

Ana Isabel Miranda dos Santos

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

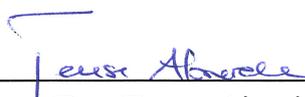
Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Dr.^a Teresa Almeida e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

A orientadora de Estágio,



(Dra. Teresa Almeida)

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO, E.P.E.
Serviços Farmacêuticos

A estagiária,

Ana Isabel Miranda dos Santos
(Ana Isabel Miranda dos Santos)

Eu, Ana Isabel Miranda dos Santos, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o número 2010114926, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do relatório 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 informação ou expressão, por mim utilizada está referenciada na bibliografia desta monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os direitos de autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de Julho, de 2014

Assinatura

Agradecimentos

Um especial e sentido agradecimento à Dr.ª Teresa Almeida, pela amabilidade, disponibilidade e simpatia com que me acolheu durante o estágio e por toda a confiança que sempre depositou em mim. Um muito Obrigada pela compreensão, por me ter orientado nesta nova etapa, da qual recolhi bons ensinamentos que certamente guardarei na memória.

À Directora-Técnica dos Serviços Farmacêuticos do HGSA, Dr.ª Patrocínia Rocha, pela possibilidade de realizar estágio nesta instituição.

Agradeço a toda a equipa farmacêutica do HGSA, em particular à Dr.ª Alexandra Magalhães, Dr.ª Alexandra Quintas, Dr.ª Alice, Dr.ª Anabela, Dr.ª Ana Cristina, Dr.ª Bárbara, Dr.ª Branca, Dr.ª Cristina, Dr. Gustavo, Dr. Jorge, Dr. José Pedro, Dr.ª Luísa, Dr.ª Marlene, Dr.ª Paulina, Dr.ª Piedade e Dr.ª Teresa Cunha por me terem acolhido, pelo apoio e atenção que me dispensaram.

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

Aos meus colegas de estágio pelos momentos partilhados: Ana Margarida, Diana, Helena, Min e Susana.

À minha querida irmã Márcia por todo o carinho, compreensão e cumplicidade partilhada.

Aos meus pais por tudo o que significam, por todos os valores transmitidos estando sempre do meu lado e com os quais sei que posso contar, e a quem eu devo um eterno Obrigada...

Ao Hugo por tudo o que significa para mim

Índice

Lista de Abreviaturas	4
1. Introdução.....	5
2. Farmácia Hospitalar	6
2.1 Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto	7
2.2 Comissões Técnicas Hospitalares.....	7
2.3 Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento	8
2.4 Gestão Hospitalar de Armazéns e “Circuito do Medicamento”	9
2.5 Sistemas de Gestão de Qualidade nos Serviços Farmacêuticos	10
3. Circuito do Medicamento	11
4. Gestão de Compras e Armazém.....	11
4.1 Aquisição.....	11
4.2 Receção.....	12
4.3 Armazenamento.....	12
4.4 Gestão de stocks	13
5. Produção	13
5.1 Produção de não-estéreis	14
5.2 Produção de estéreis e bolsas de nutrição parentérica.....	15
5.3 Unidade de Farmácia Oncológica.....	16
5.3.1 Validação e preparação de medicamentos citotóxicos.....	17
5.3.2 Preparação das sessões.....	17
5.4 Fracionamento, Reembalagem e Reidentificação de Medicamentos	18
6. Distribuição de Medicamentos.....	18
6.1 Distribuição Clássica.....	19
6.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	20
6.3 Distribuição em Regime de Ambulatório.....	22
6.3.1 Devolução de medicamentos	23
6.4 Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial	24
6.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos	24
6.4.2 Hemoderivados.....	25

7. Investigação e Desenvolvimento.....	26
7.1 Circuito do Medicamento Experimental ^[15]	28
7.1.1 Receção da medicação do ensaio clínico	28
7.1.2 Dispensa do medicamento experimental e Devoluções	29
8. Análise Swot.....	30
9. Considerações Finais	31
Bibliografia	32
Anexos	33

Lista de Abreviaturas

APF – Armazém de Produtos Farmacêuticos
CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CCIH – Comissão de Controlo da Infeção Hospitalar
CdM – Circuito do Medicamento
CE – Comissão de Ética
CEIC – Comissão de Ética de Investigação Clínica
CES – Comissão de Ética para a Saúde
CHP – Centro Hospitalar do Porto
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
DCI – Denominação Comum Internacional
DIDDU – Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
EC – Ensaio Clínicos
FEFO – *First Expired First Out*
FH – Farmacêutico Hospitalar
FHNM – Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
GHAF – Gestão Hospitalar de Armazéns e Farmácia
HGSA – Hospital Geral e Central de Santo António
HJU – Hospital Joaquim Urbano
HLS – *Hospital Logistic System*
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IT – Instrução de Trabalho
IVRS – *Interactive Voice Response System*
IWRS – *Interactive Web Response System*
ME – Medicamento Experimental
MJD – Maternidade Júlio Dinis
SAM – Sistema de Apoio ao Médico
SF – Serviços Farmacêuticos
SI_UFO – Sistema Informático da Unidade de Farmácia Oncológica
SU – Serviços de Urgência
TDT – Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
UEC – Unidade de Ensaio Clínicos
UFA – Unidade de Farmácia do Ambulatório
UFO – Unidade de Farmácia Oncológica
USP – *United States Pharmacopeia*

I. Introdução

Os Serviços Farmacêuticos (SF) hospitalares constituem uma estrutura hospitalar essencial para a qualidade dos cuidados de saúde dispensados. Aqui, a importância do farmacêutico é incontestável, uma vez que este, não só é responsável pelos diferentes serviços realizados a nível da Farmácia Hospitalar, mas também se encontra integrado em comissões de apoio à gestão hospitalar.^[1]

Desta forma, a participação do estudante nas atividades desenvolvidas ao longo do estágio hospitalar é uma mais-valia para a sua formação básica e académica e representa um elo de ligação imprescindível entre o conhecimento teórico adquirido e a prática profissional diária do farmacêutico, contribuindo para que o mesmo se torne num melhor profissional.

Dado o meu interesse nesta área e, devido ao que me foi apresentado sobre esta actividade farmacêutica através de todo o conhecimento teórico adquirido, tomei a iniciativa de realizar estágio em Farmácia Hospitalar de forma a contactar com a realidade profissional da atividade do farmacêutico clínico por excelência.

Tinha como objectivo compreender e participar nas atividades desenvolvidas pelo farmacêutico hospitalar de forma a adquirir novos conhecimentos, contactar com a realidade profissional e ver como o farmacêutico se relaciona com os restantes profissionais de saúde, aplicando os conhecimentos práticos e teóricos anteriormente adquiridos aos diferentes serviços e clarificando de que modo contribuiu para a minha formação profissional.

O estágio iniciou-se com uma visita guiada pelos vários setores. Durante as restantes semanas percorreram-se os diferentes serviços farmacêuticos, nomeadamente: Armazém de Produtos Farmacêuticos (APF); Produção de não-estéreis e estéreis; Unidade de Farmácia Oncológica (UFO); Distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU); Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA); Ensaios Clínicos (EC).

No primeiro dia de cada semana, procedeu-se à leitura da documentação relativa a cada serviço (matrizes de processos, instruções de trabalho), sendo que nos restantes dias os responsáveis de cada setor orientaram-me durante essa semana, contribuindo assim para a minha formação em cada um dos serviços.

O presente relatório tem como finalidade descrever sumariamente as principais atividades desenvolvidas e os conhecimentos adquiridos no CHP, sob a orientação da Dr.^a Teresa Almeida que, por todos os ensinamentos proporcionados, contribuiu para o meu desenvolvimento a passos largos enquanto farmacêutica.

2. Farmácia Hospitalar

Os hospitais sofreram ao longo dos tempos profundas alterações no que concerne ao seu objetivo principal sendo, neste momento, o de prestar à população cuidados de saúde recorrendo à medicina de mais alto nível, de acordo com os princípios gerais da saúde previstos na Lei de Bases da Saúde: prevenção, promoção e tratamento. Estas alterações devem-se ao progresso técnico-científico das últimas décadas, tendo o medicamento um papel fundamental. O Farmacêutico Hospitalar é a pessoa responsável pelo medicamento, um especialista por excelência, contribuindo de forma significativa para a melhoria dos cuidados de saúde nestas instituições.

As atividades farmacêuticas exercidas a nível hospitalar são desempenhadas pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, os quais possuem autonomia técnica e científica e cuja direção é assegurada, obrigatoriamente, por um farmacêutico hospitalar (FH). Estes serviços têm como principal responsabilidade a gestão dos medicamentos e de outros produtos farmacêuticos, assegurando, desta forma, o cumprimento da política de utilização do medicamento, tal como descrito pelo Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM) e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).^[2]

Aos Serviços Farmacêuticos compete ainda as seguintes funções:^[2,3]

- A seleção, aquisição, aprovisionamento, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- A produção de medicamentos, bem como a análise de matérias-primas e produtos acabados;
- A participação em Comissões Técnicas Hospitalares;
- A prestação de cuidados farmacêuticos;
- A colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- A colaboração na formação, tanto de Técnicos Superiores de Saúde (farmacêuticos), como de Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT);
- A participação nos Ensaio Clínicos.

Desta forma, o farmacêutico hospitalar é um profissional integrado numa equipa multidisciplinar, estando habilitado a desempenhar as atividades em cima descritas. Estas traduzem-se sobretudo na promoção do uso racional do medicamento a nível hospitalar, assegurando a sua qualidade, eficácia e segurança, e na prestação de informações sobre os medicamentos a qualquer profissional de saúde.^[4]

2.1 Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto

O CHP constitui uma Entidade Pública Empresarial dotada de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, e é atualmente constituído pelo Hospital Geral e Central de Santo António (HGSA), Maternidade Júlio Dinis (MJD) e Hospital Joaquim Urbano (HJU).

É um hospital central e escolar, que tem como competência assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, a eficácia, qualidade e segurança dos medicamentos, a integração das equipas prestadoras de cuidados de saúde e a promoção de investigação científica e do ensino que contribuem para o desenvolvimento da ciência e tecnologia da saúde. Desta forma, o CHP assume-se como uma unidade essencial do sistema de saúde português, visando a excelência em todas as suas atividades numa perspetiva global e integrada de saúde. ^[5]

Os SF do CHP encontram-se sob a direção da Dra. Patrocínia Rocha e apresentam-se quase totalmente centralizados no HGSA, mantendo as farmácias satélites do HJU e da MJD. Encontram-se certificados pela Norma ISO 9001, a qual implica uma melhoria contínua no rigor, qualidade e eficiência ^[6].

No HGSA os SF encontram-se localizados no Edifício Neoclássico, com exceção da UFO, que se encontra localizada no Edifício Dr. Luís de Carvalho, o qual foi construído de forma a dar resposta às necessidades emergentes da instituição.

2.2 Comissões Técnicas Hospitalares

Os SF participam, de forma integrada com outros profissionais de saúde, em diversas Comissões Técnicas, a fim de melhorar a qualidade dos serviços prestados. Estas são órgãos de apoio técnico e de carácter consultivo, fundamentais para a implementação de regras, normas e procedimentos de utilização de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. São de extrema importância como instrumentos multidisciplinares de decisão sobre pareceres que condicionam, adequam, normalizam e contribuem para a qualidade dos cuidados ao doente. Desta forma, e como foi já referido anteriormente, uma das funções do Farmacêutico Hospitalar passa pela participação em Comissões Técnicas, as quais são uma parte integrante da gestão hospitalar, estando presente na CFT, na Comissão de Ética (CE) e na Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar (CCIH). ^[2]

A CFT é uma comissão especializada responsável pela definição e monitorização sistemática da política do medicamento no hospital, que procura alcançar um maior rigor e segurança na prescrição médica, bem como diminuir custos associados à terapêutica. É um órgão de apoio técnico a todos os hospitais do SNS e é constituída por médicos, nomeados pelo Diretor

Clínico do Hospital ou por um dos seus adjuntos, e farmacêuticos, nomeados pelo Diretor dos Serviços Farmacêuticos de forma equitativa e atua como elo de ligação entre os serviços clínicos e farmacêuticos, participando na elaboração de adendas e deliberações relativas a condições de utilização de certos medicamentos, pronunciando-se sobre a terapêutica mais adequada para os doentes e elaborando protocolos de utilização e programas de educação. [4,7]

A CE engloba a Comissão de Ética para a Saúde (CES) e a Comissão de Ética para Investigação Clínica (CEIC), sendo que o FH encontra-se presente em ambas as comissões. Na CEIC, o principal objetivo passa por assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos. [9] Já à CES compete, não só a salvaguarda da dignidade e integridade humana, mas também a emissão de pareceres sobre questões éticas no domínio da atividade do hospital, sobre protocolos de investigação científica envolvendo seres humanos e sobre a realização de ensaios clínicos. [10]

A CCIH tem como principal competência a vigilância a nível de infeções hospitalares e a elaboração de estratégias no controlo da infeção. [11]

2.3 Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento

O F.H.N.M. é uma publicação oficial elaborada por uma comissão do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) e inclui os medicamentos que podem ser prescritos em hospitais, tendo como base critérios clínicos, de qualidade, de vida e critérios farmacoeconómicos, constituindo um importante auxiliar de trabalho, uma vez que permite garantir, não só a qualidade, eficácia e segurança da terapêutica, mas também o controlo de custos e a racionalização da escolha de medicamentos. [4]

Este contém um conjunto de informações relevantes, sobre os medicamentos de uso frequente a nível hospitalar, servindo então como orientação na escolha do fármaco mais adequado para cada situação abrangida pela legislação. Contudo, existem situações que não se encontram abrangidas pela mesma, sendo assim permitida a inclusão de outros medicamentos não presentes no FHNM, após a aprovação pelos organismos competentes como, por exemplo, a CFT, tal como se encontra estabelecido no Despacho n° 1083/2004, (2ª série), de 1 de Dezembro de 2003, publicado no Diário da República, 2ª série, n° 14, de 17 de Janeiro de 2004. [7,8]

Desta forma, compete à CFT de cada hospital a aprovação da inclusão ou exclusão de medicamentos numa publicação complementar ao FHNM, a adenda ao FHNM, tendo em conta as necessidades específicas de cada hospital. [7] Esta abrange, assim, os doentes que não

se encontram contemplados no FHNM e procura satisfazer as suas necessidades terapêuticas, bem como melhorar a sua qualidade de vida.^[2]

Para incluir medicamentos na Adenda e colmatar as necessidades individuais de cada doente, a CFT rege-se por critérios legais, critérios de gestão (características do hospital, análise de consumo, índice de renovação de existências e gestão de stocks) e critérios científicos (dados galénicos, farmacocinéticos e farmacológicos – constantes no resumo das características do medicamento – e dados clínicos).

2.4 Gestão Hospitalar de Armazéns e “Circuito do Medicamento”

A existência de programas informáticos hoje em dia é um meio essencial para o bom funcionamento dos serviços clínicos e farmacêuticos, uma vez que facilita a comunicação entre os diferentes setores e profissionais do meio hospitalar, possibilitando uma resposta rápida e simples às exigências de ambos os serviços.

Nesse sentido, os computadores do HGSA, encontram-se equipados com um programa informático, designado Gestão Hospitalar de Armazéns e Farmácia (GHAF), que permite gerir todo o circuito do medicamento, facilitando a gestão de stock, desde a sua aquisição até à cedência, com rapidez e efetividade na realização de diferentes tarefas, tais como: validação de prescrições médicas, verificação de stocks de medicamentos, realização e receção de encomendas, devoluções e revertências de medicamentos aos serviços, registo de movimentos em ambulatório e comunicação entre os profissionais.

Para além deste programa informático, existe ainda o “Circuito do Medicamento” (CdM), o qual está presente tanto nos serviços clínicos, como nos Serviços Farmacêuticos do HGSA, sendo a plataforma onde se realiza a prescrição médica eletrónica e a validação farmacêutica. Este programa é utilizado por todos os Serviços Farmacêuticos, tendo o Farmacêutico Hospitalar acesso às prescrições dos doentes em regime de ambulatório, regime de internamento e hospital de dia. O CdM possibilita ainda o registo das intervenções farmacêuticas efetuadas, sendo um importante auxiliar na realização de cuidados farmacêuticos, o que contribui para um uso racional e seguro do medicamento.

A implementação do GHAF e do CdM tornou-se uma mais-valia para os Serviços Farmacêuticos facilitando a sua prática diária, uma vez que permitem uma otimização dos processos inerentes à gestão e circuito do medicamento, tornando-os mais rápidos, menos falíveis e mais fáceis de monitorizar, auxiliando numa prestação de serviços de melhor qualidade.

2.5 Sistemas de Gestão de Qualidade nos Serviços Farmacêuticos

O CHP visa, em todas as suas atividades, a evolução no sentido da excelência, desenvolvendo para tal projetos de melhoria contínua de forma a, não só consolidar a atuação clínica, mas também garantir a segurança dos procedimentos para todos os envolvidos, nomeadamente, utentes, profissionais e visitantes.^[6]

Como tal, foi criado para cada atividade uma matriz de processo, a qual nos dirige para um conjunto de procedimentos padronizados, as instruções de trabalho, que têm como objetivo orientar as ações a executar. A matriz contém ainda indicação dos objetivos a atingir em cada atividade, os quais são objetos da gestão de qualidade.

Um dos projetos de melhoria implementados no CHP é o *Hospital Logistic System (HLS)*, o qual tem como objetivo rentabilizar os processos através de uma melhoria contínua e inovação dos mesmos, sendo que, para tal, os colaboradores são incentivados a desenvolverem formas mais eficientes para a obtenção dos resultados. Esta melhoria contínua reflete-se nos processos administrativos e na gestão do armazém que, em conjunto, conduzem a uma gestão mais eficiente dos stocks e conseqüente diminuição dos mesmos.

Em termos de inovação procedeu-se também ao estudo e desenvolvimento de um novo método de reposição a nível dos serviços, de material clínico e farmacêutico, o qual passou pela implementação de armazéns geridos pelo sistema em dupla caixa. Neste sistema, cada caixa vazia ou Kanban (cartão físico onde se encontra descrito o ponto de encomenda e quantidade a encomendar), responsável pela divisão da caixa, representa uma ordem de reposição do medicamento.

Para que o sistema HLS pudesse dar resposta às necessidades dos serviços foi necessário introduzir algumas alterações, as quais passaram pelo desenvolvimento de rotas de abastecimento, pela reformulação do armazém central, pelo desenvolvimento de carros de transporte adaptados e também pela formação de operadores logísticos para execução das rotas atribuídas. Como resultado, o sistema HLS levou a um aumento da eficiência e da eficácia, o qual se reflete na satisfação dos profissionais de saúde, na diminuição dos stocks e na simplificação de funções e tarefas.^[12]

Da necessidade de avaliar a eficácia das ações implementadas e verificar a sua conformidade com o que foi planeado, surgem as auditorias técnicas. Estas consistem numa avaliação sistemática e minuciosa das atividades desenvolvidas, com a finalidade de verificar o cumprimento dos procedimentos e objetivos e identificar oportunidades de melhoria contínua nos diversos processos.

3. Circuito do Medicamento

Desde a entrada dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos no hospital, até à sua chegada ao doente, estes atravessam diferentes áreas dos Serviços Farmacêuticos. Normalmente, este circuito do medicamento encontra-se bem definido e controlado ao longo de todos os processos, de forma a garantir a integridade do produto e a sua correta utilização e gestão. Contudo, como resultado de estarem sujeitos a legislação específica, alguns medicamentos apresentam um circuito ligeiramente diferente. Tal é o caso dos estupefacientes e psicotrópicos, das eritropoietinas, dos medicamentos derivados do plasma e dos medicamentos experimentais, os quais se encontram sujeitos a um controlo mais apertado. ^[2,4]

Dentro destes grupos é importante referir que a aquisição de estupefacientes e psicotrópicos deve ser efetuada num impresso próprio e que a sua dispensa, tal como a dos hemoderivados, deve de ser feita por um farmacêutico, o qual deve preencher, no ato, o respetivo impresso do Ministério da Saúde. Quanto à receção de medicação destinada aos ensaios clínicos, esta vem devidamente identificada e é rececionada pelo farmacêutico responsável pelo setor.

4. Gestão de Compras e Armazém

O APF é o local onde se inicia o circuito do medicamento no hospital, sendo responsável pela aquisição, requisição, armazenamento, gestão e fornecimento de produtos farmacêuticos.

4.1 Aquisição

A seleção de medicamentos a adquirir pelos SF é feita tendo por base as necessidades do hospital e são selecionados medicamentos incluídos no FHNM, na respectiva adenda e ainda em casos devidamente justificados, medicamentos extraformulário, sendo este processo desencadeado quando se atinge o ponto em que está colocado o Kanban (figura 1). É retirado o kanban e colocado de parte em local próprio para posteriormente se colocar o item pretendido na lista comum, a qual é enviada para o Serviço de Aprovisionamento que vai depois proceder à encomenda ao fornecedor pré-definido. Em casos pontuais para os produtos de utilização esporádica no CHP, tais como algumas matérias-primas e manipulados (cápsulas), o fornecedor é a Farmácia Lemos. No final é emitida uma nota de encomenda, ficando o Kanban colocado junto ao local de receção de encomendas até à chegada do produto.

4.2 Receção

Quando a encomenda chega à zona de receção (figura 2), deve-se proceder à conferência qualitativa e quantitativa dos produtos e, posteriormente, comparar o que foi recebido com a guia de remessa/fatura e com a nota de encomenda, verificando-se o lote e prazo de validade. Este último deve ser superior a 6 meses, caso contrário apenas será aceite com a condição de garantia de troca. No caso dos medicamentos hemoderivados, deve-se ainda verificar se estes vêm acompanhados do respetivo certificado de autorização de utilização de lote (CAUL) do INFARMED, o qual deve de ser informatizado. Os produtos são enviados para o armazém, tendo em atenção os critérios de armazenamento e segurança. É também necessário ter especial atenção com alguns dos produtos como é o caso dos psicotrópicos e estupefacientes, citostáticos e hemoderivados.

Quanto à receção de matérias-primas, deve-se verificar o boletim de análise do lote e só depois enviar para o responsável do setor de produção dos Serviços Farmacêuticos, o qual procederá à aprovação sobre a conformidade ou não do lote.

Após a receção e validação das encomendas, envia-se os documentos para o Serviço de Aprovisionamento, de forma a dar entrada do produto no GHAF.

4.3 Armazenamento

O armazenamento dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é feito por ordem alfabética, de acordo com a Denominação Comum Internacional (DCI), e cumprindo as condições *First Expired First Out (FEFO)*, num ambiente controlado de temperatura, humidade, luz, e segurança, segundo os RCM, de forma a garantir a qualidade dos mesmos.

Este é feito, no geral, por corredores, existindo um corredor específico para colírios, pomadas oftálmicas, gotas auriculares, soluções nasais e manipulados, juntamente com os antídotos e agentes de contraste de raio X. Da mesma forma, tanto os produtos para nutrição artificial, como o material de penso se encontram em corredores distintos. Também a UFA possui um corredor próprio destinado a produtos que lhe são exclusivos e que, por motivos de espaço, não podem ser lá armazenados.

Como exceções temos os produtos de grande volume, os quais estão localizados num local sem estantes, de forma a rentabilizar o espaço; os medicamentos de frio, que se encontram numa arca frigorífica, com controlo de temperatura (entre 2 e os 8°C); e os estupefacientes e psicotrópicos, os quais, devido à sua natureza e legislação, são armazenados numa sala de acesso restrito que se encontra fechada à chave.

Quanto aos medicamentos citotóxicos, devido ao risco biológico que estes apresentam, encontram-se armazenados diretamente na UFO.

4.4 Gestão de stocks

A gestão de stocks é feita através da definição de um ponto de encomenda, o qual deve cobrir o gasto médio desde que é feita a encomenda até à chegada do produto, de forma a evitar excesso ou rotura de stock. No caso de o stock existente não ser suficiente para cobrir este período de tempo, pode ser necessário proceder-se a uma encomenda do produto à Farmácia Lemos ou então fazer um pedido de empréstimo a outro hospital, o qual deve ser registado e pago assim que for possível. Nos casos em que outro hospital necessite de um empréstimo do HGSA, é possível ceder o produto desde que tal não afete o nível de serviço.

De modo a fazer uma melhor gestão dos stocks aplica-se o princípio do FEFO, sendo por isso importante fazer a verificação dos prazos de validade, listando todos os produtos que se encontrem fora do prazo de validade e os produtos cujo prazo de validade terminará ao fim de 3 meses a contar da data da verificação e tentar proceder à sua devolução ao laboratório sempre que possível.

Durante a passagem neste setor tive a oportunidade de conhecer os vários processos de aquisição e armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos, de que forma se realiza a organização/gestão dos stocks e familiarizar-me com a localização dos medicamentos/produtos farmacêuticos/reagentes.

Tive também a oportunidade de contactar com a aplicação informática Cdm/GHAF e perceber que esta é uma ferramenta imprescindível na gestão do armazém. Tomei conhecimento de documentos, impressos e regras instituídas no APF, contactei com o sistema de distribuição clássica e o sistema HLS e respetivo circuito de distribuição.

Também presenciei pedidos de empréstimo cedidos pelo CHP a outros hospitais e pude assim testemunhar o apoio existente entre os hospitais.

5. Produção

A realidade da produção de medicamentos a nível hospitalar está muito afastada daquilo que era há anos atrás e face ao atual desenvolvimento da indústria farmacêutica, a manipulação em meio hospitalar tem vindo a diminuir. Contudo, o setor da produção continua a ser uma parte fundamental dos SF hospitalares, centrando-se principalmente na adaptação da

terapêutica às necessidades dos doentes, quando a indústria não dá resposta às mesmas. Esta situação é bastante evidente na área da pediatria, na qual se verifica um baixo número de formulações comerciais, o que leva a que a grande maioria das preparações feitas no HGSA sejam destinadas à pediatria e neonatologia.

No HGSA o setor da produção encontra-se destinado à preparação de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, tendo cada uma delas um local próprio para a sua execução. Contudo, ambos os processos se iniciam por uma requisição que pode chegar por via GHAF ou Kanban, seguido pela emissão da ordem de preparação.

5.1 Produção de não-estéreis

A elaboração das formulações preparadas nos SF é regulada ao abrigo da legislação existente, segundo as Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, devendo ser cumpridas as boas práticas que constam do anexo.

Dentro da sala das preparações não estéreis (figura 3) são várias as formas farmacêuticas preparadas, tais como: soluções, cremes, suspensões, emulsões, entre outros. Este processo deve ser acompanhado da respetiva ordem de preparação, na qual devem ser registadas as matérias-primas utilizadas, bem como o respetivo lote, laboratório e prazo de validade e, caso seja necessário, os cálculos efetuados (Ver figuras 11-14 em anexo). Quando o processo de preparação termina, deve ainda aceder-se ao GHAF, para dar entrada do medicamento que foi preparado e saída das matérias-primas utilizadas na sua preparação.

É também neste local que se realiza o fracionamento e reembalamento de pós obtidos a partir de comprimidos, para a preparação de papéis medicamentosos (figura 4), sendo que se deve ter o cuidado de atribuir os prazos de validade de acordo com a *United States Pharmacopeia* (USP), a qual recomenda a atribuição do prazo de validade de um ano ou, caso seja menor, o do próprio medicamento.

Na semana em que passei por este setor pude inicialmente colaborar na elaboração de ordens de preparação e conhecer os documentos e impressos instituídos. Quando passei pela sala de preparação, inicialmente tomei conhecimento das regras básicas de higiene e familiarizei-me com a localização dos medicamentos e matérias-primas para em seguida colaborar na preparação de fórmulas magistrais não estéreis. Desta forma, durante o meu estágio preparei soluções de aplicação tópica, pasta d'água e diversos papéis medicamentosos, saliva artificial, entre muitas outras preparações, com o auxílio da TDT, ficando também responsável por rotular e acondicionar as preparações. No final da elaboração das preparações pude também dar entrada e saída de

preparações e matérias-primas, respetivamente, no sistema informático.

5.2 Produção de estéreis e bolsas de nutrição parentérica

Na parte das preparações estéreis, as formas farmacêuticas preparadas são injetáveis e colírios, bem como bolsas de nutrição parentérica. Estas preparações são feitas em ambiente controlado, numa câmara de fluxo laminar, com pressão positiva, recorrendo à técnica assética. Para tal, a área envolvente encontra-se dividida em três zonas distintas: Zona negra, onde se procede à lavagem das mãos e colocação de equipamento protetor; Zona cinzenta, onde são colocadas as luvas; Zona branca, onde se preparam os produtos estéreis.

Sempre que é necessária a manipulação, o farmacêutico acede ao sistema informático, introduzindo os dados respectivos da preparação. Este programa permite imprimir a ordem de preparação, que contém informações relativas ao material necessário, formulação e registo das matérias-primas e medições, técnica de preparação e ensaios de verificação (ver figura 10 em anexo). Nesta ficha deve ser registado o lote, prazo de validade e identificação dos operadores.

Para controlo da efetividade da técnica assética é feito, diariamente, um controlo microbiológico das bolsas de nutrição parentérica, recolhendo, para isso, amostras da primeira bolsa de cada sessão, bem como da última do dia.

Todas as requisições de nutrição parentérica devem passar por um processo de validação farmacêutica, antes de se proceder à sua preparação, sendo que, de forma a garantir a correta identificação das bolsas de nutrição parentérica procede-se também à impressão dos respetivos rótulos, os quais devem conter a composição da bolsa a que são destinados. Esta impressão é feita geralmente em duplicado sendo um rótulo colocado diretamente na bolsa e outro colocado sobre o papel de alumínio, no qual a bolsa é embrulhada como resultado da necessidade de a proteger da luz.

A preparação de misturas para Nutrição Parentérica permite a personalização da nutrição, de acordo com as necessidades/particularidades de cada caso e desta forma o seu conteúdo tem em consideração as necessidades nutricionais do doente, que variam com a idade, condição clínica e patologia dominante subjacente.

Durante a preparação coloca-se primeiro os macronutrientes e, de seguida, os micronutrientes, tendo sempre o cuidado, não só de fazer dupla verificação de cada um dos nutrientes e da respetiva quantidade a adicionar à bolsa, mas também de espaçar a adição de componentes que possam levar a precipitação. No final obtêm-se duas bolsas diferentes, uma contendo os nutrientes hidrossolúveis e outra os lipossolúveis, contendo ambas um volume

ligeiramente superior ao prescrito de forma a compensar a retenção de volume na bolsa e, deste modo, garantir que o doente recebe as quantidades que lhe foram prescritas. No final da preparação, só se procede à aditivação das bolsas destinadas a serem administradas a adultos no hospital de dia, sendo a aditivação das restantes feitas pelos enfermeiros. Por fim, as bolsas contendo os nutrientes hidrófilos sofrem um controlo gravimétrico, sendo para isso pesadas e verificado se o peso obtido se encontra num intervalo pré-determinado. Caso estejam dentro dos limites, procede-se então ao seu embalamento, em conjunto com a bolsa que contém os nutrientes lipófilos.

A produção de preparações estéreis no HGSA pode ser solicitada, tanto para reposição de stock da distribuição e fornecimento a doentes específicos, sendo possível adaptar as dosagens e rentabilizar as matérias-primas como por exemplo, através do fraccionamento de ampolas.

Durante a passagem por este setor pude colaborar na elaboração das ordens de preparação e conhecer também todos os documentos e impressos instituídos. Tive a oportunidade de entrar na zona branca, observar e colaborar na preparação de bolsas de nutrição parentérica e também na preparação de diferentes manipulados estéreis, entre os quais seringas de morfina (exigem protecção da luz) e diversos colírios fortificados (vancomicina, gentamicina, ceftazidima), colaborando também na rotulagem e acondicionamento das preparações.

5.3 Unidade de Farmácia Oncológica

A UFO encontra-se localizada no Edifício Dr. Luís de Carvalho, próxima do hospital de dia onde se faz a administração dos fármacos preparados nesta unidade. Esta proximidade traz vantagens ao doente, uma vez que minimiza a ocorrência de potenciais erros no circuito destes medicamentos.

Na UFO, os medicamentos citotóxicos são preparados numa dose ajustada à superfície corporal de cada doente, calculada de acordo com a altura e o peso do respetivo doente, e tendo em consideração a cinética individual de cada fármaco, em casos de doentes com comprometimento da função renal ou hepática.

Estes medicamentos são armazenados numa sala individualizada na qual existe um estojo de emergência a usar em caso de derrame de citotóxicos e, quanto à gestão de stocks, neste setor é feita por Kanban eletrónico sendo o pedido despoletado quando se atinge o ponto de encomenda do medicamento.

Neste setor são também dispensados fármacos não citotóxicos, mas que funcionam como adjuvantes da terapêutica, tais como as imunoglobulinas, os antieméticos, entre outros.

5.3.1 Validação e preparação de medicamentos citotóxicos

As prescrições destinadas à UFO são feitas por via eletrónica ou em papel, sendo todos os dados validados pelo farmacêutico de serviço, o qual confirma a dose, os dados antropométricos do doente, o diagnóstico, o protocolo usado, a diluição, o tempo de perfusão e os intervalos entre os ciclos de quimioterapia. Contudo, esta validação só é feita após o enfermeiro dar luz verde no Sistema de Apoio ao Médico (SAM) e GHAF/CdM, depois de ter verificado que o doente apresenta condições para a realização do ciclo.

Após a validação da prescrição, o farmacêutico procede à emissão da ordem de preparação, à impressão dos rótulos para a medicação e à libertação do lote correspondente, no qual deve constar as iniciais de quem preparou e de quem validou a preparação.

A preparação é feita numa câmara com uma organização semelhante à referida anteriormente nas preparações estéreis, apresentando no entanto pressão negativa na sala, de modo a que, quando se abra a porta, não haja passagem de partículas para o exterior (as quais poderiam contaminar as pessoas à sua volta) e sendo necessário a colocação de um segundo par de luvas, na zona branca.

No interior da câmara encontram-se duas pessoas, um farmacêutico e um TDT. Este último realiza a manipulação sob a supervisão do farmacêutico, ocorrendo sempre dupla verificação. Depois de a preparação estar pronta, é rotulada e, caso seja necessário, embrulhada em papel de alumínio para proteger da luz, colocando-se um segundo rótulo sobre o mesmo.

Por fim, esta é embalada e colocada na janela de comunicação, onde irá ser recolhida por um auxiliar, que a irá transportar numa caixa própria até ao local onde será administrada.

5.3.2 Preparação das sessões

Para que a UFO funcione de uma forma mais eficiente, o farmacêutico procede sempre à preparação das sessões agendadas para o dia seguinte. Para tal imprime-se, a partir do SAM, a lista dos doentes previstos para esse dia, sendo necessário distinguir quais os destinados à UFO. Estes são depois agendados, de acordo com a sua hora de administração da quimioterapia, no Sistema Informático da Unidade de Farmácia Oncológica (SI_UFO), programa desenvolvido por um dos farmacêuticos do HGSA. Mediante esta lista, o TDT procede à preparação do material e a medicação necessários para o dia seguinte, sendo que, caso posteriormente seja necessário algum material extra, deverá ser registado qual o serviço a que foi destinado.

Durante a passagem neste setor tive oportunidade de contactar com a aplicação informática SI_UFO e GHAF, familiarizar-me com a localização dos medicamentos e conhecer os documentos e

impressos instituídos tal como nos outros setores referidos anteriormente.

Pude colaborar na elaboração das ordens de preparação, na preparação da lista e do material necessário para as sessões do dia seguinte e consultar os protocolos instituídos. Por fim pude entrar na sala branca e observar a manipulação e validação de todo o processo de preparação de medicamentos citotóxicos e pude proceder à colocação do rótulo de identificação e ao seu reembalamento.

5.4 Fracionamento, Reembalagem e Reidentificação de Medicamentos

O fracionamento, reembalagem e reidentificação de medicamentos em unidades devem ser efetuados de maneira a promover a segurança e qualidade dos mesmos, assegurando que os SF disponham do medicamento na dose prescrita, de forma individualizada, permitindo assim uma maior economia e garantindo a identificação do medicamento reembalado. Quando os comprimidos ou cápsulas embalados pelo produtor original, em folha de alumínio ou blister, não têm a identificação de forma perceptível, é necessário recorrer à reidentificação sem ser necessário reembalamento.

Quando é necessário reembalamento de comprimidos ou cápsulas a granel ou fracionados, os SF dispõem de um equipamento semiautomático ligado a um terminal informático e que permite simultaneamente reembalagem e rotulagem, mas o prazo de validade a constar na identificação do produto é de 1 ano a partir da data da reembalagem. Contudo, quando é necessário dividir os comprimidos (1/2 ou 1/4), o prazo de validade é de 6 meses a partir da data da reembalagem.

Durante a breve passagem neste local, tive oportunidade de realizar um ensaio de verificação de medicamentos fracionados e proceder ao reembalamento do mesmo e à sua identificação.

6. Distribuição de Medicamentos

A distribuição de medicamentos em ambiente hospitalar é um processo fundamental do circuito do medicamento, permitindo assegurar um uso racional, eficaz e seguro dos mesmos, consistindo no conjunto de processos através dos quais os produtos farmacêuticos existentes nos SF são transferidos da Farmácia através de um circuito e metodologia apropriados (tornando disponível o medicamento correcto, na quantidade e qualidade certas, em tempo útil, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente e a todos os doentes do Hospital) até ao local da sua utilização com segurança e rapidez, mas permitindo rastreabilidade de forma a satisfazer o pressuposto nas Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. ^[4]

A rastreabilidade é muito importante uma vez que permite um eficiente controlo de gastos e, caso ocorra algum problema, permite a identificação do lote envolvido e a sua respetiva recolha. É um dos departamentos que mais se destaca no circuito do medicamento hospitalar e aquele que recorre a um maior número de recursos humanos e materiais. Desta forma, uma equipa multidisciplinar trabalha de forma integrada e com o objetivo de garantir que o medicamento correto chega em perfeitas condições até ao respectivo doente.

Este setor dos Serviços Farmacêuticos tem como objetivos: garantir o cumprimento da prescrição, diminuir erros associados à dispensa e administração do medicamento, melhorar a adesão terapêutica, racionalizar a distribuição dos medicamentos, bem como os custos associados à terapêutica, diminuir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e à manipulação dos medicamentos e monitorizar a terapêutica. ^[2,4]

No processo de distribuição de medicamentos no CHP é de distinguir a Distribuição clássica, a Distribuição individual diária em dose unitária (regime de internamento), a Distribuição em regime de ambulatório e a Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial (estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados).

Em qualquer uma das situações, a distribuição de medicamentos é sempre da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar, que terá de validar toda a prescrição.

6.1 Distribuição Clássica

A distribuição clássica, a qual é da responsabilidade do APF, foi o primeiro tipo de distribuição a ser utilizado a nível hospitalar. Esta é responsável pela reposição dos stocks de diversos serviços, de acordo com as quantidades previamente estabelecidas (stock fixo) entre os SF e cada serviço clínico. O *stock* de cada um destes Serviços prende-se com os cuidados de saúde que são prestados em cada um deles. Este *stock* deverá ser suficiente para determinado período de tempo, até que haja nova reposição.

A reposição pode ser desencadeada por Kanbans, como ocorre, por exemplo, no caso da UFA e da UCIP; por HLS, o qual foi já referido anteriormente; ou ainda com recurso a um dispositivo semiautomático de dispensa, o Pyxis, o qual se encontra presente nos cuidados intensivos e nos blocos operatórios, permitindo um acesso rápido à medicação. Este dispositivo é repostado por stock nivelado, em dias fixos, de forma a garantir a disponibilidade dos medicamentos e permitindo um controlo mais rigoroso de stock.

Após se separarem todos os medicamentos do pedido feito por um dado serviço, os medicamentos são embalados numa caixa, identificada com o nome do serviço a que se destina e vão acompanhados de uma guia de remessa no seu interior. As caixas são

distribuídas para os respetivos serviços e, para rentabilização do processo de distribuição, existem 3 circuitos para a reposição, os quais se encontram organizados de acordo com a proximidade física dos serviços.

Numa primeira fase neste setor pude conhecer todos os documentos, impressos e regras instituídas no APF, foi-me mostrado de que forma é feita a organização/gestão dos stocks e familiarizei-me com a localização dos medicamentos/produtos farmacêuticos/reagentes. Contatei com a aplicação informática Cdm/GHAF e com todo o sistema de distribuição clássica, incluindo o sistema HLS e o respetivo circuito de distribuição. Pude colaborar ativamente com os TDT na reposição de stock dos diferentes serviços, separando todos os medicamentos necessários, emitindo as guias de remessa e fazendo-os acompanhar da respetiva guia de remessa e tive também a oportunidade de acompanhar um TDT numa das reposições do Pyxis nos cuidados intensivos.

6.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A DIDDU foi introduzida por imposição legal pelo despacho nº23, 2ª série, em Diário da República, a 28 de Janeiro de 1992, como forma de distribuição de medicamentos a doentes internados, com exceção dos Serviços de Urgência (SU) e bloco operatório ^[13]. Este sistema de distribuição é uma mais-valia e surge com o intuito de aumentar a segurança do circuito do medicamento, melhorar o conhecimento do perfil farmacoterapêutico do doente, diminuir o risco de interações, racionalizar a terapêutica, permitir que os enfermeiros dediquem mais tempo aos cuidados dos doentes, atribuição mais correta dos custos e diminuição do desperdício.

O farmacêutico tem neste tipo de distribuição um papel fulcral, pois é o responsável pela validação da prescrição médica, orientando a dispensa das doses de medicamentos necessárias, para cada doente, por um determinado período de tempo, tornando esta distribuição personalizada e possibilitando uma intervenção direta do farmacêutico na terapêutica de cada doente e um controlo mais apertado dos medicamentos dispensados.

Para que este sistema seja aplicado existe uma distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, para um período de 24 horas, isto devido a possíveis alterações feitas às prescrições resultantes das visitas médicas. Contudo, ao sábado a medicação é preparada para 48 horas, uma vez que ao domingo não ocorrem visitas médicas, estando apenas presente um médico de urgência. ^[3]

A prescrição da medicação (*online*) é validada pelo farmacêutico, de acordo com o FHNM, a Adenda ao FHNM (2006), bem como as deliberações da CFT. No programa informático, um sistema de cores identifica os Serviços que já foram ou não validados e a verde/ azul surgem

os Serviços já validados, a laranja os Serviços que ainda necessitam de ser validados e a vermelho as prescrições urgentes. Para aceder a cada Serviço, basta clicar no Serviço pretendido e é aberta uma lista com o nome e o número da cama dos doentes aí internados. Dentro destas, são prioritárias as que aparecem a vermelho, dispondo de 30 minutos para responder caso se trate de um antídoto, as primeiras tomas de antibióticos, de medicamentos destinados ao SU que não fazem parte do seu stock, ou faça parte da lista de medicamentos urgentes, como clemastina 2mg/2mL amp. (ampola), digoxina 0,5mg/2mL amp. entre outros.

Após a validação, a prescrição é preparada pelos TDT, manualmente com recurso a células de aviamento e "torre" ou então com recurso ao Pharmapick (figura 5), um dispositivo semiautomático de aviamento, que permite redução de erros e tempo das tarefas. Enquanto se preparam os carros, ocorrem alterações na medicação devido a altas, entrada de novos doentes, transferência de serviços, entre outros, sendo necessário proceder a ajustes na medicação enviada e, para isso, a determinada hora do dia é impressa uma lista denominada por *diferenças*.

Neste sistema de distribuição de medicamentos, há reposição de stock de acordo com a sua rotatividade, nomeadamente através do sistema HLS de dupla caixa nas células de aviamento e na torre. Quanto ao reabastecimento do Pharmapick, este é feito com recurso ao "supermercado" no qual cada suc contém a quantidade a repor do produto em questão.

O processo de validação permite adequar a prescrição ao doente através de um processo de cuidados farmacêuticos, no qual se procura garantir a utilização segura e efetiva dos medicamentos. Para tal deve-se ter em conta a necessidade e adequação do medicamento, bem com a sua posologia e as condições do doente/medicamento, podendo ser necessário proceder-se a uma intervenção farmacêutica. Estas são quase sempre feitas através do CdM e todos os contactos devem ser feitos por escrito.

Neste setor tive a oportunidade de consultar o FHNM, a respetiva adenda, bem como as deliberações da CFT. Inicialmente familiarizei-me com o sistema informático e a prescrição eletrónica, podendo colaborar na validação das prescrições médicas. Foi também neste setor que tomei conhecimento dos procedimentos a seguir na distribuição de hemoderivados, anti-infecciosos, medicamentos não incluídos no FHNM, estupefacientes e psicotrópico e material de penso.

Aqui realizam-se cuidados farmacêuticos analisando-se muitas vezes justificações de prescrição de medicamentos, principalmente anti-infecciosos, na qual pude colaborar consultando o livro de microbiologia sempre que surgia alguma dúvida.

Também pude colaborar com os TDT na preparação da prescrição, manualmente, recorrendo a

células de aviamento e à "torre" familiarizando-me com o stock geral de medicamentos e células de aviamento ou então com recurso ao Pharmapick.

Sempre que eram solicitados medicamentos no portal interno pude proceder à sua separação colocando-os em envelope devidamente identificado com o nome do doente, serviço, cama e colocá-lo em local próprio para posteriormente ser recolhido por um auxiliar e reencaminhado para o respetivo serviço.

6.3 Distribuição em Regime de Ambulatório

O doente em regime de ambulatório é aquele que, assistido num qualquer estabelecimento hospitalar, independentemente do seu nível de especialização, pode efectuar o seu tratamento no domicílio em regime de não internamento.

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório nasce da necessidade de vigiar e controlar determinadas patologias crónicas, de forma a assegurar a adesão à terapêutica por parte dos doentes e tem em vista reduzir custos e riscos inerentes ao internamento, possibilitando que o doente pudesse fazer a medicação, continuando com as suas atividades quotidianas.

Este sistema de distribuição assume elevada importância nos serviços farmacêuticos hospitalares devido ao facto de os medicamentos serem comparticipados na totalidade, apresentando assim uma regulamentação específica. ^[20] Acarreta como vantagens a redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar, a redução dos riscos inerentes a um internamento (infecções nosocomiais) e a possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar.

Esta dispensa é feita tendo em conta a data da consulta seguinte, a residência do doente e o tipo de doença e mediante as seguintes regras: para doentes com transplante renal ou hepático, a dispensa pode ser feita para um máximo de 3 meses; para os restantes doentes, a medicação pode ser dispensada para um máximo de 30 dias, exceto quando o custo da medicação não excede os 100€ para residentes do Grande Porto ou 300€ para residentes de outros distritos; todos os restantes medicamentos, abrangidos pelos diversos decretos-lei que os caracterizam como sendo gratuitos em regime de ambulatório, são dispensados para um mês/ciclo de terapêutico. ^[20] Qualquer exceção a estas condições deve ser autorizada pelo Conselho de Administração.

Neste setor existem alguns fármacos cuja dispensa se encontra sujeita a um maior controlo, como é o caso da talidomida, a qual requer a apresentação de um impresso próprio, ou do tafamidis, o qual se encontra sujeito a um controlo da data de levantamento.

Na UFA podem ainda ser fornecidos medicamentos imunomoduladores biológicos ou anticorpos monoclonais a doentes externos à instituição, ao abrigo de despachos legais.

A receita pode ser apresentada ao ambulatório pelo próprio doente, ou pelo cuidador e é inserido no *GHA2010*[®] o respetivo número de processo e, se necessário, é feita uma verificação do histórico da medicação, de modo a averiguar quanto tempo passou desde a última dispensa, de forma a ajustar a quantidade de medicação a ceder.

Para além da dispensa gratuita pode também haver venda de medicamentos que estejam esgotados, apresentando para isso o carimbo de 3 farmácias comunitárias na folha de prescrição, sendo a venda feita ao preço de compra.

Neste setor, o farmacêutico desempenha um importante papel na altura da dispensa do medicamento, uma vez que esclarece todas as dúvidas que o doente possa ter em relação ao produto farmacêutico e assegura que o mesmo receba a informação relativa à conservação, administração, posologia do medicamento, possíveis efeitos secundários que devem levar à suspensão da terapêutica e a importância da adesão à terapêutica.

A gestão do stock deste setor é feita com recurso ao uso de Kanbans, sendo que, quando num dado medicamento se atinge o respetivo Kanban, despoleta a reposição do mesmo, a qual é da responsabilidade do armazém dos produtos farmacêuticos.

6.3.1 Devolução de medicamentos

Os medicamentos podem ser devolvidos pelos doentes aos SF por diversas razões, entre as quais: descontinuação do tratamento instituído; substituição por outro medicamento; ou efeitos adversos não suportáveis pelo doente.

Após a receção da medicação, pelo farmacêutico e mediante a verificação do aspeto exterior das embalagens (primária e secundária) e do próprio medicamento, ausência de indícios de exposição a agentes de deterioração externos, do prazo de validade e do lote, estes podem ser dispensados a outros doentes. Devem ser rejeitados todos os medicamentos que estejam abertos (ex: Xaropes) e que se considere estarem em condições inadequadas para utilização. No final da verificação, o farmacêutico deverá proceder à revertência dos medicamentos que se encontrem em boas condições.

Na passagem por este setor inicialmente tomei conhecimento da legislação em vigor, identificando as patologias e os medicamentos abrangidos pela legislação atual e os medicamentos cedidos por deliberação do conselho de administração e pude colaborar na organização e gestão de stocks familiarizando-me com a localização dos medicamentos.

Durante o processo de atendimento dos utentes fui conhecendo as regras de prescrição, impressos e

procedimentos inerentes, aprendi a como validar a prescrição médica, a dispensar medicação aos doentes e a transmitir a informação verbal pertinente para cada diferente patologia.

Também tive a oportunidade de colaborar na revertência dos medicamentos que se encontravam em boas condições, conferindo todos os medicamentos e verificando o seu prazo de validade, número de lote e estado de conservação.

6.4 Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial

6.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Os estupefacientes e psicotrópicos apresentam propriedades muito específicas, actuando a nível do Sistema Nervoso Central e, devido às suas propriedades farmacológicas e à sua margem terapêutica estreita, provoca facilmente dependência física e/ou psíquica, podendo ser alvo de consumo abusivo e de atos ilícitos. Contudo existe legislação específica que regulamenta a aquisição, distribuição, prescrição e dispensa destas substâncias, estando a cargo do INFARMED fiscalizar todas as actividades que envolvem estupefacientes e psicotrópicos, controlando periodicamente as suas entradas e saídas, através do envio dos registos de medicamentos com estas substâncias, pelos serviços de saúde trimestralmente. O fornecimento diário destes medicamentos é também registado em folha própria.

A sala própria para a preparação dos estupefacientes, designada por cofre, ao qual só os farmacêuticos têm acesso, e é onde se encontram acondicionados este tipo de medicamentos em prateleiras e dispostos por ordem alfabética e encontra-se no APF.

A prescrição/requisição chega aos serviços farmacêuticos através de um auxiliar e cada impresso de prescrição/requisição abrange apenas um medicamento numa determinada forma farmacêutica e dosagem. Contudo pode conter o nome dos diferentes doentes aos quais foram administrados os medicamentos. (figura 8)

Os impressos, em triplicado, são entregues nos SF pelo auxiliar todas as manhãs e o farmacêutico procede à análise das prescrições e separa-as por Serviços Clínicos. Através do GHAF, o farmacêutico debita os medicamentos que serão fornecidos, ao centro de custo respectivo e imprime duas guias, onde consta a descrição do medicamento e a respetiva quantidade. Posteriormente, o farmacêutico prepara, no cofre, os sacos e envelopes, devidamente identificados, com os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, acompanhados pelas respetivas guias. O auxiliar leva os medicamentos até aos respectivos Serviços, sendo o original da prescrição e o duplicado da guia devolvidos aos SF e as prescrições são arquivadas durante 5 anos.

6.4.2 Hemoderivados

Os hemoderivados são medicamentos derivados do plasma humano e, por isso, estão sujeitos a um controlo rigoroso no que diz respeito à sua dispensa, dada a possibilidade de contaminação e transmissão de doenças.

É, então, estabelecido um procedimento uniforme de registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano, sendo que para o efeito é utilizado o modelo n.º 1805 da Imprensa Nacional Casa da Moeda, utilizado em todos os hospitais do país. É constituído por duas vias, “via farmácia” e “via serviço”, sendo a primeira autocopiativa e contendo as instruções relativas ao preenchimento, circuito e arquivo. (figura 9)

A requisição chega aos SF com os quadros A e B preenchidos (“via farmácia”), onde constam informações tais como identificação do doente, médico e serviço, bem como o nome do hemoderivado, a forma farmacêutica, via de administração, dose/frequência e duração do tratamento. É de igual modo importante que o médico indique o diagnóstico do doente, para que seja justificada a utilização do hemoderivado.

O farmacêutico preenche o quadro C da requisição (“via farmácia”) onde regista o nome, a dose, a quantidade, o lote, o laboratório de origem/ fornecedor e o número do CAUL, sendo o documento assinado e datado.

Os hemoderivados dispensados são debitados, através do sistema GHAF, ao doente em causa e ao respectivo centro de custo e cada hemoderivado aviado é identificado com o autocolante identificativo do doente ao qual se destina e é transportado pelo auxiliar, que assina a “via farmácia”, em local devido, para comprovar o levantamento dos mesmos. Estas requisições são arquivadas nos SF durante 50 anos, enquanto que os duplicados “via serviço” acompanham os medicamentos até aos serviços respetivos, onde o enfermeiro, que administra o hemoderivado, preenche o quadro D. Posteriormente, o duplicado “via serviço” é incluído no processo do doente.

Caso o hemoderivado não seja administrado deve ser devolvido aos SF, obrigatoriamente nas 24h subsequentes, acompanhado do duplicado “via serviço” com o registo da devolução, efectuado no quadro D. Nos SF procede-se à devolução informática do medicamento, através do GHAF.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de conhecer todo o procedimento do sistema de distribuição de estupefaciente e psicotrópicos a nível hospitalar, de proceder à sua preparação e registo de movimentos. Também colaborei na distribuição de hemoderivados solicitados pelos serviços, onde efetuei o preenchimento do quadro C do impresso modelo nº1804 e a preparação da

medicação requisitada. Dada a necessidade de enorme segurança e controlo, o processo foi sempre conferido por um farmacêutico.

7. Investigação e Desenvolvimento

O contínuo processo de investigação e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica permite que estejam disponíveis medicamentos cada vez mais eficazes e seguros contribuindo assim para melhorar a qualidade de vida dos doentes. Desta forma, uma das etapas na investigação e desenvolvimento dos medicamentos são os ensaios clínicos, devido ao facto de que o uso de novos fármacos acarreta, muitas vezes, alguns riscos durante a sua utilização, tornando-se necessário a realização dos mesmos como requisito essencial para a sua aprovação pelas autoridades reguladoras. Desta forma, o farmacêutico representa um papel importante ao assegurar que o ensaio clínico se realiza de acordo com a Legislação Nacional e com as Boas Práticas Clínicas no que diz respeito ao manuseamento e dispensa do medicamento experimental.^[14]

Em Portugal a realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano encontra-se regulada pelo Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto. Este define um como: “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.”^[9]

O Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto estabeleceu ainda, de forma a harmonizar os procedimentos dos EC, a obrigatoriedade da participação dos SF no processo de investigação e desenvolvimento, levando, assim, à criação de uma Unidade de Ensaios Clínicos (UEC) nos SF do HGSA.^[9,15]

Para que se realize uma implementação do ensaio clínico no hospital de forma eficaz e segura, é necessária uma equipa multidisciplinar na qual estão envolvidos para além dos farmacêuticos do setor de EC, as entidades reguladoras, as comissões de ética, a entidade patrocinadora (laboratório), o centro de investigação (serviço do hospital onde decorre o ensaio), o monitor do projeto, o investigador, o enfermeiro e o sujeito do ensaio. Todos os Sujeitos que participam no ensaio têm que obrigatoriamente assinar um Consentimento Informado, documento que confirma a sua participação no ensaio de forma voluntária. Contudo cabe aos profissionais de saúde envolvidos no ensaio a proteção dos participantes do ensaio e a credibilidade da investigação.

