



Relatório de Estágio II

Centro Hospitalar do Porto — Hospital de Santo António Farmácia Outeiro do Linho

Fernando Cláudio Pereira Ribeiro

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Gandra, setembro de 2016

IUCS - 2016

# RELATÓRIO DE ESTÁGIO II - FARMÁCIA HOSPITALAR E COMUNITÁRIA

Realizado por

Fernando Cláudio Pereira Ribeiro

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Instituto Universitário de Ciências da Saúde

2016

| Orientador de Estágio                       |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Prof. Doutor Francisco Silva                |  |  |  |  |
| Monitora de Estágio em Farmácia Hospitalar  |  |  |  |  |
| Dr.ª Teresa Almeida                         |  |  |  |  |
| Monitora de Estágio em Farmácia Comunitária |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |
| Dr.ª Débora Vinha                           |  |  |  |  |
| Autor                                       |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |

# Declaração de integridade

Fernando Cláudio Pereira Ribeiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, declara ter atuado com absoluta integridade na realização deste relatório de estágio. Neste sentido, confirma que NÃO incorreu em plágio (ato pelo qual um indivíduo assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele, sem a adequada citação) na elaboração deste relatório, assumindo total responsabilidade pelo conteúdo do mesmo.

| Gandra,, dede 2016     |
|------------------------|
|                        |
|                        |
|                        |
|                        |
|                        |
|                        |
|                        |
| (Fernando Ribeiro)     |
| (ו בווופווטט ולוטפווט) |

# ÍNDICE

| Declaração de integridade   | iii |
|---|-----|
| ÍNDICE  | V   |
| ÍNDICE DE FIGURAS   | ix  |
| ÍNDICE DE TABELAS   | xi  |
| ÍNDICE DE ANEXOS  | xii |
| Não foi encontrada nenhuma entrada de índice.LISTA DE ACRÓNIMOS/ ABREVIATURAS   | xii |
| Resumo  | xiv |
| Nota de Agradecimento   | xv  |
| Capítulo I. INTRODUÇÃO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES                  | 17  |
| 1.1. Planificação geral dos serviços farmacêuticos do Hospital de Santo António | 17  |
| 1.2. Recursos humanos e recursos informáticos                                   | 18  |
| 1.3. Competências e organização dos serviços farmacêuticos hospitalares         | 18  |
| 1.4. Áreas de intervenção do farmacêutico hospitalar                            | 19  |
| 1.5. Carreira farmacêutica hospitalar   | 19  |
| 1.6. Circuitos de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos   | 20  |
| Capítulo II. COMISSÕES  | 21  |
| 2.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica   | 21  |
| 2.2. Comissão de Ética de Investigação Clínica                                  | 21  |
| 2.3. Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar                                 | 21  |
| 2.4. Comissão de Farmacovigilância  | 22  |
| Capítulo III. ARMAZÉM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS                                 | 23  |
| 3.1. Gestão de "stocks"   | 25  |
| 3.2. Empréstimos à consignação  | 25  |
| Capítulo IV. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS                                       | 26  |
| 4.1. Distribuição clássica  | 26  |

٧

| 4.2.                                    | Distribuição individual diária em dose unitária | 28 |  |  |  |  |
|---|---|----|--|--|--|--|
| 4.3.                                    | Distribuição em regime de ambulatório           | 34 |  |  |  |  |
| Capítulo V. FRACIONAMENTO E REEMBALAGEM |   |    |  |  |  |  |
| Capítulo                                | o VI. PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS                  | 38 |  |  |  |  |
| 6.1.                                    | Não estéreis                                    | 38 |  |  |  |  |
| 6.2.                                    | Estéreis  | 41 |  |  |  |  |
| 6.3.                                    | Técnicas de limpeza                             | 50 |  |  |  |  |
| Capítulo                                | o VII. ENSAIOS CLÍNICOS                         | 51 |  |  |  |  |
| 7.1.                                    | Definição                                       | 51 |  |  |  |  |
| 7.2.                                    | O papel da farmácia nos ensaios clínicos        | 51 |  |  |  |  |
| 7.3.                                    | Entidades envolvidas num ensaio clínico         | 53 |  |  |  |  |
| 7.4.                                    | Obrigações do centro de investigação            | 54 |  |  |  |  |
| Capítulo                                | o VIII. GESTÃO DA QUALIDADE                     | 55 |  |  |  |  |
| 8.1.                                    | Acreditação/certificação de hospitais           | 55 |  |  |  |  |
| Capítulo                                | o IX. CONSIDERAÇÕES FINAIS                      | 56 |  |  |  |  |
| Capítulo                                | o I. ASPETOS FUNCIONAIS DA FARMÁCIA             | 58 |  |  |  |  |
| 1.1.                                    | Localização                                     | 58 |  |  |  |  |
| 1.2.                                    | Organização física                              | 58 |  |  |  |  |
| 1.3.                                    | Horário de serviço                              | 61 |  |  |  |  |
| 1.4.                                    | Recursos técnicos e materiais61                 |    |  |  |  |  |
| 1.5.                                    | Recursos humanos                                | 62 |  |  |  |  |
| Capítulo                                | o II. CIRCUITO DO MEDICAMENTO                   | 65 |  |  |  |  |
| 2.1.                                    | Aquisição                                       | 65 |  |  |  |  |
| 2.2.                                    | Acondicionamento                                | 66 |  |  |  |  |
| 2.3.                                    | Gestão de devoluções                            | 67 |  |  |  |  |
| 2.4.                                    | Dispensa de medicamentos                        | 68 |  |  |  |  |

| 2.5.     | Encerramento do circuito do medicamento                |    |  |  |  |  |
|----------|--|----|--|--|--|--|
| Capítulo | III. PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES                   | 70 |  |  |  |  |
| Capítulo | O IV. LABORATÓRIO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS           | 72 |  |  |  |  |
| 4.1.     | Registos/rastreabilidade                               | 73 |  |  |  |  |
| 4.2.     | Regime de preços e comparticipação                     | 74 |  |  |  |  |
| 4.3.     | Certificados de análise                                | 74 |  |  |  |  |
| 4.4.     | Material de laboratório                                | 74 |  |  |  |  |
| 4.5.     | Formulações desconhecidas                              | 75 |  |  |  |  |
| 4.6.     | Aspetos a melhorar                                     | 76 |  |  |  |  |
| Capítulo | o V. MODALIDADES DE DISPENSA DOS PRODUTOS DE SAÚDE     | 77 |  |  |  |  |
| 5.1.     | Prescrição médica eletrónica desmaterializada          | 78 |  |  |  |  |
| 5.2.     | 5.2. Vendas suspensas                                  |    |  |  |  |  |
| 5.3.     | Espaço de opinião                                      | 80 |  |  |  |  |
| Capítulo | o VI. FATURAÇÃO/CONFERÊNCIA DO RECEITUÁRIO             | 82 |  |  |  |  |
| 6.1.     | Encerramento mensal do receituário                     | 84 |  |  |  |  |
| 6.2.     | Devolução de receitas                                  | 86 |  |  |  |  |
| Capítulo | o VII. SISTEMA DE PREÇOS E COMPARTICIPAÇÕES            | 87 |  |  |  |  |
| 7.1.     | Comparticipação geral pelo Serviço Nacional de Saúde   | 87 |  |  |  |  |
| 7.2.     | Comparticipação externa ao Serviço Nacional de Saúde   | 88 |  |  |  |  |
| Capítulo | o VIII. INDICAÇÃO FARMACÊUTICA                         | 89 |  |  |  |  |
| 8.1.     | Importância prática da farmácia                        | 89 |  |  |  |  |
| 8.2.     | Dispensa de produtos não dependentes de prescrição     | 90 |  |  |  |  |
| 8.3.     | Deveres do farmacêutico                                | 91 |  |  |  |  |
| 8.4.     | Caso prático de uma intervenção farmacêutica91         |    |  |  |  |  |
| Capítulo | O IX. SERVIÇOS PRESTADOS NA FARMÁCIA OUTEIRO DO LINHO  | 93 |  |  |  |  |
| 9.1.     | Parâmetros bioquímicos, fisiológicos e antropométricos | 94 |  |  |  |  |

| Capítulo X.                 | ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO | 95 |  |
|-----------------------------|-----------------------------------|----|--|
| Capítulo XI.                | BIBLIOTECA E FONTES DE INFORMAÇÃO | 96 |  |
| Capítulo XII.               | CONSIDERAÇÕES FINAIS              | 97 |  |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS9 |                                   |    |  |

# **ÍNDICE DE FIGURAS**

| PARTE A- Farmácia Hospitalar   |          |
|--|----------|
| Figura 1- Enquadramento da localização dos serviços farmacêuticos no Hospital de Santo A | ntónio17 |
| Figura 2 - Circuito dos medicamentos no Hospital de Santo António, tomando-se o armazé   | ém como  |
| ponto de partida para as várias unidades farmacêuticas                                   | 20       |
| Figura 3 - Distribuição do armazém por áreas   | 23       |
| Figura 4 - Câmara frigorífica  | 24       |
| Figura 5 - Kanban's®   | 27       |
| Figura 6 - Funcionamento do sistema de Kanban®   | 27       |
| Figura 7 - <i>Pyxis</i> ® MedStation   | 28       |
| Figura 8 - Pharmapick® e carro usado na distribuição individual diária em dose unitária  | 31       |
| Figura 9 - Guia de aplicação do material de penso  | 32       |
| Figura 10 - Unidade de farmácia de ambulatório do Hospital de Santo António              | 34       |
| Figura 11 - Cascata da prescrição  | 36       |
| Figura 12 - Máquina de reembalamento   | 37       |
| Figura 13 - Sala de preparação de não estéreis   | 38       |
| Figura 14 - Citrato de cafeína-solução oral  | 40       |
| Figura 15 - Câmara de fluxo laminar vertical na unidade de preparação de esté            | reis (em |
| funcionamento)   | 43       |
| Figura 16 - Processo de fardamento   | 44       |
| Figura 17 - Gabinete (esquerda) e sala de armazenamento dos medicamentos exper           | imentais |
| (direita)  | 52       |
| Figura 18 - Circuito dos medicamentos experimentais                                      | 54       |
| PARTE B- Farmácia Comunitária  |          |
| Figura 19 - Fachada da Farmácia Outeiro do Linho   | 58       |
| Figura 20 - Zona de puericultura da farmácia   | 59       |
| Figura 21- Lineares de cosmética e higiene corporal                                      | 60       |
| Figura 22 - Estatutos e principais áreas de atuação dos recursos humanos da farmácia     | 63       |
| Figura 23 - Contraposição de "stocks" elevados e baixos                                  | 65       |
| Figura 24 - Área de receção e reforço de "stock"   | 67       |
| Figura 25 - Laboratório da Farmácia Outeiro do Linho                                     | 72       |

ix

| Figura 26 - Matérias primas utilizadas na manipulação                       | 73          |
|---|-------------|
| Figura 27 - Balança analítica presente na Farmácia Outeiro do Linho         | 75          |
| Figura 28 - Vendas totais de genéricos (embalagens), com linha de tendência | logarítmica |
| representada pela linha vermelha  | 81          |
| Figura 29 - Exemplificação de uma estrutura de faturação                    | 85          |
| Figura 30 - Fontes bibliográficas presentes na Farmácia Outeiro do Linho    | 96          |

# **ÍNDICE DE TABELAS**

| PARTE A- Farmácia Hospitalar   |    |
|--|----|
| Tabela 1- Conservação dos produtos farmacêuticos                     | 24 |
| Tabela 2- Validação das prescrições médicas                          | 29 |
| Tabela 3- Ensaios de verificação das formas farmacêuticas            | 39 |
| Tabela 4- Preparações efetuadas                                      | 40 |
| Tabela 5- Ensaios de verificação                                     | 44 |
| Tabela 6 - Dados terapêuticos  | 48 |
| Tabela 7- Características da bomba infusora para 2 dias              | 49 |
| PARTE B <b>-</b> Farmácia Comunitária                                |    |
| Tabela 8- Organismos de comparticipação mais comuns                  | 84 |
| Tabela 9- Escalões de comparticipação pelo Servico Nacional de Saúde | 87 |

| - 1 | N.I |      |     | DE   | AN         |              | $\sim$ |
|-----|-----|------|-----|------|------------|--------------|--------|
| ш   | N   | 1111 | ш 🗕 | 1111 | $\Delta N$ | ı <b>⊢</b> x | I 1\   |
|     | 1.4 | 1 71 |     | 171  | $\neg$     | II /\        |        |

| PARTE A- Farmácia Hospitalar                  |
|---|
| Não foi encontrada nenhuma entrada de índice. |

### LISTA DE ACRÓNIMOS / ABREVIATURAS

ANF - Associação Nacional das Farmácias

CA - Certificado de Análise

CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote

CdM - Circuito do Medicamento

CFL - Câmara de Fluxo Laminar

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHP - Centro Hospitalar do Porto

CMIN - Centro Materno-Infantil do Norte

DCI - Denominação Comum Internacional

DIDDU - Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

FHNM - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

FF - Forma Farmacêutica

FOL - Farmácia Outeiro do Linho

GHAF - Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia

HSA - Hospital de Santo António

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

LDL - Lipoproteína de Baixa Densidade, do inglês "Low Density Lipoprotein"

MP - Matéria Prima

MPF - Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

NIOSH - "National Institute for Occupational Safety and Health"

NP - Nutrição Parentérica

OF - Ordem dos Farmacêuticos

PA - Princípio Ativo

PM - Prescrição Médica

PME - Prescrição Médica Eletrónica

PV - Prazo de Validade

RNM - Resultado Negativo da Medicação

SF - Serviços Farmacêuticos

SNS - Serviço Nacional de Saúde

TDT- Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

UFO - Unidade de Farmácia Oncológica

#### Resumo

No âmbito do estágio curricular realizado nos serviços farmacêuticos do Hospital de Santo António e na Farmácia Outeiro do Linho, foi desenvolvido o presente relatório. O mesmo visa fazer uma descrição geral do funcionamento de duas das principais áreas de atuação do farmacêutico sem, contudo, ser demasiado exaustivo.

Este estágio representa o culminar de todo um percurso académico, sendo por isso um momento de grande importância e no qual fica vincada a identidade destes futuros profissionais de saúde.

O estágio teve uma duração de cinco meses, dois dos quais em farmácia hospitalar e os restantes em farmácia comunitária. O relatório pretende também refletir esta distribuição temporal e encontra-se, por isso, dividido em duas partes. A Parte A é referente ao estágio no Centro Hospitalar do Porto, designadamente no Hospital de Santo António, enquanto a Parte B é referente ao estágio na Farmácia Outeiro do Linho.

É de referir também, que a vertente hospitalar do estágio, decorreu de forma partilhada com a estagiária Sara Araújo. Desta feita e mediante proposta da monitora de estágio, Dr.ª Teresa Almeida, a elaboração da parte hospitalar do relatório surgiu de um esforço conjunto. Isto justificase pela semelhança do plano de estágio traçado para ambos os estagiários, pelo que não faria sentido a elaboração de dois relatórios totalmente distintos nesta unidade.

Na Parte B do relatório, são exploradas as principais atividades da farmácia comunitária, com um maior foco no contacto entre farmacêutico e utente. Este estágio, complementa ainda a unidade curricular de Estágio I, que decorreu no ano transato, inserido no 4ºano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. As atividades de "backoffice" serão, por isso, abordadas com maior ligeireza.

Encerro este breve enquadramento, referindo que do estágio resultou ainda um projeto desenvolvido na farmácia comunitária e que será expresso em anexo do presente relatório.

## Nota de Agradecimento

Quero por este meio, deixar agradecimentos a toda a equipa dos serviços farmacêuticos do Hospital de Santo António, pois sem ela seria impossível ter uma experiência tão rica. Deixo um agradecimento particular à diretora dos serviços farmacêuticos, Dr.ª Patrocínia Rocha, pelo acolhimento e vontade de ensinar que sempre demonstrou e também à minha monitora, Dr.ª Teresa Almeida, pela forma exímia como estruturou o decorrer do estágio, o que tornou esta experiência memorável.

No que respeita ao segundo módulo do estágio, quero também assinalar a forma afetuosa como fui recebido na Farmácia Outeiro do Linho e onde tudo foi possível graças à Dr.ª Débora Vinha. Destacar do mesmo modo, toda a equipa técnica que a constitui e que me acompanhou na última etapa desta minha jornada académica.

Referir por último, os companheiros de estágio com os quais me deparei e partilhei a mesma caminhada ao longo destes cinco meses e dos quais quardo boas recordações.

Todos singulares e todos importantes à medida de cada um.

# Parte A- Farmácia Hospitalar



# Capítulo I. INTRODUÇÃO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

# 1.1.Planificação geral dos serviços farmacêuticos do Hospital de Santo António

O Hospital de Santo António (HSA) (Figura 1) é um dos hospitais centrais do distrito do Porto, integrando o Centro Hospitalar do Porto (CHP) em conjunto com o Centro Materno-Infantil do Norte (CMIN) e o Hospital Joaquim Urbano. O HSA localiza-se na freguesia de Miragaia, com acesso pelo largo professor Abel Salazar. O CHP foi criado pelo Decreto-Lei nº 326/2007, de 28 de setembro, por fusão do Hospital Geral de Santo António, com o Hospital Central Especializado de Crianças Maria Pia e a Maternidade Júlio Dinis.

Os serviços farmacêuticos (SF) do HSA, situam-se no piso O com acesso exterior facilitado a pessoas e produtos. A direção técnica dos SF, fica a cargo da Dr.ª Patrocínia Rocha.



Figura 1- Enquadramento da localização dos serviços farmacêuticos no Hospital de Santo António

Retirado de Google Earth.

#### 1.2. Recursos humanos e recursos informáticos

No HSA os recursos humanos são constituídos por 20 farmacêuticos, 28 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), 13 assistentes operacionais e 3 assistentes técnicos. Os farmacêuticos estão enquadrados num grupo de trabalhadores denominado de técnicos superiores de saúde, por não possuírem uma carreira própria, contudo doravante neste relatório, serão apenas designados pela classe profissional a que pertencem. A nível dos SF, a classe profissional farmacêutica é também a única que representa os técnicos superiores de saúde.

No que respeita ao sistema informático implementado nos SF do HSA, encontra-se presente o programa denominado de Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF). O GHAF foi criado para permitir uma otimização e simplificação da gestão financeira e de "stocks", dos medicamentos e produtos farmacêuticos (MPF) e matérias primas (MP) nas diferentes unidades dos SF, bem como do circuito interno dos MPF, em todo o CHP.

# 1.3. Competências e organização dos serviços farmacêuticos hospitalares

Os SF hospitalares são dotados de autonomia técnica e científica e a direção dos mesmos é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar. Estes funcionam em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados e estão sujeitos à orientação geral dos órgãos de administração dos hospitais.<sup>[1]</sup>

### Responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Para garantir o sucesso clínico de uma farmácia hospitalar, existem responsabilidades que devem ser respeitadas e implementadas pelo farmacêutico hospitalar. Sejam elas a gestão (seleção, aquisição, armazenamento e distribuição) de MPF; a implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT); a gestão dos medicamentos experimentais, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios. [1,2]

## 1.4. Áreas de intervenção do farmacêutico hospitalar

Podem ser enumeradas algumas áreas de intervenção do farmacêutico hospitalar, tais como:

- Seleção e aquisição de dispositivos médicos, MPF como parte integrante da CFT (abordada adiante);
- Garantia da conservação de MPF e segurança na administração;
- Produção/manipulação de medicamentos, incluindo a preparação de nutrição parentérica
   (NP);
- Análise de matérias primas e produtos acabados;
- Distribuição de MPF pelos serviços clínicos;
- Integração em comissões técnicas hospitalares;
- Farmácia clínica, farmacocinética, farmacovigilância e a prestação de cuidados farmacêuticos;
- Integração nas unidades de ensaios clínicos;
- Prestação de informação e esclarecimentos sobre MPF;
- Desenvolvimento e presença em ações de formação, colaborando assim para a formação de futuros profissionais (Anexos 1 e 2). [1,2]

## 1.5. Carreira farmacêutica hospitalar

A existência de uma especialização em farmácia hospitalar, tem conhecido nas últimas décadas avanços e recuos, que impediram o aparecimento de uma carreira farmacêutica hospitalar independente do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Os avanços e recuos legislativos, foram uma constante desde a década de 1950. As estratégias de evolução nesta área, acabaram por ficar esquecidas politicamente e a procura por formação profissional ficou externa às instituições de saúde. [3]

Atualmente, existe a possibilidade dos farmacêuticos requererem exame à Ordem dos Farmacêuticos (OF), para que lhes seja atribuído o título de especialista em Farmácia Hospitalar. Nomeadamente o Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, é o órgão profissional da OF que congrega os farmacêuticos qualificados com o título de especialista em farmácia hospitalar. Os candidatos ao título de especialista, deverão ter uma experiência mínima de cinco anos em

farmácia hospitalar, devendo esta ter sido consecutiva nos últimos três. Para além disto, o candidato deve estar em exercício de funções no momento da candidatura e ser membro da OF.[3-5]

Noutros países, como Bélgica, Espanha, França e Itália, existe especialização que condiciona o exercício da função, alguns em serviços públicos apenas e outros em qualquer farmácia hospitalar. Em Portugal não se verifica esta condicionante, ainda que represente uma tendência nestes profissionais. [3-5]

# 1.6. Circuitos de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos

Como pode ser visto na Figura 2, podem ser identificadas diversas relações entre as diferentes áreas funcionais dos SF. Estas relações, são estabelecidas mediante a necessidade existente de interligar as várias unidades dos SF ao destinatário final dos MPF, que será o doente, com a manutenção da garantia da qualidade e organização. [1]

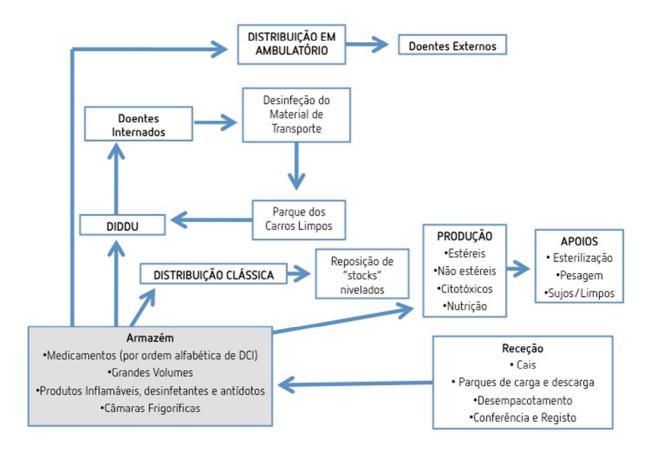


Figura 2 - Circuito dos medicamentos no Hospital de Santo António, tomando-se o armazém como ponto de partida para as várias unidades farmacêuticas.

DIDDU- Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

# Capítulo II. COMISSÕES

### 2.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

O despacho n° 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003 estipula que a CFT seja constituída por 6 elementos, três médicos e três farmacêuticos.<sup>[6]</sup>

É através da CFT em conjunto com adendas, deliberações e o FHNM, que o HSA estabelece as políticas de utilização de medicamentos aceites. Assim, as condições de validação da prescrição médica (PM) em todos os setores, tem por base o que a CFT delibera. [7]

No caso do HSA, a CFT contempla ainda os grupos de toxicologia e de antibióticos, que poderiam constituir outras comissões distintas.

## 2.2. Comissão de Ética de Investigação Clínica

Esta comissão representa, segundo o disposto na Lei nº 21/2014 de 16 de abril, um organismo cujo objetivo é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes dos EC. Para isto é emitido um parecer ético, sobre novos protocolos de investigação submetidos. É uma comissão independente, constituída por individualidades ligadas à saúde e a outras áreas de atividade.<sup>[8,9]</sup>

# 2.3. Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar

Tem como objetivos, incrementar estudos relativos à infeção hospitalar, emitir recomendações e informações disponíveis sobre as problemáticas da mesma, publicar boletins periódicos de carácter científico e técnico no âmbito da infeção hospitalar, formar os profissionais de saúde sobre as propriedades dos antissépticos e desinfetantes, bem como as respetivas normas sobre a sua utilização. No HSA, esta comissão é composta por seis médicos, um farmacêutico e dois enfermeiros. [10]

## 2.4. Comissão de Farmacovigilância

Nos SF do CHP, existe uma comissão de farmacovigilância responsável por elaborar formações para os profissionais, assim como procedimentos e alertas no circuito do medicamento (CdM). Esta comissão funciona como um complemento à Unidade de Farmacovigilância do Norte, não excluindo a necessidade de se comunicarem as notificações também a esta.

## Capítulo III. ARMAZÉM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

O armazém de MPF de um centro hospitalar, deve garantir a manutenção das condições de armazenamento individuais de cada produto. É uma unidade chave para o CdM uma vez que funciona como ponte de ligação para todos os setores farmacêuticos e hospitalares.

Na receção, como zona que antecede o armazém, existe espaço para carros de descarga, desempacotamento, conferência e registo dos produtos a rececionar. Aquando da receção das encomendas, o prazo de validade (PV) e lote de cada produto é verificado e registado no GHAF, sendo mensalmente impressas listas dos produtos em "stock" cujos PV expiram no período de três meses. Processo este de extrema importância, já que possibilita a comparação das existências reais com as informáticas.

Existem particularidades para cada produto na receção, como exemplo, injetáveis de grande volume, devem ser contados os volumes entregues. No caso das MP, estas devem vir acompanhadas do respetivo certificado de análise (CA), enviado pelo fabricante, devendo a sua presença ser alvo de confirmação.



Figura 3 - Distribuição do armazém por áreas

Os MPF são armazenados a temperatura e humidade adequadas e em lugares apropriados e delimitados, mediante o tipo de produto, como apresentado na Figura 3. Determinados grupos precisam, contudo, de condições particulares de temperatura, luminosidade ou outras e, para isso, foi construída a Tabela 1, de forma a ilustrar essas exigências. [11]

| Tabela 1- Conservação dos produtos farmacêutico | Tabela 1 | - | Conservação do: | s produtos | farmacêutico: |
|---|----------|---|-----------------|------------|---------------|
|---|----------|---|-----------------|------------|---------------|

| Produto Farmacêutico            | Locais de Conservação  |
|---------------------------------|--|
| Medicamentos termossensíveis    | Câmaras frigoríficas (Figura 4).   |
| Medicamentos fotossensíveis     | Protegidos da luz  |
| Produtos Inflamáveis            | Local individualizado do restante armazém, fechado com porta corta-fogo e fecho automático |
| Citotóxicos                     | Local delimitado e fechado, com estojo de<br>descontaminação em local visível e assinalado |
| Desinfetantes                   | Sala fechada, protegida por porta corta-fogo   |
| Estupefacientes e psicotrópicos | Sala fechada e restrita, com fechadura de segurança  |
| Gases Medicinais                | Área delimitada e separada do restante armazém   |



Figura 4 - Câmara frigorífica

Para garantir uma correta gestão do armazém e do próprio CdM, torna-se importante respeitar o PV, sendo que os medicamentos devem ser retirados do seu local de armazenamento da direita para a esquerda, de cima para baixo e da frente para trás, e deve ser sempre respeitado o princípio "First Expires, First Out".[11]

Estas regras de "picking", impedem a movimentação incorreta dos MPF no armazém, tornando assim esta atividade menos propícia à expiração do PV, por esquecimento de lotes mais antigos nas prateleiras. Desta forma, introduz-se também o conceito de gestão de "stocks", totalmente a cargo do farmacêutico e que representa um aspeto fundamental dos SF.

### 3.1. Gestão de "stocks"

A gestão de "stocks" é efetuada com apoio do GHAF, que deve proporcionar mecanismos de controlo de existências, conter os registos dos pontos de encomenda (nível de "stock" mínimo que desencadeia a encomenda) e da quantidade a encomendar. Esta tarefa fica facilitada com a existência de Kanban's®, abordado mais à frente neste relatório.

Ao elaborar uma encomenda, é necessário ter em conta o valor dos portes de transporte dos produtos, que são definidos pelo laboratório. A partir de determinado valor de encomenda, estes não são cobrados e é função do farmacêutico optar pela situação mais vantajosa. [11]

## 3.2. Empréstimos à consignação

Esta modalidade, representa uma entreajuda dos diferentes hospitais, por forma a evitar ao máximo perdas de produtos por expiração do PV. Quando se aproxima o fim do PV de um produto e o hospital não tem forma de o consumir, procede-se ao contacto com entidades que provavelmente apresentem maior rotatividade daquele produto em particular. Caso estes consigam consumir os produtos, estes serão pagos ao hospital de origem. Na situação contrária, os produtos expirados voltam ao hospital de origem que se encarregará de assumir a despesa pela perda.

Os empréstimos concedidos e obtidos, são geridos através do GHAF. Aquando da concessão de um empréstimo, é impresso um resumo da transação em duplicado, sendo que um deles é enviado com os produtos, enquanto o outro é arquivado. O primeiro é retornado ao hospital, depois de assinado pela entidade recetora e posteriormente arquivado de modo a servir de prova de transação.

# Capítulo IV. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

### 4.1. Distribuição clássica

Esta modalidade de distribuição praticada no HSA, envolve a estipulação de um "stock" mínimo fixado para cada serviço clínico, de acordo com o diretor do serviço, enfermeiro chefe e farmacêutico responsável. Para facilitar o processo, são estabelecidos circuitos dentro do CHP para cobrir o Hospital Joaquim Urbano, o Centro Materno Infantil do Norte, assim como todos os serviços do HSA.

#### Este tipo de distribuição, é feita segundo três modalidades distintas:

"Hospital Logistic System" (HLS) - Sistema de troca direta de embalagens vazias por embalagens cheias, previamente acordados entre os serviços clínicos e os SF.[12]

"Stocks" nivelados - Sistema de nivelamento dos "stocks", por reposição das unidades consumidas, de modo a manter determinado nível de "stocks" mínimos. [12]

Cartões Kanban® - Sistema modernizado de distribuição clássica, que auxilia à gestão de "stocks", mediante o uso de cartões designados Kanban®. Estes cartões apresentam inscritos o ponto de encomenda e a quantidade a encomendar para cada produto que representem e sempre que este seja atingido procede-se à sua recolha. Ou seja, os Kanban®, são colocados fisicamente com os produtos quando chega a encomenda, na posição mais distante seguindo a regra de "picking" adotada (explicada no capítulo III). Eventualmente estes serão atingidos e colocados de parte para proceder à encomenda, nas quantidades definidas para cada um. Cada Kanban® representa uma especialidade farmacêutica ou produto e possui, portanto, a sua designação e localização. Estes cartões, apresentam também cores variáveis (Figura 5), mediante os grupos de produtos a que pertencem (por exemplo: Kanban's ®roxos — Nutrição).<sup>[13]</sup>



Figura 5 - Kanban's®

O esquema a seguir apresentado pela Figura 6, pretende ilustrar o modo de funcionamento deste sistema.

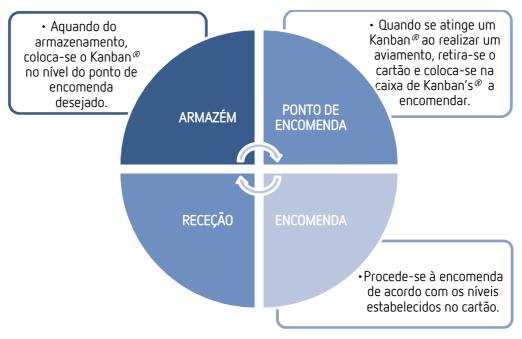


Figura 6 - Funcionamento do sistema de Kanban®

#### Pyxis® - Sistema automático de dispensa de medicamentos

O sistema Pyxis MedStation® (Figura 7), é um sistema automatizado de distribuição de medicamentos, que funciona como um posto avançado de armazenamento, presente em diversos serviços clínicos. Os serviços de enfermagem vão retirando e o sistema deteta automaticamente os medicamentos que atingiram o seu ponto de encomenda e calcula os quantitativos para reposição.

Este sistema é vantajoso, por permitir a setores hospitalares com necessidades emergentes de medicamentos, o acesso imediato aos mesmos, como é o caso dos cuidados intensivos do HSA. Contudo, não está presente um farmacêutico no ato da dispensa, já que os enfermeiros simplesmente retiram o medicamento de forma livre, ainda que com diferentes níveis de acesso, podendo ocorrer erros. [14]

Este sistema, mediante o medicamento a retirar selecionado pelo utilizador, indica o local exato, *i.e.* compartimento/gaveta de cada produto. Desta forma não deixa de ser um sistema robusto no que respeita à segurança.



Figura 7 - Pyxis® MedStation

## 4.2. Distribuição individual diária em dose unitária

O sistema de distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU), permite entregar nas enfermarias as doses de MPF necessárias para 24 horas de tratamento de um doente, mediante a PM, nas quantidades, qualidade e prazos exigidos (Anexo 4). A medicação é colocada em doses individuais e é dispensada o mais próximo possível da sua forma de administração, garantindo

sempre a preservação das características do produto. A PM é feita de forma informatizada ou em suporte papel e validada por um farmacêutico.

A DIDDU surge com o objetivo de melhorar a segurança do CdM, controlar melhor as interações medicamentosas, reduzir desperdícios, racionalizar os custos e conhecer o perfil farmacoterapêutico do doente. Também por esta razão, o processo de validação da DIDDU exige a presença de farmacêuticos com experiência, perspicácia e sentido de responsabilidade.

#### a. Validação e Monitorização das Prescrições Médicas

A Tabela 2 resume a metodologia de validação das PM e as características que estas devem possuir.

Tabela 2- Validação das prescrições médicas

|                     | A PM para doentes internados em serviços       |  |
|---------------------|--|--|
| Medicação em geral  | clínicos com DIDDU deve ser realizada de forma |  |
|                     | eletrónica. [15]                               |  |
|                     | Executa-se consoante o anteriormente descrito, |  |
| A_L: :_£:           | com a exceção que para doentes internados      |  |
| Anti-infeciosos     | sem DIDDU deve ser realizado em impressos      |  |
|                     | próprios. Cada PM é validada por 7 dias. [15]  |  |
|                     | PM realizada em impresso próprio de forma a    |  |
| Homodosiuodos       | assegurar a rastreabilidade dos lotes          |  |
| Hemoderivados       | administrados a cada doente. Cada PM é         |  |
|                     | validada por 24horas. <sup>[15]</sup>          |  |
| Material de penso   | PM com impresso próprio. [15]                  |  |
|                     | Prescrição eletrónica. Para doentes internados |  |
| Nutrição Artificial | deve ser em impresso próprio, validada por 10  |  |
|                     | dias. <sup>[15]</sup>                          |  |
| Antídotos           | PM impressa ou eletrónica e arquivamento. [15] |  |

Para além do referido anteriormente, existem outros parâmetros fundamentais para a validação de uma PM. São eles a identificação do doente, identificação do medicamento por denominação comum internacional (DCI), forma farmacêutica (FF), dosagem, frequência, via de

administração e duração do tratamento, data e hora da PM e identificação do prescritor. Sempre que possível, devem ser indicados o peso, altura e idade do doente, assim como diagnóstico.

Apenas são permitidos medicamentos presentes no FHNM, adendas ou autorizados pela CFT. Em casos particulares, determinados medicamentos só podem ser cedidos caso exista deliberação favorável à situação em causa e mediante o preenchimento de uma justificação pela CFT (Anexo 5). Como exemplo, a deliberação existente para a cedência de fosfomicina, implica exclusivamente o despiste de presença de insuficiência renal, imunológica e hepática. [15]

#### b. Realização do Aviamento

Tanto as listas de preparação de medicamentos como as etiquetas identificativas do doente, são emitidas pelo farmacêutico. Contudo, o aviamento varia consoante o produto em causa.

Para produtos de conservação no frio, existe a atualização do aviamento destes, imediatamente antes da saída para os serviços clínicos, para garantir estas condições de conservação.

A dispensa de medicamentos hemoderivados compete também ao farmacêutico. Cada unidade é dispensada e identificada com o autocolante do doente, sendo que apenas existe dispensa se forem recebidos nos SF, prescrições com o autocolante identificador do doente e número do processo (Anexo 6). No HSA o hemoderivado mais comumente dispensado é a albumina a 20%, mas fazem também parte deste grupo as imunoglobulinas e as colas de fibrina.

A dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, compete em exclusivo ao farmacêutico e está regulada pelo Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de janeiro. A PM terá de ter impresso próprio, assinatura do médico de serviço requisitante, numeração e carimbo que identifique o centro de custos (Anexo 7). A partir das requisições emitidas, o farmacêutico realiza o aviamento dos estupefacientes/psicotrópicos que se encontram armazenados em sala fechada e com acesso restrito. O farmacêutico deve por fim, efetuar a conferência dos documentos e dos medicamentos aviados, assim como assinar as requisições e respetivas guias.<sup>[16]</sup>

Todos os outros produtos, depois de feita a validação informaticamente pelo farmacêutico, são aviados pelos TDT, que preenchem os carros a serem enviados para os serviços. No HSA, isto é realizado também com recurso ao pharmapick®, abordado de seguida.

#### c. Pharmapick®

O pharmapick® da empresa Slidelog (Figura 8), é um sistema inovador desenhado para dar resposta às exigências logísticas em ambiente hospitalar, no que toca à preparação dos carros de DIDDU. Este sistema armazena os medicamentos em unidades de carga, que são movimentadas com recurso a um sistema robotizado. O pharmapick® apresenta dois postos de trabalho e, no HSA, foi implementado para armazenar medicamentos com grande rotatividade como é o exemplo dos antibióticos e analgésicos.



Figura 8 - Pharmapick® e carro usado na distribuição individual diária em dose unitária

Este sistema, permite a preparação dos carros de doses unitárias de forma mais rápida e ergonómica, otimiza o espaço, armazena em qualquer temperatura e promove a segurança tanto no acesso como no aviamento. Este equipamento é utilizado pelos TDT, depois de lançadas as ordens de preparação pelo farmacêutico e depois de validadas as PM.<sup>[17]</sup>

#### d. Antidotos

Estes produtos têm também características especiais de dispensa, pela sua imprevisibilidade. São requisitados em situações de intoxicação, em que a PM chega aos SF em impresso próprio (Anexo 8).

É interessante observar o histórico das requisições encontradas, onde podemos observar um padrão freguente de intoxicações por benzodiazepinas e opióides. O tratamento, efetua-se com

recurso ao flumazenil no caso das benzodiazepinas, sendo este um inibidor competitivo da sua ligação ao recetor GABA A. No caso da intoxicação por opióides, o antídoto mais prescrito é a naloxona que antagoniza a ação dos opióides.

Observa-se também correntemente o uso de carvão ativado em intoxicações medicamentosas com pouco tempo de ocorrência, pelo efeito adsorvente que o carvão possui, o que diminui a biodisponibilidade do medicamento, que muitas vezes é uma incógnita.<sup>[18]</sup>

#### e. Material de Penso

O Material de penso é requisitado por enfermeiros ou médicos. A folha de requisição tem um formato específico (Anexo 9) e o penso mais adequado ao tipo de ferida pode ser escolhido mediante a consulta do guia representado na Figura 9.

É comum que sejam questionados aos farmacêuticos quais os mais adequados, por outros profissionais de saúde. Daí que este seja um documento importante no dia a dia do farmacêutico presente na unidade de DIDDU.

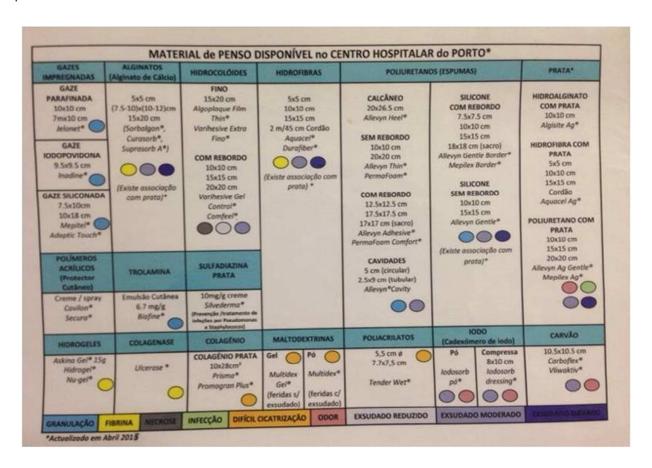


Figura 9 - Guia de aplicação do material de penso

#### f. Caso Prático de uma Intervenção Farmacêutica na unidade de DIDDU

Uma PM chega aos SF na unidade de DIDDU informaticamente e como carece de validação, obriga o farmacêutico a debruçar-se sobre o caso. No processo, repara que foi prescrita anfotericina B convencional 200 mg, o que levanta suspeitas aos olhos de um farmacêutico mais experienciado, no que à dosagem concerne. Os dados disponíveis, apresentam um doente com 100Kg de massa corporal e a prescrição deste fármaco numa formulação para perfusão intravenosa.

Após uma pesquisa para clarificar a situação, tanto no resumo das características do medicamento como em livros da especialidade, nomeadamente "Handbook on Injectable Drugs", consegue chegar-se a uma conclusão. Existem vários tipos de Anfotericina B: convencional, colestril sulfato, complexo lipídico e lipossomal. Na forma convencional, a prescrita, a dose inicial é de 0,25 mg/kg e a dose máxima é de 1,0 mg/kg, apenas em casos de elevada gravidade é que esta pode ser escalada até 1,5 mg/kg. Perante estas informações, confirma-se que a dosagem está mal aplicada, pois uma dosagem de 200mg seria válida para um doente com 133 kg, na situação hipotética de elevada gravidade. O doente em questão tinha 100 kg sendo que a dosagem indicada deveria variar entre os 25mg até aos 100 mg, nunca ultrapassado os 150mg. [19]

Após contacto do farmacêutico com o prescritor, confirmou-se o equivoco, como previsto pelo farmacêutico. Tinha havido erro na prescrição de Anfotericina B convencional, o que foi prontamente corrigido para a formulação lipossomal na mesma dose, já que esta formulação permite doses mais elevadas.

Aspetos a melhorar neste setor: A validação de PM é um processo moroso, que implica a necessidade de um número de profissionais ao serviço, superior ao que na verdade existe, para suportar o número de internamentos e promover uma validação mais concisa e cuidada de toda a medicação que cada doente faz. Verifica-se muitas vezes uma validação menos cuidada, pela necessidade de verificar uma grande quantidade de PM, exageradas em relação ao número de farmacêuticos

### 4.3. Distribuição em regime de ambulatório

A unidade de farmácia de ambulatório de um hospital (Figura 10), tem como missão a dispensação de medicamentos para patologias particulares, a título gratuito e de forma devidamente legislada. São exemplos a esclerose múltipla, síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), hepatite C ou hiperfenilalalinemia. Estas e outras patologias, carecem de medicação de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar, definida por patologia e que pode ser encontrada no site da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.). [20]



Figura 10 - Unidade de farmácia de ambulatório do Hospital de Santo António

Apesar da comparticipação ser total, existe uma limitação no que concerne às quantidades que podem ser dispensadas e também um limite monetário.

Deve ser garantida medicação até à data da próxima consulta, ou até um mês depois da data da receita, ou seja, nunca são dispensadas quantidades com base em múltiplos de embalagens. Nas situações em que o montante seja inferior a 100€ e a área de habitação seja o distrito do Porto, pode ser dispensado para 3 meses, ou montante total inferior a 300€ se a habitação for fora do distrito do Porto. [21]

Este regime de dispensa de medicamentos, justifica-se pela necessidade de garantir a segurança dos doentes, nos diversos casos em que a margem terapêutica é estreita, mas também por uma questão farmacoeconómica. Neste âmbito de dispensa, deve também existir espaço para, em casos específicos, efetuar a consulta farmacêutica.

Tal como nas outras modalidades de dispensa, também aqui é validada a PM. [21]

#### a. <u>Dispensa de Hemoderivados</u>

A PM de hemoderivados é realizada em impresso próprio, à semelhança do que acontece na DIDDU. Este impresso deve ser assinado, datado e preenchido pelo farmacêutico no ato da dispensa, onde se inclui o registo do lote e Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) correspondentes ao mesmo.<sup>[22]</sup>

#### b. Venda de Medicamentos

A dispensa de medicamentos ao público, por venda direta a título excecional, é feita mediante a apresentação da PM, que deve apresentar pelo menos 3 carimbos de farmácias comunitárias que comprovem a rotura do medicamento. Isto apenas é possível, em situações em que esteja comprometido o acesso normal a medicamentos e encontra-se previsto na legislação.<sup>[23]</sup>

#### c. Receitas Externas ao Hospital

Estas receitas são prescritas em hospitais que não o HSA e que podem ser dispensadas no mesmo, aplicando-se igualmente a total comparticipação. Só é realizada a dispensa dos medicamentos previstos em despacho legal. Devem ser verificados requisitos, como a PM ter vinheta do médico prescritor e carimbo/vinheta do local da PM, identificação do número de certificação de registo na Direção-Geral de Saúde e a dispensa deve estar registada em base de dados específica para o efeito. [24,25]

Aspetos a melhorar neste setor: A unidade de farmácia de ambulatório, reveste-se de grande importância para a comunidade que serve, porque é o local onde o doente agrega toda a medicação e permite ao farmacêutico intervir em problemas relacionados com os medicamentos. Este tipo de problemas, ocorrem como representados na Figura 11 e exigem alguém para além do médico no acompanhamento do doente. Para isto, a consulta farmacêutica devia ser explorada e até tornada prática corrente, atendendo à grande comunidade que o CHP serve e em particular os SF. Esta atividade é particularmente importante nos casos de doentes polimedicados, especialmente os idosos.

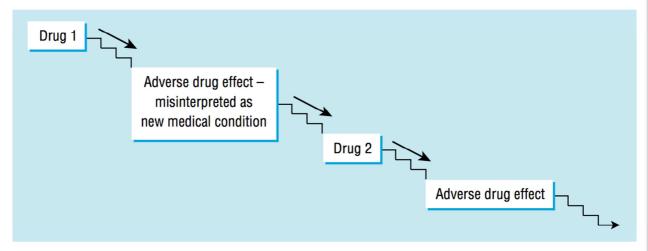


Figura 11 - Cascata da prescrição

Retirado de Rochon, P. A. (1997, outubro 25). "Optimising drug treatment for elderly people: The prescribing cascade." BMJ, 315, 1096-1099

Uma maior dedicação a esta área, poderia trazer resultados terapêuticos melhorados e certamente até uma redução das despesas de saúde também, mas não só, relacionadas com a medicação. Claramente o esforço humano na farmácia teria de ser aumentado, para que esta visão do quase ideal farmacêutico fosse atingida, o que à luz do que é hoje possível observar, se encontra muito distante.

# Capítulo V. FRACIONAMENTO E REEMBALAGEM

A par com a DIDDU encontra-se a unidade de fracionamento e reembalagem, que fraciona em doses individuais os medicamentos e os reembala de seguida, com a particularidade de deixar sempre visível toda a informação acerca do medicamento, como lote, princípio ativo (PA), dosagem e PV. O PV é atualizado e corresponde a 25% do PV original, nunca excedendo os 6 meses. Esta informação, passa a estar presente na embalagem primária e única destes medicamentos.

O fracionamento e reembalagem, fazem parte de um setor que procura servir a DIIDU, mas não só. O fracionamento não implica a destruição da FF e exige equipamento próprio como é o caso da máquina de reembalamento (Figura 12). [26]



Figura 12 - Máquina de reembalamento

O pedido de fracionamento é efetuado por impresso ou com recurso a cartões Kanban® e deve ser validado tendo em conta a data, número do pedido, identificação do requerente, medicamento a fracionar, laboratório produtor, lote e PV, dosagem e quantidade a preparar. [26,27]

Uma vez que esta unidade implica o contacto direto com a forma farmacêutica, existe o risco de comprometermos a sua qualidade e por esta razão, realizam-se ensaios para além do controlo visual do processo. Um dos ensaios de qualidade e verificação do produto final do medicamento fracionado realizado, consiste no controlo mensal feito pelo TDT, da uniformidade de massa de um produto fracionado. Diferenças superiores a 5% são classificadas como não conformes. Isto pretende atestar a robustez e reprodutibilidade da unidade. [28]

# Capítulo VI. PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

## 6.1. Não estéreis

As preparações não estéreis são realizadas em áreas adequadas (Figura 13) e exigem como proteção do operador, o uso de fato de bloco, touca, máscara e luvas. As preparações que atualmente se fazem no HSA, destinam-se maioritariamente a doentes específicos (fórmulas pediátricas personalizadas por exemplo) e reembalamento de doses unitárias sólidas.



Figura 13 - Sala de preparação de não estéreis

#### a. Receção e Validação das PM

Também aqui a receção das requisições é feita informaticamente ou manualmente via sistema Kanban® e requer validação farmacêutica. Diariamente, é feita a verificação das requisições às 8:30 e às 12:00. Fora deste horário, podem ser feitos pedidos urgentes, apenas via telefone, e que serão satisfeitos até às 16:00 do mesmo dia. Ainda assim, esta unidade serve maioritariamente pedidos não urgentes. [29]

Aquando de um pedido de formulação pioneiro, cabe ao farmacêutico, em primeiro lugar certificar-se de que a mesma nunca foi feita, recorrendo para isso à bibliografia/laboratório de estudos farmacêuticos/contactar outros hospitais. A confirmar-se a inexistência de uma fórmula

prévia, o farmacêutico concebe e regista a formulação por ele criada e outro farmacêutico auxiliar confere e aprova. [30]

O farmacêutico deve ainda criar metodologias para definir o PV, mediante a FF, e o lote. O mesmo deve acompanhar os efeitos da administração. Para as diferentes formas farmacêuticas, já existem linhas de orientação para preparação das mesmas no CHP (Anexo 10). [30]

# b. Controlo de Qualidade das matérias primas

Os fornecedores devem disponibilizar o CA da MP, cujas especificações devem estar em conformidade com a respetiva monografia da Farmacopeia Portuguesa. O CA é arquivado durante o tempo em que a MP fica em "stock" e até expirar o PV das mesmas. Deve ser feito o registo da inspeção das MP, no que toca a estado da embalagem, PV e conteúdo do rótulo.

O papel do farmacêutico consiste essencialmente em supervisionar a aquisição e controlo das MP, enquanto que os TDT identificam as necessidades e requisitam. A par disto e de modo a controlar o produto, é também preenchida a ficha de preparação (Anexo 11). O acondicionamento é também crucial para manter a qualidade do produto final e está por isso mesmo normalizado (Anexo 12). [31]

#### c. Fardamento

Como proteção do operador, o setor de produção de não estéreis exige: [29]

- Fato de bloco;
- Touca;
- Máscara;
- Luvas.

#### d. Ensaios de Verificação

São realizados ensaios de verificação da FF final, de acordo com o indicado na Tabela 3. [31]

Forma Farmacêutica

Sólida

Uniformidade de massa

Semissólida

pH

Limpidez
pH

Tabela 3- Ensaios de verificação das formas farmacêuticas

# e. Preparações efetuadas

De seguida encontram-se algumas das preparações efetuadas no período de passagem pela unidade de produção de não estéreis.

Tabela 4- Preparações efetuadas

| Sacarose - suspensão oral 24%                          | lodo solução aquosa 5%              |
|--|-------------------------------------|
| Hidrato de cloral solução oral 100mg/mL                | Sildenafil papéis 1mg               |
| Citrato de sódio solução oral 3%                       | Gabapentina suspensão oral 100mg/mL |
| Diltiazem papéis 7,5mg                                 | Furosemida suspensão oral 2,5mg/mL  |
| Citrato de cafeína solução oral 10mg/mL (figura<br>14) | Fenobarbital suspensão oral 1%      |



Figura 14 - Citrato de cafeína-solução oral

#### 6.2. Estéreis

A unidade de produção de estéreis, encontra-se dividida fisicamente pela unidade de farmácia oncológica (UFO) e outro setor produtor de estéreis não citotóxicos, onde é maioritariamente preparada a nutrição.

#### a. Nutrição e outros

É responsabilidade do farmacêutico rececionar as prescrições médicas de NP, e proceder à validação tendo em conta diversos fatores: [32]

- Dados de identificação (nome, número do processo, peso, dias de NP)
- Data e hora da PM;
- Assinatura do médico
- Composição qualitativa e quantitativa (Osmolaridade, relação Ca<sup>2+</sup>/P, volume prescrito)
- Outras particularidades a ter em conta, exemplo: doentes a tomar antibióticos, que não fazem lípidos devido ao potencial de infeção.

As ordens de preparação são geradas a partir do GHAF, de todas as NP, após ser validada a PM pelo farmacêutico destacado para esta unidade. Estas ordens são então usadas por farmacêuticos e TDT na preparação das bolsas de NP. [33]

## Embalamento de Bolsas e Seringas de Nutrição Parentérica

Cada bolsa de NP, deve ter um rótulo interno. Posteriormente, deve ser embalada com proteção da luz (folha de alumínio) e rotulada também externamente. Toda a rotulagem deve ser sujeita a dupla verificação, ou seja, um executante e um supervisor.

As seringas de NP devem igualmente ser identificadas com respetivo rótulo, e tanto a seringa como a bolsa para o mesmo doente, são embaladas em conjunto e seladas. [34]

## Preparação da Nutrição Parentérica

#### → Preparação da emulsão lipídica de NP:

Para a preparação da emulsão lipídica devem ser tidos em conta alguns procedimentos básicos, tais como:

Fazer uso de circuito fechado.

- As vitaminas lipossolúveis devem ser preparadas numa seringa. O aspirado das ampolas deve ser realizado com recurso a um "spike" com filtro arejador e de partículas.
- As vitaminas s\(\tilde{a}\) adicionadas aos l\(\tilde{p}\)idos. Assim, a bolsa deve ser administrada no mesmo dia da prepara\(\tilde{a}\). Isto \(\tilde{e}\) justificado pelo facto de que as vitaminas t\(\tilde{e}\)m alta instabilidade. [35]

# → Preparação da solução de macronutrientes:

A preparação pode ser executada seguindo o método manual ou o método semiautomático de enchimento, sendo o primeiro o método escolhido apenas em caso de avaria da bomba de enchimento.

No método semiautomático podem verificar-se os seguintes processos:

- Efetuar a montagem dos soros glicosilados com recurso a conectores. Estes conetores têm cores específicas e definidas consoante a concentração (5%, 10%, 30% e solução de aminoácidos);
- Adaptar a bolsa ao sistema com recurso a uma torneira de 3 vias e proceder à medição de cada um dos soros glicosilados de acordo com o descrito na ordem de preparação;
- 3. Efetuar a medição do volume de aminoácidos necessários. [35]

## → Preparação da solução de micronutrientes:

- 1. Cada um dos micronutrientes deve ser medido com recurso a seringas "luer-lock";
- 2. Micronutrientes contidos em ampolas devem ser medidos com agulha;
- Micronutrientes contidos em frasco-ampola devem ser reconstituídos e medidos com recurso a "spike" com filtro arejador e de partículas;
- Cada solução é colocada em cima de gaze estéril, consoante a ordem indicada na ordem de preparação;
- 5. O farmacêutico que adiciona os micronutrientes confere o volume e faz a respetiva identificação.
- 6. O ar contido na bolsa deve ser retirado. [35]

#### Técnica Assética

Para garantir uma técnica assética, faz-se uso de uma câmara de fluxo laminar (CFL) vertical (Figura 15), ainda que a preparação de NP não o exija.



Figura 15 - Câmara de fluxo laminar vertical na unidade de preparação de estéreis (em funcionamento)

A técnica assética, engloba para além disto, uma série de procedimentos a ter em conta, de modo a reduzir ao mínimo a possibilidade de contaminação das preparações. As operações críticas devem ser realizadas à distancia de 10 a 20cm dos bordos da câmara, e os movimentos devem ser lentos e reduzidos. Para além disso, só deve ser colocado na câmara o material necessário a uma preparação. A técnica implica ainda, que se limite a entrada de pessoas às estritamente necessárias e que estas estejam isentas de infeções, em particular, do trato respiratório superior.

Outros cuidados a ter, prendem-se com a manipulação das MP, como é o caso de ampolas, que devem ser partidas com gaze, e o seu líquido retirado com uma seringa "luer-lock", com filtro esterilizante de 0,22µm acoplado. Para reduzir ainda mais a probabilidade de contaminação destas preparações, todas as MP, dispositivos e embalagem primária acondicionados com secundaria são pulverizados com álcool a 70°.[36]

#### Fardamento

O diagrama seguinte representado pela Figura 16, visa representar os cuidados a ter com a indumentária necessária e a sequência de fardamento. [37]

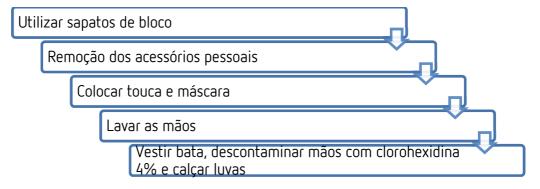


Figura 16 - Processo de fardamento

## Ensaios de Verificação

Às bolsas de NP, são realizados os ensaios descritos de acordo com a Tabela 5. [38]

| Organoléticos           | A preparação deve apresentar-se incolor a amarelo transparente.   |
|-------------------------|---|
| organoic acos           | Deve haver ausência de partículas em suspensão e de ar.           |
| Controlo Gravimétrico   | O peso da preparação deverá situar-se dentro dos limites          |
|                         | estabelecidos (±5%). Registado na ordem de preparação.            |
| Controlo Microbiológico | Efetuado na primeira bolsa de cada sessão de trabalho e na última |
|                         | bolsa do dia, retirando 2mL do produto.                           |

Tabela 5- Ensaios de verificação

## Preparações efetuadas:

- Morfina;
- Colírios fortificados (ceftazidima, gentamicina, vancomicina);
- Soluções injetáveis intraoculares: Cefuroxima e Aflibercept.

## b. <u>Unidade de Farmácia Oncológica</u>

A produção, armazenamento e distribuição de medicamentos citotóxicos fica a cargo da UFO. Embora este setor receba a denominação de UFO, também são manipulados e distribuídos outros produtos para além dos anticancerígenos. A UFO visa cobrir as necessidades do hospital de

dia e de doentes internados com necessidade de tratamento oncológico ou outro, e pode também servir unidades externas ao próprio hospital de dia, como é o caso do CMIN.

Assim sendo, os profissionais que trabalhem nesta unidade devem conhecer e executar as tarefas de acordo com o manual de procedimentos, conhecer riscos e precauções, receber treino das técnicas de manipulação e fazer uso de material de proteção. Ao contrário da unidade de produção de estéreis não citotóxicos, aqui existe um perigo real para o manipulador.

## Validação das prescrições de citotóxicos para preparação

A PM de citotóxicos é feita mediante protocolos de quimioterapia, sendo a dose prescrita para cada doente função da superfície corporal, peso ou área sob a curva (AUC). Os esquemas quimioterápicos internacionalmente reconhecidos, estão disponíveis digitalmente nos computadores da UFO, para que o farmacêutico possa fazer uma validação concordante.

Compete ao farmacêutico a validação e verificação das PM, estando para tal estipulados os critérios mínimos de aceitação de uma PM, para além da compatibilidade fisiopatológica com o protocolo correspondente. São obrigatórios dados que identifiquem o doente, fármaco, médico, ciclo de quimioterapia a realizar e histórico, se for o caso.

A validação é realizada via sistema informático ou por impressos próprios denominados "folhas rosa" (IM.SFAR.GER.016) ou "folhas verdes" (IM.SFAR.GER.022), consoante sejam de ambulatório ou internamento respetivamente (Anexos 13 e 14).

