

Andreia Cristina Ferreira Ribeiro

# Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo Dr. Emílio Fernández Domínguez e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2014



Eu, Andreia Cristina Ferreira Ribeiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº2009009727, 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, 11 de Setembro de 2014

---

*(Andreia Cristina Ferreira Ribeiro)*

**Salamanca,**

---

**O Orientador de estágio:**

---

(Dr. Emílio)

**A Aluna:**

---

(Andreia Cristina Ferreira Ribeiro)

## **AGRADECIMENTOS**

Neste que foi um dos últimos passos da minha vida académica, não poderia deixar de agradecer a todos aqueles que contribuíram para a sua concretização nos mais diferentes, mas igualmente importantes, aspetos. Por isso, um grande obrigada:

Aos meus pais e irmão por todo o amor, apoio, afeto, confiança e tudo o que fizeram e fazem por mim.

Aos meus amigos, por partilharem momentos inesquecíveis comigo e por todos os ombros que me disponibilizaram quando precisei.

A toda a minha família, em especial à minha avó que estará sempre comigo, por serem o reflexo exímio que a palavra significa.

A toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Universitário de Salamanca por me receberem de braços abertos, por se mostrarem sempre disponíveis para me ajudar e por todo o carinho que recebi ao longo destes três meses.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, todo o seu corpo docente e não docente, por terem feito destes cinco anos uma vida de pleno conhecimento.

A Salamanca por ser mais um ponto de passagem da minha vida e por ter contribuído no meu crescimento profissional e pessoal.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

CFL – Câmara de Fluxo Laminar

CIM – Centro de Informação de Medicamentos

GEC – do espanhol, *Guía de Elaboración, Control y Registro*

GFT – Guia Farmacoterapêutico

HC – Hospital Clínico

HUSAL – Hospital Universitário de Salamanca

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

PNT – Procedimentos Normalizados de Trabalho

SDMDU – Sistema de Dispensa de Medicamentos em Dose Unitária

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana

## ÍNDICE

<b>I. INTRODUÇÃO</b> .....	7
<b>II. HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SALAMANCA</b> .....	8
<b>III. HOSPITAL UNIVERSITÁRIO VIRGEN DE LA VEGA</b> .....	10
3.1) Gestão de Aquisições e Consumos .....	10
3.1.1) Seleção e Aquisição de medicamentos .....	10
3.1.2) Receção e Armazenamento .....	11
3.1.3) Gestão de Stock e Gestão de Consumos.....	11
3.2) Programa de Insuficiência Renal.....	12
3.3) Controlo de Qualidade do SDMDU.....	12
<b>IV. DISPENSA A DOENTES EXTERNOS</b> .....	12
4.1) Conceitos Gerais .....	12
4.2) Metodologia de trabalho .....	13
4.3) Dispensa de medicamentos segundo a patologia.....	14
4.3.1) Hepatite B .....	14
4.3.2) Hepatite C .....	14
4.3.3) VIH.....	14
4.3.4) Fibrose Quística .....	15
4.3.5) Artrite Reumatóide, Doença de Chron e Colite Ulcerosa.....	15
4.3.6) Esclerose Múltipla .....	15
4.3.7) Esclerose Lateral Amiotrófica.....	15
4.3.8) Tratamento com Hormona de Crescimento .....	15
4.3.9) Insuficiência Renal – patologias consequentes.....	15
4.3.10) Neoplasias .....	16
a) Antineoplásicos Orais.....	16
b) Caso prático – Experiência pessoal.....	16

<b>V. FARMACOTECNIA</b> .....	17
5.1) Elaboração de formas farmacêuticas estéreis – Experiência pessoal .....	19
5.2) Elaboração de formas farmacêuticas não-estéreis – Experiência pessoal .....	20
<b>VI. DISPENSA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS</b> .....	22
6.1) Sistemas de Dispensa a doentes hospitalizados .....	22
6.1.1) Sistema de Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária (SDMDU) .....	22
6.1.2) Sistema de Distribuição por reposição de <i>stock</i> .....	23
6.2) Dispensa segundo o tipo de medicação .....	24
6.3) Ensaio Clínicos .....	26
6.4) Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos.....	26
<b>VII. FARMACOCINÉTICA CLÍNICA</b> .....	28
7.1) Conceitos Gerais .....	28
7.2) Análise Farmacocinética.....	29
7.3) Casos práticos – Experiência pessoal.....	30
<b>VIII. CONCLUSÃO</b> .....	31
<b>IX. BIBLIOGRAFIA</b> .....	32
<b>ANEXOS</b> .....	33

## I. INTRODUÇÃO

Vivemos tempos em que a celeridade dos acontecimentos nos impede, muitas vezes, de refletir sobre a evolução desenvolvida na atividade farmacêutica hospitalar. Nos últimos anos o conceito e desenvolvimento profissional de farmácia hospitalar tem vindo a transformar-se de maneira vertiginosa e os farmacêuticos foram ampliando os seus horizontes e a prestação de serviços no hospital. Para que os profissionais possam desempenhar um serviço de qualidade aos cidadãos, devem possuir a competência necessária e renovar continuamente os seus conhecimentos.

Durante o meu percurso académico realizei um estágio extracurricular na farmácia hospitalar do Hospital Santa Maria Maior, que se localiza em Barcelos, mas ficou a vontade de aprender mais sobre esta área e viver uma experiência diferente num hospital de maiores dimensões. Foi neste sentido que decidi embarcar na experiência *ERASMUS* e realizar parte do meu estágio curricular nos serviços farmacêuticos do Hospital Universitário de Salamanca (HUSAL).

Durante os três meses de estágio completei cinco rotações pelas diferentes áreas dos serviços farmacêuticos e serve o presente relatório para descrever e demonstrar os conhecimentos adquiridos e a experiência assimilada ao longo dessas mesmas rotações.

## II. HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SALAMANCA

O Complexo Assistencial Universitário de Salamanca trata-se de um complexo de saúde cuja origem remonta há mais de setenta anos, apresenta uma grande variedade de serviços e é composto por diferentes centros<sup>1</sup>:

1. Hospital Clínico (HC) (Salamanca);
2. Hospital Virgen de la Vega (Salamanca);
3. Hospital Virgen del Castañar (Béjar);
4. Centro de Especialidades (Ciudad Rodrigo);
5. Hospital Los Montalvos.

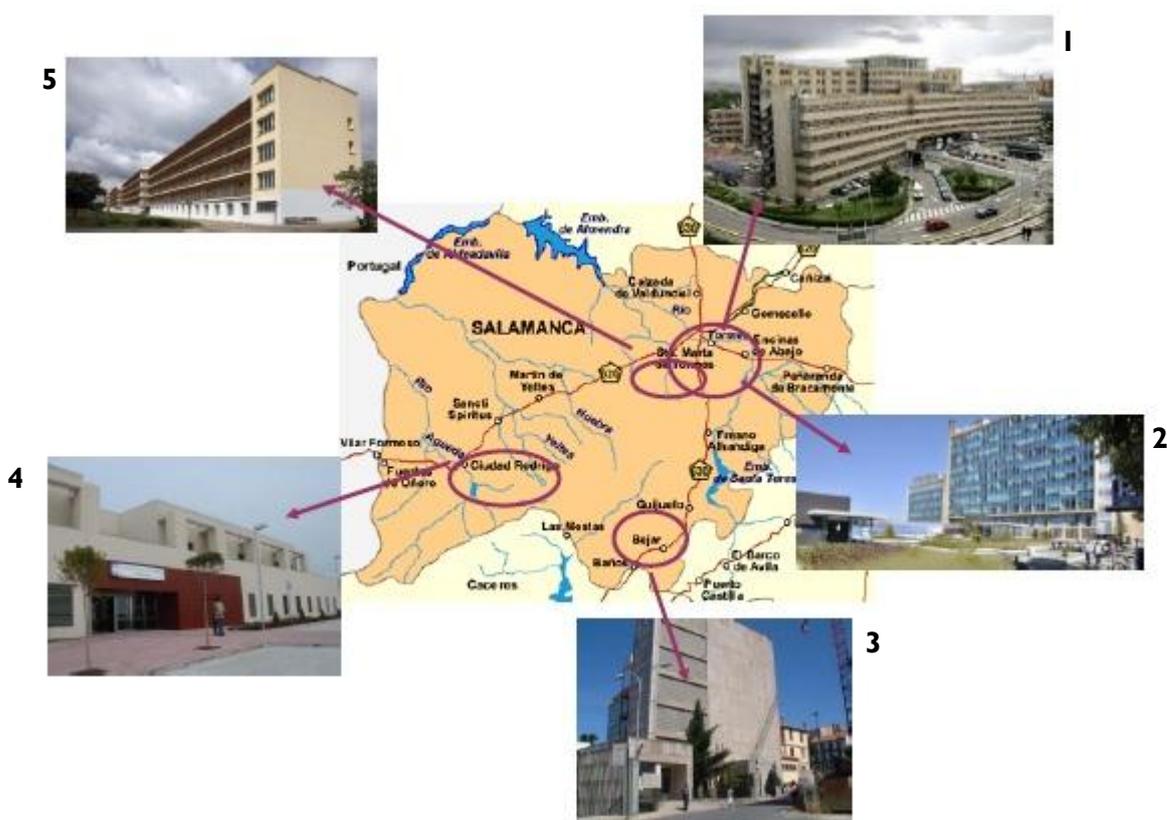


Figura 1 – Centros que compõem o Complexo Assistencial Universitário de Salamanca.

Todos os centros que integram o complexo possuem serviço de farmácia no entanto, alguns dos setores pertencentes ao serviço de farmácia apenas se encontram no HC, tais como: a farmacotecnia, farmacocinética, nutrição parentérica, ensaios clínicos, área de segurança do medicamento, Centro de Informação de Medicamentos (CIM) e dispensa a doentes externos.

No HC o serviço de farmácia é constituído por uma equipa multidisciplinar, da qual fazem parte farmacêuticos, enfermeiras, auxiliares e funcionários administrativos. Este serviço

encontra-se no piso -I, de modo a suprimir todas as necessidades dos serviços que constituem o hospital.

Os serviços farmacêuticos hospitalares devem desempenhar toda e qualquer atividade que contribua para uma melhor utilização e controlo dos medicamentos em todos os doentes assistidos pelo hospital, sejam estes doentes hospitalizados, em regime de ambulatório ou externos. A tabela I pressupõe resumir as funções que dizem respeito aos serviços farmacêuticos hospitalares.

<b>Serviços Farmacêuticos Hospitalares</b>
Seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.
Aprovisionamento, armazenamento e distribuição de medicamentos e dispositivos necessários para a sua administração.
Produção de medicamentos e nutrições parentéricas
Análise de matérias-primas e produtos acabados
Participação em Comissões Técnicas (como a Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT)
Colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos
Farmacocinética
Farmacovigilância e prestação de cuidados farmacêuticos
Participação em ensaios clínicos
Informação sobre medicamentos e desenvolvimento de ações de formação

*Tabela I – Funções de um serviço de farmácia hospitalar.*

Durante o meu estágio percorri cinco áreas diferentes no serviço de farmácia (figura 2), permanecendo cerca de duas semanas e meia em cada uma delas.



*Figura 2 – Diferentes áreas de rotação do estágio sequenciadas por ordem cronológica.*

### III. HOSPITAL VIRGEN DE LA VEGA

O Hospital Virgen de la Vega pertence ao Complexo Assistencial Universitário de Salamanca e apresenta a vantagem de se situar perto do HC, permitindo um intercâmbio recorrente entre os dois hospitais.

Relativamente à organização do hospital, este dispõe de 5 pisos onde está implementado o Sistema de Dispensa de Medicamentos em Dose Unitária (SDMDU). O resto dos serviços e consultas dispõem de um sistema de reposição de *stock* de cada piso.

Durante o tempo em que estive nesta rotação pude conhecer, de forma geral, em que consiste um serviço de farmácia hospitalar, no entanto, parte das tarefas que realizei nesta rotação foram mais exploradas no HC. Por isso, decidi apenas abordar neste ponto, três dos aspetos mais importantes que aprendi nesta parte do estágio.

#### 3.1 Gestão de Aquisições e Consumos

Na farmácia existe uma área de gestão que tem por objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos necessários para tratar os doentes que estão no hospital através de um processo rigoroso de seleção, aquisição, receção, armazenamento, conservação e gestão de *stocks* e consumos de medicamentos.

##### 3.1.1 Seleção e Aquisição de medicamentos

A selecção de medicamentos para o hospital deve ter por base o Guia Farmacoterapêutico (GFT) e as necessidades terapêuticas dos doentes. Os medicamentos a incluir no GFT são seleccionados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica.

No sentido de realizar uma adequada gestão de aquisições é utilizada a aplicação informática *Farmatools*<sup>®</sup>. Cada especialidade tem uma ficha descritiva da qual consta toda a informação necessária para cada medicamento: código, nome comercial, dose, forma farmacêutica, unidades de embalagem, preço, *stock* e consumo médio. Cada ficha tem estabelecidos os seguintes indicadores:

- *Stock* máximo: unidades máximas desejadas para cada medicamento;
- *Stock* de alerta: coincide com o momento em que é necessário realizar um pedido;
- *Stock* mínimo: coincide com o momento anterior à chegada de um novo pedido ao armazém.

A quantidade de pedidos que a aplicação informática propõe é baseada na diferença entre *stock* real e *stock* máximo e, desta forma, são gerados pedidos para cada laboratório. Quando é necessário pedir medicamentos que não constam do GFT e a sua utilização está

devidamente justificada, estes são solicitados a um armazém de distribuição ou a uma farmácia.

### 3.1.2 Receção e Armazenamento

No momento da receção de uma encomenda é necessário verificar que são recebidos todos os medicamentos confirmando com a fatura. Esta última é entregue aos serviços administrativos para que dêem entrada dos medicamentos no sistema informático.

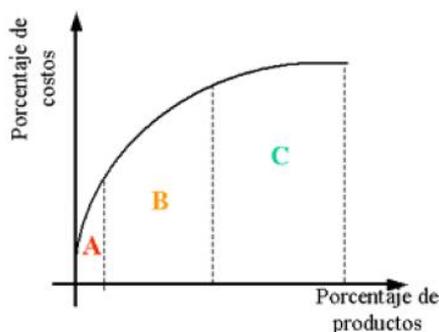
Quanto ao armazenamento, os medicamentos são colocados no lugar correspondente tendo em conta as características de conservação, o tipo de produto e o prazo de validade.

### 3.1.3 Gestão de Stock e Gestão de Consumos

O indicador da gestão de stocks é o índice de rotação de stock, expressa o número de vezes que o stock foi renovado no período de tempo em que medimos as saídas. As vantagens de possuir uma elevada rotação de stock são várias, como o facto de ser menos provável que o prazo de validade dos medicamentos expire ou também de haver menos dinheiro imobilizado pelo facto de os medicamentos não permanecerem tanto tempo no armazém. Por outro lado, a probabilidade de rutura de stock e os custos na emissão de pedidos são maiores.

Outro parâmetro muito útil na gestão de stocks é a análise ABC, a qual permite identificar quais os medicamentos que pertencem a cada grupo:

- **A** – fazem parte deste grupo 20% dos medicamentos e representa aproximadamente 80% do valor total de stock;
- **B** – formado por 30% dos medicamentos e representa aproximadamente 15% do valor de stock;
- **C** – representa 50% das especialidades farmacêuticas mas apenas corresponde a 5% do stock.



Do ponto de vista económico:

- A** – Medicamentos muito importantes;
- B** – Medicamentos moderadamente importantes;
- C** – Medicamentos pouco importantes.

Figura 3 – Análise ABC.

### **3.2 Programa de Insuficiência Renal**

Na primeira metade da manhã é levado a cabo o programa de insuficiência renal. Este consiste em verificar diariamente a função renal em doentes internados nos diferentes pisos do hospital. Para isso, consultam-se os níveis sanguíneos de creatinina (Cr), o valor da taxa de filtração glomerular e a *clearance* de creatinina de todos os doentes hospitalizados através do programa informático *Open Lab*. Um valor mais alto de creatinina no sangue corresponde a uma diminuição da função renal. Isto constitui um problema na medida em que, a maior parte dos fármacos é eliminada por via renal e, se a função renal não estiver em perfeitas condições, esta eliminação não será a prevista, podendo provocar um efeito tóxico (se a eliminação é diminuída) ou um efeito sub-terapêutico (se a eliminação é aumentada).

### **3.3 Controlo de qualidade do SDMDU**

A partir das 12:00h, o serviço de farmácia procede à dispensa da medicação prescrita para cada doente hospitalizado para as 24 horas seguintes. A preparação dos carros de medicação faz-se depois da validação da prescrição pelos farmacêuticos e é função dos auxiliares. Os carros são enviados para as enfermarias correspondentes, uma vez preparados e revistos. A verificação da dispensa realiza-se todos os dias por um farmacêutico, ou aluno estagiário, e consiste em comprovar que o conteúdo de cada gaveta dos carros de medicação coincide com a medicação de cada doente, para isso recorre-se às “listagens de verificação da dispensa” que possuem toda a medicação correspondente a cada doente (por número de cama). Todos os erros detetados são assinalados numa folha própria para o efeito e esta é posteriormente assinada pela pessoa que realizou a revisão do carro (Anexo I).

## **IV. DISPENSA A DOENTES EXTERNOS**

### **4.1 Conceitos Gerais**

Os doentes externos são aqueles que não requerem cuidados hospitalares, mas que devido à natureza da medicação que administram para as suas patologias é necessário que se dirijam ao hospital onde esta é dispensada com um controlo especial.

A área da dispensa a doentes externos tem como objetivo geral a dispensa de medicamentos e a promoção do uso racional dos mesmos com o fim de se conseguir uma maior adesão ao tratamento, garantir a correta conservação dos medicamentos, informar o doente sobre o tratamento farmacológico, detetar possíveis interações ou problemas relacionados com o medicamento, evitar erros associados ao uso dos medicamentos,

estabelecer um seguimento farmacoterapêutico do doente e articular a comunicação e o intercâmbio de informação entre o farmacêutico e o resto da equipa de saúde.

Esta zona dos serviços farmacêuticos dispõe de uma área de dispensa (figura 4) e outra de cuidados farmacêuticos, mais reservada, e tem um acesso independente do resto do serviço de farmácia, localizando-se na entrada da farmácia hospitalar.



Figura 4 – zona de dispensa de medicamentos.

De todos os doentes atendidos nesta unidade, destacam-se por serem os mais frequentes, os que possuem as seguintes patologias ou condição: Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), hepatite B, hepatite C, fibrose quística, doença de Chron e colite ulcerosa, insuficiência renal crónica, hipertensão pulmonar, esclerose múltipla, esclerose lateral amiotrófica, deficiências na hormona de crescimento, artrite reumatóide, transplantes e neoplasias.

## 4.2 Metodologia de trabalho

A prescrição dos medicamentos a doentes externos realiza-se através de uma receita oficial de uso hospitalar (Anexo II). Nela constam os dados do doente, os dados da medicação solicitada (nome, dose, posologia e duração do tratamento), os dados do médico e a data. Após validar a receita, a medicação dispensada regista-se no programa informático *Fharos* e o farmacêutico que efetua a dispensa assina a receita. A quantidade máxima de medicação que se pode dispensar é a necessária para cobrir um mês de tratamento.

Na primeira dispensa e/ou quando ocorrem alterações no tratamento, além da receita, o doente tem que entregar um documento específico de ordem médica a justificar o motivo da prescrição (Anexo II), o cartão de saúde, um documento próprio caso se trate de medicamentos de uso restringido e um consentimento informado para os medicamentos estrangeiros, medicamentos *off label* e medicamentos de uso compassivo. Na primeira dispensa, cria-se uma ficha com os dados relativos ao doente e ao tratamento no programa informático.

Quando há modificação do tratamento ou a finalização do mesmo, os doentes devolvem os medicamentos sobrantes. Diariamente as receitas são revistas através da confrontação das receitas com uma lista com todos os medicamentos dispensados pelo programa *Fharos*, deste modo pode-se comprovar que os medicamentos dispensados a cada doente coincidem com o número de unidades que estão indicados nas receitas assinadas.

### **4.3 Dispensa de medicamentos segundo a patologia**

Esta rotação constituiu o meu primeiro contato direto com os doentes do hospital e uma das maiores dificuldades com que me deparei foi o reconhecimento dos fármacos que aqui eram dispensados. Apresento de seguida quais os fármacos que são utilizados no tratamento da maior parte das patologias já referidas no ponto 4.1 e quais os procedimentos mais importantes na cedência dos mesmos. De notar que, nem todas as patologias são alvo de um acompanhamento regular através de uma consulta com o farmacêutico, devido à falta de recursos humanos, no entanto, existem determinados protocolos que se seguem de acordo com o tipo de patologia e seu tratamento e, também consoante o tipo de doentes.

#### **4.3.1 Hepatite B**

O tratamento baseia-se essencialmente em fármacos inibidores da transcriptase reversa do vírus: *Baraclude*<sup>®</sup> (entecavir), *Hepsera*<sup>®</sup> (adenofovir), *Lamivudina*, *Viread*<sup>®</sup> (tenofovir). Uma pequena percentagem de doentes realiza ainda um tratamento curativo com *Pegasys*<sup>®</sup> (peginterferão alfa-2a).

#### **4.3.2 Hepatite C**

O tratamento é realizado com ribavirina e peginterferão alfa-2a. Mas, recentemente chegaram ao mercado outros medicamentos eficazes no tratamento desta patologia como *Incivo*<sup>®</sup> (telaprevir) e o *Victrelis*<sup>®</sup> (boceprevir). A estes doentes é realizado um seguimento farmacoterapêutico baseado no controlo bioquímico e microbiológico. Uma das minhas funções era verificar estes valores nas bases de dados correspondentes, alertando os farmacêuticos sempre que havia algum que não estivesse de acordo com o normal para estes doentes.

#### **4.3.3 VIH**

A terapia farmacológica em doentes com VIH engloba uma combinação complexa de medicamentos antiretrovirais entre os quais se incluem inibidores da transcriptase reversa, inibidores de proteases, inibidores da fusão e inibidores da integrase. Alguns dos medicamentos dispensados mais comuns são: *Atripla*<sup>®</sup> (efavirenz, emtricitabina, tenofovir), *Truvada*<sup>®</sup> (emtricitabina, tenofovir) e *Prezista*<sup>®</sup> (darunavir). Existiam muitos doentes a fazer este esquema terapêutico com os três fármacos em conjunto.

É realizada uma consulta de aconselhamento/accompanhamento farmacêutico aos doentes portadores do VIH na primeira dispensa (para validação do tratamento), em caso de

mudança de medicação, bem como de forma esporádica se os doentes assim o solicitarem. Um dos grandes problemas relacionados com estes doentes é a baixa adesão ao regime terapêutico e, por isso, a cada cinco meses (sensivelmente) realiza-se uma consulta com um farmacêutico responsável que comprova a adesão do doente ao tratamento.

#### **4.3.4 Fibrose Quística**

No caso da fibrose quística, compete ao serviço de farmácia do hospital dispensar todos os medicamentos prescritos ao doente, sem exceção. Os medicamentos dispensados são muito distintos, mas podem-se destacar os antibióticos, broncodilatadores, anti-inflamatórios, corticoesteróides, enzimas pancreáticas, vitamina A e/ou E, vitamina K, polivitamínicos, N- acetilcisteína e ácido ursodesoxicólico.

#### **4.3.5 Artrite Reumatóide, Doença de Chron e Colite Ulcerosa**

Estes doentes recebem um tratamento imunossupressor com medicamentos anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF- $\alpha$ ) tais como: *Enbrel*<sup>®</sup> (etanercept), *Humira*<sup>®</sup> (adalimumab).

#### **4.3.6 Esclerose Múltipla**

Dos medicamentos dispensados no hospital para este tipo de patologia podem-se destacar: *Copaxone*<sup>®</sup> (acetato de glatirámero) e o *Avonex*<sup>®</sup> (interferão  $\beta$ A1). No início do tratamento é de extrema importância que se advirta o doente dos cuidados que deve ter para que faça um bom uso do medicamento.

#### **4.3.7 Esclerose Lateral Amiotrófica**

Neste caso, é prescrito aos doentes *Rilutex*<sup>®</sup> (riluzol) que, não sendo um tratamento curativo, é responsável por retardar a progressão da doença.

#### **4.3.8 Tratamento com Hormona de Crescimento**

Aos doentes com deficiência na secreção da hormona de crescimento é-lhes dispensado, segundo prescrição médica, *Genotropin*<sup>®</sup> (somatropina), uma hormona sintética que estimula o crescimento somático e atua sobre os mecanismos intermediários do metabolismo, estimulando o anabolismo proteico e a lipólise.

### **4.3.9 Insuficiência Renal – patologias consequentes**

Os doentes com insuficiência renal podem apresentar, como consequência do défice da síntese de eritropoietina, anemia. A utilização de factores estimulantes da eritropoiese está condicionada por critérios de segurança pelo que é importante que só se dispensem quando seja estritamente necessário. Nesses casos poderá ser prescrita uma das seguintes eritropoetinas humanas recombinantes obtidas por engenharia genética: *Eprex*<sup>®</sup> (epoetina  $\alpha$ ), *Neorecornom*<sup>®</sup> (epoetina  $\beta$ ) ou *Aranesp*<sup>®</sup> (darbopetina  $\alpha$ ).

Sempre que se dispensa um medicamento deste tipo verificam-se os níveis de hemoglobina e segue-se um protocolo específico (Anexo III). Este procedimento é realizado no sentido de certificar que a medicação é realmente necessária, dado que os valores de hemoglobina já poderão estar regularizados.

### **4.3.10 Neoplasias**

#### **a) Antineoplásicos Orais**

Este é um dos casos em que quando os doentes se dirigem à unidade de doentes externos são alvo de uma consulta farmacêutica preliminar. Não apenas devido à debilidade que a patologia lhes suscita, mas também porque a medicação é extremamente especial e o tratamento deve ser cumprido de forma exímia (Anexo IV). Na consulta é explicado ao doente tudo o que está relacionado com o medicamento (indicação, posologia, possíveis reacções adversas e precauções) e são entregues folhetos informativos sobre a medicação, para reforçar a informação prestada na consulta (Anexo V). Cada vez que haja mudança de tratamento, se o doente manifesta muitos efeitos adversos ou se tem alguma dúvida sobre o tratamento a consulta volta a ocorrer. Do mesmo modo, sempre que o doente vai buscar a sua medicação, efetua-se uma breve entrevista de seguimento que permite controlar se o doente está a utilizar a medicação de uma maneira correta (Anexo VI).

#### **b) Caso prático – Experiência pessoal**

O *Xeloda*<sup>®</sup> (capecitabina) está indicado nos seguintes casos<sup>2</sup>:

- Tratamento adjuvante, após cirurgia, dos doentes com cancro do cólon estadio III;
- Tratamento do cancro colorectal metastático;
- Tratamento de primeira linha do cancro gástrico avançado;
- Em combinação com o docetaxel é indicado no tratamento de doentes com cancro da mama localmente avançado ou metastático, após falha da quimioterapia citotóxica;

- Tratamento de doentes com cancro da mama localmente avançado ou metastático, após falha de um regime de quimioterapia contendo taxanos e uma antraciclina ou para quem não esteja indicada terapêutica adicional com antraciclina.

Este é um dos antineoplásicos mais dispensados nos serviços farmacêuticos do HC. Os conselhos mais frequentes que são realizados no seguimento farmacoterapêutico destes doentes são baseados nos efeitos secundários do fármaco (tabela 2).

Efeito secundário	Questões colocadas ao doente	Aconselhamento/Observações
<b>Náuseas</b>	Sente náuseas? Que alimentação costuma fazer?	Muitos dos doentes eram medicados com um antiemético como o ondansetrom.
<b>Desidratação</b>	Costuma colocar creme hidratante?	Colocar creme hidratante no sentido de prevenir os efeitos secundários da própria desidratação.
<b>Reação cutânea mão-pé</b>	Como se encontram as mãos e os pés?	Nalguns casos em que o desconforto já afetava a atividade diária do doente, a dose era reduzida pelo médico.
<b>Cansaço</b>	Costuma passear/fazer exercício?	Se os doentes tiverem um estilo de vida sedentário, vão agravar ainda mais este efeito secundário.
<b>Fotossensibilidade</b>	Costuma colocar protetor solar?	Devido à fotossensibilidade que o fármaco provoca é aconselhado o uso de proteção solar.
<b>Perda de Apetite</b>	(Verificação de parâmetros bioquímicos)	Valores baixos de: <i>K<sup>+</sup></i> - comer bananas, frutos secos. <i>Proteínas Totais</i> – comer alimentos que lhes agradem pois talvez assim tenham mais apetite.
<b>Compromisso hepático e renal</b>	(Verificação de parâmetros bioquímicos)	Verificação de parâmetros indicadores da f. renal (clearance de creatinina) e da f. hepática (transaminases: AST, ALT).

Tabela 2 – Efeitos secundários mais frequentes da capecitabina, aconselhamento farmacêutico e motivos de alteração da terapêutica.

## V. FARMACOTECNIA

A área da farmacotecnia está encarregue da elaboração e controlo de fórmulas magistrais e preparados oficiais e outras operações implicadas na reembalagem de medicamentos. A elaboração destas preparações tem como objetivo proporcionar formas farmacêuticas e/ou dosagens adequadas às necessidades específicas de determinados doentes, mantendo um nível de qualidade apropriado. Deste modo, há diversas situações que podem suscitar o

recurso à área de farmacotecnia tais como: fórmulas pediátricas ou preparação de fórmulas para doentes com problemas de deglutição. Nesta área são também realizadas as operações de reembalagem de especialidades comerciais, com o intuito de as adequar ao SDMDU, em vigor no hospital.

Torna-se crucial fazer a distinção entre os dois conceitos seguintes, uma vez que ambos podem ser realizados nesta área:

- Fórmula magistral: medicamento preparado segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina;
- Preparado oficial: qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por esse serviço.<sup>3</sup>

A preparação destes medicamentos é da competência e responsabilidade do farmacêutico, sendo que este pode e deve recorrer a diferentes fontes de informação para proceder à elaboração dos medicamentos manipulados da forma mais correta, segura e que garanta a qualidade dos mesmos. Esta informação relativa às fórmulas magistrais ou preparados oficiais encontra-se dispersa em livros, farmacopeias, formulários e revistas científicas e é com o intuito de compilar toda a informação que são elaborados os Procedimentos Normalizados de Trabalho (PNT) e a *Guía de Elaboración, Control y Registro* (GEC).

Fazem parte da GEC os seguintes dados: identificação da preparação (nome e/ou composição qualitativa e forma farmacêutica); princípios activos e excipientes; protocolo de como efectuar a preparação; controlos analíticos a efectuar; material de acondicionamento necessário; condições de conservação; data de validade e informação sobre o doente caso se trate de uma fórmula magistral (Anexo VII). Cada vez que se realiza uma preparação preenchem-se todos os campos deste documento e todos os documentos relativos a preparações efetuadas devem ser assinados por quem as elaborou, assim como pelo farmacêutico responsável pela área.

O último passo da elaboração de um medicamento manipulado é a dispensa do mesmo, no entanto quando o medicamento não é dispensado no próprio dia em que é elaborado é necessário ter em atenção se está sujeito a condições especiais de armazenamento, como é o caso dos colírios autólogos que são conservados no congelador até serem facultados ao doente. Ao dispensar o manipulado deve ser concedida ao doente toda a informação que diga respeito ao mesmo, no sentido de garantir a correta conservação e utilização do medicamento e ainda otimizar a adesão ao tratamento.

Na área da farmacotecnia do HC procede-se à elaboração e controlo, na generalidade, de dois tipos de formas farmacêuticas: estéreis e não estéreis. De seguida apresento exemplos de formulações que tive a oportunidade de elaborar enquanto permaneci nesta área.

### 5.1 Elaboração de formas farmacêuticas estéreis – Experiência Pessoal

Nos serviços farmacêuticos hospitalares do HC existem áreas específicas destinadas à preparação e controlo de fórmulas magistrais e misturas intravenosas com o objetivo de garantir uma adequada estabilidade, compatibilidade e esterilidade. O farmacêutico é o responsável pela elaboração e dispensa de preparações estéreis com uma correta composição, pureza, estabilidade e esterilidade, com um acondicionamento idóneo e uma identificação precisa e apropriada para o doente.

A preparação de fórmulas magistrais estéreis realiza-se numa zona limpa, destinada a esse fim, e que conta com três espaços diferenciados: uma sala dedicada à leitura e redação de documentos, uma segunda sala onde se encontram os lavatórios e onde se veste a pessoa encarregue de efetuar a preparação e uma terceira sala onde se encontram as câmaras de fluxo laminar (CFL) horizontal. Estas permitem obter uma zona estéril para a preparação de nutrições parenterais, misturas intravenosas e formulações estéreis, sem risco de contaminação das mesmas devido à pressão positiva que existe dentro das câmaras.

Quando se trata de trabalhar com material biológico, a elaboração deste tipo de formulações é levada a cabo nas CFL vertical que, em paralelo às CFL horizontal, nos permitem obter uma zona estéril sem riscos de contaminação para o produto que está a ser manipulado mas, neste caso, como a pressão no interior da câmara é negativa, permitem também que o operador não seja contaminado pela amostra.

Durante o meu estágio elaborei algumas formas farmacêuticas estéreis em ambas as CFL, na tabela 3 apresento alguns dos exemplos e quais as suas indicações terapêuticas.

CFL	Medicamento Elaborado	Indicação terapêutica
Horizontal	<b>Cefuroxima</b> intracameral 1mg/0,1ml	Profilaxia de endoftalmite na intervenção cirúrgica à catarata.
	Colírio concentrado <b>Tobramicina</b> 13,6mg/ml	Infeções oculares: tratamento empírico de úlceras da córnea ou infeções graves, geralmente associado a colírios de cefalosporinas ou vancomicina.

	Colírio reforçado <b>Vancomicina</b> 31 mg/ml	Infeções oculares: queratite (córnea), endoftalmite.
	Colírio <b>Voriconazol</b>	Infeções fúngicas oculares.
<b>Vertical</b>	Colírio <b>soro autólogo</b> a 30%	Lesões da córnea de diversa etiologia.

Tabela 3 – Formas farmacêuticas estéreis elaboradas durante o estágio no HC.

A forma farmacêutica que mais vezes realizei foi o colírio de soro autólogo. O soro autólogo tem sido adotado como uma nova abordagem para tratar a síndrome do olho seco por conter vitaminas, alguns fatores de crescimento e fibronectina que são considerados importantes contribuintes para a integridade corneana e conjuntival.<sup>4</sup>

A sua elaboração segue um protocolo bastante peculiar de forma a evitar a contaminação quer do operador, quer do produto (Anexo VIII).

## 5.2 Elaboração de formas farmacêuticas não-estéreis – Experiência Pessoal

A elaboração de formas farmacêuticas não estéreis no HC é levada a cabo no laboratório de farmacotecnia e inclui um conjunto de operações como: elaboração, acondicionamento e rotulagem da forma farmacêutica. É também efetuado um controlo das matérias-primas utilizadas, bem como um controlo de qualidade prévio à dispensa ou armazenamento. A tabela 4 pretende resumir o conjunto de formas farmacêuticas não estéreis e indicação terapêutica respetiva que elaborei durante o estágio.

Medicamento Elaborado	Indicação terapêutica
Solução oral <b>Ácido Tricloroacético</b> a 35%	Utilizado em dermatologia para peeling ou exfoliação química de potência média em diversas patologias (verrugas, queratose...).
Solução oral <b>Beclometasona</b> 0,5mg/ml	Tratamento da doença do enxerto contra hospedeiro digestivo (GVDH).

Solução oral <b>Captopril</b> 1mg/ml	Tratamento da hipertensão arterial em pediatria e em doentes com sonda nasogástrica.
Suspensão oral <b>Espironolactona</b> 5mg/ml	
Suspensão oral <b>Hidroclorotiazida</b> 10mg/ml	
Pomada poliantibiótica* ( <b>Colistina, Tobramicina, Nistatina</b> )	Profílatia de infeções orofaríngeas em doentes entubados.
Suspensão poliantibiótica* ( <b>Colistina, Tobramicina, Nistatina</b> )	Descontaminação seletiva do trato gastrointestinal em doentes entubados.
Solução oral <b>Metadona</b> a 1%	Desmame de opiáceos e tratamento da síndrome de abstinência. Programas de manutenção de metadona.
Solução oral <b>Midazolam</b> 1mg/ml	Sedação consciente antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local. Pré-medicação antes da indução da anestesia.
<b>Sacarose</b> a 24%	Utilizado em pequenas intervenções em recém-nascidos no 'tratamento' da dor.
<b>Tacrolimus</b> orabase a 0,1% * <sup>1</sup>	Lesões na mucosa oral

Tabela 4 – Formas farmacêuticas não estéreis elaboradas durante o estágio no HC.

\* Para além dos procedimentos habituais de segurança, na elaboração destes medicamentos é **obrigatório** o uso de máscara, para diminuir a probabilidade de inalação e consequente aumento de resistências, por se tratarem de antibióticos.

\*<sup>1</sup> Também na elaboração desta formulação é **obrigatório** o uso de máscara, uma vez que se trata de um fármaco imunossupressor.

## VI. DISPENSA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A dispensa de medicamentos depende de muitos fatores: em primeiro lugar o piso/especialidade a que se destina. Na grande maioria está implementado o SDMDU, no entanto, em diferentes pisos não é possível a implementação do sistema por várias razões, funcionando pelo sistema de distribuição por reposição de *stock*. Importa referir que o tipo de medicamento influencia também no tipo de dispensa, como por exemplo os hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos, citotóxicos e medicamentos utilizados em ensaios clínicos possuem circuitos especiais de distribuição.

O tipo de doente também é um fator que irá determinar qual o circuito pelo qual seguirá a distribuição, existindo, para além da dispensa a doentes hospitalizados, a dispensa a doentes em regime ambulatorio e a doentes externos (já abordada no ponto IV. *Dispensa a Doentes Externos*). Como se pode verificar na tabela 5, conseguimos diferenciar três tipos de doentes, relacionando as suas características, patologias mais comuns e o local e em que condições adquirem a medicação.

Doentes Hospitalizados	Doentes em Ambulatório	Doentes Externos
Estanciam nas unidades de hospitalização dos diferentes hospitais que formam o complexo.	Dirigem-se ao Hospital de Dia (no HC) para lhes ser administrada a medicação.	Não requerem cuidados hospitalares, mas devido à natureza da medicação é necessário que esta seja dispensada com um controlo especial.
Patologias diversas.	Doentes oncológicos, na sua maioria.	Patologias variadas, as mais comuns: VIH, Hepatite C e diversos cancros.
SDMDU ou sistema de reposição de <i>stock</i> .	Petição da medicação em documentos próprios para o efeito e posterior validação pelo farmacêutico.	Receita interna do hospital. (Anexo II)

Tabela 5 – Tipos de doentes e respetivas características que os diferenciam.

### 6.1 Sistemas de dispensa a doentes hospitalizados

#### 6.1.1 Sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária (SDMDU)

O SDMDU é o sistema de distribuição em que o farmacêutico interpreta a prescrição médica, possibilitando a intervenção antes da dispensa e o seguimento de cada doente. O objetivo principal deste sistema é estabelecer um sistema racional de distribuição de medicamentos que melhore a qualidade da terapêutica instituída utilizando, para isso, a

integração do farmacêutico na equipa de saúde e possibilitando o desenvolvimento dos cuidados farmacêuticos. A intervenção prévia do farmacêutico pretende detetar e corrigir possíveis erros de dose, interações, indicações e incumprimento de protocolos.

Ainda que a sua implementação leve a um aumento da necessidade de diferentes recursos (espaço, recursos humanos, material para a embalagem e distribuição) e portanto do custo, as vantagens deste sistema são numerosas: diminuição dos erros de medicação, controlo diário por parte do farmacêutico do tratamento de cada doente, aumento da qualidade farmacoterapêutica, preparação da dose exata de medicamento por doente, entre outras.

Algumas das atividades que realizei nesta área foram, sem dúvida, uma mais-valia na minha aprendizagem:

- Validação de ordens médicas, provenientes dos diferentes pisos de especialidades médicas;
- Utilização de diferentes bases de dados dirigidas a profissionais de saúde (como *UpToDate*, *Drugs.com*, *pubMed*), que proporcionam uma elevada quantidade de informação útil relacionada com fármacos, nomeadamente, interações medicamentosas e situações de risco;
- Também trabalhei com alertas da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos de Saúde (AEMPS), como por exemplo, duração de tratamento com Dexketoprofeno e Metoclopramida e revisão de dose de Zolpidem (Anexo IX). Nestes casos, eram enviadas notas ao médico e ao pessoal da enfermaria, onde se explicava o porquê de não se dispensar o medicamento e qual a alternativa mais adequada.

### **6.1.2 Sistema de distribuição por reposição de stock**

No sistema de dispensa por *stock*, cada enfermaria possui um *stock* de medicamentos fixo e controlado, com quantidades previamente acordadas com o serviço de farmácia. Estes “*botiquines*” são controlados pelo pessoal da enfermaria e o sistema apenas é recomendado em unidades onde não existem outros sistemas de dispensa como o SDMDU. Trata-se de um sistema muito fácil e muito económico (em termos de recursos materiais) e requer pouco dispêndio de tempo por parte da equipa de farmácia, no entanto, apresenta algumas desvantagens como: acumulação de medicamentos nas enfermarias, o que aumenta o risco de caducidade e deterioração de medicamentos; as enfermeiras recebem e transcrevem a prescrição médica e preparam a medicação, sem intervenção nem validação por parte do

farmacêutico o que dificulta a integração deste na equipa de saúde, impedindo assim a prestação de cuidados farmacêuticos.

## **6.2 Dispensa segundo o tipo de medicação**

**Medicamentos de uso hospitalar** - São aqueles cuja utilização está limitada ao meio hospitalar, pelas características dos seus princípios ativos, pelas suas indicações específicas, pelas suas características de utilização ou por necessitarem de um reajuste continuado de dose. Estes medicamentos só podem ser dispensados pelo serviço de farmácia hospitalar, incluindo aqueles que são para o uso em ambulatório. A prescrição a doentes hospitalizados não precisa de requisitos especiais contudo, a doentes em ambulatório ou externos, a prescrição tem que ser realizada na receita oficial de uso hospitalar e deve vir acompanhada da prescrição médica no momento do início do tratamento.<sup>1</sup>

**Medicamentos de diagnóstico hospitalar** - São aqueles que, para serem utilizados, precisam de um diagnóstico emitido por um centro hospitalar especializado. A primeira prescrição de medicamentos de diagnóstico hospitalar realiza-se do mesmo modo que os medicamentos de uso hospitalar.<sup>1</sup>

**Medicamentos de uso compassivo** - Entendem-se como medicamentos de uso compassivo aqueles que são utilizados antes da sua autorização em Espanha, em doentes que padecem de uma doença crónica ou gravemente debilitante, ou que não podem ser tratados satisfatoriamente com um medicamento autorizado. O medicamento em questão está sujeito a um pedido de autorização de comercialização ou está a ser submetido a ensaios clínicos.<sup>1</sup>

**Medicamentos não incluídos no Guia Farmacoterapêutico** - Para solicitar um medicamento não incluído no GFT para um doente em concreto, é necessário que o médico solicite um impresso destinado para o efeito. O farmacêutico estuda a petição e avalia a possibilidade de mudança por outro medicamento de idêntica composição incluído no GFT. No caso deste não poder ser modificado, autoriza-se a compra desse mesmo medicamento e este é dispensado durante a estadia hospitalar do doente.<sup>1</sup>

**Medicamentos de Especial Controlo Médico** - São aqueles que podem originar efeitos adversos muito graves e devem ser utilizados apenas em condições muito restritas.<sup>1</sup>

**Medicamentos de uso restringido** - O uso de determinados medicamentos incluídos no GFT têm sido restringidos a determinados doentes ou situações clínicas, por causas epidemiológicas ou económicas, no sentido de assegurar uma maior eficácia e evitar efeitos adversos. Estes medicamentos devem ser solicitados mediante um impresso específico para que sejam dispensados pelo serviço de farmácia.<sup>1</sup>

**Medicamentos fora de indicação (Off label)** - São aqueles medicamentos que se utilizam para indicações, ou condições de uso, diferentes das autorizadas nas fichas técnicas. Nos casos em que o médico prescriptor considera imprescindível a utilização de um medicamento numa indicação não autorizada, é necessário apresentar no serviço de farmácia o documento informativo clínico do médico e documentação específica como: o consentimento informado do doente e a aprovação pelo serviço de farmácia.<sup>1</sup>

**Estupefacientes** - Os medicamentos que contêm substâncias estupefacientes estão sujeitos a um rigoroso controlo de prescrição e dispensa, para evitar o tráfico ilícito dos mesmos para fins não terapêuticos. Este grupo compreende fármacos com elevado potencial de dependência, como o ópio, morfina e cocaína.<sup>1</sup>

A prescrição de estupefacientes a doentes hospitalizados realiza-se de maneira individualizada, através de uma receita oficial de estupefacientes e a sua dispensa é efetuada perante a apresentação da receita do piso em questão, a qual deverá estar devidamente preenchida (serviço clínico, nome e número de carteira profissional do médico prescriptor, nome do doente, número de cama e historia clínica, nome do estupefaciente, número de exemplares em letra, data e assinatura do médico). Os estupefacientes são entregues num saco, devidamente etiquetado e fechado, aos funcionários responsáveis por levar a medicação para o piso correspondente. Uma vez realizada a dispensa, é necessário assinar a receita indicando o medicamento em questão, o número de unidades dispensadas e a data da dispensa. Diariamente faz-se a contagem de todos os estupefacientes disponíveis na farmácia do hospital para comprovar que os medicamentos existentes estão de acordo com os movimentos do dia anterior. A dispensa de estupefacientes foi uma das minhas funções neste serviço.

### **6.3 Ensaio Clínicos**

O serviço de farmácia do HC dispõe de uma área dedicada, de forma exclusiva, ao seguimento e controlo de ensaios clínicos. Os objetivos dos ensaios clínicos variam em função do tipo de ensaio:

- Fase I: obter dados farmacocinéticos, farmacodinâmicos e de tolerância;
- Fase II: avaliar a eficácia do fármaco com o objetivo de estabelecer a relação dose-resposta e estender os dados de segurança;
- Fase III: determinam a segurança e a eficácia em condições de uso habituais;
- Fase IV: determinam os efeitos secundários do medicamento, num estudo a longo prazo.

A intervenção do farmacêutico nos ensaios clínicos ocorre em momentos distintos e com diferentes perspetivas ou responsabilidades. Antes da autorização do ensaio clínico, o farmacêutico intervém através da sua participação em Comités Éticos de Investigação Clínica e a sua principal responsabilidade consiste na avaliação de protocolos. Após a autorização do ensaio clínico, a sua principal responsabilidade é a gestão das amostras do estudo. A área de ensaios clínicos do serviço de farmácia serve de apoio aos investigadores principais do estudo. O farmacêutico é responsável pelo armazenamento, controlo e dispensa dos medicamentos dos estudos que estão a ser realizados nesse hospital.

A dispensa de um medicamento de um ensaio clínico faz-se após a ordem médica ter sido validada e, para isso acontecer, o farmacêutico confirma o doente e o ensaio em que este se encontra, verificando a posologia e a via de administração do medicamento. Muitos dos medicamentos necessitam de uma preparação prévia, pelo que é necessário recorrer ao protocolo ou à guia em que consta o resumo do ensaio e verificar em cada caso como se leva a cabo todo o processo. Sempre que se realiza uma dispensa de um medicamento deste tipo, é necessário anotar o lote, data de validade e o número de unidades dispensadas, assim como o ensaio clínico a que pertence o medicamento na ordem médica.

### **6.4 Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos**

Os fármacos citotóxicos devem ser manipulados de acordo com as precauções habituais que se empregam, nas unidades centralizadas do serviço de farmácia, na reconstituição destes. A alta incidência de efeitos adversos, o carácter teratogénico, mutagénico e carcinogénico, a ação irritante e a toxicidade elevada destes medicamentos requer uma intervenção farmacêutica cuidada e atenta no sentido de diminuir dos possíveis erros

inerentes ao processo de prescrição, preparação e administração, que pressupõem um risco considerável tanto para o doente, bem como para o pessoal que os manipula.

Deste modo, o farmacêutico está encarregue de rever e validar as ordens médicas e, neste sentido, deve comprovar se o fármaco prescrito está adequadamente pautado no que respeita à composição, concentração e via de administração. Para isso, os farmacêuticos utilizam o programa informático *Farmatools*, o qual permite realizar um seguimento do perfil farmacoterapêutico dos doentes, detetar os limites de dosificação e reconhecer os protocolos utilizados no hospital. Há que ter em consideração que, antes da administração do tratamento antineoplásico, os doentes recebem medicação coadjuvante como antieméticos, corticoesteróides e analgésicos, os quais permitem que haja uma maior tolerância do doente ao tratamento antineoplásico administrado.

Apesar da minha rotação por esta área ter sido breve, pude observar a validação de ordens médicas e também presenciei a preparação de alguns citotóxicos.

## VII. FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

### 7.1 Conceitos gerais

A farmacocinética aplicada à prática clínica é a ciência que estuda a dinâmica dos fármacos dentro dos sistemas biológicos, o que envolve a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação. Tem como objetivo primordial a correta administração de fármacos através da determinação dos seus níveis séricos, o que se traduz num controlo terapêutico individualizado, o qual apenas se justifica em medicamentos com determinadas características como margem terapêutica estreita, variabilidade do comportamento cinético, aqueles em que existe dificuldade em valorar clinicamente a sua eficácia ou toxicidade e também em fármacos onde não existe uma dose-resposta definida.

A informação obtida na monitorização é especialmente útil em doentes com respostas anómalas ou não usuais. Esta não só permite adaptar a dose às características individuais de cada doente, mas também possibilita identificar algumas subpopulações no que respeita ao perfil cinético e necessidades de dosificação. Determinados processos patológicos e fisiológicos como a insuficiência hepática, renal ou cardíaca, a obesidade ou a gravidez afetam o comportamento cinético de muitos fármacos e, conseqüentemente, as necessidades de dosificação.

Na tabela 6 são apresentados os fármacos que mais comumente se monitorizam no HC.

Grupo farmacológico	Fármaco
Antibióticos	Amicacina, Gentamicina, Vancomicina
Antiepiléticos	Ácido Valpróico, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Lamotrigina
Cardiotónicos	Digoxina
Drogas de abuso	Anfetaminas, Canabinóides, Cocaína, Opiáceos
Imunossuppressores e antineoplásicos	Ciclosporina, Everolimus, Metotrexato, Sirolimus, Tacrolimus
Outros	Anti-retrovirais, Benzodiazepinas, Paracetamol, Salicilatos

Tabela 6 – Fármacos monitorizados no serviço de farmacocinética do HC.

## 7.2 Análise farmacocinética

A interpretação dos resultados analíticos constitui a parte mais importante da monitorização e requer o conhecimento de dados clínicos, o tempo preciso da recolha da amostra, tratamentos concomitantes e o domínio de uma margem terapêutica previamente definida, adaptada à população à qual pertence o doente.

Atualmente, os dados de concentração sérica juntamente com toda a informação clínica do tratamento do doente, são interpretados com a ajuda de programas informáticos que facilitam os cálculos farmacocinéticos, permitem desenhar modelos equacionais utilizando todas as concentrações do fármaco obtidas ao longo do tratamento do doente e resolver o problema da estimativa de parâmetros, especialmente em determinadas situações em que as concentrações séricas não correspondem ao estado de equilíbrio, os tempos da amostra não são os ideais ou os parâmetros farmacocinéticos não se mantêm estáveis no tempo.

Após serem determinados os níveis de fármaco, estes são validados, há uma interpretação dos resultados e é elaborado o relatório farmacocinético correspondente, para o qual é imprescindível a utilização de um programa de farmacocinética clínica que permita calcular os diferentes parâmetros cinéticos de cada doente. A caracterização destes parâmetros realiza-se ajustando os dados experimentais às equações matemáticas dependentes do modelo cinético utilizado. A área de farmacocinética conta com três programas para a realização do ajuste posológico dos fármacos, durante o meu estágio tive contacto com estes dois:

- AEMONIT: programa informático utilizado na monitorização de antiepiléticos com o fim de estimar parâmetros farmacocinéticos e otimizar a posologia de cada doente;
- PKS (Abottabase-Pharmacokinetic System): permite monitorizar antiepiléticos, digoxina, antibióticos e teofilina, utilizando princípios farmacocinéticos com o objetivo estabelecer regimes posológicos. O programa realiza uma estimativa individual dos parâmetros farmacocinéticos e, de acordo com estes, estabelece as doses necessárias para alcançar concentrações séricas dentro da margem terapêutica do fármaco. Quando não dispomos de dados específicos de dosificação e concentrações séricas do fármaco, o programa permite estimar pautas de dosagem baseando-se nos parâmetros farmacocinéticos da população geral.

### 7.3 Casos práticos – Experiência pessoal

#### ÁCIDO VALPRÓICO

- Doente do sexo masculino com 46 anos e transtorno bipolar;
- Pauta posológica do tratamento com ácido valpróico: 400mg/8horas;
- Tratamento bem tolerado e boa resposta, sem efeitos adversos;
- Medicação concomitante: Olanzapina e rivotril;
- Margem terapêutica do ácido valpróico: 50-100 µg/mL;
- Concentração de ácido valpróico determinada: 35 µg/mL.

**Recomendação** após verificação dos parâmetros bioquímicos e farmacocinéticos:  
*“Concentração inferior à margem terapêutica. Dada a boa resposta, verificar se deve continuar com a mesma dose ou aumentar a 600mg/8h para obter níveis superiores a 50 µg/mL”.*

#### DIGOXINA

- Doente do sexo feminino de 98 anos, com insuficiência cardíaca e fibrilhação auricular;
- Pauta posológica do tratamento com digoxina: 0,25mg/dia;
- Suspeita de intoxicação digitálica; efeitos adversos: vômitos e náuseas;
- Medicação concomitante: enalapril, espironolactona, furosemida;
- Margem terapêutica da digoxina: 0,8-2,0 ng/mL;
- Concentração de digoxina determinada: 1,82 ng/mL.

**Recomendação** após verificação dos parâmetros bioquímicos e farmacocinéticos:  
*“Suspender digoxina nos próximos 4 dias e depois diminuir para 0,125mg/dia e repetir a monitorização passados 5 dias”.*

**Nota:** em doentes com insuficiência cardíaca espera-se uma concentração de digoxina não superior a 1ng/mL.

## **VIII. CONCLUSÃO**

Findado o estágio no Serviço de Farmácia do Hospital Clínico Universitário de Salamanca e no Hospital Virgen de la Vega, pude constatar que a minha visão sobre o papel do farmacêutico no seio hospitalar tinha mudado. O facto de ter passado por diversas áreas dentro do serviço de farmácia, adquirindo deste modo, conhecimentos teóricos e práticos, foi um dos pontos-chave para esta percepção.

Como já referi, a minha experiência anterior em farmácia hospitalar foi no meio mais pequeno e, acima de tudo, em Portugal. O papel do farmacêutico hospitalar em Portugal é, sem dúvida, sobrevalorizado, comparativamente com Espanha. Durante o estágio senti que pude colocar em prática muitos dos conhecimentos teóricos e práticos que adquiri ao longo do MICF e a aprendizagem e conceitos assimilados foram soberbos. Não posso deixar de destacar a simpatia e prontidão que toda a gente (desde médicos, farmacêuticos, enfermeiros e auxiliares) me disponibilizou quando tinha qualquer dúvida.

No entanto, apesar de na generalidade a experiência ter sido positiva devo referir que a língua se apresentou como um pequeno entrave nalgumas situações, particularmente na área de dispensa a doentes externos aquando do contacto verbal com estes. As dificuldades que senti na rotação pela área da farmacocinética clínica, na interpretação de dados clínicos de monitorização e os fracos conhecimentos que tinha na área de oncologia devem ser destacados como pontos fracos, pois creio que durante toda a formação académica estes assuntos foram pouco abordados, refletindo-se em dificuldades durante o período de estágio.

Em jeito de conclusão, considero que o estágio foi uma experiência bastante positiva e enriquecedora que despertou em mim uma vontade enorme de demonstrar em Portugal o trabalho que o farmacêutico hospitalar é capaz de realizar e o quão poderá ser valorizado o nosso papel dentro de uma equipa. No entanto, sei que ainda existe um longo caminho a percorrer pela classe farmacêutica na farmácia hospitalar no nosso país.

## IX. BIBLIOGRAFIA

[1] Servicio de Farmacia, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, **Guía Farmacoterapéutica 2011**, Espanha.

[2] **Resumo das Características do Medicamento** [Acedido a 28 de Julho 2014] Disponível na Internet em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000316/WC500058151.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000316/WC500058151.pdf).

[3] Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril, **regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados** [Acedido a 02 de Agosto 2014]. Disponível na Internet em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_III/TITULO\\_III\\_CAPITULO\\_II/067-A-DL\\_95\\_2004\\_1.%AAAlt.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_II/067-A-DL_95_2004_1.%AAAlt.pdf).

[4] Quinto, Guilherme Goulart et al, **Soro autólogo para doenças de superfície ocular**. [Acedido a 03 de Agosto 2014]. Disponível na Internet em: <http://www.scientificcircle.com/pt/122186/soro-autologo-doencas-superficie-ocular/>.

**ANEXOS**

**ANEXO I**  
**Folha de revisão dos carros.**

SERVICIO DE FARMACIA  
UNIDAD VIRGEN VIEGA

Control de calidad del SDMDU; REVISIÓN DEL LLENADO DE CARROS

Fecha: 02/06/2014

Tipo de error (nº)	1ª Planta (202-1/218-3)	4ª Planta (451-1/418-3)	5ª planta (602-1/618-3)	7ª planta (701-1/718-3)	8ª planta (802-1/818-3)
Dosis mayor <sup>1</sup>					
Dosis menor <sup>1</sup>					
Forma farmacéutica errónea <sup>2</sup>					
Medicamento erróneo <sup>2</sup>					
Error de reenvasado <sup>2</sup>					
Medicamento deteriorado <sup>2</sup>					
Omisión dosis (una o varias unidades)					
Omisión de med. (línea entera)					
Sobra dosis (una o varias unidades)					
Sobra med. (línea entera)					
Med. cambiado de cama					
Otros <sup>3</sup>					
nº total de errores		1		1	
nº de líneas del listado		1		1	
Porcentaje de errores		100%		100%	
Firma del equipar					

(1) marcar en el listado de revisión el med. que se ha dispensado y anotar el total de med. erróneos dispensados (sumar, resta y veces farmacéuticas)  
(2) marcar en el listado de revisión el med. deteriorado o con error de reenvasado y describir el problema que presenta el med.  
(3) marcar en el listado de revisión el tipo de error y describir error

## ANEXO II

Receta a dispensar na farmácia do HC (em cima); Documento informativo de ordem médica de uma alteração de medicação (em baixo).

PACIENTE		DOCUMENTO DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO, EXTRANJEROS Y USO COMPASIVO A PACIENTES EXTERNOS																												
Nombre y apellidos: _____		<table border="1"> <thead> <tr> <th>DISPENSACIONES</th> <th>1*</th> <th>2*</th> <th>3*</th> </tr> <tr> <td>Nombre comercial, dosis</td> <td>dispensación</td> <td>dispensación</td> <td>dispensación</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xeloda 500 / cada 2-0-3 horas / durante 14 d</td> <td>Capecitabina 500mg 70</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>/ cada horas / durante</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>/ cada horas / durante</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>/ cada horas / durante</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					DISPENSACIONES	1*	2*	3*	Nombre comercial, dosis	dispensación	dispensación	dispensación	Xeloda 500 / cada 2-0-3 horas / durante 14 d	Capecitabina 500mg 70			/ cada horas / durante				/ cada horas / durante				/ cada horas / durante			
DISPENSACIONES	1*						2*	3*																						
Nombre comercial, dosis	dispensación						dispensación	dispensación																						
Xeloda 500 / cada 2-0-3 horas / durante 14 d	Capecitabina 500mg 70																													
/ cada horas / durante																														
/ cada horas / durante																														
/ cada horas / durante																														
Nº S.S.: _____																														
Edad: _____ N.H.C.: _____																														
PRESCRIPCIÓN		FARMACÉUTICOS																												
DCI o nombre comercial, dosis / Posología / Duración prevista		Fechas: 9/4/14    /    /    /    /    / Firmas:  Tipo de paciente: _____																												
MÉDICO PRESCRIPCIÓN		FARMACÉUTICOS																												
Nombre: _____ N° colegiado: 56047		Fechas: 9/4/14    /    /    /    /    /																												
Servicio: 1/0x0 Hospital Universitario de Salamanca		Firmas: 																												
Fecha: 9/4/14 Firma: _____		Tipo de paciente: _____																												

\* Dispensable únicamente en el Servicio de Farmacia del Hospital. En cada dispensación se dará como máximo la medicación necesaria para un mes de tratamiento.  
\* Para los medicamentos de Uso Compasivo se dispensará solamente la medicación para un mes de tratamiento (una dispensación).

**Sacyl**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

**SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA**  
Tel: 923-291342  
Fax: 923-291311

Nombre: \_\_\_\_\_  
HC: \_\_\_\_\_

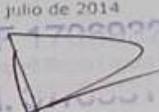
Paciente de 48 años con antecedentes de colecistectomía, amigdalectomía, colon irritable, hernia de hiato, esteatosis hepática, anemia ferropénica secundaria a menstruaciones muy abundantes; síndrome ansiosodepresivo en tratamiento, y retinosis macular con un grado de incapacidad severo. Refiere alergia al "Pancreoflat". Obesidad severa.

Remitida al S. de Oncología Médica por un carcinoma ductal infiltrante multifocal y bilateral, con afectación documentada axilar izquierda, grado III, con RE y RP negativos. HER-2 positivo. Completó tratamiento complementario y en febrero 2012 presentó mts pulmonares y óseas. Realizó tratamiento con Docetaxel y Herceptin con RC de las mts pulmonares continuando con Herceptin. En mayo de 2014 de nuevo progresión de enfermedad a nivel pulmonar por lo que se añade a herceptin tratamiento con Vinorelbina. Tras recibir 2 administraciones refiere mala tolerancia con hinchazón de cara y afectación importante de estado general. Sustituimos la vinorelbina por Capecitabina.