Desta forma, a realização de um EC pressupõe que sejam sempre garantidos, não só os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes, mas também a fiabilidade dos dados, sendo realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa e dos seus direitos fundamentais, prevalecendo sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.^[15]

Qualquer ensaio clínico realizado no espaço europeu consta obrigatoriamente da base de dados europeia de ensaios clínicos (European Clinical Trials Database), tendo associado um número EudraCT. Contudo é necessária a aprovação de várias entidades: INFARMED, CEIC, Comissão Nacional de Protecção de Dados, Comissão de Ética e o Conselho de Administração do Hospital, o qual celebra com o laboratório promotor do estudo um contrato financeiro, antes da sua implementação.

Neste setor, o FH é responsável pela gestão do circuito do ME, isto é, pela receção, armazenamento em condições de temperatura e humidade adequadas, dispensa, registo, devolução e gestão de stock do ME. Este integra também a equipa de investigação, participando no planeamento e avaliação do ensaio a realizar no centro hospitalar e estando, desta forma, presente nas visitas de pré-estudo, durante as quais se avalia se o centro reúne as condições necessárias para a realização do estudo; nas visitas de início de centro, durante as quais se pretende formar a equipa de investigação para o procedimento a realizar; nas visitas de monitorização, as quais decorrem periodicamente ao longo do estudo, de forma a garantir a qualidade do EC; nas visitas de encerramento do estudo, ficando o *dossier* final de estudo arquivado por um período mínimo de 5 anos (segundo a lei portuguesa).^[15]

Na Unidade de Ensaio Clínicos existe um dossier de cada ensaio clínico (Dossier da Farmácia), no qual é arquivada toda a documentação referente ao estudo, como, por exemplo, protocolo, brochura do investigador, guias de remessa, informação referente ao ME, gestão de stock, registos de monitorização de temperatura, entre outros documentos, sendo da responsabilidade do FH manter esta documentação atualizada, devido ao facto de que apenas é considerada válida a informação que está escrita, ou seja, o que não está escrito é porque não existe.

O FH é também responsável pela elaboração de procedimentos normalizados de trabalho (protocolos internos), os quais se baseiam no protocolo do EC e incluem, não só os dados gerais do estudo, mas também os procedimentos da responsabilidade do farmacêutico, permitindo uma consulta rápida sempre que seja necessário.^[15]

Toda esta informação é recolhida pelos monitores dos diferentes ensaios, os quais estabelecem a comunicação entre o laboratório e o centro de investigação, fazendo regularmente monitorizações, previamente marcadas com o farmacêutico dos EC. Estas

monitorizações têm como objetivo verificar se o ensaio está a decorrer em conformidade, as taxas de adesão dos participantes do estudo, resolver questões práticas que possam surgir ou conferir a medicação.

7.1 Circuito do Medicamento Experimental ^[15]

7.1.1 Receção da medicação do ensaio clínico

A receção inicial do ME é feita no APF, onde é preenchido um impresso de receção do mesmo, de forma a permitir a sua rastreabilidade. Este impresso é depois encaminhado em conjunto com o medicamento para o setor de Ensaio Clínicos.

Neste setor, a encomenda é aberta e procede-se à verificação da medicação recebida, nomeadamente, se esta corresponde a nível qualitativo e quantitativo ao que se encontra descrito na guia de remessa, e se a medicação não se encontra danificada. Faz-se também a confirmação dos lotes e prazos de validade e, caso a medicação seja de frio, verifica-se ainda o controlo da temperatura, sendo que se tiver ocorrido algum desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento do ME, deve-se notificar o promotor do estudo e colocar a medicação em quarentena, até nova indicação do promotor.

Após estes passos deve-se armazenar o ME, em separado da restante medicação, numa sala de acesso restrito, que possui condições controladas de temperatura e humidade, das quais se faz um controlo periódico. Este armazenamento deve ser feito de acordo com as especificações do mesmo, nomeadamente, entre 2° - 8°C para medicação de frio, ou entre 15° - 25°C para os restantes.

Posteriormente, realiza-se a confirmação da receção do produto através de um dos sistemas pré-estabelecidos pelo protocolo, normalmente *Interactive Voice Response System (IVRS)* ou *Interactive Web Response System (IWRS)*, os quais são uma ferramenta útil não só para o FH da UEC, mas também para toda a equipa incluída no EC. Para além de gerirem os dados dos doentes presentes no estudo, estes sistemas facilitam a gestão de *stock* do ME, uma vez que permitem desencadear a encomenda do fármaco, servem como plataforma para acusar a receção da medicação e permitem notificar em caso de perda ou dano do material.

Por fim, todos os documentos relativos à receção do ME, como é o caso da guia de remessa, dos certificados de análise e da folha de confirmação da receção da medicação, bem como os registos de temperatura, devem ser arquivados no *dossier* do respetivo ensaio clínico e deve-se também proceder à atualização o registo de inventário do ME no impresso indicado para o efeito.

7.1.2 Dispensa do medicamento experimental e Devoluções

A prescrição do ME é feita pelo médico num impresso próprio (figura 7), sendo este dispensado, após validação da prescrição e seleção do kit correspondente, pelo farmacêutico da UEC. Este deve registar no impresso de prescrição a medicação dispensada, a quantidade, o lote, o prazo de validade e a data da dispensa. Deve registar também a identificação do doente e a data da dispensa na embalagem da medicação.

De acordo com o protocolo de cada ensaio clínico, deve ser feito o registo manual ou informático das dispensas realizadas, o qual pode ser feito de duas formas, nomeadamente, através de um registo cronológico da dispensa do medicamento e/ou de um registo cumulativo da dispensa individualizada por doente, consoante os requisitos e formulários fornecidos pelo promotor.

O doente é informado da necessidade de devolver as embalagens vazias e as não utilizadas, as quais, em conjunto com as caducadas e/ou sobrantes são contabilizadas, fazendo-se o registo e devolvendo-se posteriormente ao promotor do ensaio.

Durante a passagem por este serviço inicialmente procedi à leitura de toda a documentação relativa à realização de um ensaio clínico – Dossier da Farmácia e à leitura de alguns protocolos de alguns ensaios. Posteriormente pude elaborar protocolos internos, e proceder à gestão das amostras em estudo: receção, armazenamento, dispensa, registo, devoluções de medicação, controlo de inventário e arquivo de informações. Também pude participar em visitas de pré-estudo e de monitorização de ensaios clínicos. Infelizmente não assisti a nenhuma visita de início.

8. Análise Swot

O principal aspeto positivo ao longo deste estágio para mim foi o facto de me ter sido proporcionado o contato e passagem por todos os setores dos SF do CHP, estando integrada na sua equipa multidisciplinar. Realço fundamentalmente o apoio prestado incondicionalmente pela minha orientadora a Dr^a Teresa Almeida sempre disponível para me ajudar e apoiar nas respostas e dúvidas que me foram surgindo e também o facto de me ter proporcionado participar numa das noites de trabalho dos SF.

Outro aspeto muito positivo foi o facto de me ter deparado com uma multiplicidade de medicamentos e outros produtos farmacêuticos que nunca tinham sido abordados até ao momento, de primordial importância na formação contínua para a profissão farmacêutica.

Como aspectos menos positivos saliento a curta duração do estágio, tornando-o mais observacional que prático, tendo como consequência o desenvolvimento experiencial porque quando se adquire autonomia para desempenhar funções já o estágio está no fim. É também importante referir como aspeto negativo o facto de ter começado o estágio mais tarde que os restantes colegas de outras faculdades, perdendo assim uma importante etapa, na qual foram apresentados os diferentes setores do hospital e a exposição por parte do responsável de cada setor de como cada um deles funcionava. Este pequeno contratempo inicialmente representou uma ameaça à integração, mas rapidamente foi superado.

Ao longo do estágio foram-me proporcionadas excelentes oportunidades que contribuíram em muito para o enriquecimento dos meus conhecimentos tais como: participar no V curso do Grupo de Nutrição Artificial do CHP, relativo ao suporte nutricional, e no I Congresso Internacional de Cuidados Intensivos e Unidades Intermédias do CHP, com o tema “Doente crítico: do diagnóstico à terapêutica”. Tive também o privilégio de assistir a uma apresentação de divulgação científica, nomeadamente, “STELARA® (Ustecinumab) na psoríase em placas e artropática. Tive ainda a oportunidade de participar numa campanha de recolha de medicamentos, na qual procedemos à organização dos medicamentos recolhidos, de acordo com o seu grupo farmacoterapêutico, após a verificação do seu estado de conservação e prazo de validade. Foi-me ainda proporcionado conhecer os serviços farmacêuticos da Maternidade Júlio Dinis e as respectivas enfermarias para poder perceber como funciona o stock de medicamentos em cada uma delas. Tudo isto contribuiu para enriquecer os meus conhecimentos nas diferentes áreas.

9. Considerações Finais

Ao fim destes dois meses de estágio de Farmácia Hospitalar no CHP, E.P.E. posso afirmar que esta opção curricular foi sem dúvida uma boa opção, permitiu-me aprender imenso, podendo assim compreender melhor a atividade profissional do farmacêutico hospitalar, superando em muito as minhas expectativas. É importante voltar a referir a oportunidade que tive ao passar pelos diversos setores que integram os SF, participando ativamente no seu funcionamento, enriquecendo e valorizando a minha experiência nesta área.

É através do contato, observação e participação nas actividades desenvolvidas diariamente que se compreende a importância dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, os quais assumem uma dimensão bastante diferente das outras áreas de atuação do farmacêutico, pelo que esta experiência se tornou uma mais-valia na minha formação.

Apesar do curto período de tempo em que decorreu o estágio, foi-me possível, com a integração nos diferentes setores, conhecer o circuito do medicamento dentro do hospital, desde a encomenda até à dispensa/administração ao doente. Constatei também que a importância das intervenções farmacêuticas se reflete, não só ao nível da farmacoterapia, mas também na avaliação de risco/benefício e na farmacovigilância, contribuindo para a melhoria da prestação dos cuidados de saúde. Tive a oportunidade de pôr em prática os conhecimentos teóricos das unidades curriculares, que me permitiu consolidar o conhecimento académico adquirido ao longo do curso.

Posso afirmar que a farmácia hospitalar é uma área desafiante, de bastante responsabilidade, exige dedicação e empenho para se conseguir atingir o objetivo fundamental da actividade farmacêutica num hospital: o fazer chegar ao doente o medicamento certo, na dose certa, com os menores custos e o mais rapidamente possível.

Este estágio proporcionou-me despertar para a realidade profissional, para a importância do farmacêutico como profissional de saúde, contribuindo assim não só para a aquisição de alguma experiência profissional, mas também para o desenvolvimento de aptidões sociais, reforçando a nossa formação até ao momento.

Bibliografia

- [1] Ordem dos Farmacêuticos: Farmácia Hospitalar, acessível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryld=1910 [acedido em 28 de Fevereiro de 2014]
- [2] Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar (2005). “Manual de Farmácia Hospitalar”. Ministério da Saúde, pág. 1-70 [acedido 03 de Março de 2014]
- [3] Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962
- [4] Crujeira, R.; Furtado, C.; Feio, J.; Falcão, F.; Carina, P.; Machado, F.; Ferreira, A.; Figueiredo, A. e Lopes, J. M. (2007). “Programa do Medicamento Hospitalar”. Ministério da Saúde, pp. 1 – 39
- [5] Centro hospitalar do Porto: Missão, acessível em: <http://www.chporto.pt/>. [acedido em 27 de Fevereiro de 2014]
- [6] Almeida, Teresa (2013). “Manual de qualidade”. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto
- [7] Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003, Diário da República, 2.ª série, n.º 14, 17 de Janeiro de 2004.
- [8] INFARMED: *Formulário Hospitalar Nacional dos Medicamentos*. 9ª edição [versão eletrónica], acessível em <http://www.infarmed.pt/formulario/> [acedido em 26 de Fevereiro de 2014]
- [9] Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, Diário da República, 1ª série A, n.º 195 – 19 de Agosto de 2004.
- [10] Despacho da Direção-Geral da Saúde, Diário da República n.º246, de 23 de Outubro de 1996
- [11] Decreto-Lei n.º 97/05, de 10 de Maio, Diário da República, 1ª série A, n.º 108, 10 de Maio de 1995
- [12] Centro Hospitalar do Porto: Logística, acessível em <http://www.chporto.pt/ver.php?cod=0G0H> [acedido a 27 de Fevereiro de 2014]
- [13] Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde e da Saúde, de 30 de Dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º 23, 2ª série de 28 de Janeiro de 1992.
- [14] Coordenação Nacional para a Infecção VIH/sida (2008). “Boas Práticas de Farmácia Hospitalar no âmbito da Infecção VIH/sida”, pág. 224-235.
- [15] Almeida, Teresa (2010). “Implementação e atividade de uma Unidade de Ensaio Clínicos nos Serviços Farmacêuticos de um hospital central universitário’. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto, pp. 1-35.

Anexos



Figura 1 - Exemplo de um Kanban.



Figura 2 - Local de receção das encomendas.



Figura 3 - Sala de preparação de não-estéreis.

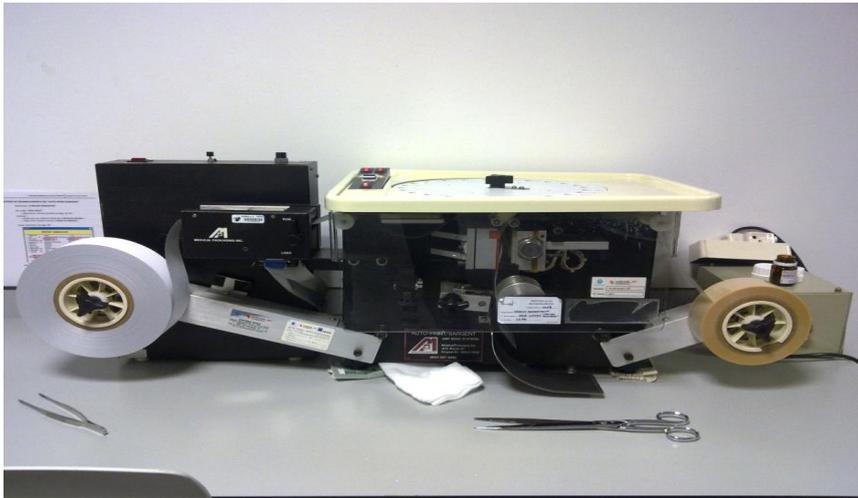


Figura 4 - Máquina semiautomática de reembalamento de comprimidos.



Figura 5 - Pharmapick e carro de distribuição de medicação.

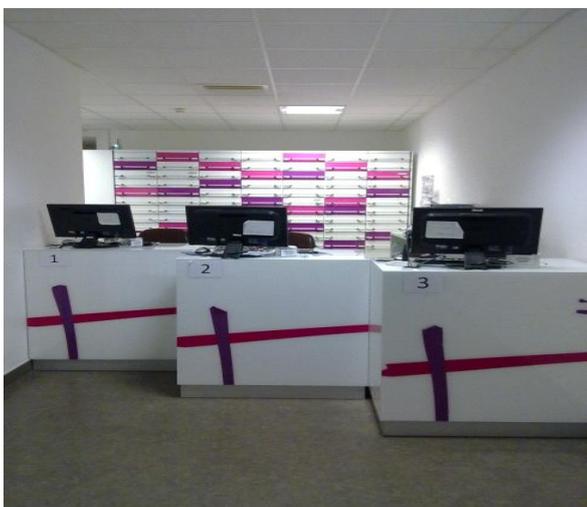


Figura 6 - Unidade de Farmácia de Ambulatório.

Número de série: 1495728 VIA FARMÁCIA

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Modelo de acordo com a Portaria nº 10.000/2010)

HOSPITAL: _____
SERVIÇO: _____

QUADRO A

Medicamento: _____
N.º Mac. ou Volume: _____
Assinatura: _____
Data: ____/____/____

Identificação do doente: _____
(Nome, N.º de identificação do N.º de processo, N.º de cartão de 2010)

Identificação do doente: _____
(Nome, N.º de identificação do N.º de processo, N.º de cartão de 2010)

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Indicação: _____
Dose/Frequência: _____ Duração do tratamento: _____
Diagnóstico/Justificação Clínica: _____

QUADRO B

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º (a preencher pelo Serviço Farmacêutico)

Medicamento	Quantidade	Lot	N.º de identificação	N.º de processo

Enviado: ____/____/____ Farmacêutico: _____ N.º Mac: _____

Recebido: ____/____/____ Serviço receptor/destino: _____ N.º Mac: _____

I. Instruções relativas à documentação:

A - Requirido, constituído por 2 vias: **VIA FARMÁCIA** e **VIA SERVIÇO**. A primeira das Serviços Farmacêuticos para preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço receptor. O Quadro C, a preencher pelo Serviço Farmacêutico.

VIA FARMÁCIA - Preenchida em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Equiparamenta, a distribuição e registo do sistema físico organizado mediante, bem como, a entrega de via farmácia, poderá ser feita pelo Serviço de Apoio Farmacêutico.

VIA SERVIÇO - A preencher pelo serviço receptor e anexar ao processo clínico do doente.

VII FARMÁCIA - Preenchida em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Equiparamenta, a distribuição e registo do sistema físico organizado mediante, bem como, a entrega de via farmácia, poderá ser feita pelo Serviço de Apoio Farmacêutico.

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelo Serviço Farmacêutico com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço receptor.

b) Os produtos não administrados no prazo de 30 dias a contar da data de receção da requisição do doente serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será fornecida a devolução, data e o nome do responsável.

INCM

Número de série: 1495728 VIA SERVIÇO

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Modelo de acordo com a Portaria nº 10.000/2010)

HOSPITAL: _____
SERVIÇO: _____

QUADRO A

Medicamento: _____
N.º Mac. ou Volume: _____
Assinatura: _____
Data: ____/____/____

Identificação do doente: _____
(Nome, N.º de identificação do N.º de processo, N.º de cartão de 2010)

Identificação do doente: _____
(Nome, N.º de identificação do N.º de processo, N.º de cartão de 2010)

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Indicação: _____
Dose/Frequência: _____ Duração do tratamento: _____
Diagnóstico/Justificação Clínica: _____

QUADRO B

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º (a preencher pelo Serviço Farmacêutico)

Medicamento	Quantidade	Lot	N.º de identificação	N.º de processo

Enviado: ____/____/____ Farmacêutico: _____ N.º Mac: _____

Recebido: ____/____/____ Serviço receptor/destino: _____ N.º Mac: _____

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo serviço receptor para administração)

Do	Temporização	Quantidade	Local/Signo	Responsável

Recebido: ____/____/____ Serviço receptor/destino: _____ N.º Mac: _____

III. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelo Serviço Farmacêutico com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço receptor.

b) Os produtos não administrados no prazo de 30 dias a contar da data de receção da requisição do doente serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será fornecida a devolução, data e o nome do responsável.

INCM

Figura 9 - Modelo da requisição de hemoderivados aos SF (modelo n.º 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda). Via farmácia e via serviço.

Ordem de Preparação

CHP - HSA - Serviços Farmacêuticos - Sector de Produção		Direção Técnica- Drª Patrocínia Rocha		TDT Operador	TSS Validação
DCI do manipulado		Gentamicina col. 1,4%/7ml		Abreviatura DCI	CGE1,4
Nº Unidades	3	Data Preparação	04-07-2014		
Operador	CO	Lote	Prazo Validade	18-07-2014	
Supervisor	CS	CGE1,441824COCS	Armazenamento: 2-8°C		
A Material Necessário à Preparação					
Material	Gentamicina col. 0,3%	130531	Mai-18	Quantidade	
	Gentamicina 80mg (amp.)	H4VT1	Out-16	3	
	Filtro 0,2 micra				1
	Frasco para acondicionamento				3
	Seringa de 2ml				3
	Agulha				3
B Técnica de Preparação					
1. Operar em CFL, com 15 min UV e descontaminada de acordo com o protocolo;					
2. Aspirar o conteúdo da ampola de Gentamicina de 80mg para seringa de 2mL;					
3. Transferir a gentamicina medida em 2. para o frasco de Gentamicina colírio, com filtro 0,2 micra;					
4. Fechar, rotular e acondicionar em manga plástica.					
C Ensaio de Verificação					
Ensaio e Especificação		Resultado	Rotulagem: Colar exemplar do rótulo		
1. Organolético I : Incolor a ligeiramente amarelo					
2. Organolético II : Sem partículas em suspensão					
D Registo de Não Conformidades					
Se resultado não conforme, registar as causas na linha abaixo e emitir nova OP.					

Figura 10 - ordem de preparação da Gentamicina col. 1,4%/7ml

centro hospitalar do Porto	FICHA DE PREPARAÇÃO				Farmacêutico Supervisor			
					nmecc	rubrica		
Hidrato de Cloral 100 mg/ml Fr. 50mL				Data de preparação	Prazo de validade			
				4-7-2014	19-07-2014			
Teor em Subst. Activa(s): 100,0 mg/mL				Lote				
Forma Farmacêutica: solução oral				SOHDC1041824MCAM				
Quantidade a preparar:	100 ml	2 Fr						
Adaptado de M. Atienza pg. 50								
A. Materiais e Equipamento								
Material / Equipamento		QT	Lote		Origem	Operador		
Material de Preparação	Almofariz de porcelana	1						
	Proveta graduada	2						
	Espátula de pesagem	1						
	Vareta de vidro	1						
	Balança analítica	1						
	Papel indicador de PH	1						
Embalagem Primária	Frasco vidro âmbar 100-150mL	2						
Embalagem Secundária	Manga de plástico	qb						
B. Formulação e Aviamento das Matérias-Primas								
Matérias-Primas	Nº Lote	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100ml	Quantidade a usar	Quantidade pesada		
Hidrato de Cloral				10,0 g	10,0 g	g		
Água purificada				10,0 ml	10,0 ml	ml		
Essência Banana				2,0 gt	2,0 gt			
Xarope Comum				qbp 100 ml	qbp 100 ml	qbp ml		
C. Preparação								
Operações						Rubrica		
						Operador		
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.								
2. Pesar o hidrato de cloral, transferir para almofariz e triturar até pó fino.								
3. Adicionar em pequenas porções a água purificada, agitando manualmente até dissolução do pó.								
4. Transferir a solução para proveta graduada rolhada de 100 ou 150 ml.								
5. Lavar o almofariz com xarope comum, transferir para a proveta, homogeneizar.								
6. Completar o volume da proveta com o veículo.								
7. Encaminhar para lavar e secar o material utilizado.								
D. Verificação								
Ensaio	Especificação	Resultado		Ensaio	Especificação	Resultado		Operador
		Conf.	Nconf			Conf.	Nconf.	
Cor	Incolor			pH				
Aspecto	Líquido límpido			Quantidade	_____ mL(+ 5%)			
Aprovado	<input type="checkbox"/>	Rejeitado	<input type="checkbox"/>	Supervisor				
E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização								
A solução é estável durante 15 dias, quando conservada em ambiente refrigerado e acondicionada em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVII), bem fechado. Rotular devidamente.								
F. Rotulagem								
Hidrato de Cloral 100 mg/ml Fr. 50mL Cada ml de solução oral contém 100mg de Hidrato de Cloral. Contém sacarose. Via de administração: oral. Posologia de acordo com indicação médica. Manter fora do alcance e das vistas das crianças. CNP - Serviços Farmacêuticos, Dir. Tec.: Dr. Patrícia Rocha.			Observações:					
Data Prep.:	04-07-2014							
Válido até:	19-07-2014							
Lote:	SOHDC1041824MCAM							
Conservar em:	2-8 °C							

Figura II - Ordem de Preparação de Hidrato de Cloral 100mg/ml

	FICHA DE PREPARAÇÃO		Farmacêutico Supervisor	
			nmecc	rubrica

Resina Permutadora de Catiões 10g	Quantidade a preparar	Data de Preparação	Prazo de Validade
Teor em Subst. Activa(s): 10,00 g	20 PP	4-7-14 0:00	31-12-2014
Forma Farmacêutica: Papéis medicamentosos	Lote PPRPI1041824MCAM		

A. Materiais e Equipamento			
Material / Equipamento	QT	Verificação do material	Operador
Material de Preparação	Colher-medida	1	
	Balança analítica	1	
Embalagem Primária	Papel vegetal	20	
Embalagem Secundária	Manga de plástico	qb	

B. Formulação e Aviamento das Matérias-Primas							
Matérias-Primas	Nº Lote	Validade	Nome Comercial	Quantidade usada para 1 papel	Quantidade usada para 20 papéis	Quantidade pesada	Operador
Resina Permutadora de Catiões po				10,00	200,0		

C. Preparação		Operador
Operações		
1. Verifique o estado de limpeza do material a utilizar		
2. Cortar o número de papéis necessários.		
3. Medir a dose necessária para cada papel, com a colher-medida.		
4. Efectuar a dobragem do(s) papel(éis) medicamentoso(s) e rotular.		
5. Acondicionar em manga plástica.		

D. Verificação dos papéis de Resina Permutadora de Catiões								
Ensaio	Especificação	Resultado		Ensaio	Especificação	Resultado		Operador
		Conf.	Nconf.			Conf.	N conf.	
Cor				Aspecto	Homogéneo			
Odor				Quantidade	_____ g (+ 5 %)			
Aprovado		Rejeitado		Supervisor				

E. Acondicionamento	
Acondicionar em papel vegetal devidamente rotulado, em local seco e fresco.	

F. Rotulagem (rótulo externo e interno)											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="font-size: small;"> Resina Permutadora de Catiões 20 Papéis medicamentosos </td> <td style="font-size: small;"> Cada papel contém 10 mg de Resina Permutadora de Catiões. Via de administração oral. Manter fora do alcance das crianças. Postagem de acordo com legislação em vigor. Serviço Farmacêutico, Dr. Teófilo Dr. Patrícia Rocha. </td> </tr> <tr> <td>Data Prep.: 04-07-2014</td> <td>Prep.: 04-07-2014 Val: 31-12-2014</td> </tr> <tr> <td>Válido até: 31-12-2014</td> <td>Lote: PPRPI1041824MCAM</td> </tr> <tr> <td>Lote: PPRPI1041824MCAM</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: x-small; text-align: center;">Conservar em local seco e fresco</td> </tr> </table>	Resina Permutadora de Catiões 20 Papéis medicamentosos	Cada papel contém 10 mg de Resina Permutadora de Catiões. Via de administração oral. Manter fora do alcance das crianças. Postagem de acordo com legislação em vigor. Serviço Farmacêutico, Dr. Teófilo Dr. Patrícia Rocha.	Data Prep.: 04-07-2014	Prep.: 04-07-2014 Val: 31-12-2014	Válido até: 31-12-2014	Lote: PPRPI1041824MCAM	Lote: PPRPI1041824MCAM		Conservar em local seco e fresco		Observações: <input type="checkbox"/>
Resina Permutadora de Catiões 20 Papéis medicamentosos	Cada papel contém 10 mg de Resina Permutadora de Catiões. Via de administração oral. Manter fora do alcance das crianças. Postagem de acordo com legislação em vigor. Serviço Farmacêutico, Dr. Teófilo Dr. Patrícia Rocha.										
Data Prep.: 04-07-2014	Prep.: 04-07-2014 Val: 31-12-2014										
Válido até: 31-12-2014	Lote: PPRPI1041824MCAM										
Lote: PPRPI1041824MCAM											
Conservar em local seco e fresco											

Figura 12 - Resina Permutadora de catiões 10g

	FICHA DE PREPARAÇÃO				Farmacêutico Supervisor nmecc rubrica				
	Pasta de Água Fr. 100g				Data de preparação 4-7-14 14:03		Prazo de validade 31-12-2014		
Teor em Subst. Activa(s): g				Lote PASAGU41824AFAM					
Forma Farmacêutica: Pasta				Adaptado de FGP A.I.I					
Quantidade a preparar: 1000 g									
A. Materiais e Equipamento									
Material / Equipamento			QT	Verificação do material			Operador		
Material de Preparação	Balança analítica		1						
	Cápsula de fusão		1						
Embalagem Primária		Baldes 100g		10					
Embalagem Secundária		Manga de plástico		qb					
B. Formulação e Aviamento das Matérias-Primas									
Matérias-Primas	Nº Lote	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100g		Quantidade a usar		Quantidade pesada	Rubrica
									Operador
Óxido Zinco				20,0	g	200,0	g		
Talco				20,0	g	200,0	g		
Glicerina				30,0	g	300,0	g		
Água				30,0	g	300,0	g		
C. Preparação								Rubrica	Operador
Operações									
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.									
2. Misturar o Óxido de Zinco e o talco e tamisar;									
3. Montar a batedeira*, colocar a glicerina no copo e incorporar os pós;									
4. Adicionar, lentamente a água;									
5. Encher frascos de 100g. Fechar e rotular devidamente.									
6. Encaminhar para lavar e secar o material utilizado.									
* Para quantidades pequenas utilizar a pedra executando a preparação por espátulação.									
D. Verificação									
Ensaio	Especificação	Resultado		Ensaio	Especificação	Resultado		Operador	
		Conf.	Nconf.			Conf.	N conf.		
Cor	Branca			Aspecto	Aspecto homogéneo.				
Odor	Inodora			Quantidade	_____g(+/- 5%)				
Aprovado		<input type="checkbox"/>		Rejeitado		<input type="checkbox"/>		Supervisor	_____
E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização									
A pasta é estável durante 6 meses quando conservada à temperatura ambiente e acondicionada na embalagem, bem fechada. Rotular devidamente.									
F. Rotulagem									
 Pasta de Água Fr. 100g		100g de pasta contém 20g de Óxido Zinco, 20g de Talco, 30g de Glicerina e 30g Água. Via de administração: aplicação cutânea. Posologia: de acordo com indicação médica. Manter fora do alcance e da vista das crianças. CHP - Serviços Farmacêuticos. Dir. Tec.: Dr. Patrícia Rocha.			Observações: <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>				
Data Prep.:	04-07-2014								
Válido até:	31-12-2014								
Lote:	PASAGU41824AFAM								
USO EXTERNO		Conservar: A temperatura ambiente (<25°C), na embalagem bem fechada							

Figura 13 - Pasta de água

	FICHA DE PREPARAÇÃO				Farmacêutico Supervisor			
					nmecc	rubrica		
Substituto da Saliva Fr. 125mL			Data de preparação 4-7-2014		Prazo de validade 02-09-2014			
Teor em Subst. Activa(s):			Lote					
Forma Farmacêutica: solução oral			SOSSAL41824MCAO					
Quantidade a preparar: 125 ml			Adaptado de IJPC* <small>*IJPC- International Journal of Pharmaceutical Compounding</small>					
A. Materiais e Equipamento								
Material / Equipamento		QT	Lote		Origem	Operador		
Material de Preparação	Copo de vidro	2						
	Proveta graduada	1						
	Vareta de vidro	1						
	Banho de água	1						
Embalagem Primária	Frasco vidro âmbar 100mL	1						
B. Formulação e Aviamento das Matérias-Primas								
Matérias-Primas	Nº Lote	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 500ml	Quantidade a usar p/ 125mL	Quantidade pesada	Rubrica	
							Operador	
Carboximetilcelulose				2,5 g	0,625 g			
Água purificada				250,0 mL	62,50 mL			
Glicerina				100,0 mL	25,0 mL			
Cloreto Sódio 0,9%				150,0 mL	37,5 mL			
C. Preparação								
Operações						Rubrica		
						Operador		
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar;								
2. Medir metade do volume da água purificada e colocar no frigorífico. Aquecer a restante até uma temperatura entre 65 a 70°C;								
3. Adicionar lentamente à água aquecida a carboximetilcelulose sódica e agitar bem com vareta ; Remover do calor;								
4. Adicionar a água refrigerada e agitar 15 segundos. Colocar no frigorífico cerca de 45 minutos, até gelificar completamente;								
5. Adicionar a glicerina e o cloreto de sódio 0,9%; Homogeneizar.								
6. Acondicionar em frasco conta-gotas.								
7. Rolhar bem o frasco e rotular.								
D. Verificação								
Ensaio	Especificação	Resultado		Ensaio	Especificação	Resultado		Operador
		Conf.	Nconf.			Conf.	N conf.	
Cor	Incolor			pH				
Aspecto	Gele límpido			Quantidade	_____ mL(+ 5%)			
Aprovado	<input type="checkbox"/>	Rejeitado	<input type="checkbox"/>	Supervisor				
E. Acondicionamento/ Condições de conservação/ Prazo de utilização								
A solução é estável durante 60 dias quando conservada no frigorífico e acondicionada em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVII), bem fechado. Rotular devidamente.								
F. Rotulagem								
		Substituto da Saliva Fr. 125mL		Observações: 				
Data Prep.:	04-07-2014	Substituto da Saliva. Via de administração: oral. Manter fora do alcance e das vistas das crianças. GHP - Serviços Farmacêuticos. Dir. Tec: Dr. Patrícia Rocha.						
Válido até:	02-09-2014							
Lote:	SOSSAL41824MCAO							
Conservar em:		2-8°C						

Figura 14 - Substituto da Saliva