

Inês Isidoro Prata

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

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

Julho 2014



Eu, Inês Isidoro Prata, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009009894, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de 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, 1 de Julho de 2014.

A Orientadora de Estágio

 **ULS - Castelo Branco, E.P.E.**

(~~Dr. Sandra Queimado~~)

A Estagiária

(Inês Isidoro Prata)

Agradecimentos

Em primeiro lugar, um sincero agradecimento a toda a equipa da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, pela amabilidade e ensinamentos transmitidos ao longo do estágio, com especial atenção à Dra. Sandra Queimado pela amizade e excelente orientação.

A todos os farmacêuticos, Dra. Ana Roque, Dra. Maria Rita Gardete, Dra. Sofia Jesus. Dra. Carla Ponte, Dra. Maria José Camba, e restantes profissionais que fazem parte do serviço farmacêutico, Jorge Moura, Manuela Fonseca, Helena Leitão, Joana Amaro, Maura Tavares, Ricardo Carrondo, José Luís Gomes, Fernando Gonçalves, Esperança Vaz, pela atenção prestada e pelo grande apoio que me foi dispensado.

Agradeço também a toda a equipa do serviço de Cirurgia Geral, em especial à diretora de serviço Dra. Arnandina Loureiro e à enfermeira-chefe Luísa Rato, pela disponibilidade e entusiasmo com que me receberam na sua equipa e ao meu projeto de Reconciliação Terapêutica.

Em último lugar um especial agradecimento para todos os que, de certa forma, contribuíram para o meu percurso académico e permitiram a concretização do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Lista de abreviaturas

AAM: Auxiliar de Ação Médica

AIM: Autorização de Introdução no Mercado

AUE: Autorização de Utilização Especial

CA: Conselho de Administração

CCI: Comissão de Controlo da Infecção

CEIC: Comissão para a Investigação Clínica

CFT: Comissão de Farmácia e Terapêutica

DIDDU: Distribuição individual diária em dose unitária

DL: Decreto-Lei

EC: Ensaio Clínicos

EPE: Entidade Pública Empresarial

FHNM: Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HEPA: *High-efficiency particulate air*

INFARMED, I.P.: Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

RAM: Reação Adversa ao Medicamento

RCM: Resumo das Características do Medicamento

RT: Reconciliação Terapêutica

SF: Serviços Farmacêuticos

SNF: Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS: Sistema Nacional de Saúde

SWOT: *Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats*

TDT: Técnico de diagnóstico e terapêutica

UCIP: Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente

ULCB: Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

VIH: Vírus da Imunodeficiência Humana

Índice

1. Introdução	4
2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares	5
2.1.Caracterização e Organização dos serviços farmacêuticos da ULSCB.....	5
2.2.Funções e competências dos serviços farmacêuticos hospitalares.....	5
3. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamento	7
4. Comissões Técnicas	7
4.1.Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	7
4.2.Comissão de Controlo da Infecção.....	8
5. Gestão de medicamentos	8
5.1.Seleção e aquisição de medicamentos e de dispositivos médicos.....	8
5.2.Receção de medicamentos e dispositivos médicos.....	10
5.3.Armazenamento de medicamentos.....	11
6. Sistemas de distribuição de medicamentos	12
6.1.Distribuição a doentes em regime de internamento.....	13
6.1.1. Sistema de distribuição individual diária em dose unitária.....	13
6.1.2. Sistema de distribuição tradicional ou clássica.....	14
6.1.3. Sistema de distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial.....	15
6.2.Distribuição de medicamentos em regime de ambulatório.....	18
7. Farmacotecnia	20
7.1.Preparação de formas farmacêuticas não estéreis.....	20
7.2.Preparação de citotóxicos.....	21
7.3.Reembalagem de medicamentos.....	21
8. Farmácia Clínica	22
8.1.Acompanhamento da visita médica.....	23
8.2.Farmacocinética Clínica.....	23
8.3.Informação sobre medicamentos.....	23
9. Reconciliação Terapêutica	24
10. Ensaio Clínicos	25
11. Farmacovigilância	26
12. Outras actividades desenvolvidas	26
13. Casos práticos	27
14. Análise SWOT	28
15. Conclusão	30
16. Referências bibliográficas	31
17. Anexos	32

I. Introdução

No plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciência Farmacêuticas, após 4 anos de ensino teórico e prático a tempo inteiro, é dada a oportunidade de realizar uma parte do Estágio Curricular em Farmácia Hospitalar. Sendo assim, optei por concretizar o estágio nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E. (ULSCB), proporcionando o primeiro contacto com a profissão, da qual tinha bastante interesse em conhecer.

A Farmácia Hospitalar, segundo o Decreto-Lei (DL) nº 44 204/1962, de 2 de fevereiro, define-se como “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 investigação científica e ensino que lhes couber”, constituindo uma estrutura com autonomia técnica e científica, sob orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. [1]

Durante os dois meses de estágio, de 13 de janeiro a 07 de março de 2014, sob orientação da Dra. Sandra Queimado, fui integrada numa equipa multidisciplinar tendo a oportunidade de compreender e participar ativamente nas diversas atividades desenvolvidas pelos Serviços Farmacêuticos (SF) desta unidade hospitalar. Foi-me proporcionado o contacto com as diversas áreas em que o farmacêutico se encontra inserido: 15 dias na parte da gestão e aprovisionamento; 15 dias no sistema de distribuição de medicamentos em regime de ambatório; 4 semanas no sistema de distribuição a doentes em regime de internamento, farmacotecnia, ensaios clínicos em meio hospitalar, farmacocinética clínica e reembalamento. Também tive oportunidade de iniciar um novo projeto de “Reconciliação Terapêutica”, que resultou no tema da minha monografia.

O principal objetivo para a realização deste estágio é a aquisição de conhecimentos de todas as atividades envolvidas em Farmácia Hospitalar, muitas vezes esquecidas e desconsideradas, mas que se revelam de extrema importância para o desenvolvimento de uma rede de Cuidados de Saúde de qualidade. O farmacêutico, além de especialista do medicamento, é também um agente de Saúde Pública.

O presente relatório pretende resumir os conhecimentos teóricos e práticos adquiridos e vivenciados durante o estágio, aplicando as competências obtidas no percurso académico, bem como os novos conceitos e técnicas adquiridas.

2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares

2.1. Caracterização e Organização dos serviços farmacêuticos da ULSCB

A ULSCB passou à categoria de Hospital Entidade Pública Empresarial (E.P.E.), descrito no DL n.º 318/2009, de 2 de novembro, por integração do Hospital Amato Lusitano – Castelo Branco, com os agrupamentos de centros de saúde da Beira Interior Sul e do Pinhal Interior Sul, que incluem os seguintes centros de saúde: Castelo Branco, Idanha-a-Nova, Penamacor, Vila Velha de Ródão, Oleiros, Proença-a-Nova, Sertã e Vila de Rei. [2]

Os SF constituem uma unidade funcional da ULSCB, com autonomia técnica no que concerne às atividades relacionadas com a prestação de uma assistência medicamentosa de qualidade aos doentes.

A direção do serviço é obrigatoriamente assegurada por um Farmacêutico Hospitalar, que na ULSCB é assumida pela Dra. Sandra Queimado. Este serviço é constituído por mais cinco farmacêuticas, cinco técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT) e quatro auxiliares de ação médica (AAM).

- Instalações

Os SF localizam-se no piso 2, numa zona interior da Unidade Hospitalar, junto do aprovisionamento e serviços de instalações e equipamentos.

Há uma diversidade de áreas funcionais que pertence aos serviços farmacêuticos, tais como: Gabinete da diretora; Gabinete farmacêutico; Área de Armazenamento de Medicamentos; Sala de distribuição; Sala de preparação de manipulados; Sala de reembalagem; Sala de ensaios clínicos; Sala de ambulatório; Sala de preparação dos citostáticos; Área de preparação de estéreis (em construção); Sala de produtos inflamáveis; Biblioteca; Zona de vestiário, Lavabos e Copa.

- Recursos Humanos

Os recursos humanos são o pilar essencial para o bom funcionamento do serviço, sendo constituído por uma competente equipa de profissionais, como se pode observar no organigrama. (Anexo I)

Cada um dos profissionais possui competências e, conseqüentemente tarefas individuais e específicas, integrando assim a equipa multidisciplinar que permite prestar serviços farmacêuticos de qualidade.

2.2. Funções e competências dos serviços farmacêuticos hospitalares

O farmacêutico hospitalar é um profissional habilitado que, com o grau de especialista, é responsável por toda a problemática do medicamento ao nível hospitalar, estando por isso,

articulado com todos os outros elementos da estrutura hospitalar, contribuindo para a melhoria dos cuidados de saúde a nível hospitalar.

Para exercer esta profissão, necessita de estar inscrito como membro da Ordem dos Farmacêuticos e, para ingressar na carreira farmacêutica hospitalar deve ainda ter o grau de especialista. Assim, deverá efetuar um estágio em farmácia hospitalar e saúde pública, com duração de 3 anos, em serviços acreditados pelo Ministério da Saúde, o qual visa a profissionalização e especialização para o exercício profissional. [3] A Ordem dos Farmacêuticos também concede a especialidade mediante a aprovação de um exame, ao qual o farmacêutico se pode candidatar após 5 anos consecutivos de exercício da profissão hospitalar. [4]

No “Manual de Farmácia Hospitalar” são descritas várias responsabilidades e funções dos SF, das quais se destacam:

- a gestão de medicamentos (seleção, aquisição, armazenamento e distribuição) e de outros produtos farmacêuticos;
- são os responsáveis pela implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT);
- produção de medicamentos;
- análise de matérias-primas e produtos acabados;
- distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde;
- participação em Comissões Técnicas (Farmácia e Terapêutica, Infecção Hospitalar e outras);
- prática de Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos, integrado numa equipa multidisciplinar para poder realizar um efetivo acompanhamento farmacoterapêutico e monitorização farmacocinética de fármacos;
- colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos, com vista ao uso racional do medicamento;
- participação nos Ensaio Clínicos;
- colaboração na prescrição de Nutrição Parentérica e sua preparação;
- informação de medicamentos;
- desenvolvimento de ações de formação. [5]

3. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

O Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) define uma pré-seleção dos medicamentos necessários no meio hospitalar, comum em hospitais do Sistema Nacional de Saúde (SNS), sendo então obrigatória a sua utilização pelos prescritores hospitalares.

Baseando-se em critérios científicos, farmacoeconómicos e de qualidade de vida para o doente são definidos os processos de prescrição, dispensa e administração, tornando-se um instrumento da prática profissional essencial na garantia da qualidade, no controlo dos custos e na monitorização do plano terapêutico.

Em 2013, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) iniciou a elaboração de um Formulário Nacional do Medicamento, que pretende ser dinâmico e garantir uma maior segurança na utilização dos medicamentos bem como se assegura que os doentes do SNS serão todos, sem exceção, tratados de acordo com a melhor prática clínica internacional, baseada na evidência científica disponível. O VIH, a Esclerose Múltipla e a hepatite C foram os primeiros módulos a ser concluídos pela CNFT. [6,7]

4. Comissões Técnicas

As Comissões Técnicas são órgãos de apoio técnico que foram introduzidas através do Decreto Regulamentar nº 3/88, de 22 de janeiro. Estas comissões são órgãos consultivos e têm o propósito de implementar regras e normas de procedimentos, melhorando os cuidados de saúde prestados pelos serviços hospitalares garantindo racionalização da terapêutica. O farmacêutico hospitalar dá o seu contributo e intervenção em algumas comissões.

Na ULSCB, o farmacêutico é membro ativo da CFT. Na Comissão de Controlo da Infecção (CCI) o farmacêutico tem apenas um papel consultivo.

4.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

O Despacho nº 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003, regulamenta as CFT dos hospitais do setor público administrativo integrado na rede de prestação de cuidados de saúde referidos na alínea a) do nº 1 do artigo 2º do regime jurídico da gestão hospitalar, aprovado pela Lei nº 27/2002, de 8 de novembro.

O núcleo executivo da CFT é constituído por três médicos e três farmacêuticos, sendo presidido pelo membro da direção clínica da área hospitalar. Este órgão serve como ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos, promoção do bom uso do

FHNM, elaboração de adendas privativas de aditamento ou exclusão do FHNM, emissão de pareceres e relatórios acerca dos medicamentos.

4.2. Comissão de Controlo da Infeção

À CCI compete promover a execução das estratégias consignadas no Programa Nacional de Controlo de Infeção, designadamente implementar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção da ULSCB.

5. Gestão de medicamentos

A gestão de medicamentos é uma das responsabilidades dos farmacêuticos hospitalares, sendo definido como o conjunto de todas as funções e atividades visando a disponibilidade e dispensa de medicamentos de qualidade e em quantidade necessária ao doente, num espaço de tempo compatível com a eficácia do tratamento, ao menor custo possível. [5] O principal objetivo da gestão, aprovisionamento e logística integrada é a satisfação das necessidades terapêuticas dos doentes com a melhor utilização dos recursos disponíveis. [8]

5.1. Seleção e aquisição de medicamentos e de dispositivos médicos

A seleção e aquisição de medicamentos na ULSCB são da responsabilidade da responsável dos SF, embora o processo de aquisição seja partilhado com o serviço de aprovisionamento. Este processo deve ter por base o FHNM, as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital e a melhoria da sua qualidade de vida, mas também critérios farmacoeconómicos, componente de gestão importante tendo em conta a conjuntura atual. [9]

Para uma melhor gestão, cada produto farmacêutico tem uma ficha informática na qual deverá estar definido um *stock* mínimo, *stock* máximo e ponto de encomenda. Isto ajuda nas necessidades diárias do hospital, reduzindo os desperdícios. Na ULSCB cada farmacêutica é responsável pela gestão de existências dos produtos farmacêuticos das suas áreas de intervenção, contudo a responsável dos SF é quem verifica e valida todos os pedidos de compras e previsões de consumo.

No final de todos os anos, deve ser elaborado uma previsão de consumo para o ano seguinte com base no histórico de consumos, no entanto é importante entrar em linha de conta com outras variáveis específicas no decorrer de cada ano. Assim, a aquisição é iniciada com a avaliação da quantidade de medicamentos a adquirir, com base: no levantamento do histórico de consumo (regular, irregular ou pontual), na análise ABC (com especial atenção aos medicamentos da classe A, uma vez que uma pequena alteração do consumo pode levar

a grandes mudanças a nível económico), nos *stocks* existentes (estas informações podem ser extraídas do programa informático *Alert*), nos recursos disponíveis, nas condições de fornecedores, na adaptação das embalagens à distribuição unidose, na existência de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal, nas instruções do Conselho de Administração (CA) e do aprovisionamento, e no tipo de aquisição.

Existem vários tipos de procedimentos para a aquisição de produtos, que obedecem a regulamentos rígidos e são suportados pelo DL n.º 18/2008, de 29 de janeiro (última alteração DL n.º 149/2012, de 12 de julho): concurso público centralizado que tem por base o catálogo da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) - envolve os maiores recursos financeiros e a sua abertura é publicada anualmente em Diário da República; com este processo de aquisição, a compra do produto não exigirá procedimentos demasiado complexos, uma vez que já existe um contrato, havendo apenas a necessidade de elaboração do pedido de compra por parte do hospital. Todavia, pode haver necessidade de compra de produtos extracatálogo da ACSS. Assim, pode-se lançar um concurso público, onde se inicia o contacto de três ou mais laboratórios fornecedores do produto, para os quais se define um caderno de encargos, com base no qual se vai proceder à escolha da melhor alternativa de compra. [10]

As E.P.E., como é o caso da ULSCB, têm uma maior flexibilidade nos processos de aquisição sendo possível uma negociação direta através do contacto com as empresas titulares de AIM de forma a pedir informação acerca dos preços dos medicamentos e das condições de compra. [10]

O hospital pode ainda adquirir medicamentos e outros produtos farmacêuticos junto das farmácias comunitárias e/ou armazenistas locais, como no caso de determinado produto entrar em rutura e haver uma necessidade imediata, sendo mais rápido este processo que a sua aquisição ao laboratório. Pelos mesmos motivos pode-se solicitar a um hospital próximo o empréstimo de produtos de emergência não disponíveis no momento.

O pedido de compra dos medicamentos deve ser efetuado informaticamente pelo farmacêutico responsável. Esse pedido é recebido posteriormente pelo serviço de aprovisionamento, o qual procede à emissão da nota de encomenda. Esta nota deve ser assinada pelo CA e depois encaminhada para os fornecedores via *fax*. Deve também ser realizado o cabimento pelos serviços financeiros, ou seja, o hospital deve assumir a responsabilidade pelo pagamento dos produtos encomendados. [11]

Pode haver a necessidade de adquirir medicamentos extra-FHNM por interesse dos clínicos, que após submeterem o pedido de introdução de um novo medicamento com a

devia justificação clínica à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), os SF elaboraram um parecer ou analisam previamente a fundamentação apresentada para posterior discussão conjunta em sede de CFT que determinará a aprovação ou não do pedido de introdução.

- Aquisições especiais – *Autorização de Utilização Especial*

São considerados como aquisição especial os medicamentos que têm um benefício clínico reconhecido ou medicamentos com provas preliminares de benefício clínico mas no entanto, não possuem a Autorização Introdução no Mercado (AIM) em Portugal e estão devidamente legislados pela Deliberação nº 105/CA/2007. [12] Os medicamentos não detentores de AIM em Portugal podem pertencer ou não ao FHNM e, caso não pertençam necessitam de uma justificação clínica. (Anexo II) Todo o processo tem que inicialmente ser aprovado pela CFT e pela direção clínica, e em caso afirmativo, o processo segue para o INFARMED, I.P.. Toda a informação clínica deve ser acompanhada com o resumo das características do medicamento (RCM) e com o respetivo AIM. Todo este processo diz respeito à AUE de importação.

Existem também as AUE económicas, isto é, os medicamentos necessitam de uma avaliação de custo-efetividade, sendo a sua dispensa restrita [alínea a) do artigo 118º do DL 176/2006]. Como exemplo deste processo é apresentado o *Sugamadex*, que apesar do seu custo elevado, nalguns casos verifica-se que há benefícios elevados e diminuição dos custos associados.

Toda a autorização de AUE concedida pelo INFARMED tem apenas validade de um ano civil pelo que expirado esse período terá de se realizar um novo pedido caso haja necessidade de aquisição do medicamento em causa. [12]

5.2. Receção de medicamentos e dispositivos médicos

Este procedimento engloba um conjunto de tarefas que tem como objetivo garantir a conformidade do produto recebido com a aquisição pretendida, quer do ponto de vista da designação genérica, como da forma farmacêutica, dosagem, quantidade, lote e prazo de validade.

Todos os produtos que chegam aos SF deverão ser acompanhados de uma guia de remessa. Os responsáveis pela sua receção, neste caso os AAM, deverão conferir qualitativa e quantitativamente os produtos farmacêuticos rececionados com essa guia de remessa e, esta com a nota de encomenda de forma a detetar quaisquer erros ou faltas. Os certificados de análise são registados e arquivados, dando-se posteriormente entrada do produto informaticamente. Caso se tratem de medicamentos termolábeis devem ser os primeiros a ser rececionados para serem armazenados o mais rápido possível.

Para continuar todo este processo, é enviado para o serviço de aprovisionamento o original da guia de remessa para que o hospital proceda ao pagamento. [5]

- Medicamentos sujeitos a circuito especial

No caso de medicamentos que requerem um circuito especial, como os hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos e medicamentos de ensaios clínicos, é necessária uma guia de remessa especial. Os hemoderivados deverão ser acompanhados do certificado de análise, boletim analítico, certificado do fabricante e certificado de aprovação emitidos pelo INFARMED, I.P., que são arquivados junto da respetiva fatura. Os estupefacientes e psicotrópicos requerem o Anexo VII que acompanha a nota de encomenda e o registo em livro próprio no ato de entrega. Os medicamentos de ensaios clínicos são rececionados pelo farmacêutico responsável pelos ensaios clínicos.

Estas particularidades garantem que a receção e cedência de medicamentos sejam realizadas de forma criteriosa e personalizada.

5.3. Armazenamento de medicamentos

O armazenamento constitui uma área de grande importância na Farmácia Hospitalar, pois deste depende a qualidade de todo o sistema de dispensa. O *stock* imobilizado no armazém dos SF, tanto em termos económicos como de qualidade, representa uma responsabilidade acrescida em termos de garantia de condições de segurança para o seu armazenamento. Os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos devem ser acondicionados de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança de que necessitam. [5] Além disso, é também muito importante que seja feito de modo a assegurar o fácil e rápido acesso aos produtos, por parte dos profissionais da farmácia, ou no caso de terem características especiais, assegurar que o seu acesso seja controlado.

Os diversos produtos farmacêuticos encontram-se distribuídos por vários locais existentes nos SF: armazém central que funciona como o centro da distribuição dos produtos para os restantes locais; *PyxisTM* do bloco operatório, urgência, Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP) e hemodiálise considerados como armazéns avançados; armazém do ambulatório; gavetas de apoio à dose unitária; *Kardex*; respetivos armazéns dos medicamentos que pelas suas características especiais se encontram em locais individualizados. A área de armazenamento dos medicamentos é constituída por estantes deslizantes que se encontram divididas em diferentes áreas. O setor geral encontra-se subdividido nos diferentes grupos específicos: medicamentos gerais organizados por ordem

alfabética de DCI, medicamentos usados em oftalmologia, psiquiatria, nutrição, anticoncepcionais, material de penso e injetáveis de grande volume.

Os medicamentos que necessitam de frio estão distribuídos pelos vários frigoríficos disponíveis, cuja temperatura é controlada 24 horas por dia pelo sistema de controlo e registo contínuo de temperatura e humidade, a aplicação IT2. Os frigoríficos estão divididos pelas várias classes de medicamentos como: vacinas, eritropoietinas, fatores sanguíneos, medicamentos biológicos.

Os estupefacientes, tal como é obrigatório, o seu armazenamento é feito num cofre com fechadura e segurança e os citotóxicos estão armazenados num armário separado dos outros medicamentos. Já os inflamáveis encontram-se armazenados numa sala separada do armazém, com uma porta corta-fogo, sistema de ventilação, detetor de fumo e chuveiro de deflagração automática de acordo com a legislação vigente. Os medicamentos fotossensíveis após serem reembalados em papel de alumínio, são armazenados nas gavetas deslizantes de apoio à dose unitária. Por último, os medicamentos para ensaios clínicos estão armazenados na sala de ensaios clínicos, em armário fechado e exclusivo para estes produtos. [5,9]

6. Sistemas de distribuição de medicamentos

Os SF são responsáveis pela obtenção, distribuição e controlo de todos os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos utilizados no hospital, quer para doentes em regime de internamento, quer em regime de ambulatório. Por isso, é das atividades com maior visibilidade, sendo aquela que necessita de mais recursos humanos (de diferentes categorias profissionais) e materiais, comparativamente às restantes áreas do mesmo serviço. A distribuição dos medicamentos consiste nos processos que permitem a transferência de medicamentos dos SF até ao local de utilização com segurança e rapidez, permitindo simultaneamente a sua rastreabilidade, cumprindo a terapêutica prescrita pelo médico e posteriormente validada pelo farmacêutico, racionalizando os custos com a terapêutica e potenciando o papel do farmacêutico na equipa assistencial. [5,11]

Existem vários tipos de dispensa de medicamentos que devem ser distinguidos como: o sistema individual diário em dose unitária (DIDDU), o sistema tradicional ou clássico (o sistema de reposição de stocks por níveis (semiautomática), requisição individualizada), circuitos especiais de distribuição e a distribuição em ambulatório. [11]

Na ULSCB para além da distribuição a nível hospitalar é assegurada a distribuição aos cuidados primários que estão integrados na Unidade Local de Saúde. Neste ponto cada

farmacêutica tem a seu cargo alguns centros de saúde pelos quais é responsável de enviar a medicação com determinada periodicidade.

6.1. Distribuição a doentes em regime de internamento

6.1.1. Sistema de distribuição individual diária em dose unitária

Este é o sistema recomendado pelo Ministério da Saúde descrito no Despacho nº 32/1991 e na 2ª série de 28 de janeiro de 1992, que torna em imperativo legal o sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU). Este sistema surge como forma de garantir uma maior segurança e eficiência no circuito do medicamento, diminuir os riscos de interações, conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes, racionalizar a terapêutica, permitir aos enfermeiros maior dedicação aos cuidados dos doentes, e menos aos aspetos de gestão relacionados com os medicamentos, atribuir de forma mais correta os custos e reduzir os desperdícios. Para que seja aplicado é necessária uma distribuição individual diária em dose unitária para um período de 24 horas (das 16h de um dia até às 16h do dia seguinte), cedida em gavetas individualizadas para o doente em questão. [5]

Assim, o farmacêutico intervém na farmacoterapia, uma vez que é responsável pela interpretação e validação da prescrição médica, preferencialmente informática, originando a elaboração do perfil farmacoterapêutico. A prescrição deve conter a data, identificação do doente e do médico prescritor, designação do medicamento por DCI, respetiva dose, forma farmacêutica e via de administração e outras informações consideradas relevantes. Esta validação tem como objetivo a deteção de possíveis duplicações, doses, vias ou frequências incorretas, interações, alergias e prescrição de antibióticos de uso restrito sem preenchimento da respetiva justificação obrigatória. [11] Relativamente às perfusões tem de ser calculado o número de ampolas necessárias para enviar e diluir no soro. Este cálculo é efetuado tendo em conta a velocidade de perfusão e a dose, sendo importante a avaliação da sua estabilidade no fluido em que são diluídas durante as 24 horas de perfusão. Depois de efetuada a validação, o farmacêutico procede à emissão e impressão do perfil farmacoterapêutico do doente.

A preparação das gavetas individualizadas com a medicação é da responsabilidade dos TDT. Na sala de distribuição está também um equipamento semiautomático de distribuição, *Kardex*, que permite reduzir os erros, o tempo e recursos humanos destinados a esta tarefa, melhorar a qualidade do trabalho executado e racionalizar os diversos *stocks* nas unidades de distribuição. [5]

A identificação do medicamento distribuído em dose unitária deve conter obrigatoriamente em cada embalagem individual: DCI, dosagem, prazo de validade e lote de

fabrico. [9] Por fim, as gavetas devem ser conferidas pelo farmacêutico, de forma a garantir a não existência de quaisquer erros. Depois das 16 horas, hora em que é realizada a troca dos módulos, apenas é fornecida a terapêutica de caráter urgente. Aos fins de semana e feriados, a dose individual unitária deve ser preparada na sexta-feira ou no dia anterior caso seja feriado, em duplicado ou triplicado (para 48 ou 72 horas), de acordo com a necessidade verificada. [5]

As devoluções de medicamentos não administrados que vêm nas gavetas devolvidas aos SF são contabilizadas e revertidas informaticamente.

Na enfermaria existe um stock de medicamentos de apoio à dose unitária, ao qual a equipa de enfermagem recorre para satisfazer qualquer prescrição estabelecida depois da hora habitual.

Os serviços que se encontram com DIDDU são: Psiquiatria, Gastreenterologia, Ortopedia, Cirurgia Geral (Cirurgia I, II e Cuidados Especiais), Obstetrícia e Ginecologia, Pediatria, Especialidades I (Cardiologia e Pneumologia), Especialidades II (Neurologia, Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Dermatologia), Urologia, Nefrologia, Medicina Mulheres e Medicina Homens.

6.1.2. Sistema de distribuição tradicional ou clássica

A existência de outros sistemas de distribuição de medicamentos além da DIDDU justifica-se não só técnica como economicamente. Assim sendo, podem ser utilizados outros sistemas que rentabilizem o uso do medicamento, mas mantendo a sua segurança.

Na ULSCB são distribuídos por este sistema as soluções de grande volume, as soluções antissépticas e desinfetantes, pensos terapêuticos e outros produtos farmacêuticos.

Neste sistema é definido entre o Farmacêutico, o Diretor de Serviço e o Enfermeiro Chefe um stock quantitativo a existir no serviço.

Existem 3 sistemas derivados da distribuição tradicional:

- Distribuição de medicamentos por reposição de stocks por níveis

Esta reposição é efetuada de acordo com os níveis previamente definidos pelos SF, enfermeiro e médicos dos respetivos serviços clínicos, assim como com a periodicidade predefinida. Estes parâmetros são definidos tendo em conta o perfil de consumo dos respetivos serviços. Na ULSCB, os pedidos de reposição para injetáveis de grande volume deverão ser efetuados preferencialmente na terça-feira de cada semana, na quarta-feira deverão ser efetuados os pedidos de reposição de desinfetantes, detergentes e pensos para feridas. Às segundas e quintas-feiras são requisitados os medicamentos gerais (comprimidos, injetáveis, pomadas, xaropes, colírios). O seu circuito inicia-se por solicitação do

enfermeiro-chefe, ou legal substituto, através de uma requisição que pode ser manual ou informática (*intranet*), que é validada pelo farmacêutico e dispensado pelo TDT, sendo conferida antes de ser enviada para o serviço. Neste campo, a farmacêutica deve ter um papel ativo na enfermaria através da verificação, não só dos prazos de validade dos produtos farmacêuticos como da quantidade existente. Os serviços sem internamento, como as urgências, diálise e bloco operatório, têm o seu *stock* único assegurado por este sistema de distribuição, assim como a UCIP, que apesar de ser um serviço de internamento, a medicação é de emergência e encontra-se em constante atualização. [11]

- Distribuição semiautomática (Pyxis™)

Caracteriza-se como um sistema de reposição de *stocks* por níveis semiautomático de medicamentos, composto por um conjunto de armários controlados eletronicamente, geridos por um *software* e interligados às aplicações existentes no hospital. Este sistema tem diferentes níveis de controlo e acesso e estão ligados a um computador central, localizado na sala dos farmacêuticos, através do qual se procede à gestão de todas as unidades existentes no hospital. Também neste sistema de distribuição é previamente definido um *stock* quantitativo e qualitativo e uma periodicidade de reposição. Sempre que os medicamentos pretendidos são removidos do *Pyxis™* é gerado um consumo. Desta forma, sempre que o medicamento atinge um valor mínimo de *stock* vai automaticamente constar na listagem de mínimos. A reposição é efetuada por um TDT, depois de impressa a listagem de reposição. Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes são repostos pela farmacêutica responsável por essa parte, Dra. Maria Rita Gardete. [11]

- Distribuição de medicamentos por requisição individualizada

Um sistema de distribuição complementar à distribuição de medicamentos por reposição de *stocks* por níveis, neste caso a requisição é individualizada para um determinado doente. Este sistema tem intervenção prévia do farmacêutico hospitalar e é usado para medicamentos previamente definidos, como antibióticos de justificação obrigatória e os citotóxicos.

6.1.3. Sistema de distribuição medicamentos sujeitos a circuito especial

Este processo de distribuição aplica-se quando é necessário controlo mais rigoroso, como é o caso de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados, medicamentos para ensaios clínicos e citotóxicos.

- Estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são todos aqueles que constam nas tabelas anexadas ao DL nº 15/93, de 22 de janeiro. Este Decreto-Lei regula o “Regime

Jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”. Estes medicamentos estão sujeitos a um controlo especial devido às características farmacológicas que apresentam e de modo a reduzir o seu uso ilícito. [13]

Os estupefacientes e psicotrópicos são prescritos em requisições normalizadas, impresso denominado Anexo X, onde é obrigatório que conste o nome do doente, número da cama, nome do fármaco com respetiva forma farmacêutica e dosagem, quantidade administrada, nome do médico prescriptor, enfermeiro responsável pela administração e data. (Anexo III) Quando estas prescrições chegam aos serviços farmacêuticos são registadas todas as entradas, saídas e devoluções num dossier específico de registo destas substâncias. Estas substâncias estão armazenadas num cofre cujo acesso é restrito à farmacêutica responsável pela área ou, na sua ausência, outra farmacêutica. De salientar que para um controlo mais apertado, em conjunto com o Anexo X são devolvidas aos serviços farmacêuticos as ampolas vazias, sendo confirmado se o número de registos confere com as ampolas devolvidas.

Para os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos armazenados no *Pyxis™* sempre que um fármaco é retirado, o Anexo X é assinado e enviado para os SF, para que posteriormente o farmacêutico responsável faça pessoalmente a reposição do *stock*. A farmacêutica elabora trimestralmente uma listagem de todos os medicamentos cedidos, a qual é enviada ao INFARMED, I.P. com o intuito de controlar o tráfico e o uso ilícito deste tipo de medicamentos.

- Hemoderivados

Um hemoderivado é uma qualquer substância obtida por fracionamento do plasma do sangue humano, submetidos a processos de industrialização, normalização e controlo de qualidade, que lhes confere qualidade, estabilidade, atividade e especificidade e, uma vez que são componentes fisiológicos e podem estar associados a uma causalidade entre a sua administração e deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue, entende-se a necessidade de um circuito especial de distribuição deste tipo de medicamentos. No que diz respeito à sua requisição, distribuição e administração, foram desenvolvidos processos de registo a observar pelas entidades envolvidas, como consta no Despacho Conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro. [14]

Os serviços farmacêuticos da ULSCB efetuam a distribuição destes medicamentos, com exceção do plasma humano, que é dispensado na unidade de imunohemoterapia. Para a dispensa destes medicamentos é necessária uma requisição especial emitida pelo Ministério da Saúde, cujo objetivo é uma melhor identificação de registo dos medicamentos

hemoderivados administrados aos doentes, permitindo uma rastreabilidade dos lotes do medicamento. (Anexo IV)

Esta requisição é constituída por duas vias, “Via Farmácia” e “Via Serviço”, apresentando diversos quadros. O quadro A e B devem ser corretamente preenchidos pelo serviço requisitante. No quadro A consta a identificação do doente a qual o medicamento se destina, assim como a do médico prescriptor. No quadro B temos o tipo de hemoderivado, com a dose/frequência, duração do tratamento e o diagnóstico/justificação clínica. Sendo assim, o farmacêutico ao executar a dispensa destes medicamentos deve verificar se o quadro A e B estão corretamente preenchidos.

O quadro C é para o farmacêutico responsável, Dra. Sofia Jesus, e deve ser preenchido com a seguinte informação: nome do medicamento cedido com a dose, quantidade fornecida, número de lote, laboratório ou fornecedor e número de certificado de aprovação para a utilização do lote de fabrico pelo INFARMED, I.P.. Além disto, é necessário colocar um número de registo interno dos serviços farmacêuticos. Seguidamente, a farmacêutica escreve o seu número mecanográfico, coloca a data e assina o impresso.

A “Via Farmácia” é arquivada na Farmácia e a “Via Serviço” deve ser encaminhada para o serviço requisitante para que as administrações do hemoderivado dispensado ao doente sejam anotadas no quadro D, este documento volta à farmácia para confirmação.

Os hemoderivados são rotulados com o nome do doente e os que não forem administrados devem ser devolvidos aos SF.

- Medicamentos para ensaios clínicos

Os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização do ensaio, devem ser armazenados e cedidos pelos respetivos SF. [13]

Deve-se manter registo e confirmação do armazenamento e da utilização dos medicamentos destinados à realização dos ensaios.

O circuito do medicamento experimental é da responsabilidade dos SF, este deverá ser um circuito próprio que assegure uma utilização correta e segura, obedecendo a princípios básicos de rastreabilidade, responsabilidade e transparência.

- Citotóxicos

Os medicamentos citotóxicos são requeridos pela Unidade de Administração de Citotóxicos (UAC) da ULSCB aos SF numa requisição devidamente preenchidas com a identificação e características do doente, designação do citotóxico e respetiva dosagem,

assim como com o número e a frequência de ciclos. Assim, permite o cálculo das quantidades de medicamento e soro necessários e estes são, posteriormente, enviados para o serviço. A preparação de citotóxicos em geral não é realizada pelos farmacêuticos hospitalares devido à falta de recursos humanos.

6.2. Distribuição de medicamentos em regime de ambulatório

O serviço de atendimento ao doente de ambulatório da ULSCB encontra-se localizado na própria farmácia numa sala específica com acesso exterior aos serviços farmacêuticos. O horário de funcionamento é das 9h às 16h de segunda a quinta-feira e das 9h às 14h na sexta-feira. Não existe uma farmacêutica a tempo inteiro no ambulatório, mas sim uma farmacêutica responsável por esta área, Dra. Ana Roque.

A distribuição de medicamentos aos doentes em ambulatório assume uma importância crescente nos serviços hospitalares, uma vez que ajuda na redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar, na redução dos riscos inerentes a um internamento (por exemplo infeções nosocomiais) e oferece a possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar. É uma área que necessita que sejam assegurados os cuidados farmacêuticos, a introdução de sistemas que permitam a monitorização da utilização, promoção da adesão à terapêutica e o cumprimento do plano terapêutico prescrito, não só pelo potencial de toxicidade dos fármacos utilizados no tratamento, como também pelos elevados custos da terapêutica. [5]

Os SF fornecem medicamentos gratuitamente mediante prescrição médica, desde que estes estejam legislados ou autorizados pelo Conselho de Administração, para diversas patologias, nomeadamente Esclerose Múltipla, Esclerose lateral amiotrófica, Hepatite B e C, Oncologia, Insuficiência Renal Crónica, Doença de Crohn, Artrite reumatoide e Psoríase. (Anexo V)

Os medicamentos dispensados necessitam de uma prescrição médica, devidamente preenchida, emitida por um médico da ULSCB ou como exceção a esta situação podem ser referidos os medicamentos autorizados pelo Despacho nº 18419/2010, cuja prescrição pode ser efetuada em consultas especializadas, noutros hospitais ou em consultórios particulares.

Nos estimulantes de eritropoiese, a primeira cedência deve ser acompanhada do relatório médico. Nos casos de medicamentos biológicos, a primeira cedência é necessário verificar a certificação da consulta pela DGS. Todas as receitas têm de ser identificadas com a etiqueta de consulta ou de hospital de dia e, quando necessário, o despacho em cumprimento dos requisitos legais. [11]

No atendimento dos doentes em regime de ambulatório procede-se do seguinte modo: validação da prescrição, conferindo os dados do utente, nome do médico prescritor, fármaco, forma farmacêutica, dose e número de unidades dispensadas. De seguida faz-se o registo da quantidade dispensada e o respetivo lote no caso de medicamentos de controlo restrito (epoetinas, biológicos, interferões). O doente ou o seu representante assina, mediante apresentação do seu cartão de cidadão, conforme lhe é entregue a medicação correspondente para um mês, com exceção dos doentes de urologia oncológica em que a terapêutica é cedida para três meses. No caso de existirem dúvidas sobre a terapêutica é fornecida a informação necessária, escrita e/ou verbal, promovendo a adesão à terapêutica e confirmando que ela é mantida.

Após cedência da medicação regista-se numa folha diária o número de receitas recebidas por patologia/consulta e, ainda o número de unidades fornecidas, lote e data da dispensa de darbopoietina e eritropoietina num documento específico para o efeito. Por fim, é registado informaticamente, pela Dra. Ana Roque, todos os medicamentos e quantidades dispensadas por doente, na aplicação SONHO, para dar saída dos mesmos e haver assim um melhor controlo do *stock*.

É também efetuado o registo mínimo de medicamentos biológicos, a ser reportado ao INFARMED, I.P., os dados que devem constar do registo mínimo são a data de dispensa do medicamento, o número de processo do utente, as iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente, o género, a data de nascimento, o diagnóstico e a sua data, a data de início de terapêutica atual, a terapêutica prescrita, a quantidade dispensada, o local de prescrição e a ocorrência de reação adversa notificável. Neste registo são incluídos os seguintes medicamentos: etanercept, adalimumab, infliximab, ustecinumab e golimumab. [16,17]

O processo de faturação fica a cargo dos administrativos e serviços financeiros.

De acordo com o DL nº 44204 de 22 de fevereiro, apenas é permitida a venda de medicamentos ao público na Farmácia Hospitalar quando: na localidade não exista farmácia particular, nos casos de situações de emergência individual ou coletiva que permitam constatar não haver no mercado local os medicamentos necessários e quando as farmácias pertençam à Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público. Para isso é necessário que o utente prove a inexistência do medicamento confirmada pelo carimbo de duas farmácias de oficina e ter autorização de venda pelo CA. O preço cobrado é o preço de custo do medicamento e o pagamento é realizado na tesouraria da ULSCB. O abate é realizado mediante o lançamento do receituário na aplicação SONHO do farmacêutico. [1]

7. Farmacotecnia

O setor de produção ou de farmacotecnia define-se como o local de preparação de variadas formas farmacêuticas, pretendendo colmatar as lacunas da indústria farmacêutica, proporcionando, sempre que necessário, formas farmacêuticas e dosagens adequadas às necessidades específicas de cada unidade hospitalar ou de determinados doentes, mantendo um nível de qualidade adequado e uma gestão mais racional de recursos. [8]

É de notar que a farmacotecnia constitui uma área devidamente regulada pelos Decreto-Lei nº 90/2004, de 20 de abril, e nº 95/2004, de 22 de abril e pela Portaria nº 594/2004, de 2 de junho, que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar”.

Este setor debruça-se sobre três áreas principais: preparação de formas farmacêuticas não estéreis, preparação de citotóxicos e a reembalagem de medicamentos. A área de preparação de formas farmacêuticas estéreis encontra-se em obras, mas nesta área integra-se a nutrição parentérica que, pela falta de recursos para a aditivção das bolsas, é realizado pelos enfermeiros.

7.1. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

A preparação e dispensa de qualquer manipulado devem ser sempre precedidas por uma prescrição ou pedido de preparação.

Na ULSCB existe um laboratório especialmente destinado à preparação de manipulados pela farmacêutica responsável pela área, Dra. Carla Ponte. Neste encontra-se armazenado todo o material de suporte à preparação, à documentação fundamental não só à produção mas também ao controlo, registo e algumas matérias-primas necessárias a esta atividade, que aquando da sua aquisição se fazem acompanhar pelo respetivo boletim de análise do laboratório.

Antes de dar início ao processo de preparação propriamente dito, verifica-se a limpeza da área de trabalho, a presença de toda a documentação necessária, de todas as matérias-primas, materiais de preparação e embalagem necessários. Também se imprime as fichas de preparação para cada manipulado que indicam as matérias-primas necessárias, a quantidade a preparar, o procedimento a seguir, os ensaios de verificação do produto, a data de preparação e a validade. Estas fichas são assinadas pela farmacêutica que valida o processo. São impressos também os rótulos dos produtos preparados.

As operações de preparação devem ser padronizadas a fim de garantir a reprodutibilidade da qualidade final do medicamento manipulado, sobretudo quando se trata de preparações que irão ser repetidas. [11]

7.2. Preparação de citotóxicos

A manipulação de fármacos citotóxicos deve ser efetuada de forma centralizada nos SF, o que permite: racionalizar a utilização destes fármacos; uma melhor gestão do risco, porque os fármacos são preparados em câmara de fluxo laminar vertical, por profissionais qualificados; integrar o farmacêutico na equipa de oncologia; disponibilizar o tempo dos médicos e enfermeiros para tarefas para as quais estão mais vocacionados; e uma gestão de stocks mais eficaz. [11]

A área de preparação de citotóxicos na ULSCB está devidamente equipada, com uma sala Misterium® com características especiais adquirida à empresa GRIFOLS, no entanto, a falta de recursos humanos nos SF inviabiliza a sua preparação pela farmacêutica.

A farmacêutica Dra. Maria José Camba faz preparações de citotóxicos para oftalmologia e artrite reumatoide. A preparação inicia-se com a farmacêutica devidamente equipada, passando para a área limpa que deve ser mantida num estado de limpeza convencional para estas e alimentadas com ar condicionado e adequadamente filtrado por filtros HEPA. Nesta área existe uma câmara de fluxo laminar vertical classe IIB, para proteção do operador. No sistema modular de salas limpas de citotóxicos a pressão deve ser negativa na sala e positiva na antecâmara, de forma a minimizar a contaminação da sala limpa pelo ar exterior. [5,9]

A preparação de um citotóxico é precedida de uma prescrição médica, onde devem constar todos os dados necessários, que devem ser validadas pela farmacêutica.

Mesmo os citotóxicos que não são preparados pela farmacêutica, todo o trabalho que procede a preparação per si é realizado por esta. Elabora para cada doente o seu perfil farmacoterapêutico, onde são registados os seus dados, bem como o seu histórico de prescrições de citotóxicos. Para a preparação do citotóxico emite-se um mapa onde consta: a identificação do serviço e do doente, os dados do doente, patologia, o protocolo prescrito e a periodicidade do mesmo, a descrição da medicação a preparar, a via de administração, designação e volume do solvente onde se vai diluir o citotóxico (se for o caso), o tempo de administração, a ordem de administração e a identificação do médico prescriptor.

7.3. Reembalagem de medicamentos

Nos serviços farmacêuticos hospitalares da ULSCB realiza-se a reembalagem das formas orais sólidas quando as embalagens originais, como o caso dos blisters, não permitem a

individualização de cada medicamento sem omitir a correta identificação, quando se pretende diminuir a dose da forma farmacêutica através de divisão (quarto ou metades da forma farmacêutica original) ou quando a forma farmacêutica não fica devidamente selada após divisão por unidades. Esta deve ser efetuada de maneira a assegurar a segurança e qualidade do medicamento. Este processo é efetuado por um AAM, sob supervisão de um farmacêutico. [5]

Para o efeito, os SF dispõem de uma máquina automática de reembalagem, a *Auto-Print™* – *Unit Dose Systems da Medical Packing*. (Anexo VI) Para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos estes devem ser manipulados com luvas e a máquina limpa com álcool a 70% assim como toda a zona de trabalho deve também ser alvo de desinfeção. A máquina de reembalamento possui acoplada um sistema informático que permite a programação prévia de cada operação. No medicamento reembalado é obrigatório constar na embalagem a identificação do medicamento por denominação comum internacional, a dosagem, o prazo de validade, o lote e o lote de reembalagem. Quando o medicamento é retirado da sua embalagem primária, torna-o suscetível a sofrer alterações que comprometem a sua validade, por isso, está definido no sistema informático que o prazo de utilização dos medicamentos reembalados é de um ano, caso a validade da embalagem primária não seja inferior e, por uma questão de gestão e racionalização, a quantidade embalada deve ser inferior ao consumo para seis meses. Quando é retirada a manga do equipamento deve ser verificada a existência de erros de reembalagem, sendo anotadas as não conformidades para o controlo da qualidade.

8. Farmácia Clínica

A farmácia clínica é um conceito que transforma a farmácia hospitalar, permitindo que não tenha apenas o papel de fabricante e dispensador de medicamentos, mas que desenvolva também uma intervenção farmacêutica baseada no doente e na melhor maneira de lhe dispensar os cuidados farmacêuticos com os menores riscos possíveis, ou seja, leva o farmacêutico até à “cabeceira do doente”. A farmácia clínica tem também obrigação de contribuir para a geração de novos conhecimentos que permitam avanços na saúde e na qualidade de vida. [5]

Na ULSCB as atividades de farmácia clínica incluem o controlo do tempo da antibioterapia e a utilização de antibióticos de uso restrito, o acompanhamento da nutrição artificial, a integração em visitas clínicas, a monitorização de medicamentos, a colaboração na

elaboração de protocolos e o fornecimento de informação de medicamentos aos profissionais de saúde.

8.1. Acompanhamento da visita médica

O acompanhamento da visita médica permite ao farmacêutico não só ser integrado numa equipa clínica, como fazer um acompanhamento mais atento e próximo de cada doente. Com esta integração dos farmacêuticos é reconhecida a diminuição dos números de morbilidade e mortalidade atribuída a medicamentos. Para além de uma mais-valia na deteção de erros de prescrição e administração, a sua integração tem também uma vertente económica demonstrada na relação custo-eficácia.

As visitas são realizadas de forma periódica, no caso da Cirurgia Geral à sexta-feira, e a farmacêutica deve assegurar que a medicação feita pelo doente é a mais segura e eficaz de acordo com o seu historial clínico, prestando esclarecimentos ao médico ou outro profissional de saúde quando solicitados. Também poderá intervir quando um antibiótico já tem um uso prolongado.

No setor da UCIP, onde a farmacêutica acompanha a medicação dos doentes e analisa cada situação individualmente, estudando possíveis interações, duração da terapêutica antibiótica e adequação da terapêutica ao estado fisiopatológico do doente, uma vez que se encontram bastante fragilizados.

8.2. Farmacocinética Clínica

Na ULSCB devido à carência de programa informático que suporta esta atividade não se realiza a monitorização das concentrações séricas, no entanto os SF estão aptos para colaborar com a equipa clínica sempre que necessário. É objetivo dos SF da ULSCB que futuramente possam realizar esta atividade.

Se houver um pedido de acompanhamento de Farmacocinética Clínica, a ULSCB mostra-se disponível para o fazer com colaboração de outro hospital para a obtenção dos resultados.

8.3. Informação sobre medicamentos

O farmacêutico hospitalar devido à sua formação torna-se num veículo de dispensa e suporte de informação sobre medicamentos, a nível das enfermarias sendo uma fonte de informação para os técnicos de saúde que com eles convivem e que lhes fazem perguntas e aceitam os conselhos e informações, aos diversos níveis da informação ativa e pela sua participação nas diversas comissões a nível do hospital. [8]

As farmacêuticas podem ser solicitadas a intervir nos vários serviços, em diversas ocasiões acerca de: dosagens, alternativas terapêuticas, seleção de solventes apropriados para reconstituições e diluições, entre outras. Nestas situações procura-se transmitir a informação mais adequada de forma clara, concisa e precisa.

9. Reconciliação Terapêutica

A ULSCB já tinha como objetivo a implementação da reconciliação terapêutica (RT) e, foi-me proposto o desenvolvimento deste projeto. Para dar início a esta ferramenta, em primeiro lugar, fez-se uma pesquisa teórica sobre o assunto e tive oportunidade de assistir a uma das intervenções da aula FECH intitulada “Cuidados Farmacêuticos ao doente: Reconciliação Terapêutica” que tinha como oradora a Dra. Fátima Falcão, mostrando-se útil para a iniciação do projeto e a organização da informação que já tinha tido acesso.

Foi decidido iniciar esta atividade pelo serviço de Cirurgia Geral e, após ter sido aceite pela diretora do serviço, Dra. Arnandina Loureiro, iniciou-se uma vertente mais prática da RT, adaptando as folhas de registo de medicação inseridas na tese de doutoramento da Dra. Fátima Falcão intitulada “A reconciliação terapêutica - ferramenta para gestão da terapêutica crónica: exemplo de utilização numa população idosa submetida a procedimento cirúrgico”, à realidade da ULSCB. (Anexo VII)

A RT é uma atividade em que se faz a verificação da terapêutica ao longo do processo de tratamento do doente. A reconciliação terapêutica consiste no confronto da medicação crónica que o doente toma no domicílio com a medicação que faz no internamento, isto é, proceder à sua comparação e avaliação numa transição de cuidados de saúde, neste caso no momento do internamento. Juntamente com a RT e consoante as informações disponíveis também se verifica se a medicação era a mais indicada para a situação do doente.

Durante o processo, no gabinete de enfermagem da Cirurgia Geral e junto da enfermeira-chefe, Luísa Rato, faz-se a recolha da informação da medicação crónica do doente, o diagnóstico do internamento e as suas comorbilidades. Já na farmácia observa-se as análises laboratoriais dos doentes, confronta-se com a medicação prescrita no internamento e faz-se a avaliação dos medicamentos e das possíveis interações existentes com apoio bibliográfico, principalmente, dos RCM de cada medicamento, do *site drugs.com* e algumas *guidelines*.

No caso de verificar algum ponto em que fosse necessária a intervenção, é contactado o médico prescritor para perceber o porquê da suspensão ou alteração. Se se verificar alguma discrepância, o médico procede à alteração da medicação.

Uma das fases da reconciliação terapêutica, o diálogo com o doente, não houve oportunidade de ser realizado devido ao curto tempo de estágio. Ainda assim, foi possível mostrar a utilidade deste processo e, com uma maior intervenção farmacêutica ter ganhos na prestação de cuidados de saúde.

Algumas das intervenções passaram por: idoso com cerca de 90 anos e várias comorbidades que ia ser intervencionado e necessitava de fazer uma lavagem gastrointestinal, sugerir a troca de uma solução de eletrólitos de lavagem gastrointestinal de um volume de 3 litros por *Moviprep* que apresenta um volume final menor; idoso com cerca de 80 anos com terapêutica antidepressiva e para o Alzheimer que tinha sido suspensa no internamento por desconhecimento do médico prescritor, uma vez que se encontrava num lar e só mais tardiamente se teve acesso à terapêutica crónica. Esta última intervenção já foi efetuada quando o doente estava para ter alta hospitalar, de qualquer forma foi importante para ser tomada atenção na terapêutica feita após a alta.

10. Ensaios Clínicos

Os ensaios clínicos (EC) são uma das etapas integrantes da investigação e desenvolvimento dos medicamentos que ocorre em unidades de saúde e requer uma metodologia científica, rigorosa para que sejam produzidos resultados credíveis, e que os direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do ensaio sejam salvaguardados. [19] Os medicamentos experimentais devem ter um circuito próprio que garanta a sua utilização correta e segura, devendo obedecer aos princípios básicos de responsabilidade, rastreabilidade e transparência.

A realização de EC de medicamentos para uso humano é regulamentada pelo DL n°46/2004, de 19 de agosto, que transpõe a ordem jurídica nacional, a Diretiva Europeia sobre ensaios clínicos (n° 2001/20/CE), e pelo DL n° 102/2007, de 2 de abril. [5]

Com o intuito de controlar, de forma mais rigorosa, o decorrer destes ensaios clínicos foi criada a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Este é um organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos EC e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, em regra, emitir o parecer único. [19]

Na ULSCB existe uma sala restrita com controlo de temperatura e humidade onde se encontram não só os medicamentos experimentais armazenados, mas também toda documentação referente ao(s) ensaio(s) clínico(s) a decorrer. Os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais

medicamentos complementares eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios, devem ser armazenados, controlados e cedidos pelo farmacêutico responsável por esta área. Por conseguinte, os registos referentes a este processo deverão ser mantidos e facultados ao Promotor do Ensaio pelos SF.

Os participantes recrutados para os EC, de acordo com o perfil pretendido, devem apresentar uma declaração escrita onde deixam explícito o seu consentimento em relação à participação neste processo. Devem ser registados o pedido, a chegada e a dispensa dos medicamentos, o seu respetivo lote e o seu prazo de validade.

O INFARMED, I.P. tem de receber, obrigatoriamente, a informação sobre os ensaios clínicos que estão a decorrer, bem como ser notificado de reações adversas relacionadas com a toma destes medicamentos. Também é responsável pela inspeção e fiscalização da realização do ensaio clínico.

11. Farmacovigilância

Em Portugal, existe um Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), regulamentado pelo DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, sendo o INFARMED, I.P. a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do mesmo. Desta forma, o papel do farmacêutico também passa por contribuir para a deteção de quaisquer reações adversas medicamentosas que possam surgir da sua utilização. O farmacêutico deve participar em programas de monitorização e colaborar com o SNF, em articulação com os médicos prescritores, na deteção destas reações e na sua notificação para o Centro Nacional de Farmacovigilância do INFARMED, I.P.. [9]

O procedimento de notificação de reação adversa a medicamento (RAM) requer o preenchimento do impresso de notificação de RAM do SNF do INFARMED, I.P..

Para além da notificação de RAM também deverão ser feitas notificações de qualidade sempre que um medicamento ou um qualquer produto de saúde não cumpra os requisitos de qualidade, ou pareça não cumprir, dadas algumas características que apresenta, para tal, deve ser enviada uma notificação para o INFARMED, I.P. com essa mesma informação. Esta notificação será tão importante quanto a anterior pois a falta de qualidade também compromete a saúde do doente e a sua resposta terapêutica.

12. Outras atividades desenvolvidas

O farmacêutico hospitalar, como profissional de saúde, deve ter formação contínua que lhe permita uma atualização constante dos conhecimentos. Neste âmbito tive a possibilidade

de assistir a uma pequena palestra sobre nutrição entérica em doentes diabéticos, que surgiu de uma dúvida na aquisição de produtos para este tipo de casos. Também assisti à apresentação de um novo medicamento biossimilar.

13. Casos Práticos

No estágio tive oportunidade de assistir a todo o processo de compra, ver pedidos extra-FHNM e elaborar pedidos de Autorização de Utilização Especial (AUE), que eram revistos pela Dra. Sandra Queimado.

No setor da distribuição, fiz a preparação das gavetas manualmente e com apoio do *Kardex*, o que permitiu conhecer mais de perto esta tarefa, entrar em contacto com o medicamento e consolidar melhor os conhecimentos teóricos. De início apenas vi algumas validações da medicação por gaveta, tendo oportunidade mais tarde de fazer a sua validação sempre com supervisão de uma farmacêutica.

No estágio fui ao Bloco Operatório fazer reposição de medicação, uma vez de estupefacientes e psicotrópicos com a Dra. Maria Rita Gardete onde observei todo o circuito desta classe de medicamentos e, outra com uma TDT onde ajudei na reposição dos restantes medicamentos. No que diz respeito aos estupefacientes e psicotrópicos tomei conhecimento de todo o circuito destes medicamentos, desde a receção, armazenamento, distribuição, cedência, revertência, controlo dos *stocks* e elaboração de pedidos.

No setor da farmacotecnia tive a oportunidade de participar na preparação de diversos manipulados: solução oral de citrato de sódio a 10% (m/v) e ácido cítrico a 6% (m/v) isenta de açúcar, solução de ácido bórico à saturação, solução de azul de bromotimol e suspensão de cefadroxil.

Para o acompanhamento dos doentes que estavam incluídos no processo de RT, assisti às visitas médicas na Cirurgia Geral, acompanhada pela farmacêutica responsável pelo setor, Dra. Carla Ponte e, na ausência da farmacêutica, sozinha, sendo integrada numa equipa multidisciplinar constituída por médicos, enfermeiros e assistentes sociais, coordenados pelo médico diretor de serviço, Dra. Arnandina Loureiro.

Por último, na área de EC assisti a uma das últimas visitas do promotor do EC com recolha da medicação do EC que tinha terminado há pouco tempo no hospital.

14. Análise SWOT

Esta análise SWOT (pontos fortes, pontos fracos, ameaças e oportunidades) pretende fazer um sumário de todo o estágio, nomeadamente da forma como permitiu transitar o conhecimento teórico para a prática profissional e, as perspetivas profissionais futuras.

- Pontos fortes

Um dos aspetos favoráveis a destacar no estágio na ULSCB é o facto de apesar de ser um hospital de menores dimensões, permite um maior conhecimento de todos os profissionais de saúde, tornando a integração e interação mais acessíveis. Isto refletiu-se na visita médica que tive oportunidade de assistir e colaborar ativamente.

Sendo um hospital numa cidade do interior sem Universidade, não há muitos estagiários, apenas contactei com mais um estagiário da Universidade da Beira Interior, refletindo-se no acompanhamento prestado mais individualizado, tornando a experiência mais enriquecedora. Não só o acompanhamento, mas também a parte prática exercida pelos estagiários é bastante desenvolvida na ULSCB, devido à autonomia que é concedida.

Na área da distribuição, com a associação do *Pyxis* e do *Kardex*, equipamentos úteis na distribuição e gestão de *stocks*, torna o hospital mais competitivo e promove aos estagiários um maior conhecimento e contacto com novos equipamentos.

O curso do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra permite aos seus alunos frequentar uma unidade curricular intitulada “Farmácia Hospitalar”, demonstrando-se vantajoso aquando da realização do estágio, por nos transmitir bases de todas as áreas envolventes da Farmácia Hospitalar e, confrontando com realidades de outras universidades cuja unidade curricular não faz parte do plano de estudos, tornando-nos mais competitivos e autónomos.

- Pontos fracos

Tal como já referi anteriormente, a ULSCB é um hospital de menores dimensões, pelo que se torna difícil o acesso a alguns equipamentos que permitiriam um maior avanço e independência nalgumas áreas da Farmácia Hospitalar, como por exemplo na farmacocinética. Assim, como estagiária não tive acesso a este setor importante da Farmácia Hospitalar, criando um lacuna no estágio. Uma vez que não possuem equipamento especializado para a realização desta tarefa, ficam dependentes da colaboração de outros hospitais.

Para além da falta de equipamento na área de farmacocinética, na área de ambulatório e na gestão diária, os programas informáticos instalados à data, *Alert* e *SONHO*, não satisfazem as necessidades, havendo perdas de tempo em burocracias que poderia ser útil num melhor

acompanhamento do doente e, no caso do ambulatório, na diminuição de erros, comprometendo a qualidade de vida do doente.

Se, por um lado, um dos pontos fortes é o facto de termos acesso à unidade curricular de Farmácia Hospitalar, por outro, de uma maneira geral, peço por não termos alguns assuntos focados na Farmácia Hospitalar ao longo do curso, como a parte da farmacocinética e, abrangendo não só a Farmácia Hospitalar mas também a Comunitária, não ter uma unidade curricular ligada à gestão farmacêutica. Algumas noções básicas de gestão farmacêutica revelam-se necessárias nos dias de hoje, tendo em conta a conjuntura atual.

A duração do estágio em Farmácia Hospitalar torna-se curta para tantas áreas disponíveis a experimentar e aprender. No meu caso, a falta de tempo também me impossibilitou de realizar um projeto de Reconciliação Terapêutica mais abrangente onde pudesse dialogar com o doente, ficando com um melhor e maior conhecimento do seu historial clínico para a análise do caso.

- Ameaças

A localização da ULSCB, numa cidade do interior onde não existe Universidade, com uma população envelhecida, faz perder alguma visibilidade ao hospital, devido à existência da Universidade da Beira Interior na Covilhã com cursos na área da saúde ficando o Centro Hospitalar da Cova da Beira com maior dinamismo e visibilidade.

A falta de um sistema informático adequado e de recursos humanos torna o hospital menos competitivo em relação a outros, contribuindo também para menor autonomia e visibilidade.

A profissão de farmacêutico sempre foi muito associada pela comunidade apenas à Farmácia Comunitária uma vez que, no caso do hospital, a Farmácia é uma área esquecida pela população. Isto porque não só pela sua localização em diversos hospitais ser em pisos inferiores com pouco acesso por parte dos doentes, o papel visível do farmacêutico é o de dispensar medicamentos. É necessário intervir em novas áreas da Farmácia Hospitalar, como na Reconciliação Terapêutica, aproximando o farmacêutico dos doentes, tornando o seu papel mais ativo junto da comunidade. Se o farmacêutico não tomar iniciativa, outros profissionais o poderão fazer, continuando a ter um papel “mais apagado” na sociedade.

- Oportunidades

O medicamento é nos dias de hoje um elemento fundamental da medicina e dos cuidados de saúde, sendo o farmacêutico hospitalar responsável por ele no espaço hospitalar, tem uma oportunidade para se destacar das restantes profissões de saúde. Tem

também uma posição privilegiada pois entra em contacto com os restantes profissionais de saúde e com o doente, podendo fazer uma ponte de ligação entre eles.

O curso de Ciência Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra é um curso bastante completo, pelas oportunidades que nos são apresentadas, pelas diferentes áreas que abrange, tornando-nos competitivos num mercado saturado. As oportunidades criadas, as aulas práticas a que temos acesso, tornam-nos com mais conhecimento, mais experientes e competitivos em relação aos restantes.

Tal como referi anteriormente nas ameaças, a área de Ciências Farmacêuticas é bastante vasta, dando bastantes oportunidades profissionais e, para isso deve-se investir em novos projetos para aproximar e dar maior visibilidade a esta profissão. Os SF da ULSCB têm alguns objetivos e projetos para desafiar os farmacêuticos a abrir novos horizontes e, ao ser uma equipa dinâmica, podê-la-á destacar dos restantes hospitalares.

15. Conclusão

Estes dois meses de estágio na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco revelaram-se um desafio enriquecedor tanto a nível pessoal como a nível académico. É de salientar a enorme importância que tem para nós este primeiro impacto com a profissão, uma vez que apenas temos algum conhecimento teórico a nível hospitalar.

Nesta curta passagem, tive oportunidade de contactar com todos os aspetos da intervenção farmacêutica afeto aos serviços farmacêuticos, constatando a importância do farmacêutico como membro de uma equipa multidisciplinar de saúde existente no hospital, assumindo sempre uma postura de aprendizagem e ensinamento com o objetivo de melhorar os cuidados de saúde para o doente.

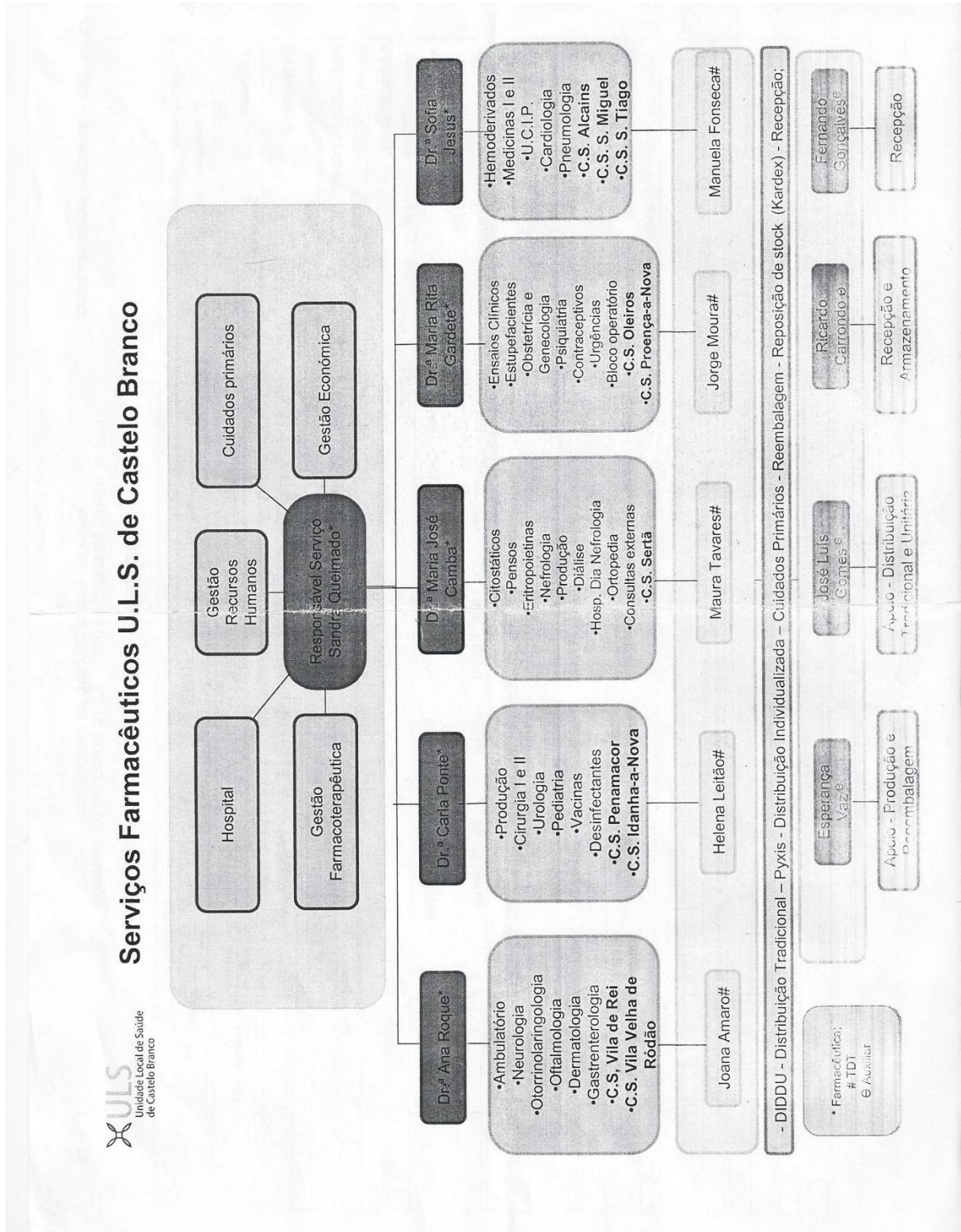
Por fim, queria agradecer a simpatia e disponibilidade de toda a equipa dos serviços farmacêuticos da ULSCB pela forma como me recebeu e acolheu e, também a toda a equipa de saúde do serviço de Cirurgia Geral que permitiu a realização do meu trabalho de Reconciliação Terapêutica.

16. Referência bibliográficas

1. **Decreto-Lei nº 44 204, de 2 de fevereiro de 1962.** [acedido a 11 de março de 2014] Disponível na internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_V/decreto_lei_44204-1962.pdf
2. **Decreto-Lei nº 318/2009, de 2 de novembro.** Diário da República - 1.ª série, nº 212 - de 2 de novembro de 2009.
3. **Portaria nº 1102/2001, de 14 de setembro.** Diário da República - 1ª Série-B, nº214 - de 14 de setembro de 2001.
4. **Despacho Normativo nº 29/2005, de 5 de maio.** Diário da República - Série I-B, n.º 87 - de 5 de maio de 2005.
5. **Manual Farmácia Hospitalar.** Conselho Executivo Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde, Lisboa: março, 2005.
6. **Despacho n.º 7841-B/2013.** Diário da República - n.º 114, Suplemento, Série II - de 17 de junho de 2013.
7. **Nota de imprensa – Formulário Nacional de Medicamento.** Gabinete de Imprensa do Infarmed [acedido a 12 de março de 2014] Disponível na internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=6915609
8. Crujeiro R, Furtado C, Feio J, Falcão F, Carlinha P, Machado F, et al. **Programa do medicamento hospitalar.** Ministério da Saúde. março, 2007.
9. **Boas Práticas de Farmácia Hospitalar.** Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos. 1999.
10. **Decreto-Lei nº 18/2008, de 29 de janeiro.** Diário da República - 1.ª série N.º 20 - de 29 de janeiro de 2008.
11. **Manual de procedimentos dos Serviços Farmacêuticos da ULSCB, E.P.E.** Serviços Farmacêuticos Hospitalares da ULSCB, E.P.E.
12. **Deliberação nº 105/CA/2007, de 1 de março** [acedido a 12 de março de 2014] Disponível na internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL/Delib_105CA_2007.pdf
13. **Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro.** Diário da República – 1ª Série, nº18 - de 22 de janeiro de 1993.
14. **Despacho Conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro.** Diário da República - 2ª Série, n.º 251 - de 30 de outubro de 2000.
15. **Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de agosto.** Diário da República - 1ª Série-A, nº 195 - 19 de agosto de 2004.
16. **Despacho nº 18419/2010, de 2 de dezembro.** Diário da República - 2ª Série, nº 239 - de 13 de dezembro de 2011.

17. Anexos

Anexo I: Modelo de Organização interna da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco



Anexo II: Impresso de uso e Justificação Clínica do pedido de Autorização de Utilização Especial

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL Alínea a) artigo 92. JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA	
Estabelecimento de saúde:	
Serviço proponente:	
Deliberação n.º 105/CA/2007	
a) - Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido:	<input type="checkbox"/>
b) - Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico:	<input type="checkbox"/>
Nome do medicamento:	
Substância(s) Ativa(s):	Períente ao F.H.N.M.: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Dosagem:	Apresentação:
Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia:	
Estratégia terapêutica para a situação em causa:	
Lista(gem) de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação a situação em análise:	
Fundamentação científica da utilização do medicamento:	
A. PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA	
Está a deceder, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento? <input type="checkbox"/> SIM * <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	
* Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico:	
Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança para assegurar a actividade do medicamento na situação clínica em causa:	
Número de doentes a tratar:	
Dose diária por doente:	
Duração prevista para o tratamento:	
Quantidade total de medicamento a utilizar:	
Identificação dos doentes:	
Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheto):	

Este impresso pode ser fotocopiado

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO IMPRESSO DE USO OBRIGATÓRIO PELOS REQUERENTES	
Ente.ª Senhor Conselho de Administração do INFARMED	
Prezados, esta entidade licenciada para a aquisição directa de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 178/2006, de 30 de Agosto, pretende solicitar a autorização de utilização excepcional para o medicamento abaixo indicado no âmbito do despacho:	
Deliberação n.º 105/CA/2007	
a) - Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido:	<input type="checkbox"/>
b) - Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico:	<input type="checkbox"/>
Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a subscrever e/ou libertar as unidades para o próximo ano de solicitamos a V. Ex.ª, se digna caritarizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:	
Requerente:	
Morada:	
Código postal:	Tel. S.F.:
V/ Nº de Pedido:	V/data:
Nome do medicamento:	
Substância(s) Activa(s):	Períente ao F.H.N.M.: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Forma farmacéutica:	Apresentação:
Dosagem:	Estimativa/Despesa (C.IVA):
Quantidade:	País da A.I.M.:
Preço por unidade (C.IVA):	País/fabrico:
Titular da A.I.M.:	País/lib. de lote*:
Fabricante:	País/Procedência:
Libertador de lote*:	Alíndega*:
Distribuidor do país de procedência:	
Distribuidor em Portugal*:	
Derivado do Plasma <input type="checkbox"/> Alergeno <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Radiolámaco <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 10.º DA DELIBERAÇÃO N.º 105/CA/2007.	
Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade conjuntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____.*	
<input type="checkbox"/> PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE nº _____, autorizada em ____/____/____ Justificação:	
Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheto):	
* Se aplicável	

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo III: Ficha de Prescrição de Estupefacientes e Psicotrónicos (Anexo X)

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

N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Estermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
Total					Total	

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto	Assinatura legível de director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recobido por (ass. legível)
		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

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

Anexo IV: Ficha de Prescrição de Hemoderivados (Via Farmácia e Via Serviço)

VIA FARMÁCIA

Número de série 1.51.6392

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

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Médico <small>(Nome legível)</small>	Identificação do doente <small>(Nome, n.º de identificação civi. n.º do processo, n.º de utente do SNS)</small>
N.º Mec. ou Vinheta _____	
Assinatura _____	
Data ____/____/____	

Apor etiqueta autocollante, ciliografado ou outro. Enviar tantos autocollantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____

Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ <small>(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</small>			
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	N.º Cert. INFARMED

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

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

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

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

Modelo n.º 1804 (Estúdio de INCI, S. A.) INCI

VIA SERVIÇO

Número de série 1.51.6392

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

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Médico <small>(Nome legível)</small>	Identificação do doente <small>(Nome, n.º de identificação civi. n.º do processo, n.º de utente do SNS)</small>
N.º Mec. ou Vinheta _____	
Assinatura _____	
Data ____/____/____	

Apor etiqueta autocollante, ciliografado ou outro. Enviar tantos autocollantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado _____
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____

Diagnóstico/Justificação Clínica _____

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ <small>(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</small>			
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	N.º Cert. INFARMED

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

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

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

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 (Estúdio de INCI, S. A.) INCI


Anexo V: Dispensa de medicamentos em regime ambulatorio nos SF da ULSCB


Patologia Especial	Âmbito
ARTRITE REUMATÓIDE, ESPONDILITE ANQUILOSANTE, ARTRITE PSORIÁTICA, ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR E PSORÍASE EM PLACAS	Medicamentos incluídos no anexo ao Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro
DOENTES INSUFICIENTES CRÓNICOS E TRANSPLANTADOS RENAIIS	Medicamentos incluídos no anexo ao Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro; Despacho n.º 8345/2012
DOENTES INSUFICIENTES RENAIIS CRÓNICOS	Medicamentos incluídos no anexo ao Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro
ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março
DOENTES COM HEPATITE C	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 194/2012, de 18 de Abril
ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 11728/2004 (2.ª série), de 17 de Maio
DOENÇA DE CROHN ACTIVA GRAVE OU COM FORMAÇÃO DE FÍSTULAS	Medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 4466/2015, de 10 de Fevereiro

Anexo VI: Máquina automática de reembalagem, *Auto-Print™* – *Unit Dose Systems da Medical Packing* e medicamentos reembalados



Anexo VII: Quadros modelo da Reconciliação Terapêutica

Folha de registo da medicação				
Serviços Farmacêuticos - ULS de Castelo Branco				
 Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE				
Nome: _____ Nº processo: _____				
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____				
Altura: _____ Peso: _____ Data de internamento: ____/____/____				
Medicamento	Dose	Frequência	Via	Observações
Produtos de ervanária ou suplementos alimentares				

Folha de registo de dados clínicos		
Serviços Farmacêuticos - ULS de Castelo Branco		
 Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE		
Nome: _____ Nº processo: _____		
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____		
Altura: _____ Peso: _____ Data de internamento: ____/____/____		
Data	Diagnóstico	
Data de internamento: _____ Data da alta: _____		
Cirurgia: _____		
Co-morbilidades		
Data de diagnóstico	Problema de saúde	Terapêutica (S/N)
Observações: 		

Folha de reconciliação da terapêutica								
Serviços Farmacêuticos - ULS de Castelo Branco								
 Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE								
Nome: _____ Nº processo: _____								
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____								
Altura: _____ Peso: _____ Data de internamento: ____/____/____								
Medicamento	Dose	Freq.	Via	Mantém	Altera	Susp.	Pára	Justificação