**TRATAMIENTO:**

1. CAPECITABINA 500 mg: 4 comprimidos después del desayuno y 4 después de la cena durante 14 días. Si aparece diarrea, iniciar dieta estricta (exenta de leche y derivados) con abundante hidratación oral y comenzar a tomar **FORTASEC** 2 comprimidos de entrada y luego 1 comprimido cada 4-5 horas. Ir disminuyendo según va mejorando la diarrea. Si tiene más de 2 deposiciones líquidas, deje de tomar la Capecitabina hasta que se resuelva.
2. Si está nauseosa tome **PRIMPERAN** 1 comprimido cada 8 horas durante 3-5 días.
3. Utilice una **crema hidratante** (tipo Nivea "de lata") 3-4 veces al día en palmas de manos y plantas de pies.
4. Protéjase del sol y utilice a diario un **Fotoprotector solar con un IPS > 40** en todas las áreas expuestas a la luz.
5. Su **tratamiento habitual (a criterio de su MAP)**.

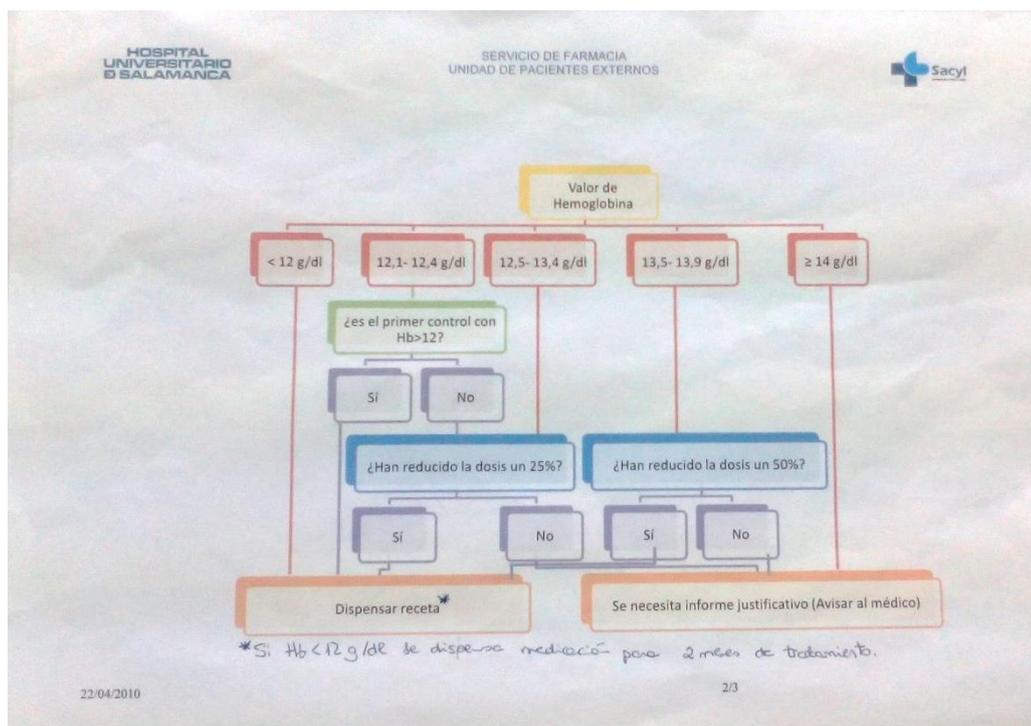
Salamanca, a 1 de julio de 2014

  
Col. 17655/7-8

Médico Adjunto del S. de Oncología Médica del H.U. de Salamanca

### ANEXO III

#### Protocolo para monitorização dos níveis de hemoglobina.



### ANEXO IV

#### Suporte de entrevista preliminar realizada a doentes com antineoplásicos orais. (exemplo capecitabina)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA | SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS | Sacyl

HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA DE PACIENTES CON ANTINEOPLÁSICOS ORALES ENTREVISTA PRELIMINAR

N.H.C.

DATOS DEL PACIENTE: APELLIDOS Y NOMBRE: \_\_\_\_\_

**DATOS DEL TRATAMIENTO CON CAPECITABINA (XELODA)**

Tratamiento actual: *Capecitabina 500 4/12h x 14 días*

Indicación: *¿autorizada? SI / NO Ca ductal mama*

Dosis / pauta: *¿dosis correcta según SC? ¿ajuste por edad? IR: No si IR < 30 ml/min. Reducción a 75% si IR entre 30-50 ml/min. IH: Si IH grave utilizar con precaución. Hematología: No si plaquetas < 100 10<sup>9</sup>/µl y/o neutrófilos < 1.5 10<sup>9</sup>/µl.*

**ADMINISTRACIÓN**

Modo de administración: *CON alimentos, Frecuencia, ¿problemas de deglución?, ¿dificultad para entender la pauta?*

Información e intervenciones: *Monografía del fármaco, Planificación horaria*

**ADHERENCIA Y CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO**

Detección de factores de riesgo existentes para un bajo cumplimiento: *¿vive solo? ¿tiene alguien que se encargue de la medicación? ¿acepta y comprende la enfermedad / tratamiento? ¿tiene vida desorganizada / tendencia a olvido? ¿miedo a AAM?*

Información e intervenciones: *Motivación de adherencia, Entrega de pastilleros*

**REACCIONES ADVERSAS**

Información e intervenciones: *prevención / disminución de efectos adversos: Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, estomatitis, dolor abdominal, mucositis, alt. Gusto, pérdida de apetito... Dermatológicos: síndrome mano-pie, sequedad piel, erupciones, ... Tox. Hematológica: anemia, neutropenia, trombopenia.*

**PATOLOGÍAS**

*Diabetes / HTA / Dislipidemia / Cardiopatías / Epilepsia / Herpes / Otros.*

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA | SERVICIO DE FARMACIA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS | Sacyl

**CONSEJOS Y PRECAUCIONES**

- Venir a urgencias si la diarrea es severa (mayor de 4 deposiciones).
- Hidratarse la piel con crema emoliente sobre todo manos y pies y protegerse la piel con fotoprotector.
- Precaución si se tiene fiebre.
- Controlarse la tensión regularmente si HTA.
- Controlarse la glucemia si diabetes.
- Nunca administrar con brivudina.

**OTRAS ENFERMEDADES / MEDICACIÓN CONCOMITANTE**

Medicamento (pauta)	Motivo	Interacción	Intervención

Interacciones con ácido fólico, acenocumarol, alopurinol, antiácidos, fentoina y brivudina

**HÁBITOS DE VIDA**

Nutrición y Dieta: *¿Pérdida de peso? SI / NO Encuesta VGSG CONUT (alb. info. Ct)= SI/NO ¿Dieta hiperlipídica? SI / NO*

¿riesgo de desnutrición?

Tabaco: NO / SI → Test de Fagerstrom

Alcohol: NO / SI → Test de CAGE camuflado

Estado de ánimo: NO / SI → Test HADS

Ejercicio físico y sueño:

**OTROS PROBLEMAS E INTERVENCIONES**

¿Se detectan errores de medicación? SI / NO (medicamentos, origen, proceso, causas, tipo, gravedad)

Otros problemas:

Información e intervenciones:

**OBSERVACIONES Y PROBLEMAS PENDIENTES DE VIGILAR**

Eficacia, cumplimiento, efectos adversos, toma de otros medicamentos, interacciones

GRADO DE COMPRENSIÓN 0- 1- 2- 3- 4

GRADO DE ACEPTACIÓN 0- 1- 2- 3- 4

Fecha de la información: \_\_\_\_\_ Firma del farmacéutico: \_\_\_\_\_  
 Próxima Consulta: \_\_\_\_\_ ¿Pasará a AF? SI / NO

## ANEXO V

### Folheto informativo de capecitabina.

#### CONSEJOS PARA LA CORRECTA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1. El medicamento es para uso personal. Nunca tome por su cuenta medicamentos sin el consejo de su médico o farmacéutico.
2. Informe siempre al médico o al farmacéutico sobre:
  - Todos los medicamentos y las hierbas medicinales que esté tomando.
  - La posibilidad de embarazo o lactancia.
  - Sus enfermedades crónicas.
3. Solicite información a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre los medicamentos que está tomando.
4. Los medicamentos pueden producir **efectos adversos**: conózcalos y comuníquelos a su médico o farmacéutico.
5. **Cumpla los horarios de las tomas.** Si toma la medicación a la misma hora evitará posibles olvidos. Si olvida alguna toma, es mejor esperar a la próxima. Sobre todo, no tome una dosis doble.
6. **Guarde** los medicamentos en sus envases originales. Evitará confundir unos medicamentos con otros de apariencia similar.
7. No utilice los medicamentos una vez superada la **fecha de caducidad** (último día del mes indicado en el envase).
8. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños.** En un lugar fresco y seco y protegidos de la luz.
9. **Devuelva la medicación** no utilizada a la Farmacia del Hospital.

#### SERVICIO DE FARMACIA

Paseo de San Vicente 58-182. 37007 Salamanca  
 Teli: 923 291100 – extensión 262  
 e-mail: mpvalverde@saludcastillayleon.es



HOSPITAL  
 UNIVERSITARIO  
 DE SALAMANCA

## CAPECITABINA



Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_/\_\_/\_\_



150 mg

500 mg

Comience el día: \_\_/\_\_/\_\_ y termine el día: \_\_/\_\_/\_\_  
 Comience el día: \_\_/\_\_/\_\_ y termine el día: \_\_/\_\_/\_\_  
 Comience el día: \_\_/\_\_/\_\_ y termine el día: \_\_/\_\_/\_\_

Firma validación farmacéutica: \_\_\_\_\_

## ANEXO V

### Folheto informativo de capecitabina (continuação).

#### ¿QUÉ ES CAPECITABINA®?

- CAPECITABINA® contiene **capecitabina**, un fármaco citostático que detiene el crecimiento de células cancerosas. Está indicado para el tratamiento de distintas neoplasias.
- Se presenta en envases con comprimidos recubiertos con película, de color melocotón claro, que contienen 150 o 500 mg de capecitabina.

