13/fev	Lincomalinfecçã o staph medilhão	R15			2				
188		nefro4			84	Linezolid	IV	600	12/12h	14/fev	Infeção CVC C12	R15							
189		TranslRenal08			76	Linezolid	IV	600	12/12h	12/fev	Pneumonia transpl renal	R15							
190		TranslRenal39			56	Linezolid	IV	600	12/12h	08/fev	SepsistransplRen	R15			aka?				
191		TranslRenal46			52	Linezolid	IV	600	12/12h	18/fev	Pneumonia C12	R15							
192		TranslRenal62			60	Linezolid	IV	600	12/12h	07/fev	pneumonia noscol C12	R15			2				
193																			
194																			
195																			
196																			
197																			
198																			
199																			
200																			
201																			
202																			
203																			

Anexo X

Justificação Clínica de Medicamentos do C.H.U.C., E.P.E.

Autorização (D.C./C.A.)

Data: ___/___/___

- A justificação clínica é da responsabilidade do médico com categoria de assistente, assistente graduado ou chefe de serviço. O médico prescriptor deverá preencher integralmente todos os campos da página 1 deste formulário, devidamente datada.
- A justificação clínica preenchida é enviada aos Serviços Farmacêuticos, que elaboram informação técnica e enviam ao Diretor do Serviço, devidamente datada.
- O Diretor de Serviço emite parecer e informa sobre cabimentação de custos no Orçamento Sectorial do Serviço e envia para o Diretor Clínico, devidamente datada.
- O Diretor Clínico emite parecer.
- O médico prescriptor é informado pelos Serviços Farmacêuticos do parecer.

Doente:

Nome: _____ P.U. _____

Idade: 62 Residência: Paços de Riba - a Nova

Diagnóstico (s) Ansiedade generalizada, F20.0, Distúrbio de personalidade

Medicamento:

D.C.I. Riluzina F. Farm. aux V. Adm. W

Dose 100 Freq. q Grupo Farmacoterapêutico do anti-CD20

Duração previsível do tratamento do 6 Maio 2014

Justificação clínica da opção terapêutica (Anexar resumo da história clínica - obrigatório em situações a definir pela CFT; outros elementos de referência científica poderão ser anexados para melhor fundamentação. Caso existam medicamentos similares no Formulário C.H.U.C., porque razão não são considerados como adequados?)
AR III G, já realizou infusões (2007-2011) e Neuroleptolítico (2009 até à actualidade). JAD = 3.7, AI = 9, AI = 2
evidência escassa de resposta clínica do paciente, ref. 1-4
HAD = 1

Monitorização da eficácia terapêutica a realizar em (dia/mês/ano): 6 meses

Médico:

Nome legível: _____ Nº mec. _____ Telef/Email _____

Serviço: Reumatologia Assistente Assistente Graduado Chefe de Serviço

Assinatura: [assinatura] Data de prescrição 22/2/14

1/2

Informação dos Serviços Farmacêuticos:

Custo total do tratamento: _____

Data: ____/____/____ O Director dos Serviços Farmacêuticos _____

Informação do Diretor de Serviço:

(Obrigatória) Existe cabimentação de custos no Orçamento Sectorial do Serviço: Sim Não

Data: ____/____/____ O Diretor do Serviço _____

Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

Data: ____/____/____ O Presidente da CFT _____

Parecer do Diretor Clínico:

Data: ____/____/____ O Diretor Clínico _____



Justificação Clínica de Medicamentos – Informação dos Serviços Farmacêuticos

Nome do doente: [REDACTED]

P.U.: [REDACTED]

Idade: 62 A

Serviço Clínico: Reumatologia/ HUC

Diagnóstico: Artrite Reumatóide

Informação dos Serviços Farmacêuticos:

Apresentação: Rituximab 500mg/50 ml Sol inj Fr 50 ml IV

O Rituximab é um anticorpo monoclonal quimérico de rato/humano produzido por engenharia genética que representa uma imunoglobulina glicosilada com IgG1 humanos, com regiões constantes e sequências variáveis de regiões de cadeias leves e pesadas de rato.

O Rituximab liga-se especificamente ao antígeno transmembranar, CD20, uma fosfoproteína não glicosilada, localizada nos linfócitos B maduros e nos linfócitos pré-B. O antígeno exprime-se em >95% de todos os linfomas não- Hodgkin das células B.

Rituximab em associação com o metotrexato é indicado no tratamento da artrite reumatoide activa, grave em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada ou intolerância a outros fármacos antirreumáticos modificadores de doença (DMARD), incluindo uma ou mais terapêuticas inibidoras do factor de necrose tumoral (TNF).

Assim, entre 2007-2009 fez Infliximab; de 2009 até ao presente fez Tocilizumab (ensaio clínico: 2009-2010, com Boletim Autorizado pelos HUC-EPE: 2011- 2013).

Indicação clínica: Aprovada.

O plano terapêutico, a ser autorizado, far-se-á em regime de Hospital de Dia de Reumatologia.

Plano terapêutico: por ciclo: 1000mg x 2 com avaliação às 24 semanas.

Custo por administração: 2 414.6€

Custo total: 4 829.2€

Farmacêutico do serviço clínico de Reumatologia:

(Eunice Proença e Cunha)

Data: