

Relatório de Estágio 2

Hospital Universitário Pitié-Salpêtrière – Charles Foix

Farmácia Antiga Porta do Olival

Jad Benkirane

Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)

Gandra, 30 de setembro de 2022

Jad Benkirane

Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)

Relatório de Estágio 2

Hospital Universitário Pitié-Salpêtrière – Charles Foix
Farmácia Antiga Porta do Olival

Trabalho realizado sob a Orientação da Prof^a. Maribel Teixeira

Declaração de Integridade

JAD BENKIRANE, estudante do MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste Relatório de Estágio. Confirmando que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica

Porto, 30 setembro 2022

(Jad Benkirane)

Agradecimentos

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer a todas as pessoas que contribuíram para o sucesso neste Mestrado.

Gostaria de agradecer a toda a equipa da Farmácia Antiga Porta do Olival, Debora Peixoto, Ana Gil e Daniela Gonçalves, por todo o apoio, orientação, disponibilidade, confiança e abertura que demonstrou ao longo do estágio. E em especial à Dr^a. Erina Oliveira, Diretora Técnica da farmácia, pelo seu acolhimento. Como monitora de estágio, ela foi capaz de me acompanhar, partilhar e transmitir os seus conhecimentos.

Gostaria de apresentar os meus agradecimentos aos Professores presentes ao longo da minha caminhada académica em Portugal, que me proporcionaram o que era necessário para o meu sucesso. Estou particularmente grato à minha supervisora, Prof^a. Maribel Teixeira, que esteve presente durante toda a minha formação e que me forneceu todas as informações necessárias para o sucesso deste relatório.

A todos os colegas de curso que fizeram parte desta caminhada, Hamza e Hazem Gastli, Clara Kajzer e Adnan Imzil; obrigado pela vivência e partilha de experiências.

Um obrigado à minha família e amigos, sem os quais não seria possível a concretização deste objetivo.

Resumo

O presente relatório tem como objetivo apresentar o trabalho do estagiário em Farmácia Comunitária e em Farmácia Hospitalar, e relatar de forma resumida o desenvolvimento das minhas atividades ao longo dos 5 meses de estágio que fazem parte da última unidade curricular do curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde (Estágio II).

Conjuntamente com o Estágio I (do 4º ano), esta unidade curricular possibilita colocar em prática todo o conhecimento adquirido durante o percurso universitário e complementar à aprendizagem. Este relatório está dividido em duas partes: Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar.

Do dia 1 de março ao dia 30 maio eu tive a oportunidade através de ERASMUS do programa de estágio trabalhar como estudante externo no Hospital PITIE-SALPETRIERE em Paris, onde foram observados os diferentes serviços hospitalares e as tarefas que um farmacêutico hospitalar pode desempenhar. Foi-me então atribuído um departamento, a Unidade de Preparação de Medicamentos Citotóxicos e Quimioterápicos, para que pudesse ser treinado na distribuição de medicamentos quimioterápicos e citotóxicos. No final do estágio, tive a oportunidade de fazer um estágio de 2 semanas num laboratório de análises clínicas especializado em doenças autoimunes.

O estágio em Farmácia Comunitária decorreu na Farmácia Antiga do Olival, do dia 1 junho ao dia 31 do agosto onde foram observadas e praticadas atividades que um farmacêutico pode e deve saber fazer. Representa o contacto com a realidade profissional do farmacêutico, constituindo uma oportunidade de consolidar, aplicar e interligar os conhecimentos adquiridos ao longo do percurso académico.



Índice

<i>Declaração de Integridade</i>	1
<i>Agradecimentos</i>	2
<i>Resumo</i>	3
<i>Lista de siglas e acrónimos</i>	7
1ª PARTE: ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR	9
1. História do Hospital Pitié-Salpêtrière	10
2. Serviço de Farmácia para uso interno (SFUI)	11
2.1 UF Medicamentos.....	11
2.2 UF de produção, incluindo esterilização, produção de quimioterapia e laboratório de controlo.....	12
2.3 Unidade Funcional de Radiofarmácia.....	13
2.4 Unidade Funcional de Dispositivos Médicos Estéreis	13
2.5 Unidade Funcional REQPHARM (ensaios clínicos).....	14
3. Unidade funcional para a produção de medicamentos	15
3.1 Papel da unidade de produção.....	15
3.2 Qualidade	16
3.3 Preparação de medicamentos anticancerígenas injetáveis.....	18
3.3.1 Nota de segurança (precauções).....	18
3.3.2 Descrição do processo	18
3.4 Controlo de qualidade e libertação farmacêutica das preparações e ações em caso de não-conformidades	22
3.4.1 Circuito da preparação do isolador	22
3.4.2 Os diferentes tipos de verificações antes da libertação	23
3.4.3 Libertação de produtos farmacêuticos	25
3.4.4 Conduta em caso de não conformidade	26
3.5 Gestão de devoluções de preparados de quimioterapia à UPCO	29
3.5.1 Regresso de uma preparação do departamento clínico:	29
3.5.2 Receção pela UPCO e rastreabilidade da preparação cancelada	29
3.6 Gestão da medicação Quimioterapia hipertérmica Intra peritoneal (QHIP)	31
3.6.1 Organização da inclusão de um paciente num QHIP.....	31
3.6.2 Técnica QHIP.....	31
3.6.3 Organização da prescrição e preparação:	31
4. laboratório de imunológica especializado em doenças autoimunes	33
4.1 Procedimento de receção de amostras.....	33
4.2 Condições de armazenamento das amostras antes da análise.....	35
4.3 Qualidade do laboratório	36



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

2ª PARTE: ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA.....	37
1. Qualidade.....	38
2. Apresentação da farmácia.....	38
2.1 Histórico.....	38
2.2 Situação Geográfica E Horário De Funcionamento.....	39
2.3 Instalações Gerais.....	39
2.3.1 Espaço exterior	39
2.3.2 Espaço Interior.....	40
2.3.3 Sistema informático.....	42
2.3.4 Fontes de Informação	42
2.4 Recursos Humanos	43
2.5 Relações profissionais:.....	43
3. Produtos autorizados de venda na farmácia	44
3.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM).....	44
3.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM).....	44
3.3 Medicamentos homeopáticos	44
3.4 Medicamentos à base de plantas	45
3.5 Medicamentos veterinários.....	45
3.6 Produtos dietéticos para alimentação especial	45
3.7 Produtos cosméticos e de Higiene Corporal.....	46
3.8 Produtos de puericultura	46
3.9 Dispositivos médicos.....	46
4. Organização funcional da Farmácia.....	48
4.1 Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	48
4.2 Gestão De Stock	48
4.3 Aquisição de produtos: Fornecedores.....	48
4.4 Receção e verificação de encomenda.....	50
4.5 Controlo de prazo de validade.....	51
4.6 Armazenamento.....	51
4.7 Devoluções	53
5. Atividades de "front-office".....	54
5.1 Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde Sem Apresentação de Prescrição Médica.....	55
5.2 Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde por Indicação Farmacêutica ..	56



5.3	Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde por Apresentação de Prescrição	57
5.3.1	Receita manual	57
5.3.2	Receita eletrónica em papel	58
5.3.3	Receita eletrónica desmaterializada	59
5.3.4	Venda Suspensa	60
5.3.5	Validação de uma receita médica	60
5.3.6	Conferência do receituário	62
5.3.7	Regimes e organismos de participação	63
5.3.8	Gestão Psicotrópicos e Estupefacientes	64
5.4	Serviços disponibilizados pela FAPO	66
5.4.1	Determinação de parâmetros biológicos e bioquímicos	66
5.4.2	Determinação da Glicemia capilar	66
5.4.4	Testes de Gravidez	68
5.4.5	Valormed	68
5.4.6	Teste rápido para deteção do SARS-CoV-2	69
	Conclusões:	70
	Referências bibliográficas	71
1.	Introdução	76
2.	Definição	77
3.	Fisiopatologia	79
4.	Autocontrolo da glicemia (AG)	80
4.1	Lancetador e lancetas	81
4.2	Medidores de glicemia e tiras-teste	82
4.3	Coletor de resíduos	83
4.4	Realização dum teste capilar de glucose	83
4.5	Medidor Intersticial Contínuo de Glucose	84
5.	Utilização adequada de insulinas e equipamento de injeção	86
5.1	Regras para o armazenamento de insulina	86
5.2	Locais de injeção	87
5.3	Rotação das áreas de injeção	87
5.4	Realização da injeção	88
5.5	Manuseamento da caneta de insulina	89
5.6	Manipulação de uma seringa	92
6.	Gestão de desequilíbrios glicémicos	94
6.1	Hipoglicémia	94
6.2	Hiperglicemia	95
7.	Conclusão	97

Lista de siglas e acrónimos

5FU – 5-fluorouracile

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AINEs – Anti-Inflamatórios Não Esteroides

ANF – Associação Nacional das Farmácias

ANSM – Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos de Saúde

ARS – Administração Regional de Saúde

ASN – Autoridade de Segurança Nuclear

BPF:2015 – Boas Práticas de Farmácia Comunitária 2015

CCM-SNS- Centro de Controlo e Monitorização do SNS

CCTV – Closed-Circuit Television

CNP – Código Nacional de Produtos

DCI – Denominação Comum Internacional

DDST – Double Door for Sealed Transfer

DL – Decreto-Lei

DME – Dispositivos Médicos Esterilizados

DMI – Dispositivos Médicos Implantáveis

DT – Diretora Técnica

FAP0 – Farmácia Antiga Porta do Olival

FC – Farmácia Comunitária

FEFO – First to Expired, First Out

FIFO – First In, First Out

β hCG – Hormona Gonadotrofina Coriónica Humana

HDD - Hospital de Dia

HPS – Hospital Pitié Salpêtrière

IMC – Índice de Massa Corporal

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

IPQ – Instituto Português da Qualidade

ISO - International Organization for Standardization

IV – Infravermelho

IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado

Glintt – Global Intelligent Technologies

GT – Guia de Tratamento
MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MM – Medicamento Manipulado
MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MTA – Medicamentos de terapia avançada
MUV – Medicamentos de Uso Veterinário
OF – Ordem dos Farmacêuticos
PCM - Patient Care Management
PIC – Preço Impresso na Cartonagem
PVF – Preço de Venda à Farmácia
PVP – Preço de Venda ao Público
QHIP – Químio-Hipertermia IntraPeritoneal
RCP – Reunião de Consulta Multidisciplinar
RED – Receita Eletrónica Desmaterializada
REM – Receita Eletrónica Materializada
RM – Receita Manual
SFFO – Sociedade Francesa de Farmácia Oncológica
SFUI – Serviço de Farmácia para uso
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
SI – Sistema Informático
SNS – Serviço Nacional de Saúde
TDM – Tomodensitometria
TEMF – Tomografia por Emissão de Fotão Único
UC – Unidade Clínica
UF – Unidade Funcionais
UPCO – Unidade de Farmácia Clínica em Onco-hematologia
UPM – Unidade de Produção de Medicamentos
UV – Ultravioleta
ZAC - Zona com Atmosfera Controlada

1ª PARTE: ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR

Monitor de Estágio “Dr. Agnes Bellanger”

1. História do Hospital Pitié-Salpêtrière

As suas origens remontam ao século XVI com a criação em 1544 de um grande "Bureau des Pauvres" destinado a combater a mendicância, um verdadeiro flagelo na capital de Paris.

Em 1612, Marie de Médicis decidiu criar um hospício chamado 'Notre Dame de la Pitié', concebido para albergar vários milhares de mendigos parisienses. O Hospital de la Pitié era apenas utilizado para distribuir alimentos e abrigo para crianças, idosos e mulheres de má reputação presos pela polícia. Os mendigos ainda resistem a este confinamento e este continua a ser um fracasso.

Louis XIV decidiu então, pelo edital real de 1656, criar o Hospital Geral. Pretendia-se acolher todos os mendigos, os pobres e os vários marginalizados que perturbavam a ordem de vida na capital pelo seu número crescente e pelo seu comportamento antissocial.

No final do século XVIII, surge uma humanização tímida. Uma enfermaria geral foi construída em 1783, depois destruída para construir uma clínica de reabilitação neurológica.

La Salpêtrière seguiu todas estas revoluções gerais, mantendo ao mesmo tempo as suas especificidades. Já não era uma creche, prisão, reformatório ou refúgio. Era dedicado exclusivamente às mulheres idosas e aos doentes mentais. Mas o hospital ainda sofre muitas mudanças, tais como a melhoria dos "alojamentos VIEL", mas continuam a ser insuficientes. Uma lufada de ar fresco foi dada pelo famoso neurologista CHARCOT, pioneiro no campo das doenças do sistema nervoso, que assim permaneceria até ao século XXI, bem como por Paul SECOND, que criou o primeiro grande departamento de cirurgia no Salpêtrière, no final do século XIX.

O século XX assistiu ao abandono do manicómio em 1921 e do hospício em 1968. La Salpêtrière tornou-se um hospital concentrando-se em todas as disciplinas. Iria ser reunido ao Pitié, ao qual estava ligado nas suas origens no século XVII. No início do século XX, de facto, o Pitié de Marie de Médicis foi demolido e reconstruído na sua localização atual. Este novo Pitié fundiu-se com a Salpêtrière em 1964. Os dois hospitais tornaram-se um só e tornaram-se o Grupo Hospitalar PITIE-SALPETRIERE com a criação de uma faculdade de medicina em 1966. Iniciou-se um grande período de investimentos imobiliários, acompanhado de uma política de renovação, como a abertura da escola de enfermagem em 1966, o edifício cirúrgico "Gaston Cordier" em 1972, o reagrupamento de laboratórios e farmácia (1975), o centro de transfusão de sangue (1980), o centro de média e longa permanência (1984), a pediatria (1985) e finalmente o edifício Babinski para as especialidades de cabeça e pescoço (1996)

Atualmente, o centro de cardiologia continua este trabalho de inovação, enquanto a manutenção do excepcional património arquitetónico do grupo hospitalar Pitié-Salpêtrière continua.
(1)

2. Serviço de Farmácia para uso interno (SFUI)

A SFUI acolhe estagiários de farmácia, estudantes em formação como parte do 5º ano da AHU, assistentes de farmácia e gestores.

É composto por 5 unidades funcionais (UF) no Pitié-Salpêtrière e 1 UF no Charles-Foix:

- UF Medicamentos
- UF de produção, incluindo esterilização, produção de quimioterapia e laboratório de controlo de qualidade
- Unidade de radiofarmácia
- UF dos Dispositivos médicos estéreis
- UF REQPHARM (ensaios clínicos)

A equipa é composta por farmacêuticos (16 farmacêuticos hospitalares, 10 farmacêuticos assistentes, 12 farmacêuticos adjuntos), 8 gestores e assistentes de farmácia hospitalar, pessoal hospitalar, técnicos e secretários.

Os serviços farmacêuticos estão disponíveis 24 horas por dia, 7 dias por semana. Fora do horário de trabalho, bem como nos fins-de-semana e feriados, um único farmacêutico fornece este serviço farmacêutico para o HPS. (2)

2.1 UF Medicamentos

Esta unidade recebe pacientes tratados em ambulatório que requerem medicamentos distribuídos apenas por farmácias hospitalares (medicamentos de uso exclusivo hospitalar). Esta UF também distribui medicamentos a pacientes com baixos rendimentos que são abrangidos pelo canal PASS-pobreza.

Nesta UF a receção de pacientes é realizada em postos de atendimento (3 ao todo) que garantem a confidencialidade durante o atendimento, um balcão e uma sala de espera.

A equipa é constituída por 5 farmacêuticos: 1 médico hospitalar; 3 farmacêuticos ligados ao hospital e 1 farmacêutico assistente; 1 estagiário de farmácia, 1 farmácia externa; 1 assistente de farmácia hospitalar e 1 agente administrativo para receção de doentes. (2)

2.2 UF de produção, incluindo esterilização, produção de quimioterapia e laboratório de controlo

Unidade Funcional de Produção de Medicamentos, sob a responsabilidade da Dra. Agnès Bellanger , é constituída por 2 unidades localizadas no rés-do-chão do edifício Antonin Gosset:

- A Unidade de Farmácia Clínica em Onco-hematologia (UPCO)
- A Unidade de Produção de Medicamentos (UPM) (ex preparatório)

Todas as atividades de produção de medicamentos destas duas unidades são realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Preparação (BPP) em vigor e, em particular, estão associadas à Unidade de Análise de Drogas (Dr Hassane SADOU YAYÉ).

A UPCO assegura a preparação de medicamentos anticancerígenos injetáveis prontos a usar (citotóxicos, bioterapias) ou que contenham produtos em risco, incluindo preparações injetáveis, em conformidade com os regulamentos relativos a esta atividade.

A unidade opera num modo descentralizado para as receitas (entrada de receitas médicas nos departamentos utilizando o software CHIMIO®) e num modo centralizado para as preparações. A UPCO dispõe de instalações, equipamento e pessoal com formação adequada: cada preparação é realizada individualmente para cada paciente, de acordo com uma prescrição médica validada a partir de um protocolo e de uma estratégia terapêutica decidida numa Reunião de Consulta Multidisciplinar (RCP).

A fim de melhorar continuamente a sua qualidade interna e externa e obter a confiança e satisfação dos prestadores de cuidados e do cliente final que é o paciente, a UPCO implementou um Sistema de Qualidade que está adaptado e em evolução face às restrições regulamentares e aos objetivos da Política de Qualidade estabelecidos pela Comissão Europeia.

Em Janeiro de 2020, com o apoio do Departamento de Qualidade e Gestão de Riscos da Universidade GH Sorbonne, a UPCO obteve a certificação ISO 9001:2015 de um organismo de certificação.

A UPM assegura a produção de medicamentos para doentes internados ou de ambulatório aquando não existem especialidades farmacêuticas disponíveis ou adaptadas (galénicas ou de dosagem) no âmbito de:

- As missões obrigatórias do SFUI, ou seja, todas as preparações magistrais e a reembalagem de certas especialidades farmacêuticas a pedido das outras unidades funcionais da SFUI.
- Missões opcionais: preparativos hospitalares declarados à ANSM. (3)

2.3 Unidade Funcional de Radiofarmácia

O objetivo desta UF é assegurar a gestão, preparação e controlo de medicamentos radiofarmacêuticos, geradores, kits e precursores, tal como definido no artigo L. 4211-1 do Código de Saúde Pública. Sujeita a autorização da Agência Regional de Saúde (ARS) após consulta da Ordem dos Farmacêuticos, a sua atividade é desenvolvida exclusivamente no interior do Departamento de Medicina Nuclear do Grupo Hospitalar, o qual está sujeito a autorização da Autoridade de Segurança Nuclear (ASN).

Assim, em conformidade com as boas práticas de preparação e as regras de proteção contra as radiações, são realizados os medicamentos necessários para:

- Atividade de Tomografia de emissão com um fotão (TEMF) associada a Tomodensitometria (TDM);
- Radioterapia Interna Vectorializada;
- Imagens funcionais por emissão de positrões realizadas na plataforma TEP, compreendendo dois TEP-TDM e um TEP-IRM; a implementação de investigação envolvendo o ser humano e exigindo a utilização de radioelementos artificiais. (2)

2.4 Unidade Funcional de Dispositivos Médicos Estéreis

Esta unidade é responsável pela gestão de dispositivos médicos estéreis (DME) incluindo dispositivos médicos implantáveis (próteses) para o hospital Pitié-Salpêtrière: fornecimento, gestão, controlo e distribuição aos departamentos. Para as próteses, assegura, em conjunto com os departamentos, a sua rastreabilidade desde o momento em que entram no estabelecimento até à sua instalação.

Assegura a monitorização da saúde: vigilância do material de cima para baixo (retirada de lotes, informações de segurança) e de baixo para cima (monitorização de incidentes ou riscos de

incidentes que possam resultar da sua utilização). Emite informações e recomendações sobre o DME. Participa ativamente na escolha dos DMEs selecionados para o mercado AP-HP.

Toda a equipa, que está muito atenta às necessidades dos departamentos, está dividida em dois sectores, um no rés-do-chão do edifício Bottard para o DME em stock, e outro na unidade de receção no rés-do-chão do edifício Babinski, para a gestão do DME fora de stock e do DMI (dispositivos médicos implantáveis) em armazém. (2)

2.5 Unidade Funcional REQPHARM (ensaios clínicos)

Foi criada em junho de 2018 para melhorar a condução da investigação de novos medicamentos e facilitar o acesso dos doentes à inovação.