#### ¿CÓMO DEBO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Debe tomarse cada 12 horas y siempre **con alimentos**, es decir, **en los 30 minutos siguientes a una comida (desayuno/cena)**.
- En el caso de tener **problemas para tragar** correctamente, puede disolver los comprimidos en agua caliente, remover durante 15 minutos y tomarlo mezclado con zumo para enmascarar el sabor amargo.
- **Si se ha olvidado** de tomar una dosis tómela lo antes posible. Si han pasado **más de 6 horas no tome la dosis olvidada**, espere a la siguiente toma. Nunca tome una dosis doble para compensar el olvido.
- Siga rigurosamente las instrucciones recibidas por su médico o farmacéutico y **no interrumpa el tratamiento** a menos que ellos se lo indiquen.

#### ¿PUEDO TOMAR OTROS MEDICAMENTOS?

- Algunos medicamentos pueden disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos si se toman a la vez que CAPECITABINA®. **Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar otros medicamentos o productos naturales.**
- **Debe evitarse en lo posible** el uso de CAPECITABINA® junto con anticoagulantes orales (como Sintrom®), alopurinol, antiácidos, brivudina y fenitoína.

*La información contenida en esta hoja no sustituye a la del prospecto de los medicamentos*

#### ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDE PRODUCIR?

- Este medicamento, al igual que la mayoría de los fármacos, puede producir efectos adversos pero no significa que aparezcan por igual en todos los pacientes.
- Los más frecuentes son: diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis (llagas en garganta y boca), dolor abdominal, reacción cutánea en las manos y los pies (con hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento), sarpullido, piel seca o picor, cansancio y pérdida de apetito.
- Avise a su médico si presenta alguno de estos efectos adversos o algún otro que pudiera estar relacionado con la medicación.



#### ¿QUÉ PRECAUCIONES ESPECIALES DEBO TENER?

- CAPECITABINA® contiene **lactosa** anhidra como excipiente. Consulte a su médico si tiene intolerancia a algunos azúcares.
- No tome CAPECITABINA® si tiene alteraciones en la sangre, enfermedad del hígado o problemas de riñón o si está siendo tratado en las últimas 4 semanas con brivudina para el tratamiento del herpes zoster.
- Si está en **edad fértil y es mujer**, tome medidas anticonceptivas eficaces y no dé el pecho a sus hijos en este periodo.
- **Evite conducir** o utilizar máquinas si durante el tratamiento se encuentra mareado o fatigado.

#### ¿CÓMO SE DEBEN CONSERVAR?

- **Guarde** los medicamentos en sus envases originales. Evitará confundir unos medicamentos con otros de apariencia similar.
- **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños.** En un lugar fresco y seco y protegidos de la luz.



## ANEXO VII

### Guia de Elaboração e Controlo (GEC).

PNT/FM/GEC/FH0607/02

**FORMULA MAGISTRAL: COLIRIO DE SUERO AUTÓLOGO 30% ENVASE DE 5 ML**  
 CODIGO: FH0607 CONSERVACION: CONGELADOR/NEVERA (2-8 °C) \*\*  
 CADUCIDAD: 3 MESES (Congelador) / 1 MES (Nevera)

---

**PACIENTE:** \_\_\_\_\_ **NHC:** \_\_\_\_\_

**LOTE:** \_\_\_\_\_ **CANTIDAD ELABORADA:** \_\_\_\_\_ **SALIDA A:** PACIENTE

**FECHA DE ELABORACIÓN:** \_\_\_\_\_ **FECHA DE CADUCIDAD:** \_\_\_\_\_

---

COMPONENTES	POR UNIDAD	CANTIDAD HABITUAL *
A) SUERO DEL PACIENTE	1,5 ml	
B) (995027) BSS COLIRIO 15 ML	3,5 ml	4 unidades
C) (X00242) FRASCO COLIRIO ESTERIL	1 unidad	13 unidades

---

**MATERIAL**  
 - Jeringa 10 mL (2) y 1 mL (1) - Aguja (18G) (3) - Tapón (1) - Frascos de colirios (13) - Guantes no estériles

---

**PROCESO DE ELABORACIÓN**

Todo el proceso se realizará en cabina de flujo laminar vertical siguiendo el protocolo de trabajo en esta zona. (PNT/ FM/ PG/ 002) y (PNT/ FM/ PG/ 003) y las normas de preparación y manejo de muestras y medicamentos con agentes biológicos de grupo de riesgo 3.

- 1) Recepción de los tubos: se comprobará que los tubos entregados corresponden al paciente. (Se requiere petición de fórmula magistral)
- 2) Centrifugar los tubos a 4000 r.p.m. durante 10 minutos. (Programa 3 de la centrifuga del laboratorio de farmacocinética)
- 3) Conservar en nevera hasta la elaboración. (Máximo 48 horas entre la venopunción y la elaboración de los colirios)
- 4) Extraer 1,5 mL de A y 3,5 mL de B y añadirlo a un frasco de colirio estéril.

B) Lote: \_\_\_\_\_ Caducidad: \_\_\_\_\_

- 5) Recoger una muestra de 0,2 mL en una jeringa de 1 mL para enviar a microbiología (Muestra 1).
- 6) Imprimir las etiquetas (programa access específico). Comprobar que las etiquetas, la petición y los tubos corresponden al mismo paciente.
- 7) Etiquetar.

Marcar en el interior según se vayan realizando las diferentes etapas

---

**MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

ENVASE: (Tipo, nº de control y unidades): frasco colirio estéril 10 mL / 770129 / unidades

ETIQUETADO: Etiquetas 4x11. CFM etiquetasnuevas/colautolo wpd

R.S. SISTEMA DE FARMACIA

**Suero autólogo**, colirio

Paciente: \_\_\_\_\_

30 %

NHC: \_\_\_\_\_

**VIA OFTALMICA 5 mL**

LOTE: \_\_\_\_\_

VIA OFTALMICA

Fecha de preparación: \_\_\_\_\_

Fecha de Apertura: \_\_\_\_\_

Caducidad: \_\_\_\_\_

En nevera 30 días

En Congelador 3 meses

(Preparar a las 7 días de su apertura)

PEGAR (al dorso) UN EJEMPLAR DE LOS UTILIZADOS

---

**INDICACIONES:** Lesiones corneales de diversa etiología.

**BIBLIOGRAFÍA:** García Jiménez V. Elaboración, utilización y evaluación de un colirio con suero autólogo en las lesiones corneales. Farmacia Hospitalaria. 2003; 27 (1). 21-5 Poon Alexander C. Autologous serum eyedrops for dry eyes and epithelial defects: clinical and in vitro toxicity studies. Br J Ophthalmol 2001;85:1188-1197.

En un el primer estudio la elaboración se realiza al 20 % y en el segundo entre el 50% y el 100 %. Aquí se realizará según indiquen los prescriptores en la petición, hasta el momento al 30%. En cuanto al vehículo, el primer estudio utiliza S. Fisiológico y el segundo unas lágrimas similares al utilizado en este PNT (BSS). \*\* La sangre puede permanecer fuera de la nevera durante varias horas sin contaminarse probablemente. No obstante si existe alguna sospecha de contaminación por tiempo prolongado o temperatura excesiva puede enviarse una muestra a analizar a microbiología.

---

**CONTROLES REALIZADOS**

Correcto etiquetado.

---

<b>FIRMA ELABORACIÓN</b>	<b>FIRMA VALIDACIÓN</b>
Servicio de Farmacia Complejo Asistencial de Salamanca	Sección de Farmacotecnia Procedimientos Normalizados de Trabajo

## ANEXO VIII

### Procedimento de elaboração de colírios de soro autólogo.



#### Receção dos tubos com sangue do doente

- Comprovar que todos correspondem à mesma pessoa;
- Colocá-los a centrifugar durante 10min a 4000rpm;
- Verificar que não existem coágulos e que estão prontos para ser utilizados.



#### Ligar a CFL e recolher o material necessário

- Ligar a CFL Vertical (imagem);
- Preparar o material necessário para a elaboração do colírio, inclusive bata, luvas e máscara próprios.



#### Preparação da CFL e material a manipular

- Desinfetar a CFL com álcool;
- Colocar todo o material na CFL tendo o cuidado de o abrir apenas dentro desta, para que não se percam as condições de esterilidade.



#### Preparação do Operador

- Lavar muito bem as mãos com uma solução de clorhexidina até ao cotovelo;
- Vestir a bata e colocar a máscara;
- Com as mãos dentro da CFL calçar as luvas estéreis, tendo o cuidado de não tocar na parte exterior das luvas com as mãos para garantir a esterilidade.



#### Elaboração do colírio

- Colocar 1,5ml de plasma em cada frasco;
- Adicionar 3,5ml de solução salina balanceada (BSS).



#### Elaboração da amostra para análise microbiológica

- Retirar 0,2ml de um dos frascos e armazenar numa seringa.



#### Desinfetar a CFL

- Limpar a CFL com álcool;
- Ligar a função de desinfecção com raios UV.



#### Rotulagem e armazenamento

- Rotular cada frasco com uma etiqueta que indica o nome do doente e todos os dados relativos à formulação.
- Armazenar os frascos num saco identificado com o nome do doente;
- Colocar o saco com os colírios no congelador.



#### Amostra para análise microbiológica

- Preencher a requisição que identifica a amostra e o doente para ser enviada, juntamente com a amostra, para o departamento de microbiologia e parasitologia e assim confirmar se os colírios foram realizados em condições de esterilidade,

### ANEXO IX

**Exemplo de uma nota de um medicamento não dispensado porque a dosagem é superior à indicada para pessoas com a idade do doente em questão.**

**Sacyl**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO D SALAMANCA

Comunicación a:  
 FACULTATIVO MÉDICO  
 ENFERMERÍA

Paciente: \_\_\_\_\_ Cama: 803-1

**MEDICAMENTO NO DISPENSADO:**  
Folpitem 10mg (88 años)

**MOTIVO:**

Medicamento no incluido en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del Hospital:  
 Si se desea su adquisición para este paciente, solicitarla justificadamente en el impreso destinado a tal efecto (color verde).  
 Posible alternativa terapéutica incluida en la GFT:

No se indica la dosis, frecuencia o vía de administración en la orden médica.

Orden médica ilegible.

Medicamento no dispensado por precisarse impresos específicos:  
 Medicamento de uso restringido

Medicamento sustituido por: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ de igual composición.

Medicamento pendiente de dispensar. Se dispensará tan pronto como sea posible.

Otros motivos: Ver información adjunta  
Sección  
lo toma ella x el psiquiatra

Fecha: 5.6.14 Farmacéutico: L.A.

Para cualquier aclaración se ruega contacten con el Servicio de Farmacia.  
(Ext. Clínico-51902, Virgen Vega - 51228, Montalvos - 246)