A missão da REQPHARM é assegurar a gestão, aquisição e distribuição de:

- Produtos medicinais experimentais (medicamentos em ensaios clínicos)
- Medicamentos de terapia avançada (MTAs)

A REQPHARM possui instalações, equipamento e pessoal exclusivamente dedicado à investigação e inovação, o que lhe permite fornecer um serviço farmacêutico de alta qualidade em conformidade com os regulamentos que regem esta atividade. (4)

3. Unidade funcional para a produção de medicamentos

3.1 Papel da unidade de produção

As missões da UPM e da UPCO estão sujeitas a uma autorização emitida pela Administração Regional de Saúde (ARS) tendo em vista a organização da atividade criada, as instalações, o equipamento disponível e o pessoal formado.

Foram disponibilizadas novas instalações e equipamento:

- Para a UPCO em 2015: Autorização ARS nº 15-703 de 15 de Junho de 2015
- Para a UGF em 2017: autorização ARS nº16-1726 de 19 de Dezembro de 2016

A UPCO e os diferentes tipos de preparação:

A UPCO envolve preparações injetáveis de quimioterápicos anticancerígenos e citotóxicos não-carcinogénicos, prontos a usar, de acordo com a prescrição para:

- Assegurar a qualidade e segurança do fabrico de:
 - Medicamentos anticancerígenos injetáveis estéreis e prontos a usar (citotóxicos e bioterápicos), incluindo preparações feitas no contexto da investigação biomédica em conformidade com os requisitos regulamentares (BPP 2007 e Ensaio Clínicos ao abrigo da lei Jardé) medicamentos injetáveis não-cancerígenos citotóxicos (antivirais e imunossuppressores)
 - Para doentes hospitalizados no HPS
 - Por controlos sucessivos em cada fase do processo de preparação, com o objetivo de completar o processo.
 - Por processos controlados que garantam a segurança microbiológica das preparações.
 - Procedimentos para garantir a segurança da manipulação de medicamentos citotóxicos
 - Durante a preparação: uso de equipamento de proteção coletiva (salas de sobrepressão, isoladores de vácuo) e equipamento de proteção individual (vestuário específico).
 - Durante a administração: por sistemas de administração livres de drogas citotóxicas (fazendo a purga do sistema de administração com o veículo, antes de adicionar o fármaco citotóxico. Deste modo é minimizada a exposição dos profissionais de saúde a estes fármacos).

- Para minimizar a contaminação do ambiente: presença de filtros de alta eficiência (HEPA) na ZAC e controlo periódico da contaminação química do ambiente.

- Assegurar a utilização adequada de medicamentos caros e inovadores
- O âmbito dos serviços clínicos "clientes" da UPCO é muito amplo:

- Na UPCO são preparados medicamentos para 16 serviços clínicos do Hospital Pitié Salpêtrière: 15 unidades de hospitalização completas, 4 unidades Hospital de dia (HDD) e uma sala de operações. Os departamentos de prescrição em oncologia são essencialmente: oncologia, hematologia, neuro-oncologia e hepato-gastroenterologia; para além destes 4 departamentos principais (95% das prescrições), os outros departamentos de prescrição são a radioterapia, a radiologia vascular interventiva, a neurorradiologia (químio-embolização), o bloco operatório de cirurgia digestiva (QHIP ou Quimioterapia Hipertérmica Intra peritoneal. No Hospital Charles-Foix 3 unidades prescrevem quimioterapia: HDD, cuidados de acompanhamento e reabilitação e hospitalização convencional.

A UPCO também prepara citotóxicos injetáveis para os dois departamentos de medicina interna e nefrologia (doenças autoimunes), neurologia (esclerose múltipla), maternidade (gravidez extrauterina), departamento de infetologia (doença de Kaposi), bioterapias e citotóxicos intra-vitreas para oftalmologia (AMD, ceratite). (3)

3.2 Qualidade

A UF "Produção de Medicamentos" associada a UF "Análise de Medicamentos" optou por implementar os requisitos da norma ISO 9001:2015, tendo por isso sido certificada segundo esta norma. Faz parte do programa contínuo de qualidade iniciado há mais de 10 anos.

O principal objetivo da certificação ISO é desenvolver a organização da unidade para que esta faça parte de uma abordagem de qualidade sustentável, baseada numa dinâmica de melhoria e em conformidade com os requisitos regulamentares. Baseia-se em abordagens inspiradas pelo ambiente industrial e articula-se em torno da satisfação do cliente, da noção de processo e da abordagem do risco.

Os objetivos de qualidade do Hospital Pitié Salpêtrière, acima de tudo, satisfazer as necessidades dos clientes, que são: os serviços clínicos e o paciente. Para o conseguir, a UF criou um sistema de controlo de qualidade durante o processo de produção, de modo que se torne exaustivo para todos os procedimentos, permitindo-nos obter a confiança do cliente em todos os serviços.

Ao antecipar a organização das prescrições e a realização de doses padrão, permite de reduzir os tempos de espera dos pacientes (sujeitos ao cumprimento dos contratos de operação com os serviços clínicos). Finalmente, a UPCO permanece atenta às novas necessidades, disponibilizando produtos inovadores graças a reuniões de intercâmbio (comissão de feedback de experiência, comissão de oncologia, etc.) com médicos e pessoal de enfermagem.

O desempenho do sistema de gestão da qualidade (SGQ) é avaliado anualmente através de inquéritos de satisfação dos pacientes, serviços clínicos (médicos e enfermeiros), e pessoal da UPCO (farmacêuticos e técnicos de laboratório) e auditorias.

A UPCO estabeleceu fortes ligações com os seus Intervenientes Internos Relevantes:

- Sector de Ensaio Clínicos - SFUI (REQPHARM)
- Serviços técnicos
- O departamento biomédico
- A unidade de investigação e inovação
- A gestão do serviço de informação,

mas também com o exterior do estabelecimento com

- A comissão de prescrição,
- A Sociedade Francesa de Farmácia Oncológica (SFFO): com a elaboração das "Recomendações da SFFO: adaptações dos recursos relacionados com a farmácia oncológica".

Uma comissão diretora supervisiona a implementação e o funcionamento de todas as ferramentas de SGQ que permitem desenvolver conhecimentos e competências para servir os doentes, otimizar operações internas, atividades de controlo, e detetar os pontos fortes, fraquezas, oportunidades e ameaças específicas da UF.

3.3 Preparação de medicamentos anticancerígenos injetáveis

3.3.1 Nota de segurança (precauções)

Medicamentos usados em quimioterapia de administração parentérica: citotóxicos e bioterapias em oncologia são produtos farmacêuticos com propriedades cancerígenas, mutagênicas e teratogênicas. O cuidado do paciente deve ser assegurado (preparação segura com uma margem terapêutica estreita, estéril, personalizada) de acordo com uma prescrição validada, informatizada e realizada de acordo com as Boas Práticas de Preparação (BPP 2017). É também necessário proteger o manipulador e o ambiente durante a preparação e o pessoal de enfermagem durante a administração. A segurança do circuito de preparação da quimioterapia injetável é garantida pela implementação de processos de apoio (instalações autorizadas, pessoal formado, equipamento de proteção individual e coletivo, informação sobre o circuito desde a prescrição até à administração, permitindo a rastreabilidade de todos os atores envolvidos no circuito. (5)

3.3.2 Descrição do processo

O processo de elaboração de uma preparação realiza-se em 5 fases:

1ª etapa: Receção da prescrição medica, análise e validação da encomenda

→ Autorização de um novo prescriptor

Para prescrições feitas em departamentos especializados em oncologia com o software de prescrição CHIMIO, (apenas o chefe de departamento) a prescrição só pode vir de um prescriptor autorizado a prescrever anticancerígenos, citotóxicos ou medicamentos de bioterapias pelo chefe do departamento de prescrição.

Para departamentos que não têm o software CHIMIO, as prescrições dizem respeito:

-Quer medicamentos prescritos para uma indicação que não a oncologia: prescrição no software PHEDRA (departamento de medicina interna, departamento de infetologia, etc.).

-Ou medicamentos prescritos para pacientes transferidos de departamentos de cancro: prescrição no software CHIMIO por médicos autorizados dos departamentos de cancro.

→ Criação de um novo protocolo, um novo produto (referenciamento),

A criação do protocolo no software CHIMIO é realizada pelos farmacêuticos da UPCO, de acordo com um procedimento definido "Viabilidade e criação de um novo protocolo sobre o software CHIMIO ". Estes protocolos são validados por um farmacêutico da UPCO e depois pelo investigador principal e pelo médico de referência do departamento. A receção de uma receita pode ser:

- Através do software CHIMIO

- Através da receção de um fax ou de uma receita médica no software PHEDRA

→ Transcrição da prescrição no software CHIMIO proveniente dos serviços que não possuem CHIMIO. (5,10)

2ª etapa: Fabrico da preparação

O início da preparação do medicamento ocorre após validação farmacêutica da receita médica. A preparação dos medicamentos é efetuada por um técnico de farmácia hospitalar formado:

- De acordo com os diferentes procedimentos operacionais existentes: saco com mini-tubo, seringa, difusor.

- Em conformidade com os "procedimentos comuns para a preparação de quimioterapia injetável num isolador" procedimento operacional.

- De acordo com o procedimento "prevenção de riscos durante a preparação com a utilização adequada de materiais".

Para os sacos: uma alíquota é tomada de acordo com o procedimento de "tomar uma alíquota". Para a realização de um controlo de dosagem com o dispositivo de controlo QCPREP® UV/IR.

Para seringas e bomba de perfusão: não é realizado um controlo analítico, e um controlo de identidade de acordo com o procedimento "controlo por processo utilizando o módulo 'Assist' DRUG CAM".

O software CHIMIO permite que preparações nominativas para um determinado doente, ou preparações não nominativas, conhecidas como preparações "dose padrão", sejam feitas utilizando um módulo do software CHIMIO chamadas "preparações dose padrão": são escritos procedimentos operacionais específicos. O software CHIMIO permite a gestão da potencial reutilização dos frascos abertos graças à parametrização das DCI segundo os métodos de conservação e o controlo do processo de fabrico das preparações que não são controladas analiticamente ou em caso de dúvida durante os controlos. Este controlo segue o procedimento operacional "gestão física e informatizada das sobras". Os frascos vazios e os resíduos de produtos instáveis são depositados no isolador (caixote do lixo azul ligado a cada isolador) assim que o fabrico estiver completo). Quando este contentor estiver cheio, é hermeticamente selado e rotulado de acordo com o procedimento de "eliminação de resíduos da produção de medicamentos na incineração UPCO" a 1200°C. (5,10)

Etapa 3: Controlo e libertação

Cada preparação é sujeita no mínimo a uma verificação visual (existente para todas as preparações acabadas) à qual é acrescentado:

- Um controlo analítico da identidade e conteúdo do princípio ativo (alíquota tomada após homogeneização) para sacos com uma DCI que foram afinados com o dispositivo de controlo QCPREP® (UV/IR). Este controlo analítico é sujeito a "validação de uma dosagem por QCPREP®" procedimentos operacionais. O QC-Prep combina a espectrofotometria UV com espectroscopia Raman para a determinação e identificação do princípio ativo.
- Controlo gravimétrico para dispensadores e seringas de acordo com o procedimento de controlo gravimétrico, que será eventualmente substituído por um controlo por processo por um sistema de câmara de vídeo (DRUG CAM) de acordo com o procedimento de libertação farmacêutica utilizando o módulo de controlo DrugCAM.

A libertação farmacêutica é a etapa que permite a distribuição da preparação controlada (visual + analítica ou gravimétrica): é realizada na superfície de trabalho localizada ao longo do laboratório de controlo e da sala de armazenamento dos produtos acabados, de acordo com o procedimento "libertação farmacêutica das preparações realizadas na UPCO, incluindo o controlo visual".

As preparações farmacêuticas libertadas são acompanhadas de um comprovativo de dispensa que acompanha as preparações colocadas nas caixas de armazenamento: rotulagem com o nome da unidade clínica.

Caso especial de preparações de dose padrão:

Após o fabrico, as preparações devem ser armazenadas em tabuleiros identificados pela DCI e pela dosagem. Após o lançamento, estes contentores são armazenados na zona com atmosfera controlada (ZAC), num local estabelecido. (5,10)

Passo 4: Dispensar. Gestão de devoluções e reatribuições

A transferência dos medicamentos preparados prontos para serem enviados para a sala de armazenamento é efetuada nas caixas de armazenamento em momentos determinados de acordo com a presença de um agente. Nas preparações que exigem condições de conservação de frio, é colocado um rótulo "Manter refrigerado entre 2°C e 8°C" na caixa de armazenamento.

Os medicamentos preparados destinados a departamentos que não têm o software CHIMIO também têm o plano de administração do protocolo de quimioterapia e a folha de informação sobre a utilização do Duopert se forem sacos de perfusão.

Em caso de não administração dos medicamentos, os sacos são devolvidos pelos departamentos acompanhados por um formulário de devolução preenchido, a devolução é rastreada no software de reatribuição e os preparados são mantidos em frigoríficos ou armários específicos, de acordo com as condições de armazenamento. A sua reatribuição a outros pacientes é gerida por um software de reatribuição e por um livro de monitorização da rastreabilidade. Os preparados podem então ser dispensados após ter colado primeiro a etiqueta CHIMIO no ficheiro do paciente e anotado as razões para a devolução.

Etapa 5: Armazenamento, Encaminhamento e Entrega

Os sacos preparados são então entregues pessoalmente aos agentes dos serviços por entrega no balcão ou transportados para os serviços pelos agentes da UPCO de acordo com o "procedimento de armazenamento e transporte".

O transporte é efetuado em sacos de transporte isotérmico dedicados a cada departamento e de acordo com a temperatura de conservação das preparações. A rastreabilidade do encaminhamento é assegurada pelo software CHIMIO LIV, uma ferramenta informática para a rastreabilidade do encaminhamento por código de barras presente na etiqueta para a preparação e o código de barras da identificação do agente ou da enfermeira nos cuidados gerais do serviço. Permite assegurar a rastreabilidade da concordância: Talão de distribuição / Preparação / agente que transporta / enfermeiro que recebe / Paciente / Departamento / Condições de armazenamento.

O software CHIMIO LIV®:

- Informa sobre as condições de armazenamento do saco em duas tabelas distintas: Frio e ambiente
- Deteta erros de distribuição e avisa o agente por som "também detetável no PC de validação dos farmacêuticos" e por código de cor na linha da preparação em questão.
- Adverte o agente de dispensas que não correspondem ao dia de administração previsto, através de um código de cor azul.

O armazenamento no departamento clínico dos medicamentos entregues está sob a responsabilidade do departamento de acordo com o procedimento "recepção, armazenamento e administração de preparados de quimioterapia nos departamentos clínicos".

Missão principal do Patient Care Management (PCM), para garantir a qualidade e segurança dos cuidados de saúde dos pacientes:

- Análise farmacêutica das receitas médicas dos pacientes hospitalizados assegurando o circuito e a preparação de acordo com as boas práticas:

- Medicamentos anticancerígenos injetáveis estéreis (citotóxicos e bioterápicos) prontos a usar, incluindo preparações feitas no contexto da investigação biomédica, em conformidade com os requisitos regulamentares.

- Medicamentos injetáveis não cancerígenas citotóxicas (antivirais e imunossuppressores)
(5, 10)

3.4 Controlo de qualidade e libertação farmacêutica das preparações e ações em caso de não-conformidades

O controlo de qualidade dos medicamentos produzidos depende da natureza da preparação (ensaios clínicos ou tratamentos de rotina) e do tipo de embalagem (saco, seringa, bomba de perfusão). A libertação das preparações também tem em conta os controlos ambientais. Todos os tipos de preparações (magistral, doses padrões) são libertadas de acordo com este procedimento.
(8)

3.4.1 Circuito da preparação do isolador

As preparações acabadas são colocadas numa das caixas "preparações seladas a quente", juntamente com as alíquotas para controlo analítico pelo laboratório. Estas alíquotas devem ser imediatamente transferidas para o laboratório de controlo de qualidade. As preparações são então seladas a quente e armazenadas inicialmente nos contentores "Preparações à espera de libertação" bege, localizados à direita do selador térmico.

Existem 4 tipos de controlos de libertação (pós-processo), 2 dos quais são sistemáticos:

- Controlo visual sistemático de cada preparação: realizado na área de libertação visual,

- Controlo gravimétrico sistemático de cada preparação: efetuado pelo farmacêutico numa escala dedicada, para todas as preparações de cuidados de rotina ou ensaios clínicos (excluindo seringas), para além das outras verificações de libertação.

Uma vez efetuados estes controlos, as preparações são colocadas por departamento (oncologia, hematologia, hepato-gastrologia, neurologia, outro departamento) nos contentores azuis.

Depois pode ser adicionado um dos seguintes controlos (exceto para preparações em ensaios clínicos e preparações de seringas duplas, que devem eventualmente ser controladas pela DrugCam®).

- Controlo de vídeo: realizado no software DrugCam®.
- Controlo analítico: realizado no laboratório de controlo de qualidade

Uma vez que todos estes controlos tenham sido efetuados e estejam em conformidade, as preparações são colocadas pela UC e pelo dia de administração em caixas de diferentes cores, dependendo do dia:

- Caixa VERDE: DIA + D1
- Caixa AZUL: D+2 a D+n
- Caixa VERMELHA: FIM DE SEMANA, FÉRIAS e reafecção
- Caixa AMARELA: preparativos devolvidos para realocação

Os preparados do Dia D0 (Contentor Verde) são depois recolhidos pelo trabalhador hospitalar que os armazena na sala de armazenamento do produto acabado (frigorífico e/ou à temperatura ambiente).

Todas as outras preparações (todas as outras cores) são armazenadas no BIA. Os métodos de armazenamento no frigorífico serão indicados por um sinal plástico, colocado na caixa do copo "a armazenar no frigorífico entre +2 e +8°C". (8)

3.4.2 Os diferentes tipos de verificações antes da libertação

Verificação visual:

Esta é a primeira verificação que é efetuada, quando a preparação final foi selada a quente. Apenas as preparações não nominais não são seladas por calor.

Esta verificação inclui a verificação de:

- O rótulo:

Verificar a presença de um rótulo idêntico na preparação e em todos os recipientes.

- Verificar a concordância entre:

> saco: a natureza e o volume do veículo no rótulo e nas preparações.

> seringa: o volume final da preparação no rótulo e na seringa).

>Bomba de perfusão: a referência indicada no dispensador e no rótulo.

- Contrarrótulos:

- Para preparações com um prazo de validade muito curto (4 a 8 horas de estabilidade), colar um rótulo "atenção prazo de validade curto" no saco exterior.

- Para preparações de azacitidina: colar um rótulo "Estabilidade 30 min à temperatura ambiente, reconstituir antes da injeção.

- Para ensaios clínicos: afixar um rótulo de "ensaios clínicos".

- Para preparações administradas aos fins-de-semana ou feriados: juntar uma etiqueta indicando o dia da semana.

- Para preparações destinadas à oftalmologia: colar um rótulo adaptado à DCI e à concentração do produto.

- A tubagem:

- Verificar a correspondência entre a tubagem e o produto: presença ou não de uma tubagem com filtro.

- Verificar se a tubagem está purgada, presa e fechada com uma tampa vermelha.

- Embalagem:

- Verificar a presença ou ausência de uma indicação de opabag/label (-Opabag) para as preparações fotossensíveis.

- Verificar a presença de um saco com fecho de correr selado a quente.

- Ausência de partículas na solução

- Verificação da transparência e ausência de matérias estranhas (exceto no caso das suspensões).

Controlo gravimétrico:

Este ensaio de controlo é realizado para todas as preparações exceto seringas. O controlo consiste em pesar as preparações para confirmar se o peso está dentro do intervalo de +/- 3%. Após a pesagem, os resultados devem ser validados por um farmacêutico (externo, interno, anexo, assistente) e depois registados na interface "Chimio-Balance". O equipamento utilizado para a pesagem será devidamente limpo.

Controlo analítico

A realização de um controlo analítico inclui a verificação da identidade e o controlo do conteúdo e exige:

- Procedimento validado e lista de medicamentos controlados
- Equipamento analítico
- Reagentes, solventes e matérias-primas

Após as análises terem sido efetuadas, os resultados serão impressos e validados por um farmacêutico (anexo, assistente, adjunto). Os princípios ativos abrangidos por este controlo analítico são identificados pela presença de um ponto após a DCI no software de quimioterapia. Os documentos de registo de monitorização da qualidade (valores de controlo de qualidade, declives das curvas de calibração, áreas dos picos de injeção direta) devem estar completos e arquivados. Devem ser entregues ao farmacêutico responsável pela validação dos resultados no momento da validação da série do ensaio.

Controlo de Drug-cam®

Este controlo diz particularmente respeito às preparações para as quais não existe controlo analítico e para certos princípios ativos com não-conformidades recorrentes. (8)

3.4.3 Libertação de produtos farmacêuticos

A libertação farmacêutica é a combinação de quatro controlos diferentes: visual, gravimétrico, identidade e conteúdo e DrugCam®. Este ato farmacêutico permite que as preparações sejam disponibilizadas aos departamentos ou para armazenamento antes da distribuição.

Para a libertação:

- Emitir um comprovante de dispensa.

- Pôr todas as preparações controladas nos contentores correspondentes a cada departamento.
- Deixar um plano de administração de enfermagem para os departamentos que não possuem o software CHIMIO.
- Ancorar um protocolo de injeção para as unidades de cuidados intensivos.

Preparações Atribuídas e Reatribuídas:

Após atribuição ou reatribuição das preparações pelo preparador, as preparações são colocadas num tabuleiro colorido identificado "Atribuições a controlar" e classificadas de acordo com o dia da administração.

As preparações atribuídas foram submetidas aos controlos adequados após a fase de fabrico. No momento da atribuição, deve ser verificada a concordância entre o "rótulo não nominal" e o "rótulo nominal". O rótulo não nominal deve ser retirado da preparação após verificação e controlo visual.

As preparações reatribuídas beneficiam de um controlo adequado após a fase de fabrico. Na reafecção, a concordância entre o "não nominal" e o "rótulo nominal" deve ser verificada com a ajuda do livro de bordo, bem como uma verificação visual.

Preparações de Ganciclovir

Todas as preparações de ganciclovir necessárias até o tratamento ser reavaliado (ou seja, 48 a 72 horas) são dispensadas de uma só vez. As preparações são colocadas num mesmo recipiente, na cor adaptada ao primeiro dia de administração do lote de preparações. As doses padrões de ganciclovir são armazenadas na Unidade de Distribuição Controlada, na farmácia principal. (6)

3.4.4 Conduta em caso de não conformidade

Em caso de inspeção visual não-conforme

Não conformidade da rotulagem:

- Presença: um rótulo deve estar presente na embalagem, bem como em cada embalagem da preparação. Se faltar uma das etiquetas, transferir a preparação para o ZAC para a adicionar.
- Conformidade: Todos os rótulos presentes na preparação e na sua embalagem devem ser os mesmos (identidade do paciente, DCI, dose, etc.) Se um dos rótulos for diferente: destruir a preparação, regenerar a linha de preparação em CHIMIO para uma nova preparação.

Inconformidade da tubagem:

- Conformidade da tubagem/produto: Se não estiver em conformidade: transferir a preparação para o ZAC a fim de mudar a tubagem (no isolador).
- Purga: Se a tubagem não for purgada corretamente, a preparação deve ser transferida para o ZAC a fim de adaptar e purgar uma nova tubagem (no isolador).
- Pinça: Se a preparação estiver incorretamente pinçada, verificar se não há fugas. Se houve uma fuga, destruir a preparação e regenerá-la em CHIMIO para a sua nova preparação. Se não houve derramamento: prender a tubagem
- Rolha: Verificar se a rolha está presente no fim da tubagem e se está devidamente fechada.

Se faltar: transferir a preparação para o ZAC a fim de adicionar a rolha (no isolador).

Inconformidade da embalagem:

- Opabag: Se faltar um opabag apesar da presença do sinal: (armazenar no escuro). adicionar um opabag etiquetado. Se um opabag estiver presente apesar da ausência deste sinal (armazenamento protegido da luz), remover o opabag.
- Selo térmico: Se o saco não estiver ou não estiver devidamente selado a quente, corrigir o selo térmico no ZAC.
- Embalagem dupla: se não houver uma segunda embalagem para os serviços em questão: transferir a preparação para o BCA para adicionar a segunda embalagem (no isolador).

Não-conformidade macroscópica da solução:

- Se houver partículas na solução: destruir a preparação e regenerá-la.
- Colocar um rótulo vermelho.
- Dar a preparação ao preparador coordenador.
- Os preparadores retiram a amostra (no isolador) e riscam o rótulo vermelho (= nova amostra retirada).

Quando o saco for retirado, colocá-lo no contentor bege "preparação a aguardar libertação" enquanto se aguarda o resultado da 2ª amostragem.

- Se a preparação estiver em conformidade com a 2ª amostragem, proceder à libertação visual e depois à dispensação.
- Se a preparação ainda não estiver em conformidade com a 2ª amostragem, destruir a preparação e regenerá-la.

O farmacêutico da UPCO pode excecionalmente libertar o saco depois de ter efetuado várias verificações:

- Verificação dos resíduos e da folha de fabrico.
- Discussão com o preparador coordenador e o preparador que fez a preparação.

Em caso de controlo gravimétrico não conforme

No caso de um controlo gravimétrico não conforme, verificar a presença ou ausência de todos os constituintes da preparação:

- Presença ou ausência de opabag.
- Presença ou ausência de um duplo overpack para os serviços em questão.
- Tubagem de correspondência (com ou sem filtro).
- Verificação do volume final em relação à folha de fabrico (esquecendo-se de retirar um volume durante a preparação, erro de saco, etc.)

O farmacêutico da UPCO pode excecionalmente libertar a preparação depois de ter efetuado vários controlos:

- Verificação do stock restante
- Discussão com o preparador coordenador e o preparador que fez a preparação com a folha de fabrico.

Formação de recém-chegados (estagiários, externos, farmacêuticos)

A formação inclui, para além da assimilação dos procedimentos, uma verificação dos conhecimentos através de um formulário de autorização de libertação farmacêutica, incluindo um autoteste e uma situação prática. Depois disso, passa a ter o direito de entregar os medicamentos preparados. Durante o meu estágio, passei neste exame a fim de ser qualificado para dispensar as preparações.

3.5 Gestão de devoluções de preparados de quimioterapia à UPCO

3.5.1 Regresso de uma preparação do departamento clínico:

A devolução da preparação do departamento clínico para a UPCO é feita numa caixa de transporte isotérmica impermeável identificada por departamento e dedicada ao transporte de preparações anticancerígenas, juntamente com o formulário de devolução o mais cedo possível e de preferência no mesmo dia.

- Uma preparação parcialmente administrada não deve ser devolvida à UPCO, mas descartada no departamento. (7)

3.5.2 Receção pela UPCO e rastreabilidade da preparação cancelada

Quando a enfermeira informa a UPCO que o tratamento de um paciente é cancelado e que uma ou mais preparações serão devolvidas, o farmacêutico deve verificar imediatamente a CHIMIO:

- Se o tratamento a do paciente envolve vários dias de tratamento
- Se outras linhas de tratamento estiverem em curso para o mesmo dia.

Em ambos os casos: cancelar o resto do tratamento do paciente com CHIMIO e informar os preparadores.

Receção:

O saco é recebido pelo agente no balcão e é depois armazenado de acordo com as condições de conservação numa das caixas amarelas localizadas na sala de armazenamento do produto e exclusivamente dedicado a devoluções.

O agente deve assegurar a presença do farmacêutico libertador e colocar o contentor na fechadura de transferência para ser tomado a cargo pelo farmacêutico que deve primeiro

- Verificar no formulário de devolução que todas as informações foram dadas pela enfermeira.
- Verificar o estado da preparação devolvida
- Assegurar-se de que a preparação foi armazenada nas condições corretas
- Verificar a data de expiração do prazo de validade
- Preencher a secção dedicada no formulário de devolução

Introdução de dados e rastreabilidade

A monitorização de devoluções e reatribuições é feita através do software de monitorização de reatribuição com interface com o software CHIMIO. O farmacêutico digitaliza o código de barras na etiqueta da quimioterapia utilizando o chuveiro e depois verifica se a informação apresentada no ecrã corresponde antes de introduzir o motivo da devolução:

- Nome, nome próprio e PIN do paciente
- UC e departamento
- Número de receita médica
- Produto e DCI
- Data de receção
- Dose e volume do saco
- Data de fabrico e data de expiração

Tomada de decisões:

A preparação deve ser mantida para uma possível reatribuição se:

- A preparação não mostra qualquer quebra: mantida na sua embalagem original (saco com fecho de correr termo-selado)
 - A preparação não mostra qualquer deterioração: não se observa qualquer fuga, tubagem ligada, pinça + rolha (se saco), seringa bem fechada (se seringa), tubagem pinça + rolha (se difusor)
 - A data de expiração da preparação é superior a 24 horas (se não for possível uma realocação no mesmo dia)
 - As condições de armazenamento da preparação estipuladas no rótulo correspondem às condições de armazenamento no departamento clínico (indicadas no formulário de devolução).
 - O produto não é fornecido pelo patrocinador como parte de um ensaio clínico.
 - O produto não se destinava à administração Intra-tecal
- Se todas as condições forem cumpridas, a preparação deve ser armazenada.
- Se apenas uma destas condições não for cumprida: a preparação deve ser eliminada imediatamente. (7)

3.6 Gestão da medicação Quimioterapia hipertérmica Intra peritoneal (QHIP)

A quimio-hipertermia Intra peritoneal (QHIP) é indicada para o tratamento curativo ou preventivo de carcinose peritoneal do cancro digestivo (colorretal ou gástrico).

O princípio orientador deste tratamento é tratar a doença visível (macroscópica) com cirurgia e depois tratar a doença. Doença residual invisível (microscópica) por QHIP.

Durante muito tempo, a ocorrência de carcinose peritoneal no decurso de uma doença foi considerada como uma situação ultrapassada, para a qual o único tratamento era a quimioterapia sistémica paliativa com resultados desanimadores em termos de sobrevivência. No entanto, a doença é exclusivamente peritoneal em 20% dos casos, e nos últimos anos, a gestão agressiva que consiste numa cirurgia de cito redução completa + QHIP resultou numa melhoria acentuada da sobrevivência global, com resultados que vão de 30% a 80% de sobrevivência aos 5 anos, dependendo da origem da carcinose peritoneal.

3.6.1 Organização da inclusão de um paciente num QHIP

A indicação é discutida e validada durante a Reunião de Consulta Pluridisciplinar (RCP) para a cirurgia digestiva. Uma data para a operação é programada e comunicada a todos os sectores farmacêuticos (DMS, Esterilização, UPCO) com 3 semanas de antecedência.

3.6.2 Técnica QHIP

- A técnica QHIP requer um dispositivo: aluguer do dispositivo SunQHIP

- A técnica do QHIP requer dois tipos de protocolos de quimioterapia:

1º protocolo: O protocolo de quimioterapia consiste em 5-fluorouracilo (5FU) IV- Ácido folínico IV- Oxaliplatina IP

2º protocolo: O protocolo de quimioterapia consiste em 5FU IV - Acido folínico IV - Mitomicina IP(9)

3.6.3 Organização da prescrição e preparação:

A data prevista da intervenção é anotada no calendário da UPCO com 3 semanas de antecedência:

D-1 antes do meio-dia:

- Um médico do departamento de Hépato-gastrologia valida a receita para o bloco operatório Husson Mourier

- O farmacêutico valida a receita, o que desencadeia a preparação sistemática do saco 5FU.

No caso da mitomicina, são colocados num isolador, a ficha de Fabricação, o NaCl 0,9%, e os frascos de mitomicina para esterilização. Todo o material é depois armazenado num DDST (Double Door for Sealed Transfer) até à administração.

No caso da oxaliplatina: tendo em conta a estabilidade da oxaliplatina, o saco pode ser preparado ao mesmo tempo que o saco de 5FU e colocado em espera.

DO: Enquanto se aguarda a chamada telefónica do cirurgião para libertar e dispensar medicamento contendo oxaliplatina, a preparação é colocada em quarentena num contentor específico com um sinal específico. (9)

4. laboratório de imunoquímica especializado em doenças autoimunes

Durante o meu estágio no HPS, tive a oportunidade de descobrir durante duas semanas o laboratório de imunoquímica especializado em doenças autoimunes (LIEDAI).

O LIEDAI participa no diagnóstico e acompanhamento de doenças autoimunes (lúpus sistémico, síndrome antifosfolípida, miopatias inflamatórias, esclerodermas, vasculites, poliartrite reumatóide, tiroidite, etc.), disglobulinemias (mieloma, amiloidose, doença de Waldenström, crioglobulinemias, etc.) e doenças neurológicas inflamatórias (neuropatias autoimunes, esclerose múltipla). A atividade está ligada aos Centros de Referência para as Doenças Raras e às doenças raras do local do hospital. A unidade também fornece conhecimentos especializados, investigação e avaliação no diagnóstico biológico destas doenças.

Pude assim descobrir as instalações e os diferentes exames realizados. Depois pude assistir à validação dos resultados através dos médicos e farmacêuticos especializados em análises clínicas. Finalmente, para o meu relatório de estágio, foi-me pedido para descrever dois testes. A primeira é a Detecção de anticorpos Anti-actin por Imunofluorescência indireta (IFI) (qualitativa). A segunda é a concentração de IgG por Turbidimetria. (11)

4.1 Procedimento de receção de amostras.

Lugares e condições de acolhimento

As amostras recebidas no edifício CERVI são acompanhadas por uma folha de pedido e um manual de amostragem. As amostras são entregues por transporte pneumático durante o horário de abertura ou diretamente aos laboratórios recetores por um estafeta. Em caso de indisponibilidade, as amostras são trazidas pelos agentes do centro de triagem.

Fora do horário de funcionamento do laboratório, as amostras destinadas a cada unidade funcional são conservadas pelo centro de triagem nas condições especificadas no catálogo de exames. Folha de pedido para amostras internas destinadas à UF Imunologia Celular e Tecido-Histocompatibilidade. Folha de aplicação para amostras internas para a UF Imunoquímica e Autoimunidade. As amostras externas para cada UF são geralmente acompanhadas por uma receita médica e um formulário de encomenda. (12)

Verificação da conformidade

Os controlos de conformidade são efetuados por todas as pessoas com direito a receber uma amostra aquando da receção do exame.

- Na receção de um pedido; é necessário verificar:
 - Que o pedido é para o departamento que está a receber a amostra, se não, enviar o pedido e a(s) amostra(s) para o centro de triagem juntamente com o formulário de erro de encaminhamento da amostra.
 - Que a identidade do paciente corresponde ao pedido e à amostra. A ausência de identificação nas amostras leva ao cancelamento da prescrição e à eliminação, pelo laboratório, das amostras recebidas. Contudo, no caso de uma amostra dita preciosa ou insubstituível, a rotulagem da amostra pelo amostrador pode ser autorizada pelo biólogo responsável, que será objeto de uma derrogação argumentada e rastreada.
 - Que cada amostra seja acompanhada de uma folha de pedido na qual se indique
 - A identidade completa do paciente: sobrenome, nome próprio, data de nascimento, sexo são indicados (etiqueta GILDA para hospitais AP-HP),
 - A identificação do departamento,
 - A data e hora da colheita da amostra,
 - O tipo de exame,
 - A natureza e número de amostras,
 - O tempo e condições de transporte são respeitados Cf. catálogo de exames,
 - As informações clínicas, quando necessário
 - O nome do prescritor e do amostrador,
 - para testes genéticos, um formulário de consentimento assinado: (Doenças HLA + HFE)

No caso duma amostra que chega ao centro de triagem em estado danificado, o laboratório é informado através da folha de informação de destruição da amostra no centro de triagem "PXA-EN-009". Este incumprimento deve ser registado em Glims, no ficheiro do paciente com os exames solicitados.

A identidade da pessoa que verifica a conformidade é rastreada na folha de pedido, bem como o número de tubos recebidos, a data e hora de receção (esta informação será mantida nas folhas de pedido digitalizadas). (12)

4.2 Condições de armazenamento das amostras antes da análise

Rotulagem e preparação de tubos

Para cada registo, além das análises prescritas, deve-se proceder à preparação de:

- Um tubo primário de análise "SUP" que será armazenado durante 5 semanas a aproximadamente 4°C para permitir a adição de análise, dependendo da substância a analisar.
- Uma biblioteca de soro "BIO20" que será armazenada a uma temperatura de pelo menos -20°C.

A técnica que etiqueta os tubos ou as folhas de pedido, junto à etiqueta do Scan Ordo, prepara em seguida os tubos secundários. Pré-tratamento dos tubos: Centrifugação das amostras a cerca de 3000 rpm, durante 15 minutos a cerca de 20°C. Se necessário, decantar em tubos secundários pela mesma pessoa que rotulou.

Conservação e armazenamento dos tubos na chegada no LIEDA

Análise	Conservação pré-analítica	Tempo de espera pré-analítico (tempo de encaminhamento)	Condições de armazenamento antes ou depois da centrifugação	Tempo de armazenamento pós-analítico	Condição de armazenamento pós-analítico
Todas	T° ambiente	<12H	Frigorífico 2 a 8°C	Entre 4 e 5 semanas, dependendo do sector	
Exceto para:					
Isofocalisação (sang+LCR)	T° ambiente	<12H	Frigorífico 2 a 8°C	Sem limitação	Congelador Decantador pelo menos -20°C
Tube SUP	T° ambiente	<12H	Frigorífico 2 a 8°C	Nao	Frigorífico 2 a 8°C
Serotherco global	T° ambiente	<12H	Frigorífico Decantador 2 a 8 °C e depois congelador	15 dias	Congelador Decantador pelo menos -20°C

4.3 Qualidade do laboratório

O LIEDAL deve garantir um elevado padrão de qualidade, conforme exigido pelo Ministério da Saúde com uma norma ISO 15189.

Para isso, no laboratório de Imunoquímica, tudo é orientado por procedimentos e rastreado. A rastreabilidade de cada ação é essencial para saber, no caso de um problema, o que o causou, quem é responsável e, portanto, para poder corrigi-lo.

Tudo é, portanto, anotado: cada vez que uma pessoa faz alguma coisa, deve rubricar para indicar que foi ela que efetuou a manipulação, são colocadas tampas azuis (a cor do laboratório) nos tubos que foram manipulados no laboratório, cada número de lote de produtos utilizados é registado, etc. Esta rastreabilidade permite obter a acreditação de qualidade durante as visitas do Comité Francês de Acreditação (COFRAC).

Além disso, para assegurar a exatidão dos resultados obtidos pelas análises, estas são realizadas de cada vez com controlos, mas existem também laboratórios ou organizações externas que enviam amostras cujos resultados são conhecidos. As análises devem então ser efetuadas sobre estas amostras e o mesmo resultado obtido. Se este resultado for diferente, é imperativo ser capaz de explicar o erro cometido, caso contrário significa que todas as análises efetuadas desde o último controlo são potencialmente incorretas (porque não sabemos há quanto tempo ocorreu o problema), o que coloca em risco o diagnóstico dado ao doente. Por conseguinte, existem gestores de qualidade no departamento responsável por assegurar que estas regras são cumpridas. O Dr Ghillani-Dalbin é a pessoa de contacto de qualidade para a UF. (13)

2ª PARTE: ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Farmácia Antiga Porta do Olival

1. Qualidade

A qualidade é um conceito subjetivo, difícil de medir e definir, pois está relacionado com o interesse e percepção de cada indivíduo. É referida como o grau de satisfação tendo em conta as necessidades ou expectativas do utilizador mediante um produto ou serviço.

É um tema muito relevante nos dias que correm que pode fazer a diferença quando falamos em FC. Garantir um atendimento cada vez mais eficaz e eficiente indo de encontro às exigências crescentes dos utentes, torna-se uma prioridade nas áreas de prestação de serviços de saúde. Para que as FCs consigam atingir os objetivos de qualidade implementam um Sistema de Gestão de Qualidade da Farmácia (SGQF), que abrange um conjunto de processos que permitem estabelecer uma política, objetivos e sua concretização de forma a controlar e garantir a qualidade.

Tem por base os referenciais de qualidade instituídos pela Ordem dos Farmacêuticos (OF), segundo as orientações da Federação Internacional dos Farmacêuticos/ Organização Mundial de Saúde, cumprindo as Boas Práticas de Farmácia (BPF), as leis e regulamentos em vigor, bem como a Norma International Organization for Standardization (ISO) 9001. Esta norma específica contém os requisitos para um Sistema de Gestão de Qualidade, demonstrando a capacidade da organização de fornecer produtos e/ou serviços com base na satisfação do utilizador. A FAPO rege-se pelas BPF, leis e regulamentos em vigor, assegurando a qualidade dos seus serviços, o que se reflete na satisfação dos seus utentes. (14)

2. Apresentação da farmácia

2.1 Histórico

A FAPO constitui uma das farmácias mais antigas da cidade do Porto. O primeiro registo referente da farmácia data de 15 de fevereiro de 1477 quando “um quarto de chão com casa” situado na Porta do Olival foi “emprazado” a um boticário, Afonso Pais, por um período perpétuo.

Posteriormente, em 1825, foi publicado um aviso, em Diário do Governo do Império do Brasil, referenciando a farmácia como “uma botica da rua de S. Pedro no Porto, dentro da Porta do Olival” na qual “há hum sortimento das verdadeiras pirolas de família, da receita do falecido Boticário António Pereira de Mesquita.” A farmácia passa ser da família Lemos Ferreira em 2011.

A farmácia manteve a sua decoração e estrutura inicial, preservando assim a sua história, rica em acontecimentos e experiências, trazendo até aos dias de hoje um bocadinho de toda esta experiência acumulada. (15)

2.2 Situação Geográfica E Horário De Funcionamento

A FAPO localiza-se no Porto, na rua Campo Mártires da Pátria. A farmácia encontra-se na proximidade de várias lojas, estabelecimentos de restauração, de uma biblioteca, de um centro de saúde e do hospital de Santo António. Esta localização faz com que o público-alvo seja bastante heterogéneo, para além dos clientes habituais, existe um grande afluxo de clientes ocasionais, incluindo muitos turistas.

Tabela 1. Horário de funcionamento da Farmácia

Horas de funcionamento	
Segunda a Sexta-feira	9:00h – 20:00h
Sábado	9:00h – 18:00h
Domingo e Feriados	Fechada

2.3 Instalações Gerais

2.3.1 Espaço exterior

Na fachada da FAPO existe um letreiro com o nome da farmácia e uma cruz também de cor verde, que identifica a farmácia de acordo com o Decreto-lei 307/2007 de 31 de agosto (3) (Figura 1). Esta cruz deverá estar ligada sempre que a farmácia se encontre em funcionamento, incluindo nos dias de serviço permanente. A farmácia possui uma fachada de vidro que permite a visualização para o seu interior, onde se encontram montras de publicitação com expositores e cartazes de produtos de dermocosmética e de Medicamentos não sujeitos a receita medica (MNSRM), este é o único espaço de divulgação de produtos visto que é a única frente da farmácia. Apresenta uma única porta para a entrada tanto de funcionários como de utentes e fornecedores. Nesta porta encontram-se também informações úteis e obrigatórias tais como o nome da diretora técnica (DT), o horário de funcionamento, os serviços fornecidos pela farmácia e a lista mensal de farmácias de serviço, tal como o postigo para o atendimento noturno.



Figura 1. Exterior da FAPO

2.3.2 Espaço Interior

O espaço interior da farmácia apresenta um ambiente calmo, limpo, climatizado e bem iluminado e compreende duas áreas distintas, para o melhor funcionamento da prática farmacêutica, de acordo com o Decreto-lei nº 307/2007, de 31 de agosto (16). É constituído por um espaço de atendimento ao público geral, um armazém, um gabinete de direção técnica, e instalações sanitárias.

Possui um closed-circuit television (CCTV), extintores devidamente sinalizados e indicações de saídas de emergência.

A área de atendimento ao público (Figura 2) é considerado o espaço mais importante da farmácia já que é neste que se estabelece o contacto entre o utente e o profissional de saúde.

A FAPO possui 3 postos de atendimento sendo que cada um deles possui um terminal informático instalado com o Sifarma 2000 e impressora, leitores óticos de códigos de barras e dois terminais multibanco. O pagamento é efetuado através do terminal multibanco e/ou do cashguard. Atrás da área de atendimento e por toda a restante área da farmácia existem expositores onde se encontram os MNSRM, ou seja, produtos de venda livre, facilitando assim a divulgação destes tal como o acesso destes por parte da equipa técnica, e também existem expositores com produtos de cosmética, produtos de alimentação infantil, puericultura, ortopedia e produtos sazonais. Existem lineares em constante renovação de acordo com a época sazonal e produtos em destaque. Os produtos de venda mais frequente, tais como os laxantes, cremes, géis e emplastos anti-

inflamatórios e produtos de higiene oral estão colocados nos lineares por trás do balcão permitindo o seu acesso mais fácil e rápido.

Devido à pandemia de Covid 19, a área de atendimento foi reorganizada, novos procedimentos foram instalados para respeitar as medidas sanitárias e garantir os serviços da farmácia em segurança.

A seguir estão algumas das medidas implementadas na farmácia FAPO:

- Distância de 2 metros entre o farmacêutico e o utente;
- Distância de 2 metros entre utentes;
- Implantação de um sentido de circulação para entrar e sair da farmácia
- Álcool gel para os utentes na porta de entrada e para os farmacêuticos nos vários locais de atendimento;
- Higienização regular das superfícies, utensílios e aparelhos (medição e pagamento), utilizados pelos farmacêuticos e utentes.



Figura 2. *Sala de atendimento da FAPO*

O armazém, localizado nas traseiras da farmácia, é o local destinado ao armazenamento de medicamentos. As condições de luminosidade, temperatura e humidade são controladas e registadas para a adequada conservação dos produtos farmacêuticos.

Todos os medicamentos são devidamente organizados nas gavetas por ordem alfabética do nome comercial ou da denominação comum internacional (DCI), forma farmacêutica e com o cuidado de serem colocados em gavetas por prazo de validade de acordo com o conceito First to Expire, First Out (FEFO).

Os medicamentos e produtos excedentes são arrumados em prateleiras destinadas aos excedentes, que possui várias divisões tudo organizado por ordem alfabética e separado os genéricos dos de marca.

O escritório do Diretor Técnico: Este lugar é usado pelo Diretor Técnico para fazer tudo o que diz respeito à parte administrativa. O escritório, também, é usado para receber os delegados comerciais dos diferentes laboratórios.

2.3.3 Sistema informático

A Farmácia está equipada com o software Sifarma2000® desenvolvido pela empresa Glintt. Este software é um instrumento prático e intuitivo que permite a gestão e organização da farmácia, desde a entrada do produto até à sua saída, inclusive no aconselhamento ao utente durante o atendimento.

2.3.4 Fontes de Informação

A FAPO, para além de garantir o acesso às publicações de existência obrigatória na FC – a Farmacopeia Portuguesa 9.8 (suporte digital) e o Prontuário Terapêutico (via acesso on-line) – dispõe ainda do Formulário Galénico Português e de alguns documentos informativos que auxiliam a atividade profissional. (17)

As fontes recomendadas pelo INFARMED e pelo guia de Boas Práticas de Farmácia:

- Índice Terapêutico Nacional;
- Simpósio Terapêutico.

2.4 Recursos Humanos

A equipa da FAPO é atualmente constituída por 5 elementos. Na FAPO todos os funcionários trabalham em regime de horário rotativo por turnos, de forma que todos têm responsabilidades partilhadas de forma a garantir o melhor atendimento aos utentes e o funcionamento da farmácia.

Assim sendo a equipa da FAPO é constituída pelos seguintes elementos:

- Dra. Erina Oliveira: Diretora Técnica
- Dra. Ana Rocha: Farmacêutica substituta
- Dra: Ana Gil: Farmacêutica
- Debora Peixoto: Técnica auxiliar de farmácia
- Daniela Gonçalves: Técnica auxiliar de farmácia

2.5 Relações profissionais:

Tive a oportunidade de fazer parte de uma farmácia onde as relações de trabalho entre os membros da equipa são baseadas na ajuda mútua e no coletivo. Minha integração foi simples e rápida, o que facilitou para mim ter todo o suporte profissional durante meu aprendizado e acelerar meu progresso. Cada membro da equipe não hesitou em me explicar e aconselhar para otimizar os conhecimentos adquiridos no meu curso universitário e assimilar novos.

3. Produtos autorizados de venda na farmácia

3.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)

O Estatuto do Medicamento através do DL nº128/2013 de 5 de setembro, define medicamento como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. (18)

Considera-se MSRM, todo o medicamento que só pode ser dispensado mediante apresentação da prescrição médica obrigatória.

Fazem parte do grupo de MSRM, os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, cuja aquisição requer o acompanhamento de um documento de requisição.

3.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)

De acordo com o DL nº128/2013 de 5 de setembro, os MNSRM são todos os medicamentos que não preencham qualquer uma das condições mencionadas para os MSRM. A classificação de medicamentos não sujeitos a receita médica abrange uma vasta gama de produtos de saúde e medicamentos. Este tipo de produtos apresenta a possibilidade de serem publicitados por meios de comunicação e de se encontrarem visíveis para os utentes da farmácia.

Os MNSRM não são comparticipados pelo SNS nem por qualquer outro organismo, o seu propósito é de proporcionar o alívio ou supressão de sintomas menores e passageiros. (18)

3.3 Medicamentos homeopáticos

De acordo com o DL nº128/2013 de 5 de setembro, os MNSRM são todos os medicamentos que não preencham qualquer uma das condições mencionadas para os MSRM. Os produtos homeopáticos baseiam-se numa terapêutica natural, apresentando baixa toxicidade e podem ser administrados por longos períodos. Existem em duas formas comerciais, as formas unitárias que se apresentam pelo nome em latim da substância ativa utilizada, e as especialidades apresentam-se por uma marca registada como os medicamentos convencionais. (18)

3.4 Medicamentos à base de plantas

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, entende-se por medicamento à base de plantas, “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas” (19).

3.5 Medicamentos veterinários

Medicamento veterinário é definido como toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Os medicamentos de uso veterinário encontram-se separados dos restantes medicamentos, sendo que a maior parte deles, visto não serem medicamentos sujeitos a receita médica encontram-se em exposição à vista do utente. A FAPO apresenta disponível uma quantidade de medicamentos restrita ao uso em animais de estimação como cães e gatos, sendo eles: pílulas, desparasitantes externos e internos, medicamentos de uso em otites e champôs. Os produtos de uso veterinário não são sujeitos a qualquer tipo de comparticipação. O farmacêutico deve possuir alguns conhecimentos sobre doenças e problemas associados, de modo a sensibilizar os utentes para a importância do tratamento e de cuidados preventivos dos animais, pois estes são muitas vezes reservatórios de agentes patogénicos para o Homem.

Por vezes o médico veterinário prescreve medicamentos sujeitos a receita médica para administração em animais, neste caso é guardado na farmácia o documento original das receitas de forma a justificar a dispensa desses fármacos. (19)

3.6 Produtos dietéticos para alimentação especial

Segundo o Decreto-Lei nº 227/99 de 23 de Junho, “géneros alimentícios são todos os produtos destinados a uma alimentação especial os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo” (20).

Na FAPO estão disponíveis diferentes produtos para alimentação especial, os mais procurados são para bebés e crianças, sendo estes os leites para latentes, leites de transição e leites para a prevenção de cólicas, também existindo as farinhas e boiões tal como suplementos nutricionais e espessantes.

3.7 Produtos cosméticos e de Higiene Corporal

O Decreto-lei Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, define estes produtos como “Os produtos cosméticos são produtos de saúde destinados a contactar com as partes externas do corpo humano, dentes e mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.” (21).

Na FAPO existem várias linhas de dermocosmética: Bioderma®, Vichy®, La Roche Posay®, SVR®, Rene Furterer®.

Existem também produtos bucodentários como: Tantum®, Bexident®, Elgydium®, Kukident®, Corega®, Arthrodont®, entre outros.

3.8 Produtos de puericultura

Puericultura é a ciência médica que se dedica ao estudo dos cuidados com o ser humano em desenvolvimento, mais especificamente com o acompanhamento do desenvolvimento infantil.

A puericultura engloba todos os produtos e acessórios destinados aos primeiros anos de vida do bebé, desde chupetas, biberões, tetinas, produtos destinados à higiene e cuidado diário do bebé (champôs, cremes hidratantes, óleos corporais, entre outros). Além disso, existem produtos direcionados para a mãe como cremes anti-estrias, bombas para extração de leite, cintas pós-parto, entre outros.

3.9 Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como, prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana.

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios

farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;

Existem então diferentes tipos de dispositivos médicos: não implantáveis (por ex. compressas de gaze hidrófila esterilizadas ou não esterilizadas, aparelhos auditivos, cadeiras de rodas), ou implantáveis (por ex. próteses da anca, pacemakers, implantes dentários), dispositivos médicos de medida (medidor de glicose sanguínea).

Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas distinguindo-se, por isso, dos medicamentos. (22)

4. Organização funcional da Farmácia

4.1 Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

A qualidade constitui um conjunto de características de uma entidade que lhe conferem aptidão para satisfazer as necessidades implícitas e/ou explícitas dos seus utentes. Par atingir estes objetivos e uma melhoria constante, é necessária organização, prevenção de possíveis erros, acompanhamento da gestão e satisfação dos utentes. Assim, a farmácia está envolvida no cumprimento da legislação e das BPF. Garantir a qualidade dos serviços prestados é uma preocupação constante.

4.2 Gestão De Stock

A gestão de stocks visa assegurar níveis de produto suficientes para satisfazer a procura dos utilizadores, evitando a rutura de stocks e, ao mesmo tempo, os stocks em excesso. Há alguns fatores externos que precisam de ser tidos em conta no processo de gestão de stocks, tais como a sazonalidade, a existência de campanhas promocionais, o alvo, a existência de bónus e condições de pagamento, e regras impostas pela legislação (necessidade de armazenar pelo menos 3 medicamentos de cada grupo homogéneo entre os cinco medicamentos com o preço de retalho mais baixo).

O Sifarma 2000® desempenha um papel muito importante, pois permite o registo de todos os movimentos de um produto, desde a sua encomenda até à sua distribuição. No sistema, é também possível estabelecer um stock máximo e mínimo para cada produto. Assim, quando faz uma encomenda, o sistema informa-o quais os produtos que atingiram o nível mínimo de stock e quais os que precisa de encomendar para reestabelecer o stock.

Apesar disto, por vezes existem discrepâncias entre a contagem do sistema informático e a contagem física, pelo que os ajustamentos de stocks têm de ser feitos periodicamente.

4.3 Aquisição de produtos: Fornecedores

A FAPO, como a maioria das farmácias, trabalha principalmente com armazenistas de distribuição por grosso, nomeadamente Alliance Healthcare e Botelho. A colaboração com mais de um distribuidor reduz a possibilidade de rutura de stock e permite gerir as encomendas de modo a obter os produtos ao melhor preço disponível entre os fornecedores.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de participar em todo o processo de envio e receção de encomendas.

Ao introduzir encomendas, deve ser feita uma distinção entre encomendas diárias, que são feitas todos os dias de acordo com os stocks pelo técnico responsável, encomendas instantâneas, que são feitas em caso de necessidade excecional através do programa informático, e encomendas manuais.

Para encomendas diárias, a funcionalidade Sifarma 2000® é utilizada para criar fichas de produtos individuais, que permitem consultar o histórico de vendas, e definir stocks mínimos e máximos para cada produto, que são respeitados quando as encomendas são feitas. Cada vez que um produto é vendido, o stock é atualizado e é gerada uma proposta de encomenda para que o fornecedor atinja o nível máximo de stock. Ao encomendar, o gestor de encomendas pode eliminar ou adicionar produtos com base no histórico de vendas, receitas, sazonalidade, dias de serviço, hora do mês, condições de pagamento e preços. Esta lista é então validada e aprovada pelo gestor e enviada através da Internet aos respetivos fornecedores. Diariamente é realizada uma encomenda até às 13 horas que é rececionada às 16h30; ao final do dia é enviada outra encomenda (até às 20h) que é rececionada no dia seguinte às 8h30.

Para encomendas instantâneas, os pedidos são feitos ao longo do dia durante o serviço, normalmente para garantir uma reserva. Esta ferramenta disponibilizada pelo SI é uma forma muito prática de verificar a disponibilidade do produto no fornecedor quase em tempo real.

O projeto da Via Verde consiste num tipo particular de encomenda instantânea gerada para a compra de certos medicamentos. Nestas situações, é necessário associar um número de prescrição válido à encomenda, e a encomenda será efetuada mais rapidamente porque provém de um stock concebido para satisfazer as necessidades das farmácias para este tipo de medicamentos.

Encomendas manuais, nas quais são encomendados produtos que o utilizador necessita e que não se encontram em stock na farmácia.

As encomendas diretas são encomendas feitas diretamente aos laboratórios. Geralmente são grandes encomendas realizadas a laboratórios que não trabalham com grupos ou então que têm ofertas exclusivas para as farmácias. (Ex: Caudalie, SVR, Filorga, Uriage...).

No que diz respeito ao número de encomendas, não existe um número estipulado como limite às encomendas que podem ser feitas por dia e também à quantidade de produtos a encomendar. A realização de encomendas é uma prática importante para o bom funcionamento de uma farmácia.

4.4 Receção e verificação de encomenda

As encomendas são entregues nos seus próprios recipientes numerados, devidamente identificados com o nome da farmácia e acompanhados de uma cópia da fatura (figura 3). Os produtos que necessitam de refrigeração são transportados em recipientes térmicos, para assegurar a manutenção da cadeia de frio, e são também identificados pela designação "medicamentos de frio", de modo a serem os primeiros a serem retirados do recipiente e colocados no frigorífico da divisão "em espera".

As encomendas são recebidas através do Sifarma 2000®, no separador "Encomendas". A encomenda a receber é selecionada e são introduzidos o número da fatura e o valor total da encomenda; pode ser necessário criar a encomenda previamente, se esta for manual. Em seguida, é lido o Código Nacional do Produto (CNP) de cada produto, verificando as datas de validade, o Preço de venda a Farmácia (PVF) e efetuando os cálculos do Preço de Venda ao Público (PVP) se necessário ou confirmando que o PVP do Sistema informático (SI) corresponde ao preço impresso na cartonagem (PIC). No final da receção, o valor da encomenda no SI deve corresponder ao valor da fatura. Para medicamentos e produtos de saúde sem PIC, no recibo, as etiquetas são impressas com o nome, código de barras, preço e IVA a que estão sujeitos. Note-se que, para um produto novo na farmácia, deve ser criado um ficheiro informático. Se for encontrada uma discordância na encomenda ou na fatura correspondente, é feita uma reclamação por telefone diretamente ao fornecedor, que é registada.

Uma vez aprovada a encomenda, o SI gera uma lista de produtos em falta que podem ser acrescentados à encomenda diária ou transferidos para outro fornecedor. As faturas são arquivadas e os originais são enviados para o departamento de contabilidade. Esta atividade permitiu-me um primeiro contacto com os medicamentos e produtos de saúde comercializados na farmácia.

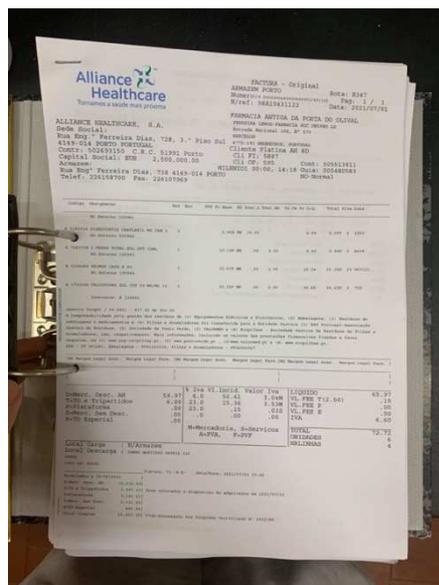


Figura 3. Exemplo de Fatura de uma encomenda

4.5 Controlo de prazo de validade

O prazo de validade é relativo ao período que um determinado medicamento/produto se pode considerar estável. No caso do controlo dos prazos de validade, o SI tem um papel muito importante, através deste é feita mensalmente uma lista de prazos de validade, normalmente com os medicamentos/produtos cujos prazos de validade expiram nos três meses seguintes, informando sobre a data e sobre a quantidade em stock. No caso de ser um produto sem devolução tentamos que este seja vendido, mas se isso não acontecer é dado como quebra. Os produtos cujo prazo de validade está efetivamente a terminar, são separados num caixote e retirados do stock para Quebras; o caixote é devidamente identificado e armazenado para efeitos de comprovativo do valor de Quebras. É de salientar que os Medicamentos de Uso Veterinário (MUV) são devolvidos seis meses antes do prazo expirar. Quando verificados todos os prazos de validade, aqueles cujo prazo de validade está a acabar são separados para serem devolvidos, e é atualizada a informação no sistema informático acerca dos novos prazos de validade.

4.6 Armazenamento

O armazenamento dos medicamentos e produtos farmacêuticos deve ser efetuado de modo a garantir as condições necessárias de luz, temperatura, humidade e de segurança. Segundo a Farmacopeia Portuguesa (FP) existem condições de armazenamento a ser respeitadas, tais como: temperatura compreendida entre 15 e 25°C; humidade relativa inferior a 60%; luminosidade (alguns produtos devem ser armazenados na ausência de luz).

Os medicamentos termolábeis devem ser conservados no frigorífico a uma temperatura compreendida entre 2 e 8° C. Na área de armazenamento de medicamentos, no laboratório e no frigorífico são colocados os termohigrómetros, que permitem controlar e registar a temperatura e humidade, possibilitando a monitorização diária e a manutenção das condições de armazenamento impostas por lei e controladas pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ).

Alem disso, o armazenamento dos produtos é um ponto crucial na organização da farmácia, uma vez que, garante a conservação das propriedades dos produtos, simplifica a dispensação e facilita a gestão de stocks.

Os MSRM e alguns MNSRM estão armazenados em gavetas, por ordem alfabética e dosagem, estando agrupados por forma farmacêutica e/ou via de administração. Estão divididos em “xaropes” (preparações líquidas para administração oral), “ampolas” preparações líquidas para uso oral acondicionadas em ampolas, comprimidos, preparações injetáveis, “saquetas” (pós ou granulados

acondicionados em saquetas), “pomadas” (aqui estão todas as preparações semissólidas de aplicação cutânea), “pílulas” (comprimidos contendo anticoncepcionais), “vaginais” (medicamentos e produtos para administração vaginal), colírios e pomadas oftálmicas, “gotas” (preparações líquidas acondicionadas em recipientes conta-gotas para administração oral e auricular), supositórios, inaladores e “antidiabéticos” (medicamentos e produtos para o tratamento e controlo da diabetes *mellitus*).

Há ainda alguns medicamentos que devido à sua grande rotatividade estão em gavetas junto do balcão de atendimento. Os estupefacientes e psicotrópicos são armazenados num local, com acesso condicionado.

Os medicamentos de venda livre encontram-se maioritariamente expostos atrás dos balcões de atendimento, os produtos de dermocosmética, ortopedia, veterinária, entre outros, encontram-se expostos em frente aos balcões de atendimento de forma a estarem mais acessíveis ao cliente.

No frigorífico onde são armazenados os produtos de frio, estes seguem também a ordem alfabética e estão divididos em: vacinas, colírios, injetáveis e pomadas.

O armazenamento dos produtos segue sempre o princípio First to Expire, First Out (FEFO), quando o produto não apresenta validade (por exemplo um termómetro) segue-se o princípio First In, First Out (FIFO), o que facilita o controlo de validades.



Figura 4. Gavetões da FAPO



Figura 5. *Frigorífico do armazém*

4.7 Devoluções

As devoluções de produtos aos fornecedores são feitas quando:

- a. O prazo de validade expira dentro de pouco tempo;
- b. Troca do produto por parte do fornecedor /farmácia no envio /pedido;
- c. Alteração do preço;
- d. Falta de rotação dos produtos;
- e. Prazos de validade reduzidos dos produtos que chegam dos armazenistas /laboratórios;
- f. Os produtos encontram-se danificados quando chegam dos armazenistas /laboratórios;
- g. Recolha de produtos ou lotes a retirar do mercado pelo INFARMED ou detentor da autorização de introdução no mercado (AIM).

A devolução de um produto é feita através do menu “Encomendas” seguido de “Gestão de devoluções” no sistema informático. Para realizar esta ação é necessário indicar: o fornecedor ao qual se devolve o produto, o nome do mesmo, o lote, a quantidade, o motivo da devolução e a sua origem, ou seja, o número de fatura ao qual corresponde o produto. A devolução é comunicada à Autoridade Tributária, que atribui um número AT e é emitida uma nota de devolução em triplicado, sendo estas carimbadas e rubricadas pelo responsável pela devolução. Junto com os produtos, são enviados ao fornecedor, o original e o duplicado, sendo que o triplicado é arquivado na farmácia. A devolução é processada pelo fornecedor, podendo ou não ser aceite, sendo depois regularizada na farmácia através de uma das seguintes opções: nota de crédito (é emitido pelo fornecedor uma nota de crédito), não aceite (quando a devolução não é aceite pelo fornecedor); ou guia de remessa (quando um produto é substituído por outro equivalente)

5. Atividades de “front-office”

O farmacêutico, sendo o especialista do medicamento e o último contacto que o utente tem antes da administração do medicamento, tem a responsabilidade de orientar e transmitir a informação necessária para que o utente beneficie plenamente do estabelecimento da terapia, e ainda, a responsabilidade de favorecer a adesão à mesma e sensibilizar para o uso racional do medicamento.

A dispensação é um processo que inclui:

- A análise farmacêutica de uma receita, para os medicamentos e/ou produtos de saúde;
- Análise farmacêutica de um pedido na ausência de prescrição médica (produto de saúde fora do âmbito da prescrição obrigatória);
- Monitorização e possível reavaliação do tratamento;
- Aconselhamento farmacêutico;
- Contribuindo para a vigilância e o tratamento de alertas de saúde.

O ato de dispensação envolve a responsabilidade plena e total da decisão do farmacêutico que procede à dispensa: responsabilidade criminal (obrigação de responder pelos atos criminosos e de sofrer uma sanção penal nas condições e segundo as formas prescritas por lei), responsabilidade civil (obrigação de reparar o dano sofrido pelo paciente na sequência de um evento pelo qual seja responsável) e responsabilidade disciplinar.

De acordo com Decreto-Lei Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, (18), referente ao Estatuto do Medicamento, os medicamentos são classificados quanto à dispensa ao público em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e em Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM). Mais recentemente surgiram os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF), são uma sub-categoria dos Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), aplicável a medicamentos que cumpram determinadas condições estabelecidas em protocolos de dispensa. Por exemplo o Aceclofenac 15 mg/g utilizado para uso externo (Uso cutâneo), permite o tratamento de sintomas musculoesqueléticos (dolorosos e/ou inflamatórios) localizados, de natureza traumática ou inflamatória. (23)

Interações entre medicamentos:

Tomar vários medicamentos ao mesmo tempo pode alterar a sua efetividade e toxicidade. Um medicamento pode interferir com a ação de um outro ou alterar de forma a não ter o efeito desejado. Se um medicamento impede a absorção ou ação de outro, este último pode não ser eficaz.

Inversamente, se a sua eliminação for retardada ou o seu efeito for aumentado, podem aparecer sinais de toxicidade.

Uma interação entre vários medicamentos pode assumir várias formas:

- Sinergia ou potenciação se os efeitos terapêuticos dos fármacos se multiplicarem ou aumentarem uns aos outros, esta situação é potencialmente perigosa.
- Antagonismo ou inibição: se os efeitos dos medicamentos forem atenuados ou cancelados, este tipo de efeito prejudica mais frequentemente a eficácia do tratamento. (24)

Por exemplo, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs):

Os AINEs encontram-se em muitos medicamentos, alguns dos quais estão disponíveis ao balcão e fazem parte do kit padrão de medicina familiar. Isto não significa que sejam seguros. Ibuprofeno tomado com o ácido acetilsalicílico para reduzir uma febre ou a dor, por exemplo, pode causar úlceras e hemorragias. Além disso, o ibuprofeno pode reduzir a eficácia dos tratamentos para a pressão arterial elevada.

5.1 Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde Sem Apresentação de Prescrição Médica

Os MNSRM não são comparticipados pelo SNS nem por qualquer outro organismo, o seu propósito é de proporcionar o alívio ou supressão de sintomas menores e passageiros. São compostos por substâncias conhecidas, úteis e estáveis. No entanto, não são desprovidos de efeitos nocivos sendo necessário o uso racional e responsável do medicamento.

O farmacêutico tem um papel muito importante no momento da dispensa do medicamento, isto porque, o utente tomou a iniciativa de procurar uma solução ao seu problema sem o prévio aconselhamento médico, daí o farmacêutico deve informar o utente acerca da posologia do medicamento, interações com possíveis medicamentos que esteja a tomar, tal como a duração do tratamento e possíveis efeitos adversos que possam vir a manifestar-se após a toma deste.

5.2 Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde por Indicação

Farmacêutica

Segundo as no Norma específica sobre indicação farmacêutica da Ordem dos Farmacêuticos a indicação farmacêutica é o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM), ou de um produto de saúde, e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de tratar um problema de saúde considerado como uma afeção menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitado, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do utente, após avaliação clínica pelo farmacêutico. (25)

Segundo o Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho a automedicação é a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde. (26)

Dispensa por indicação farmacêutica quando o farmacêutico assume a responsabilidade de escolher um MNSRM, ou um produto de saúde, e/ou um tratamento não farmacológico, de primeira intenção, cuidando de patologias benignas.

Neste caso, devemos assegurar que temos competência e informação técnico-científico suficiente para o seu aconselhamento, e se isso não se verificar encaminhar o utente para o médico.

Por exemplo, uma picada de vespa ou abelha:

A picada de vespa ou abelha provoca a formação de uma pápula edematosa. A picada é grave no caso de uma reação alérgica. Na ausência de um contexto alérgico, o farmacêutico pode indicar:

- Remover o veneno com uma mini-bomba de tipo Aspivenin® que pode remover até 40% do veneno e ajuda a aliviar a dor;

- Desinfetar a ferida com clorexidina ou Betadine® e verificar se o paciente está vacinado contra o tétano;

- Para calmar a dor: aplicar uma pomada anestésica. Corticosteroide se a lesão estiver muito inflamada (creme de hidrocortisona).

Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde por Apresentação de Prescrição

Tal como o nome indica, um MSRM, é aquele que só pode ser dispensado ao utente na farmácia mediante apresentação da receita prescrita por um profissional de saúde devidamente habilitado para o efeito. De acordo com o Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro (18), e indicado no artigo n.º 114, refere-se os MSRM como:

- Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja, atividade ou reações adversas seja, indispensável aprofundar;
- Destinem-se a ser administrados por via parentérica

5.2.1 Receita manual

Excecionalmente e nos casos previstos no artigo 8.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual, a prescrição pode ser feita por via manual.

A receita manual (Figura 6) requer bastante atenção, pois não podem faltar dados importantes no momento da dispensa, assim como, não pode conter rasuras ou caligrafias diferentes, nem mesmo utilização de canetas diferentes, caso exista alguma alteração na receita manual esta deve vir com a rubrica do médico prescriptor junto do lapso encontrado, ressalvado esse mesmo lapso. Deve verificar-se a validade da receita, entidade responsável, organismo de participação, nome e vinheta do médico, bem como local de prescrição e respetiva vinheta, dados do utente, assinatura do médico, identificação do medicamento com respetiva dose, dimensão da embalagem, número de embalagens. Nestas receitas, podem constar quatro medicamentos por receita, sendo prescritas no máximo duas unidades para cada medicamento, no máximo, salvo exceção de medicamentos de dose unitária, que podem ser prescritas até um total de quatro embalagens. A receita renovável não pode ser emitida por via manual. (27)

No canto superior direito da receita, deve estar ainda assinalada a exceção legal, podendo ser uma das seguintes:

- a) Falência informática;
- b) Inadaptação do prescriptor;
- c) Prescrição no domicílio;
- d) Até 40 receitas/mês.



Figura 6 - *Receita manual*

5.2.2 Receita eletrónica em papel

Relativamente à receita eletrónica em papel (Figura 7) deve verificar-se a data de validade da receita, a entidade financeira responsável, o organismo de participação e a assinatura do médico. Para além disso, esta receita deve conter o número da receita; código de acesso, código de direito de opção, nome e número do utente, nome do médico, designação comum internacional (DCI) ou substância ativa do medicamento e respetiva marca comercial, se necessário, dosagem, dimensão da embalagem, número de embalagens, posologia e duração do tratamento, e participações especiais. As prescrições materializadas podem ser renováveis, desde que contenham medicamentos destinados a tratamentos de longa duração. Estas prescrições podem ter até 3 vias. Cada via da receita materializada tem um número de receita único. A prescrição tem uma validade de 30 dias seguidos, contada a partir da data da sua emissão. Esta prescrição pode ser renovável com uma validade de 6 meses. (27)

gradualmente, não ficando a farmácia com as receitas, como acontece nas receitas manuais, que têm de ser enviadas mensalmente para a ARS. Neste caso não é necessária a assinatura do utente na altura da dispensa. (27)

Este sistema irá terminar com a verificação de receituário e fecho dos lotes, que é feito todos os meses, de modo que o estado devolva à farmácia o valor correspondente ao das participações efetuadas.

5.2.4 Venda Suspensa

Por vezes os utentes podem não ter a possibilidade de trazer uma receita com eles, por várias razões. O utente nem sempre tem a receita com ele e pode ainda precisar de medicação. Nestes casos, quando devidamente justificado, o farmacêutico dará o medicamento com venda suspensa.

Muitas vezes, quando um utente tem um tratamento prolongado e pede essa medicação sem apresentar a receita médica, a dispensa do medicamento pode ser autorizada, mas deve dar-se a informação ao utente que deve ser regularizada, no caso da FAPO, num prazo máximo de 30 dias. Contudo, no momento da dispensa, o utente deve pagar o produto na totalidade, ou seja, sem participação. É unicamente no momento da regularização com receita que é devolvida a parte participada.

Durante o meu estágio, fui confrontado com esta situação e vários utilizadores tiveram dificuldades em aceder ao médico dentro do limite de tempo para a renovação de medicamentos de uso crónico.

5.2.5 Validação de uma receita médica

A dispensa de medicamentos e produtos de saúde é um ato do qual depende a melhoria da qualidade de vida de cada utente. A validação e a dispensa não é igual para todas as receitas, logo é necessário ter atenção às diferentes situações.

Uma vez reunidos os medicamentos prescritos, estes devem ser colocados no balcão para que o utente os possa observar e reconhecer. É também importante referir que no ato da dispensa na farmácia, conforme indica o INFARMED, é a opção do utente que prevalece, salvo se o médico prescriptor refira um medicamento específico na receita. Deve-se questionar o utente, para que este esclareça, se a medicação é de uso habitual ou se a vai tomar pela primeira vez, para que se prossiga

com o melhor aconselhamento possível, visando sempre a adesão à terapêutica e realização desta durante o período referido pelo médico.

Em relação às receitas manuais, no ato de dispensa, o farmacêutico tem de garantir que no verso da receita, se encontra a seguinte informação:

1. Identificação da farmácia;
2. Assinatura do farmacêutico;
3. Data da dispensa dos medicamentos na farmácia;
4. Preço total de cada medicamento dispensado, valor total da receita, encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total, comparticipação do Estado em valor por medicamento e respetivo total, número de registo dos medicamentos dispensados em caracteres e código de barras;
5. Espaço dedicado à declaração pelo utente da dispensa dos medicamentos, onde conste a frase: "Declaro que me foram dispensadas as *N* embalagens de medicamentos constantes na receita e prestados os conselhos sobre a sua utilização";
6. Espaço dedicado à declaração pelo utente em relação ao não exercício do direito de opção: "Declaro que não exerci direito de opção";
7. Espaço dedicado à declaração pelo utente do seu direito de opção: "Declaro que exerci o direito de opção para medicamento com preço superior ao 5.º mais barato";
8. Espaço dedicado à declaração pelo utente do seu direito de opção no caso de prescrição com justificação técnica destinada a assegurar continuidade terapêutica de tratamento superior a 28 dias: "Declaro que exerci direito de opção por medicamento mais barato que o prescrito para continuidade terapêutica de tratamento superior a 28 dias";
9. No verso da receita a farmácia deverá conter ainda o respetivo carimbo de identificação.

Nos casos em que não está indicado o tamanho da embalagem e a dosagem do medicamento, o farmacêutico dispensa a embalagem mais pequena e a dosagem mais baixa comercializada.

No caso das receitas eletrónicas em papel e eletrónicas desmaterializadas, o utente pode não levar toda a medicação que consta na receita. Nesses casos, imprime-se um recibo onde está referida toda a medicação que ainda está disponível na receita para ser levantada, no talão vem discriminados todos os dados da receita eletrónica em papel e da receita eletrónica desmaterializada, sendo possível aceder a estas com o talão.

5.2.6 Conferência do receituário

A contabilidade e gestão têm um papel importante no quotidiano de uma farmácia. Os colaboradores da farmácia comunitária têm funções específicas que permitem o bom funcionamento e a sua organização, realizando-se mensalmente uma reunião para avaliar a situação da farmácia.

A faturação é um parâmetro muito importante e implica a verificação diária das receitas, com a finalidade de verificar se ocorreu algum erro durante a dispensa ou se falta algum dos elementos obrigatórios na receita, antes referidos. A faturação tem como finalidade o reembolso da participação por parte dos diferentes organismos e engloba um conjunto de ações. As receitas manuais agrupam-se em lotes de 30, em função do organismo e são reunidas sequencialmente por lotes. O último lote do mês é o único que pode ficar incompleto. Para isto, os profissionais que são responsáveis pela correção do receituário têm de verificar que todas as receitas são: rubricadas pelo prescritor, assinadas pelo utente, contabilizar o número de receitas de cada lote, se o organismo de participação está correto, se está assinalada a exceção legal, prazo de validade, carimbadas e assinadas pelo farmacêutico, se os medicamentos prescritos são os medicamentos dispensados, verificar as exceções e portarias. No caso das receitas manuais, para além de todas estas características têm de ser verificadas também, se apresentam a vinheta do médico, local de prescrição (vinheta, carimbo ou por escrito). Os lotes são verificados duas vezes, por duas pessoas diferentes em que cada uma assinala no canto superior direito da receita que foi conferida, com a finalidade de evitar erros e de as receitas serem devolvidas e não pagar a participação. Após esta verificação é emitido um verbete da identificação do lote, contendo o organismo (nome, sigla e código informático), número do lote, identificação da farmácia (nome e código da farmácia na Associação Nacional das Farmácias (ANF)), o ano e mês, a quantidade de receitas e de produtos, o valor pago pelos utentes e o valor participado. O verbete é carimbado e é colocado a envolver as receitas desse lote.

No final de cada mês é emitido o "Resumo de Lotes" e emite-se a "Fatura Mensal do Organismo" que é enviada para a contabilidade. Todos estes documentos são enviados até dia 10 de cada mês via CTT às entidades competentes, enviando-se as receitas do SNS ao Centro de Controlo e Monitorização do SNS (CCM-SNS), as restantes vão para a ANF, através do ficheiro TED, onde são organizadas por organismos, que posteriormente, são reencaminhas para os respetivos organismos, através de uma fatura de dispensa de medicamentos e uma guia de fatura. (28,29)

Depois de verificadas pelos respetivos organismos, as receitas podem não ser aceites pelas entidades responsáveis, sendo estas receitas devolvidas à farmácia acompanhadas pela justificação.

Estas são corrigidas e é emitido um novo documento de faturação, que fará parte do receituário desse mês e cria-se uma nota de crédito no valor dessa devolução.

No final de cada ano fiscal procede-se ao inventário e balanço, ou seja, procede-se à determinação de todo o stock existente na farmácia, resultando o documento contabilístico e de gestão denominado de inventário final das existências a 31 de Dezembro. Este documento é essencial para a avaliação do stock existente na farmácia em termos físicos e de valor, para a determinação do custo dos produtos vendidos e para efeitos de definição de estratégias de gestão de stocks.

Para a contabilidade são necessários outros documentos, como sejam faturas, notas de crédito, inventários e o talão recapitulativo emitido diariamente contendo o valor em caixa, o valor de participações e o número de vendas. Todos estes documentos são enviados e tratados pela empresa de contabilidade contratada pela farmácia.

5.2.7 Regimes e organismos de participação

Parte dos MSRM estão sujeitos a participação, isto é, na presença de prescrição médica o utente apenas paga parte do PVP, estando o pagamento do restante valor ao encargo de uma determinada entidade de saúde. O Serviço Nacional de Saúde (SNS) é o maior organismo participante, constando na Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho os diferentes escalões de participação. Existem ainda outros subsistemas de saúde, que possibilitam ao utente uma maior percentagem de participação, como é o caso dos seguros de saúde. (29)

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) é o organismo de participação que abrange todos os utentes do SNS e trabalhadores migrantes. Dentro deste sistema existem diferentes subsistemas de faturação, como por exemplo:

- 01 (SNS- Regime Normal);
- 48 (SNS-Pensionista- Regime Especial);
- 46 (Trabalhadores migrantes);
- 45 (Diplomas);
- 41 (Doenças profissionais).

Segundo a Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho no regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com os seguintes escalões:

- A) Escalão A- 90%
- B) Escalão B- 69%
- C) Escalão C- 37%
- D) Escalão D- 15%

No regime especial de comparticipação, a comparticipação pode ser efetuada em função de:

- No caso dos pensionistas, ou aqueles cujo rendimento anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional, a comparticipação do Estado dos medicamentos é acrescida 5 ou 15%. Para que os utentes usufruam deste regime deve estar inscrito um "R" no local de identificação do regime de comparticipação.
- Em relação às doenças crónicas especiais, a comparticipação por parte do Estado no preço dos medicamentos é objeto de regime especial a regulamentar em legislação própria e diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam. O médico prescriptor deve mencionar na receita o despacho ou portaria correspondente.
- Comparticipação de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus: estão abrangidas as tiras-teste para determinação de glicemia e cetonúria, assim como as agulhas, seringas e lancetas destinadas ao controlo da diabetes dos utentes do SNS e subsistemas públicos. Esta comparticipação é de 85% do PVP das tiras de teste e 100% das agulhas, seringas e lancetas e devem constar de receita própria.

Existem certas patologias cujos medicamentos estão sujeitos a legislação especial, nomeadamente no que diz respeito à sua comparticipação e ao facto de, quando o médico menciona a receita correspondente na receita, o Estado cobrir uma percentagem mais elevada para os medicamentos relacionados com a patologia especial, tais como a artrite reumatoide ou espondilite anquilosante, como é o caso do metotrexato e ledertrexato (Despacho n.º 14123/2009).

5.2.8 Gestão Psicotrópicos e Estupefacientes

Estes medicamentos devem ter especial atenção, pois interferem com a atividade do sistema nervoso central, provocando alterações no comportamento, humor e consciência, o que pode induzir tolerância e/ou dependência física e psíquica quando utilizados de forma descontrolada, estando, por isso, sujeitos a normas especiais de prescrição, distribuição e dispensa. Deste modo, estes medicamentos exigem um controlo rigoroso por parte das farmácias. Estes

medicamentos encontram-se mencionados nas tabelas I, II-b, II-C do Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro. (30)

Relativamente à sua dispensa, é necessário identificar a receita com o respetivo número, data em que foi emitida e o nome do médico prescriptor, identificar o doente, com o nome, morada completa e identificar o utente que adquiriu o medicamento, com o nome, número do cartão de identificação civil, idade, sendo necessário que o utente deverá ter idade igual ou superior a 18 anos para poder requisitar o medicamento, morada completa, registando também qual a data em que foi dispensado o medicamento e para além destas informações é necessário que a pessoa não se apresente sob o efeito de álcool ou substâncias que alterem o estado de consciência normal do indivíduo, segundo o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro (31).

Após o preenchimento da ficha de psicotrópicos/estupefacientes é impresso um talão contendo os dados os respetivos dados acima mencionados. Este é agrafado a uma cópia da receita e devidamente guardado para posterior confirmação/controlo no final de cada mês. As cópias das receitas têm de ser mantidas na farmácia durante três anos, organizadas por ordem de dispensa.

Até dia 8 do mês seguinte deve ser enviado para o INFARMED, a listagem de todas as receitas dispensadas, sendo o envio realizado para mapas_subscontroladas@infarmed.pt, referindo no assunto do mail o nome da farmácia e o número da ANF, sendo enviada uma resposta a confirmar a chegada das receitas.

De referir que fármacos estupefacientes e psicotrópicos se encontram armazenados num armário fechado à parte fechado à chave e que a dispensa destes requer especial atenção.

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes não poderão constar numa receita onde sejam prescritos outros medicamentos e têm de ser prescritos nas receitas eletrónicas identificadas com RE – receita especial. No entanto, caso se trate de uma receita desmaterializada, estes medicamentos podem ser misturados com os restantes.

5.3 Serviços disponibilizados pela FAPO

A farmácia comunitária presta inúmeros cuidados de saúde que têm como finalidade promover a saúde e bem-estar dos seus utentes, como estabelecido pela portaria nº 1429/2007 de 2 de novembro. (32)

5.3.1 Determinação de parâmetros biológicos e bioquímicos

Segundo a Portaria nº 1429/2007, de 2 de novembro, os serviços farmacêuticos podem ser prestados, salvaguardando sempre as competências que são atribuídas a outros profissionais de saúde. Na FAPO são prestados serviços no gabinete de atendimento, como a determinação do colesterol total, a determinação da glicémia capilar, a determinação de triglicérides, sendo que existe outro gabinete para a prestação de primeiros socorros, e administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação. Nesta farmácia realiza-se também a medição da pressão arterial, do peso corporal e altura, e cálculo do IMC, feitas na área de atendimento.

Durante o meu estágio realizei todos estes serviços farmacêuticos, com exceção da administração de vacinas que apenas podem ser administradas por farmacêuticos creditados pela Ordem dos Farmacêuticos para o efeito. (32)

5.3.2 Determinação da Glicemia capilar

A diabetes é uma doença crónica caracterizada pelo aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue e pela incapacidade do organismo em transformar toda a glicose proveniente dos alimentos. Conforme a idade e diferentes estilos de vida surgem diferentes tipos de diabetes, como a Diabetes tipo I, Diabetes tipo II, Diabetes gestacional, entre outros. São várias as alterações metabólicas que podem ocorrer na diabetes, tais como:

- Doenças cardiovasculares;
- Nefropatia diabética;
- Retinopatia diabética;
- Microalbuminúria;

As medições em laboratórios especializados externos e em laboratórios de prática médica, por outro lado, são baseadas em sangue venoso. Portanto, ao medir com sangue capilar na farmácia, deve ter-se em conta o seguinte. Os picos pós-prandial são muito menos notados no sangue venoso

do que no sangue capilar, que é uma mistura de sangue arterial e venoso. A diferença entre os dois pode ser de até 36 mg/dL. No caso de uma medição em jejum, a diferença é insignificante.

Tabela 2. Valores de referência da glicemia (33)

Categoria	Glicemia em jejum (mg/dL)	2h pós-prandial (mg/dL)
Glicemia normal	70-100	<140
Hiperglicemia intermedia	110-126	140-200
Diabetes	≥ 126	≥200

5.3.3 Determinação da Pressão Arterial

A tensão arterial deve ser medida para avaliar o sistema cardiovascular, que desempenha uma função vital para os seres humanos. Se os valores medidos estiverem acima da norma, chama-se hipertensão. Se os valores estiverem abaixo da norma, chama-se hipotensão.

A medicina distingue entre pressão arterial superior (sistólica) e inferior (diastólica). Durante a fase de contração do coração (sístole), os ventrículos do coração contraem-se. Quando o coração relaxa (diástole), os ventrículos do coração expandem-se para se encherem de sangue. Uma vez que o sangue não é bombeado para a circulação, a pressão nas artérias diminui. A pressão arterial é expressa em milímetros de mercúrio (mmHg).

Em geral, a pressão arterial pode ser medida em qualquer dos braços, não há diferença. No entanto, a pressão arterial deve, idealmente, ser sempre medida no braço onde ela é mais alta. Para descobrir que braço é, meça a sua pressão arterial no braço direito e esquerdo no início do período de controlo.

Na FAPO, a medição da pressão arterial é dos serviços farmacêuticos mais requisitados, como tal torna-se necessária uma medição correta, para que o utente possa fazer um controlo eficaz.

Antes da medição o utente deve estar sentado por menos 5 minutos, e deve-se questionar o utente quanto ao consumo de substâncias estimulantes, tais como, cafeína, álcool e tabaco ou se efetuou exercício físico até 30 minutos antes da medição. Durante a medição o utente deve evitar falar e deve apoiar o braço mantendo a braçadeira ao nível do coração.

Tabela 3 - Valores de Referência da Pressão Arterial (34)

Categoria	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)
Normal	120-129	80-84
Normal Alta	130-139	85-89
Hipertensão Grau 1	140-159	90-99
Hipertensão Grau 2	160-179	100-109
Hipertensão Grau 3	>180	>110
Hipertensão Sistólica Isolada	>140	<90

Após a determinação da tensão arterial, o farmacêutico deve anotar o dia, hora e o valor obtido no boletim de controlo dos parâmetros bioquímicos, e consoante os seus valores, torna-se importante o aconselhamento de medidas não farmacológicas para que os utentes possam melhorar os valores.

5.3.4 Testes de Gravidez

Muitas utentes dirigem-se à farmácia para realizar testes de gravidez. Os testes de gravidez na farmácia são executados através da urina e medem a quantidade da hormona gonadotrofina coriônica humana (β hCG). As utentes podem realizar o teste na própria Farmácia, ou realizar o teste em sua casa. O Farmacêutico, após a leitura do resultado, deve divulgar apenas ao utente, mantendo o dever de sigilo profissional.

5.3.5 Valormed

A Valormed® é uma sociedade que tem a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos dentro e fora do prazo de validade. Disponibiliza, através dos contentores que se encontram instalados nas farmácias, um sistema cómodo e seguro para se libertarem das embalagens vazias e medicamentos fora de uso (35). Uma vez cheios, os contentores de recolha são selados e entregues aos distribuidores de medicamentos que os transportam para as suas instalações e os retêm em contentores estanques.

É importante referir que as seringas e agulhas, termómetros, gazes e material cirúrgico não podem ser colocadas nos contentores da Valormed® e os profissionais de farmácia devem ter sempre cuidado de verificar se estes dispositivos estão misturados com as embalagens de medicamentos deixadas pelos utentes, de forma a efetuar uma reciclagem competente e correta, para estes resíduos existem contentores próprios devidamente identificados como reservatórios de materiais que contenham vestígios de produtos biológicos.

5.3.6 Teste rápido para deteção do SARS-CoV-2

Durante o meu estágio, foi possível realizar os testes rápido de deteção dos antigénios do SARS-CoV-2 sem receita médica. Consegui observar e aprender com os farmacêuticos responsáveis as diferentes etapas para realizar o teste em segurança, tanto para mim como para o doente, para minimizar os riscos

Conclusões:

O estágio na FAPO foi sem dúvida, uma excelente experiência para o desenvolvimento das minhas competências enquanto futuro profissional de saúde. Durante estes seis meses tive a oportunidade de adquirir diversos conhecimentos da área e vivenciar as diferentes situações do quotidiano da farmácia comunitária.

O estágio no HPS foi uma experiência nova e enriquecedora na qual pude estar em contacto com todos os profissionais de saúde. Conservaria principalmente o apoio e os conhecimentos científicos transmitidos que me permitiriam iniciar o meu projeto profissional.

Da parte da equipa tive sempre o apoio e ajuda necessária. Fui muito bem integrado desde o primeiro dia, tanto do ponto de vista profissional como do ponto de vista pessoal. Toda a equipa se demonstrou muito prestável e atenciosa, facilitando a minha ambientação e aprendizagem em todas as atividades, sendo também possível esclarecer todas as dúvidas que ao longo do estágio foram surgindo.

Terminado este estágio, as lições a tirar são que na nossa área temos de estar em constante aprendizagem, tanto a nível científico como pessoal. Sinto que tenho já alguma preparação para ingressar na área, mas com noção de que enquanto existe ainda muito para aprender e de que é necessário um grande esforço para prestar o melhor serviço à comunidade enquanto farmacêutico.

Referências bibliográficas

1. Historia do Hospital Pitie Sapeatriere : 'https://histoire.inserm.fr/les-lieux/hopital-de-la-pitie-salpetriere'; [Consultado em 20/09/2022].
2. Sit web do hospital pitie sapeatriere Serviço de Farmácia para uso interno <https://pitiealpetriere.aphp.fr/pharmacie-a-usage-interieur/>
3. Site web do HPS sobre a unidade de produção de medicamentos; <https://pitiealpetriere.aphp.fr/upco/>; [Consultado em 20/09/2022].
4. Site web do HPS sobre o REQPHARM; <https://pitiealpetriere.aphp.fr/reqpharm/>; [Consultado em 20/09/2022].
5. Protocolo de realização de preparações quimioterápicos injetável; Julho 2019; Hassan SADOU AYE
6. Procedimento de uma preparação pronta a ser liberada ou armazenada; Julho 2015; Fadwa EL KOUARI, referencia a Boas Praticas de Preparações: 2007
7. Gestao das devoluções de preparados de quimioterápicos UPCO; Julho 2015, Fadwa; EL KOUARI, referencia a Boas Praticas de Preparações: 2007
8. Controle e liberação farmacêutica das preparações; Agosto 2020; Lamia HASSANI
9. Procedimento dos QHIP; Janeiro 2018; Hassan SADOU AYE, referencia a Boas Praticas de Preparações: 2007
10. Boas Praticas de Preparações No 2017/7 bis; "Bulletin officiel"; janeiro 2018
11. Site web do HPS sobre a unidade de imunologia <https://pitiealpetriere.aphp.fr/immunologie/>; [Consultado em 20/09/2022].
12. Procedimento de receção de amostras; Dr Pascal Ghillani-Dalbin.
13. Qualidade em laboratório; Dr Pascal Ghillani-Dalbin; referencia a norma ISO 15189
14. Manual de Gestão da qualidade da Farmácia – Ordem Farmacêutico
15. História da Farmácia Porta do Olival, Farmaciaantiga.pt/sobre
16. Ministério da Saúde. Decreto de Lei n.º307/2007, de 31 de agosto. Diário da República, 1.a série, n.º 168, pp. 6083 – 6091.
17. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/norma_geral_sobre_as_infraestruturas_e Equipamentos_20240917255ab147e12498f.pdf
18. Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro.
19. Direção-Geral da Alimentação e Veterinária; Medicamentos Veterinários; <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/> [Consultado em 20/09/2022].
20. Decreto-Lei n.º 277/99, de 23 de Julho. Ministério do ambiente.



21. INFARMED. Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto,
22. Infarmed, Dispositivos Medicos; <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm> ; [Consultado em 20/09/2022].
23. Infarmed, Lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa;
https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci ; [Consultado em 20/09/2022].
24. https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339872421CdF_v2_n2_p097_110_1986.pdf
25. Norma específica sobre indicação farmacêutica, Ordem Farmacêutico; OF.C-N005-00, P1/6 de 10/05/2018;
https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/of.c_n005_00_norma_especifica_sobre_indicacyayo_farmaceyutica_5541776765afd9c982f505.pdf [Consultado em 20/09/2022].
26. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho a automedicação é a utilização de MNSRM de forma responsável
27. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde;
https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispenza/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfe790 [Consultado em 20/09/2022]
28. ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde IP: Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. Disponível em: https://ccmsns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/03/Manual-de-Relacionamento-de-Farmácias_v1.16.pdf [Consultado em 20/09/2022].
29. Portaria n.º 24/2014, de 31 de janeiro.
30. Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro,
31. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro,
32. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. *Define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias*
33. Norma da direção geral de saude; diagnostico e classificação da diabetes Mellitus;
<https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n0022011-de-14012011-pdf.aspx> [Consultado em 20/09/2022].
34. SNS24, Pressão arterial; <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-do-coracao/hipertensao-arterial/>; [Consultado em 20/09/2022].



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

35. Valormed. [Online]. Disponível em <<http://www.valormed.pt>>. [Consultado em 18/7/2020].



Trabalho Complementar

GESTÃO DE DIABÉTICOS DE TIPO 1: O PAPEL DO FARMACÊUTICO



Índice

1.	<i>Introdução</i>	76
2.	<i>Definição</i>	77
3.	<i>Fisiopatologia</i>	79
4.	<i>Autocontrolo da glicemia (AG)</i>	80
4.1	Lancetador e lancetas.....	81
4.2	Medidores de glicemia e tiras-teste.....	82
4.3	Coletor de resíduos.....	83
4.4	Realização dum teste capilar de glucose.....	83
4.5	Medidor Intersticial Contínuo de Glucose.....	84
5.	<i>Utilização adequada de insulinas e equipamento de injeção</i>	86
5.1	Regras para o armazenamento de insulina.....	86
5.2	Locais de injeção.....	87
5.3	Rotação das áreas de injeção.....	87
5.4	Realização da injeção.....	88
5.5	Manuseamento da caneta de insulina.....	89
5.6	Manipulação de uma seringa.....	92
6.	<i>Gestão de desequilíbrios glicémicos</i>	94
6.1	Hipoglicémia.....	94
6.2	Hiperglicemia.....	95
7.	<i>Conclusão</i>	97
	<i>Bibliografia</i> :.....	<i>Erro! Marcador não definido.</i>

1. Introdução

A diabetes é uma doença crónica relacionada com um mau funcionamento do pâncreas. Existem duas formas principais: a diabetes tipo 1, devido à insuficiente produção de insulina, e a diabetes tipo 2, a forma mais comum, resultante do uso incorreto de insulina pelo organismo. Outros tipos de diabetes são possíveis, com características ligeiramente diferentes dos dois tipos principais, incluindo a diabetes gestacional, que ocorre durante a gravidez.

O impacto da diabetes na saúde requer, portanto, a mobilização de todos os profissionais de saúde para prevenir a doença, para a detetar e para apoiar o doente ao longo dos seus tratamentos. O farmacêutico, como ator de saúde pública, desempenha um papel fundamental em todas estas fases. De facto, são os profissionais de saúde em contacto com o maior número de pessoas: todos os dias, 2,1 milhões de portugueses entram numa farmácia para ir buscar um medicamento ou simplesmente pedir conselhos de saúde. No caso dos doentes diabéticos, existem 900 mil diabéticos em Portugal. O farmacêutico está lá para ajudar o doente a compreender a sua doença e tratamentos, bem como para responder a perguntas sobre dieta, atividade física, os tratamentos propostos, os seus benefícios esperados e os seus potenciais efeitos secundários.

Para além dos conselhos de tratamento, o farmacêutico deve ser capaz de aconselhar os doentes diabéticos sobre novos instrumentos de controlo da glucose no sangue. Durante muitos anos, os desenvolvimentos tecnológicos têm sido contínuos para facilitar aos pacientes o controlo dos seus próprios níveis de glucose no sangue. Os medidores de glicemia estão a ser melhorados com maior facilidade e conforto de utilização, limitando a dor das injeções e, atualmente, limitando o número de injeções por dia. Recentemente, foi introduzido um dispositivo inovador na gestão de pacientes: um sistema que permite uma única injeção a cada 14 dias para inserir um sensor de glucose intersticial, sendo a medição efetuada através de uma simples digitalização do sensor.

Para além do novo equipamento de monitorização, é a própria monitorização e o apoio aos doentes que está a ser melhorado. A diabetes é uma patologia para a qual a monitorização é essencial e deve ser regular. No entanto, o acesso aos cuidados, em particular às consultas médicas, pode ser difícil para alguns pacientes e em algumas áreas geográficas. A telemedicina fez, portanto, o seu caminho nos últimos anos, a fim de facilitar a monitorização dos doentes através da implementação de experiências desde 2014. Atualmente, para diabéticos, a glicemia e outros resultados biológicos são transmitidos aos médicos e analisados à distância.

Qual é o papel do farmacêutico em todos estes avanços tecnológicos, sociológicos e legislativos? Como podem ajudar os doentes diabéticos de tipo 1 a seguir o seu tratamento e a melhorar a sua qualidade de cuidados e de vida?

2. Definição

A diabetes tipo 1 é uma doença autoimune específica de órgãos, ocorrendo num ambiente favorável, caracterizada por genes de suscetibilidade, e causada por fatores ambientais.

Na classificação da Associação Americana de Diabetes, distinguem-se dois subtipos:

- Diabetes autoimune tipo 1, a mais frequente (representa mais de 90% dos casos na Europa), incluindo a diabetes de tipo lento 1 ou LADA;
- Diabetes idiopática tipo 1 (caracterizada pela ausência de anticorpos): trata-se de um quadro nosológico mal definido, incluindo a diabetes por cetose em pessoas negras de origem africana subsaariana ou diabetes tipo 1 sem qualquer evidência imunológica.

Crítérios de diagnóstico:

A diabetes tipo 1 tem a apresentação clínica inicial habitual:

- Diabetes juvenil;
- Diabetes de início súbito;
- Diabetes por cetose;
- Quase insulinopenia total.

- Diabetes juvenil

A diabetes tipo 1 ocorre geralmente em indivíduos jovens (crianças, adolescentes), com um pico de frequência no período pré-púberal. Também ocorre em adultos jovens e não é raro que a diabetes tipo 1 apareça numa pessoa na casa dos trinta anos. Além disso, o risco de desenvolver diabetes tipo 1 torna-se muito menor.

- *Diabetes de início súbito*

Em diabéticos de tipo 1, a sintomatologia inicial é ruidosa com a presença de sinais cardinais que são

- Poliúria: aumento da diurese;
- Polidipsia: sede excessiva com aumento da ingestão de líquidos, causada pela poliúria. Este é normalmente o sinal de aviso;
- Polifagia: fome excessiva sem sensação de saciedade, indicando um comportamento alimentar excessivo;
- Perda de peso: consequência da glicosúria, porque as calorias representadas pelos hidratos de carbono eliminados na urina são calorias não utilizadas pelo organismo, o que leva à polifagia.

Estes sinais normalmente aparecem dentro de algumas semanas ou por vezes alguns dias em indivíduos que estavam aparentemente saudáveis até então. Contudo, a primeira alteração que aparece e que deve fazer pensar na diabetes tipo 1 num sujeito jovem é uma perda de peso anormal, sem qualquer mudança na dieta.

- *Diabetes por cetose*

A cetose é a consequência da insulinopenia. A insulina tem normalmente um efeito anti lipolítico, mas no caso de deficiência grave de insulina, os triglicéridos no tecido adiposo são hidrolisados. Demasiados ácidos gordos são libertados e alguns deles são convertidos em cetonas, que são depois eliminados na urina e por respiração. A melhor maneira de identificar a cetose é testar a urina para cetonas usando tiras de teste.

- *Insulinopenia*

A insulinopenia é a consequência da destruição das células beta da ilhota por um mecanismo dependente das células T. Quando a massa da célula beta da ilhota cai abaixo dos 20% do normal, aparecem os sinais cardinais. O diagnóstico por medição da glucose no sangue venoso deve ser feito, contudo na presença da síndrome cardinal, não é necessário verificar a glucose no sangue em jejum para fazer o diagnóstico quando a glucose no sangue em qualquer altura do dia exceder 2g/L.

(1; 2)

3. Fisiopatologia

A diabetes tipo 1 é uma doença autoimune em que as células beta das ilhotas de Langerhans, que normalmente sintetizam a insulina, são progressivamente destruídas, resultando numa deficiência absoluta de insulina. A hiperglicemia ocorre quando cerca de 90% das células beta foram destruídas.

A ocorrência de diabetes tipo 1 requer:

- Predisposição genética

A predisposição genética está sempre presente, embora em 85% dos casos não haja historial familiar de diabetes tipo 1.

Os principais genes predisponentes pertencem ao complexo de histocompatibilidade principal (MHC); são diferentes antigénios de classe II chamados HLA (antígeno leucocitário humano).

Fatores ambientais que iniciam o processo autoimune. Os fatores ambientais poderiam estar envolvidos no início do processo autoimune, muitos são mencionados, mas nenhum está absolutamente provado.

- Infecção viral: vírus da rubéola, CMV (citomegalovírus)...
- Fatores dietéticos: introdução precoce do leite de vaca na dieta do recém-nascido;
- Fatores tóxicos;
- Fatores hormonais: a puberdade.

Estes fatores não devem ser confundidos com os fatores desencadeantes imediatos da hiperglicemia que revelam a diabetes: fatores emocionais (choque emocional) e patologia intercorrente (gripe) encontrados nas semanas que precedem a descoberta da doença.

- O processo autoimune:

O processo autoimune visa as células beta das ilhotas de Langerhans no pâncreas. A imunidade celular desempenha um papel importante, particularmente através da ativação de linfócitos T4, responsáveis por iniciar a resposta imunitária, e através do efeito destrutivo dos linfócitos T8 citotóxicos nas células beta. O processo autoimune é acompanhado pelo aparecimento de autoanticorpos (autoanticorpos anti insulina; autoanticorpos anti-IA2 dirigidos contra uma membrana de fosfato de tirosina das ilhotas).

4. Autocontrolo da glicemia (AG)

O autocontrolo da glicemia (AG) é a prática de medir a própria glicemia a uma determinada hora do dia. Hoje tornou-se uma ferramenta indispensável no tratamento da diabetes tipo 1 e é cada vez mais prescrita na diabetes tipo 2.

O AG permite o melhor ajuste possível das doses de insulina, da dieta e da atividade física para manter os níveis de glicose no sangue dentro do intervalo de objetivo recomendado. O autocontrolo é sistemático e realizado diariamente na diabetes tipo 1.

Os principais interesses do AG, tanto em crianças e adolescentes como em adultos, são

- Para avaliar com precisão o nível de controlo glicémico de um doente
- Para ajudar no ajustamento do tratamento para atingir objetivos terapêuticos;
- Para ajudar a controlar a longo prazo, assegurando o mínimo de complicações vasculares;
- Ajudar a detetar e prevenir complicações agudas: hipoglicemia, cetose durante a hiperglicemia.

O AG, devido à sua frequência, é um dos principais obstáculos para os pacientes diabéticos, em particular a dor causada pelo procedimento de auto-perfuração. Muitos avanços técnicos no próprio medidor foram feitos para reduzir a dor, mas a dor poderia ser ainda mais reduzida se o procedimento fosse mais bem realizado com o equipamento disponível. A prática do AG requer, portanto, a educação dos doentes por parte de prestadores de cuidados formados, incluindo o farmacêutico, o que envolve várias etapas:

- Educar o doente sobre a monitorização da glucose no sangue;
- Ajudar o paciente a escolher o medidor e o dispositivo de punção;
- Manipulação do contador;
- Verificação do armazenamento de tiras e/ou elétrodos;
- Realizar amostra de sangue capilar e testes de glucose no sangue;
- Mantenha e verifique o seu contador;
- Registrar os resultados num livro de registo e/ou utilizar novas tecnologias;
- Determinar os tempos mais apropriados para realizar testes de glucose no sangue;
- Educar, assistir e apoiar o doente na interpretação dos resultados da glucose no sangue:

- Estabelecer o momento das medições da glicemia com o paciente;
- Adaptação do tratamento de acordo com os resultados da glicemia.

A AG só pode alcançar um bom controlo glicémico se levar à monitorização da glicemia pelo paciente, através da implementação ativa, observação, análise e gestão dos resultados, a fim de adaptar as doses de insulina. Graças à educação terapêutica, é o instrumento essencial para uma gestão ativa e eficaz da insulinoterapia. (3; 4)

4.1 Lancetador e lancetas

O lancetador que contém uma lanceta permite recolher uma gota de sangue capilar. Existem diferentes modelos de dispositivos de punção, e muitas melhorias foram feitas para os tornar mais fáceis de utilizar. Todos eles têm a capacidade de ajustar a profundidade da picada, mas critérios tais como peso, tamanho, especificações e utilização do equipamento podem orientar a escolha do paciente. Esta escolha pode ser discutida com o farmacêutico, de acordo com as capacidades e necessidades dos pacientes. O lancetador é pessoal, não deve ser usado por várias pessoas e deve ser mudado frequentemente.

As lancetas são agulhas finas, inseridas numa caneta de lancetas para fazer a picada para recolher a gota de sangue. Existem diferentes tamanhos de lancetas para se adaptarem a diferentes tipos de pele, tanto fina como grossa. Uma lanceta só deve ser usada uma vez: "uma lanceta = um controlo glicémico", se o paciente a usar várias vezes, a ponta ficará mais desgastada, tornando a picada mais dolorosa. Por isso é importante rejeitar a lanceta após cada utilização. (5; 6)



Figura 1 – Aparelho de Glucose

4.2 Medidores de glicemia e tiras-teste

Um medidor de glucose no sangue é um dispositivo que mede os níveis de glucose no sangue utilizando uma tira de teste.

Há muitos contadores disponíveis na farmácia, mas a escolha do contador deve corresponder às capacidades e expectativas do paciente, pelo que há alguns critérios a considerar ao escolher um contador:

- Conforto: os leitores mais recentes requerem volumes de sangue cada vez mais pequenos, o que permite picar mais suavemente;
- Velocidade e precisão: o tempo de leitura, que deve ser de alguns segundos, e a precisão dos resultados deve ser tida em conta. Além disso, alguns dispositivos podem dar indicações adicionais tais como: volume de sangue insuficiente, tendo em conta fatores externos tais como humidade ou temperatura;
- Ergonomia: os modelos devem ser adaptados aos pacientes: os modelos pequenos permitem uma aderência rápida e alguns parecem atraentes para os pacientes mais jovens, mas para os mais velhos ou pessoas com dificuldades de leitura, é importante ter produtos ligeiramente maiores e verificar o tamanho do visor;
- Navegação: alguns dispositivos permitem uma navegação fácil entre digitalizações recentes e antigas, alguns são também compatíveis com computadores.

A maioria destes contadores tem hora e data predefinidas, retroiluminação e média de 7, 14 ou 30 dias com medições pré e pós-prandial. Algumas delas incluem inovações que muitas vezes melhoram a conformidade. Em particular, têm a capacidade de armazenar leituras anteriores de glucose no sangue e estão ligados a um programa de software que pode traçar a variação do controlo da glucose no sangue.

Estes últimos chamados "medidores conectados" são acompanhados por um software ou uma aplicação, que pode ser utilizado para recuperar dados armazenados de um dispositivo móvel ou de um computador, e assim efetuar a monitorização da glicemia. Com este tipo de medidor, o paciente não é sistematicamente obrigado a anotar os resultados da sua glicemia num caderno de notas e estes permitem aos profissionais de saúde visualizar as curvas das variações da glicemia e assim avaliar a eficácia do tratamento e modificá-lo se necessário.

Em todos os casos, o contador deve corresponder às expectativas do paciente; não há uma boa escolha genérica porque cada pessoa tem desejos e usos diferentes. Uma vez feita a escolha, o

uso correto do leitor é essencial. Em primeiro lugar, o contador deve ser verificado regularmente para garantir que está corretamente instalado e que os resultados que fornece são fiáveis. Isto pode ser feito utilizando soluções de controlo ou tiras de teste que permitem o controlo visual do nível de glicemia. Além disso, o paciente deve verificar as baterias e a limpeza do dispositivo para garantir que é utilizado nas melhores condições. Em segundo lugar, as tiras de teste devem ser verificadas. Não devem estar desatualizados ou molhados e devem ser armazenados a uma temperatura ambiente média. No caso de temperaturas extremas, devem ser tomadas precauções, pois os reagentes nas tiras de teste não toleram temperaturas demasiado quentes ou demasiado frias, nem toleram mudanças bruscas de temperatura. Ao transportar os produtos, é preferível mantê-los na sua embalagem original e utilizar sacos isotérmicos sem gelo ou outros aditivos. (7)

4.3 Coletor de resíduos

Ao realizar o teste de glicemia, é obrigatória a utilização de um coletor de resíduos, em particular um DASRI (Resíduos de Atividades de Cuidados de Saúde com Riscos Infeciosos). A legislação obriga os doentes diabéticos, enquanto produtores de resíduos de cuidados de saúde, a separar os seus resíduos de cuidados de saúde e a eliminá-los em coletores de resíduos adequados.

4.4 Realização dum teste capilar de glucose

Para realizar um teste capilar de glicemia utilizando um lancetador e um medidor de glicemia, é importante seguir algumas recomendações:

- Dispor de todo o equipamento necessário para o teste
- Antes de utilizar o dispositivo de punção, o paciente deve lavar as mãos, de preferência com água quente, a fim de ativar o fluxo de sangue até à ponta dos dedos e assim recolher uma gota de sangue de volume suficiente, e depois secá-las bem. Não utilizar álcool ou desinfetantes antes da picada, uma vez que isto pode alterar o resultado.
- Preparação do material: a instalação do material é feita sobre uma superfície limpa e desinfetada previamente. Depois o paciente prepara:
- A caneta de punção: desaparafusar a base do dispositivo de punção, inserir a lanceta, aparafusar novamente a base e armar o dispositivo de punção;
- O medidor de glicemia: retirar uma tira de teste, verificar se a célula da tira de teste está limpa e fechar imediatamente o frasco, depois inserir a tira de teste no medidor;

- Escolha o local onde pretende recolher o sangue, deve:
- Evitar o polegar e o dedo indicador, são frequentemente utilizados para atividades manuais;
- Mudar o dedo em cada punção para evitar calosidades e alternar entre as mãos direita e esquerda;
- A gota de sangue obtida após a picada é colocada sobre a tira de teste, que deve ser inserida no medidor de glicemia;
- O resultado é apresentado no ecrã do contador após alguns segundos. O resultado deve ser registado;
- Os resíduos (lanceta e faixa) devem ser eliminados no caixote do lixo previsto para o efeito.

(8; 9)

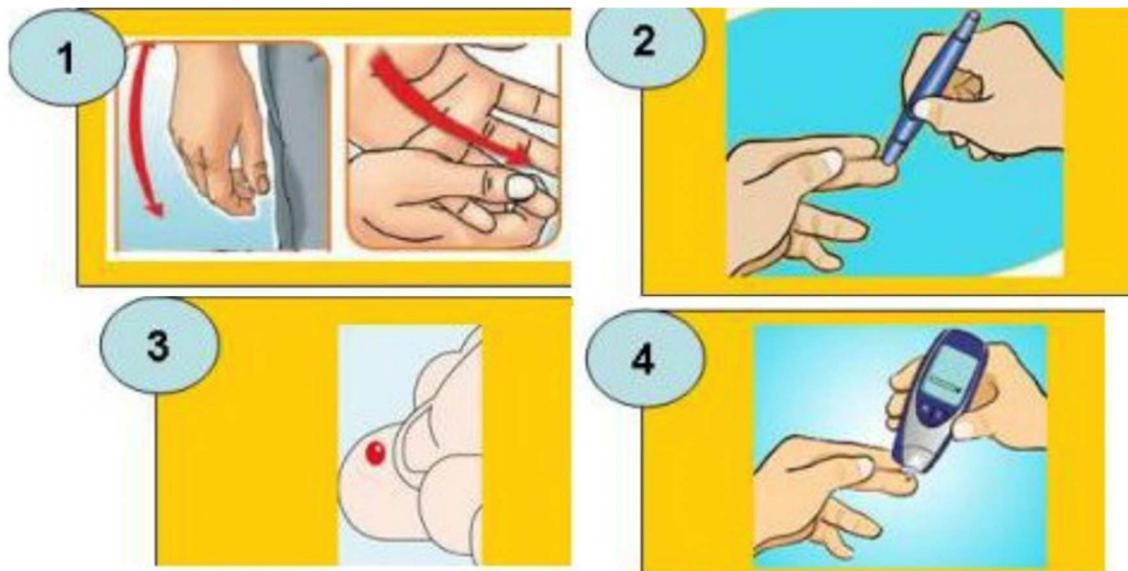


Figura 2 - Recolha de uma gota de sangue capilar

4.5 Medidor Intersticial Contínuo de Glucose

Os anos 2000 assistiram ao aparecimento de novos tipos de medidores, os medidores contínuos de glucose, que registam a evolução dos níveis de glucose ao longo do dia, e que permitem fornecer ao paciente uma avaliação permanente dos níveis de glucose no sangue e detetar valores excessivamente altos ou baixos de glucose no sangue, a fim de agir rapidamente sobre o equilíbrio metabólico. Não requer uma injeção diária e substitui a medição da glucose no sangue por amostragem capilar, exceto em casos especiais (crianças menores de 4 anos, mulheres grávidas e pessoas em diálise). É composto por:

- Um sensor colocado sobre a pele, utilizando apenas um aplicador na parte de trás do braço. Consiste num filamento estéril inserido sob a pele no fluido intersticial. O filamento é ligado a um pequeno disco e a um adesivo médico utilizado para segurar o sensor à pele uma vez inserido. Uma vez instalado, o sensor pode ser usado por até 14 dias e utilizado para verificar os níveis de glicose dentro de 60 minutos após a instalação. Posteriormente, vai medir os níveis de glicose a cada minuto e recolher e armazenar dados de medição de glicose gerados automaticamente a cada 15 minutos, com um tampão de 8 horas. Assim, para obter todos os dados da glucose durante um dia, é necessário escanar o sensor pelo menos de 8 em 8 horas. O sensor é resistente à água, durante 30 minutos a uma profundidade de um metro.

- Um leitor, utilizado para escanar o sensor através de uma ligação sem fios, que apresenta os dados gerados correspondentes ao perfil de glicemia total (valores, tendências, variabilidade da glicemia, histórico de dados da glicemia...). A leitura pode ser realizada sobre o vestuário e requer uma distância máxima de 4 centímetros entre o medidor e o sensor para obter os valores. O medidor pode armazenar aproximadamente 90 dias de dados históricos de glicemia, bem como observações introduzidas pelo utilizador relativamente a atividades diárias, tais como ingestão de insulina, ingestão de refeições ou atividade física.

No entanto, o que torna este sistema diferente da medição da glucose do sangue capilar é o desfasamento temporal. Em condições fisiológicas, as alterações nas concentrações intersticiais e vasculares de glucose estão correlacionadas, mas não são totalmente concordantes. Por conseguinte, estas ligeiras diferenças devem ser tidas em conta na interpretação dos dados relativos à glucose no sangue do sistema intersticial da glucose. A fim de obter os resultados mais precisos, as condições de calibração do sensor são, portanto, muito importantes, pois têm em conta as variações dos níveis de glucose e insulina no sangue num dado momento, e são cruciais para manter um registo de qualidade ao longo de toda a vida útil do sensor.

A cobertura é exclusivamente para a medição intersticial da glucose no tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 ou tipo 2 com mais de 4 anos de idade, tratados com insulino terapia intensificada, terapia com bombas externas ou que necessitem de 3 ou mais injeções por dia, e que pratiquem múltiplos autocontrolos diários da glucose no sangue. (10;11)



Figura 3 – Medidor Intersticial Contínuo de Glucose

5. Utilização adequada de insulinas e equipamento de injeção

5.1 Regras para o armazenamento de insulina

Antes de abrir um frasco ou uma caneta de insulina, esta deve ser armazenada num frigorífico a 2-10°C até à data de validade indicada na caixa. É aconselhável retirar a insulina do frigorífico uma hora antes da primeira utilização, para que atinja a temperatura ambiente. Porque as injeções de insulina fria são mais dolorosas, como uma sensação de ardor, e porque a insulina fria não liberta da mesma forma que a insulina a 20°C, ela difunde-se mais lentamente. Além disso, a insulina que foi congelada não deve ser utilizada, uma vez que perde a sua eficácia, e a temperaturas superiores a 30°C, a insulina perde gradualmente a sua atividade.

Após a abertura, a insulina pode ser armazenada à temperatura ambiente entre 18 e 20°C durante pelo menos um mês. Deve ser mantido longe da luz e do calor, idealmente na sua embalagem original. É aconselhável notar a data em que a caneta foi aberta na insulina, pois mesmo que a caneta não esteja vazia deve ser descartada após um mês de abertura.

Se uma caneta tiver sido exposta a temperaturas extremas, se houver alguma dúvida sobre a eficácia da insulina, é melhor usar uma nova caneta o mais cedo possível. Contudo, se a única insulina disponível parece estar "estragada", é melhor injetá-la de qualquer forma, porque mesmo que seja menos eficaz (níveis de açúcar no sangue superiores aos normais), não é perigosa.



5.2 Locais de injeção

Certas áreas permitem uma libertação mais ou menos rápida de insulina, pelo que é possível adaptar o local de injeção ao tipo de insulina. O local com a mais rápida libertação de insulina é o abdómen, depois o braço e finalmente as coxas e as nádegas superiores. Em função do tipo de insulina, pode optar por injetar:

- Insulina lenta nas coxas ou nádegas superiores;
- Insulinas intermédias no braço;
- Insulinas rápidas no abdómen.

Outros critérios mais técnicos determinarão a rapidez com que a insulina passa para a corrente sanguínea, tais como a profundidade da injeção e a espessura da pele: uma injeção superficial leva a uma libertação retardada, enquanto uma injeção no músculo leva a uma injeção acelerada. Em qualquer caso, a insulina nunca deve ser injetada através do vestuário.

5.3 Rotação das áreas de injeção

A fim de evitar a lipodistrofia e assegurar uma absorção constante de insulina, é preferível variar as áreas de injeção e rodar os locais de injeção dentro da mesma área de injeção de uma forma estruturada, deixando um espaço de cerca de 1 a 2 cm entre cada local de injeção. No abdómen, evitar injetar a menos de 2-3 cm do umbigo.

Um dos efeitos indesejáveis da injeção imprópria de insulina é a lipodistrofia, que é uma desorganização da massa gorda.

Quase 50% dos doentes têm lipodistrofia. É importante não injetar numa lipodistrofia, nem qualquer outra anomalia (hematomas, cicatrizes, etc.) porque isto tem consequências imediatas no tratamento: difusão demasiado rápida ou demasiado lenta da insulina. As lipodistrofias desaparecem por si próprias se as injeções de insulina forem interrompidas nestas áreas, o tempo que leva a desaparecer depende do seu tamanho: 3 meses para as pequenas e 6 meses para as grandes. Uma vez que as lipodistrofias tenham desaparecido, a área pode ser reutilizada para mais injeções. (12)

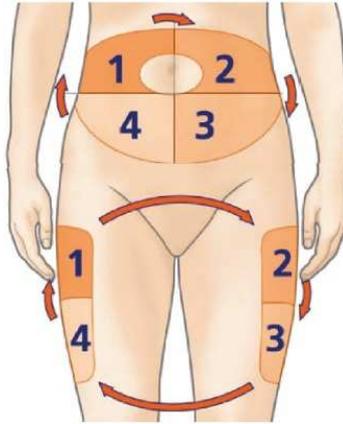


Figura 4 - Rotação das áreas de injeção

5.4 Realização da injeção

Regras de higiene:

A injeção deve ser feita em pele limpa com as mãos limpas, mas não há necessidade de usar álcool.

Suspensão da insulina:

Este passo não é necessário para insulinas claras, nem para o Lantus® que é um análogo lento cujo efeito retardado não está ligado à presença de um produto de retardamento suspenso no frasco. Para outros insulanos atrasados (por exemplo, Insulatard)

- Virar o frasco ou caneta de cabeça para baixo cerca de dez vezes para suspender o "produto de atraso" que se instalou no fundo do frasco. Se este procedimento não for seguido, existe o risco de injetar principalmente insulina rápida no início da utilização e principalmente insulina retardada durante os últimos dias de utilização do frasco no caso de insulina pré-mistura (uma mistura de insulinas retardadas e rápidas);
- Não agitar brutalmente o frasco ou a caneta;
- Não enrole o frasco ou a caneta entre as palmas das mãos, pois isto não suspenderá também o "produto atrasado". (13)

5.5 Manuseamento da caneta de insulina

A caneta de insulina:

Uma caneta de insulina destina-se a um único doente, autoadministração, ou seja, o manuseamento da caneta e das agulhas pelo próprio doente. Existem dois tipos de canetas de insulina: descartáveis e recarregáveis. As canetas descartáveis estão disponíveis já cheias de insulina e são descartadas quando vazias. Estas canetas são mais convenientes porque o cartucho de insulina não tem de ser inserido pelo paciente. Permitem que a insulina seja selecionada em 1 ou 2 unidades. Com as precauções necessárias, uma caneta de insulina pode ser utilizada durante vários anos. (13)

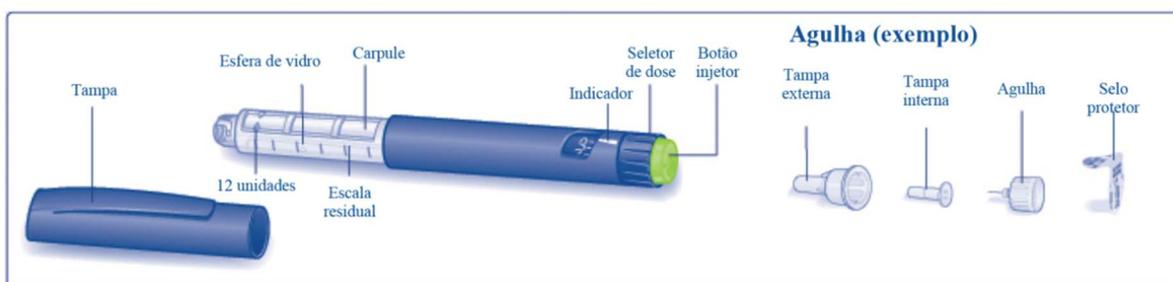


Figura 5 – Caneta de insulina

Agulhas:

A fim de injetar insulina com uma caneta, são necessárias agulhas especiais adaptadas à caneta. Existem diferentes comprimentos de agulha: 4, 5, 8 mm, que são os mais frequentemente utilizados, e 12,7 mm, que não são recomendados porque a técnica de injeção é mais difícil e há um risco de injeção intramuscular. O comprimento da agulha é escolhido de acordo com

- O número de unidades por injeção: uma agulha curta é utilizada para pequenas doses, enquanto uma agulha longa é preferida quando o paciente tem doses maiores para injetar;
- Conforto do paciente: a escolha pode depender da espessura do tecido subcutâneo e da área de injeção.

Em todos os casos, ao iniciar o tratamento, recomenda-se a utilização do menor tamanho de agulha. (53)



Figura 6 – Tipos de Agulhas

Existem vários riscos associados às agulhas quando se injeta insulina:

- Riscos relacionados com o comprimento da agulha:
 - Agulhas curtas induzem a perda de insulina no final da injeção, a gota de insulina pode sair da pele, o que pode levar a um desequilíbrio no controlo da glicemia. Se uma gota de insulina ainda não foi injetada no fim da injeção, o paciente deve ser aconselhado a usar uma agulha mais comprida;
 - Agulhas longas podem induzir um risco de injeção no músculo, o que leva a uma difusão mais rápida da insulina (desequilíbrio no controlo da glicemia) e a um risco de indução de hematoma e dor.
- Riscos associados à reutilização da agulha:
 - Aumento da dor por injeção, o lubrificante que cobre a agulha pode desgastar-se e a ponta da agulha pode ficar baça;
 - Bloqueando o fluxo da próxima injeção, se a insulina permanecer e se cristalizar na mesma;
 - Formação de lipodistrofia. (13)

Purgar a caneta:

Antes de injetar a insulina, é importante realizar a etapa de purga, o que permite:

- Eliminar bolhas no cartucho ou na agulha; a presença de bolhas não é perigosa, mas conduzem a uma sub-dose de insulina;
- Verificar se a agulha não está bloqueada;
- Verificar se o sistema está a funcionar corretamente.

A purga assegura que a caneta está pronta para injetar a dose.

Os passos para a injeção de insulina:

- Preparar a caneta para injeção: retirar a tampa, fixar a agulha e selecionar a dose de insulina na extremidade da caneta rodando o botão seletor de dose.
- Verificar o local de injeção e assegurar-se de que não existe lipodistrofia;
- Realizar a injeção de insulina: inserir a agulha perpendicularmente na pele e premir o botão de pressão.

Uma prega cutânea pode ser necessária em algumas situações: se o paciente estiver a usar uma agulha de 8 mm ou em pessoas com pouco tecido adiposo nos membros ou abdómen que estejam a usar agulhas de 5 ou 6 mm. Esta prega deve ser mantida durante a injeção de insulina e até a agulha ter sido retirada da pele, se a prega for libertada mais cedo existe o risco de a agulha entrar no músculo;

- Uma vez efetuada a injeção, a agulha deve ser mantida na pele durante pelo menos dez segundos, de modo que toda a insulina seja injetada;
- Remover a agulha sempre perpendicular à pele, retirar a agulha da caneta e eliminá-la num recipiente adequado. (13)



4- Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Nunca recolque a tampa interna da agulha. Você pode se ferir com a agulha.

ATENÇÃO! Nunca recolque a tampa interna da agulha. Você pode se ferir com a agulha.

Antes de cada injeção, pequenas quantidades de ar podem ser acumuladas na caneta durante o uso normal.



5- Para evitar a injeção de ar e ter certeza da dosagem adequada: Gire o seletor de dose para 2 unidades.

2 unidades selecionadas



6- com a agulha apontada para cima, bata levemente com o dedo na caneta algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo da caneta.

Vamos ajudar você! É só seguir os passos descritos.



1 - Antes da sua primeira injeção com uma nova caneta, você deve agitar a insulina.

Para cada próxima injeção, repita este movimento pelo menos 10 vezes até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.



2 - Remova o selo protetor da agulha descartável nova. Rosqueie a agulha direto firmemente.



3- Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser utilizada depois.

COMO DEVO USAR A CANETA DE INSULINA?

CENTRO DE SAÚDE PQ. VALENÇA



Uso Exclusivo

Figura 7 – Uso duma caneta de insulina



5.6 Manipulação de uma seringa

Existe também um sistema de injeção de seringa, que é mais restritivo do que a caneta. Para cada injeção, a insulina deve ser retirada de um frasco e, se forem utilizadas várias insulinas, misturadas através da seringa. A vantagem é que o paciente pode injetar várias insulinas ao mesmo tempo, enquanto com a caneta tem de injetar um tipo de insulina de cada vez.

Existem 3 tamanhos de seringas:

0,3mL correspondente a 30 unidades,

0,5mL correspondente a 50 unidades

1mL correspondente a 100 unidades.

O paciente deve escolher a seringa mais pequena compatível com a dose de insulina prescrita.

A injeção de insulina com uma seringa é feita em várias etapas:

- Recolher a insulina e o equipamento: seringa de insulina, agulha e zaragatoa com álcool;
- Lavar as mãos com água quente e sabão, enxaguar bem e secar;
- Verificar o tipo de insulina e a data de validade;
- Se a insulina for Neutral Protamine Hagedorn (NPH): misturá-la virando-a sem a abanar;
- Desinfetar a tampa do frasco com uma almofada de lã de algodão embebida em antisséptico;
- Antes de retirar, encha a seringa com um volume de ar igual à dose de insulina a ser retirada.
- Retirar suavemente a insulina, sem criar turbulência no frasco, até ao número de unidades necessário; certificar-se de que não há bolhas de ar na seringa (porque elas tomam o lugar da insulina); para remover as bolhas de ar, bater com a seringa ao nível das bolhas de modo que subam até à parte superior da seringa, e depois empurrar este ar para dentro do frasco e retirar a quantidade de insulina em falta;
- Retirar a agulha da ampola;
- Executar a injeção da mesma forma que com uma caneta de insulina.



diabetes&vida

COMO PREPARAR E APLICAR A INSULINA

1 - Lave suas mãos

2 - Delicadamente manusear o frasco entre as mãos

3 - Limpe a tampa de borracha do frasco com álcool

4 - Aspire ar numa seringa nova, de acordo com a dose prescrita

5 - Espete a seringa no frasco e libere o ar

6 - Com o frasco nesta posição aspire a dose de insulina prescrita

7 - Limpe a pele com álcool, observe o rodízio de aplicação

8 - Faça a prega e aplique a insulina, espere 10 segundos e retire a agulha

Figura 8 – Preparação duma seringa de insulina

6. Gestão de desequilíbrios glicémicos

6.1 Hipoglicémia

A frequência e gravidade da hipoglicémia tem um impacto prejudicial na qualidade de vida e cria um medo de novos episódios de hipoglicémia. Este medo leva a uma gestão reduzida da doença e a um controlo glicémico inadequado por parte do doente. Portanto, é importante ensinar ao doente a prevenir, detetar e tratar a hipoglicémia induzida pela insulina.

A hipoglicémia é caracterizada por:

- o aparecimento de sintomas físicos;
- Baixos níveis de glicemia abaixo de 4 mmol/L (0,70 g/L);
- Alívio dos sintomas após a administração de hidratos de carbono.

O paciente deve aprender a reconhecer os sintomas físicos da hipoglicémia:

- Sintomas autonómicos: tremores, palpitações, suores, ansiedade, fome, náuseas, formigueiros;
- Sintomas neurológicos: dificuldade de concentração, confusão, fraqueza, sonolência, visão deficiente, fala desarticulada, dores de cabeça, tonturas.

A gravidade da hipoglicémia depende das manifestações clínicas:

- Suave: presença de sintomas autónomos, a pessoa é capaz de se tratar a si própria;
- Moderado: presença de sintomas autonómicos e neurológicos, a pessoa é capaz de se tratar a si própria;
- Grave: a pessoa precisa de ajuda de outra pessoa, está em risco de perder a consciência, glicemia geralmente inferior a 2,8 mmol/L (0,5g/L).

O objetivo do tratamento é restabelecer os níveis de glucose no sangue a um nível seguro o mais rapidamente possível para eliminar o risco de lesões e para aliviar rapidamente os sintomas. No entanto, é importante evitar um tratamento excessivo para não produzir um ressalto hiperglicémico ou um aumento de peso. Se a pessoa estiver consciente, se for capaz de o fazer, deve testar o seu açúcar no sangue o mais cedo possível, a fim de ajustar ao nível de açúcar no sangue/ a fim de ajustar o seu nível:

- Resultado entre 2,8 e 3,9 mmol/L (0,5-0,7g/L): o paciente deve tomar 15g de hidratos de carbono, ou seja

- 175mL de bebida de fruta;
- 1 colher de sopa de açúcar dissolvido em água.
- Shot de Glicose 15g
- Resultado inferior a 2,8 mmol/L (0,5g/L): o paciente deve tomar 20g de hidratos de carbono, ou seja :
 - 250 ml de bebida de fruta;
 - 1,5 colheres de sopa de açúcar dissolvido em água
 - Shot de Glicose 20g

Uma vez tomadas as medidas anteriormente descritas, o paciente deve esperar 15 minutos em repouso e medir novamente o seu açúcar no sangue para verificar se o seu nível de glicemia foi repostado. Se o resultado for inferior a 4 mmol/L (0,7g/L), o paciente terá que tomar 15g de hidratos de carbono, se o resultado for superior a 4 mmol/L, terá de tomar um lanche ou a refeição habitual que se segue. (14)

6.2 Hiperglicemia

A hiperglicemia é definida como níveis de glucose no sangue acima dos valores-alvo de glucose no sangue, quer acima de 7 mmol/L (1,26 g/L) em jejum ou antes de uma refeição, ou acima de 10 mmol/L (1,8 g/L) duas horas após uma refeição. Ocorre quando a quantidade de insulina no sangue é insuficiente ou ineficaz.

Em algumas pessoas, a hiperglicemia pode passar despercebida. Contudo, acima de um certo nível, níveis elevados de açúcar no sangue podem levar a sintomas como fadiga, micção excessiva, sede intensa, fome excessiva, perda involuntária de peso, irritabilidade, tonturas, etc.

As principais causas da hiperglicemia são uma dieta mais rica em hidratos de carbono do que o habitual, uma redução da atividade física, medicação insuficiente de insulina e/ou anti-diabético (erro de dosagem ou dose esquecida), stress físico (doença, cirurgia, infeção, etc.) ou psicológico (luto, novo emprego, etc.) ou a utilização de certos medicamentos (corticosteroides).

Se estiverem presentes sintomas de hiperglicemia, a pessoa com diabetes deve tomar as seguintes medidas

- Testar a glicemia com maior frequência;

- Se a glicemia for superior a 14 mmol/L (2,5g/L), verificar a presença de cetonas na urina ou no sangue;
- Beber água suficiente para evitar a desidratação, pelo menos 250ml por hora;
- Ajustar a insulina, conforme prescrito pelo médico;
- Identificar a causa da hiperglicemia e tomar as medidas apropriadas, se possível.

Estas recomendações devem ser seguidas para evitar a ocorrência de emergências hiperglicémicas, que são a cetoacidose diabética e a hiperglicemia hiperosmolar. Estas situações requerem intervenção médica de emergência, uma vez que podem levar a consequências graves, tais como coma e morte do paciente se não for tratado. Estas complicações podem ocorrer em situações especiais, como por exemplo quando o paciente tem uma doença intercorrente. O doente e os que o rodeiam devem estar conscientes dos sinais de aviso e consultar um médico sem demora se surgir uma ou mais das seguintes situações:

- Não consegue tolerar líquidos devido a vômitos ou diarreia;
- Mudanças no estado de consciência do paciente, tais como confusão, agitação, falta de resposta a estímulos, alucinações, comportamento incomum;
- Sinais de desidratação: boca seca, olhos secos, pele menos elástica;
- A temperatura corporal do paciente tem estado acima dos 38,5°C durante mais de 48 horas;
- Quando o nível de glicemia estiver acima de 14 mmol/L (2,5g/L) e cetonas ou quando o nível de glicemia estiver acima de 20 mmol/L (3,5g/L) com náuseas, vômitos e/ou dores abdominais;

Uma hiperglicemia pontual não é grave a curto prazo, a menos que seja muito elevada, por exemplo, acima de 5 ou 6 g/l ou frequente. Se o nível de açúcar no sangue for muito elevado e o teste de urina indicar a presença de corpos cetônicos, esta é uma situação de emergência. Para evitar esta situação, o paciente, com a ajuda do seu médico ou farmacêutico, deve aprender e conhecer os sinais de aviso e as medidas a tomar rapidamente. (15)

7. Conclusão

A farmácia é um dos sistemas de saúde mais amplamente distribuídos, o que torna o farmacêutico o profissional de saúde mais próximo e mais acessível aos pacientes. No entanto, a telemedicina e as farmácias não estão diretamente associadas e o papel do farmacêutico deve ter o seu pleno lugar no acompanhamento dos pacientes. Portanto, a profissão farmacêutica tem de se envolver e desenvolver novas formas de ajudar os seus pacientes.

Com o advento do smartphone e a necessidade de monitorização remota de doentes diabéticos, muitas aplicações foram criadas e estão disponíveis para responder a esta necessidade. Infelizmente, poucas destas aplicações foram desenvolvidas sob supervisão médica e não foram concebidas para integrar o farmacêutico retalhista no "loop" destes programas. Numa população cada vez mais com conhecimento técnico e muito ligada ao contacto humano, o farmacêutico poderia participar na proposta de ferramentas, ligadas ou não, para monitorizar e informar os pacientes.

No entanto, tem havido um grande avanço na monitorização remota de doenças crónicas graças à implementação da telemedicina através de experiências desde 2014 e com a intensificação desde a pandemia.

Referências bibliográficas

1. Young, J. Endocrinologia, diabetologia e doenças metabólicas; Elsevier Masson, 2016, pp 323-406.
2. Wémeau, J.-L., Vialettes, B., et al. Endocrinologia, diabetes, metabolismo e nutrição para o praticante. Elsevier Masson. 2014, pp 235-237.
3. Rivelinel J-P., Halimi S. Dispositivos de amostragem capilar para auto-controlo da glicemia. Medicina de doenças metabólicas, 2010, Vol. 4, Suppl. 1, pp 46-48
4. Guercil B., Benhamou P-Y., Durain D., et al. Prática de auto-controlo da glicemia em França: dados de um inquérito nacional. Medicina de doenças metabólicas, 2017, Vol. 11, nº5, pp 458-467
5. Omedit. Dispositivos de punção e lancetas [site web]. (Consultado em 20/09/2022) http://www.omedit-centre.fr/stylo/co/1_autopiqueur_et_lancettes_.html
6. Infos diabète. Escolher o medidor. (Consultado em 20/09/2022) <https://infos-diabete.com/bien-choisir-son-lecteur-de-glycemie/>
7. Omedit. Medidores de glucose no sangue [site web]. (Consultado em 20/09/2022) <https://infosdiabete.com/bien-choisir-son-lecteur-de-glycemie/>
8. Ameli. Compreender o auto-controlo da glicose [site web]. (Consultado em 20/09/2022) <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/autosurveillance-glycemie/autosurveillance-glycemie>
9. Viver com diabetes. Medidores de glucose no sangue [site web]. (Consultado em 20/09/2022) <http://www.vivreavecundiabete.com/blog/lecteur-de-glycemie/>
10. Vidal. Freestyle libre: primeiro medidor de glicemia sem agulha [site web] (Consultado em 20/09/2022) https://www.vidal.fr/actualites/21469/freestyle_libre_premier_lecteur_de_glycemie_sans_piqure/
11. HAS. Comissão Nacional para a Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias de Saúde [site web] (Consultado em 20/09/2022) https://www.vidal.fr/actualites/21469/freestyle_libre_premier_lecteur_de_glycemie_sans_piqure/



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

12. Diabetes Quebec. Drogas e insulina [site web] (Consultado em 20/09/2022)
<https://www.diabete.qc.ca/fr/vivre-avec-le-diabete/soins-et-traitements/medicaments-etinsuline/tout-sur-linjection>
13. Omedit. Injeção de insulina [site web] (Consultado em 20/09/2022)
http://www.omeditcentre.fr/stylo/co/module_administration_insuline_4.html
14. Diabète Québec. Hipoglicemia e hiperglicemia. [site web] (Consultado em 20/09/2022) <https://www.diabete.qc.ca/fr/vivre-avec-le-diabete/soins-et-traitements/hypoglycemie-ethyperglycemie/le-glucagon-une-medication-hyperglycemiante>
15. Federação Francesa de Diabéticos. Como lidar com o açúcar elevado no sangue [site web] (Consultado em 20/09/2022)
<https://www.federationdesdiabetiques.org/diabete/glycemie/hyperglycemie>