Se o doente já se encontra na base de dados, é necessário procurar as prescrições anteriores, e observar a concordância com as mesmas no que toca ao ciclo/protocolo/diagnóstico, e anexar a PM atual às anteriores. Para medicamentos sujeitos a autorização de utilização pela CFT, implica também que o farmacêutico observe se o doente está autorizado. [39]

#### Emissão das Ordens de Preparação

São preparadas no HSA as seguintes apresentações e introduzidos no sistema informático da UFO, para emissão das ordens de preparação: [40]

 Bólus: O farmacêutico insere no programa, o solvente de reconstituição (se for um fármaco liofilizado), a via de administração, o volume de fármaco necessário com base nas concentrações das apresentações disponíveis, o volume final e as condições de armazenamento;

- Soluções Diluídas: O farmacêutico calcula o volume de fármaco necessário com base nas apresentações comercializadas, indica o tipo de solução de diluição, o volume e a apresentação (exemplos: NaCl 0,9% 250mL/saco; Glucose 5% 500mL/saco), o volume final, verifica o ritmo de perfusão com base no protocolo de cada fármaco e as condições de armazenamento:
- Bombas Infusoras: O farmacêutico deve ainda verificar qual o volume de fármaco necessário à preparação de acordo com as apresentações comercializadas, verificar qual o volume residual de cada bomba (indicado pelo laboratório da mesma), o volume de fármaco adicional e o volume final (volume de fármaco + volume de fármaco adicional).

As bombas infusoras permitem perfusões de longa duração. Quando existe a necessidade de realizar uma perfusão que dure de algumas horas a alguns dias, dispomos deste tipo de aparelhos de pequenas dimensões, que permitem ao doente colocar o cateter e a bomba no hospital de dia, em poucos minutos, e voltar para casa enquanto recebe a medicação.

#### Preparação

No dia da preparação dos citotóxicos, o farmacêutico recebe as "luzes verdes" dos doentes agendados, através do GHAF, emitidas pelos enfermeiros. Esta ação, serve como sinal para dar início às preparações de citotóxicos e significa que o doente está apto a receber a medicação, no que toca a determinados parâmetros hematológicos, entre eles a contagem de neutrófilos, que é feita antes da administração do fármaco. Caso não tenha o número de neutrófilos adequado, ou outro qualquer parâmetro dentro das normas recomendadas para receber a quimioterapia, o doente é sinalizado no GHAF com "luz vermelha", e será examinado pelo médico que fará uma avaliação clínica. Qualquer que seja a decisão do médico, o doente, neste dia, não fará medicação citotóxica. [40]

#### Condições Asséticas

A UFO está dividia em três zonas, contendo um gradiente de assepsia crescente, na seguinte ordem:

**Zona Negra**: Sala exterior. Zona de apoio à zona branca, onde se encontra o farmacêutico supervisor.

**Zona Cinza**: É a antessala que medeia o acesso à zona branca, e onde os operadores se equipam com protetores de calçado, touca, máscara PFR P3, óculos, bata reforçada de baixa permeabilidade, e primeiro par de luvas de látex esterilizadas.

**Zona Branca**: sala com a CFL vertical e onde se calça o segundo par de luvas de alta proteção de nitrilo.<sup>[41]</sup>

A preparação de citotóxicos, exige para proteção do operador, uma CFL vertical classe II tipo B em ambiente controlado, que funcione durante 24h (para prevenir que os aerossóis e derrames gerados durante a preparação sejam depositados na parte inferior da CFL e que recirculem quando se liga novamente). Outras exigências, são a existência de um pano absorvente estéril, com revestimento de plástico (substituído a cada contaminação e no final de cada sessão de trabalho), a colocação dos medicamentos e material na câmara só após esterilização, um contentor especial para depositar as ampolas e material utilizado (seringas, agulhas, "spikes") e uso de seringas/equipamentos de perfusão apenas com conexões "luer-lock".

O operador deve ainda, no momento da manipulação, verificar se as seringas têm capacidade para o volume a medir, abrir as ampolas de vidro com gaze estéril e manipular sempre de acordo com a técnica de pressão negativa.<sup>[42]</sup>

#### Técnica de Pressão Negativa

Esta técnica é usada, de modo a assegurar que o frasco que contém a preparação de fármaco, não fica sob pressão. Isto justifica-se pelo risco de formação de aerossóis ou derrames de citotóxicos na superfície de trabalho.

A técnica consiste em injetar no interior dos tubos, por intermédio de uma seringa e agulha, um volume de ar semelhante ao volume de citotóxicos a retirar. Desta forma ao retirar a agulha e não existindo um diferencial de pressão entre o interior da ampola e o ambiente, não existe o perigo de formação de aerossóis ou derrames.

Por outro lado, consegue-se contornar a necessidade desta técnica pelo uso de "chemo mini-spikes" com arejador. Estes perfuram o topo em borracha da ampola, na ponta onde estão presentes dois orifícios. Com este pequeno acessório, à medida que é aspirado o conteúdo da ampola por um dos orifícios, pelo outro há compensação da pressão que se forma no interior, pela entrada de ar. Este acessório é usado também na NP, como exemplo nos frascos com aminoácidos.<sup>[42]</sup>

## National Institute for Occupational Safety and Health

Esta instituição constitui um marco importante, no que concerne à segurança ocupacional de pessoas que estejam em contacto com fármacos perigosos, como os citotóxicos. Neste sentido, o "National Institute for Occupational Safety and Health" (NIOSH) considera 3 grupos de fármacos mediante critérios que os classificam como perigosos para a saúde humana. São eles, fármacos antineoplásicos, não antineoplásicos e outros que interfiram com a capacidade reprodutora ou amamentação.

O NIOSH tem critérios de inclusão nestes 3 grupos, onde se podem encontrar para além dos fármacos antineoplásicos, os antivíricos, hormonas e alguns biofármacos. A definição de fármacos perigosos, tem por base a definição desenvolvida em 1990 pela "American Society of Hospital Pharmacists", atualmente "American Society of Health-System Pharmacists". As listas desenvolvidas pelo NIOSH, são também alvo de uma atualização constante. [43]

#### Citotóxicos mais preparados na UFO

- 5 Fluoroucilo: Inibidor irreversível da timidilato-sintase. Pertence à família de medicamentos designados de antimetabolitos. É também um análogo da pirimidina.<sup>[44]</sup>
- Paclitaxel: Aplicado em tumores da mama. Previne a despolimerização dos microtúbulos o que resulta na inibição da síntese de DNA/RNA e proteínas.<sup>[45]</sup>
- Bevacizumab: Anticorpo monoclonal humanizado que bloqueia a ação do fator de crescimento endotelial vascular. Aplicado no tratamento do cancro da mama. [46]

## Intervenção do farmacêutico na Unidade de Farmácia Oncológica

Neste espaço, está representado um exemplo do dia a dia tradicional da UFO e do raciocínio a ter na preparação de citotóxicos. Na Tabela 6 estão presentes as principais característica do doente e fármaco a preparar.

DoenteGénero feminino53 anossuperfície<br/>corporal=1,8m²Fármaco5-Fluorouracilo (5-FU)Dose(D) segundo o<br/>protocolo: 2400mg/m²Duração da perfusão: 2<br/>dias

Tabela 6 - Dados terapêuticos

$$D_{5-FU} = 2400mg \times 1.8m^2 = 4320mg$$

Ampola de 5-FU: 50mg/mL

Volume aspirar da ampola: 
$$\frac{4320mg}{50mg} \times 1mL = 86,4mL$$

- Existem diferentes bombas, adequadas ao tempo e volume de perfusão desejado
- A bomba infusora com as características mais adequadas está representada na Tabela 7;

•

Tabela 7- Características da bomba infusora para 2 dias

| Ritmo de perfusão | 2 mL/h |
|-------------------|--------|
| Tempo de perfusão | 46 h   |
| Volume residual   | 2 mL   |
| Volume máximo     | 100 mL |

$$Volume\ de\ perfusão = \frac{2mL}{h} \times 46h = 92mL$$
 
$$Volume\ total\ na\ ampola = 92mL + 2mL = 94mL$$
 
$$\frac{Volume\ corrigido_{5-FU}}{94mL} = \frac{86,4mL}{92mL}$$
 
$$Volume\ corrigido_{5-FU} = 88,3mL$$

Segundo o protocolo o restante volume da bomba é preenchido com NaCl 0,9%

$$Volume_{NaCl\ 0.9\%} = 94mL - 88,3mL = 5,7mL$$

Este tipo de procedimento, consiste numa primeira fase, em verificar as doses prescritas e a ausência de erros nos cálculos das mesmas. Numa segunda fase, o papel do farmacêutico passa por criar as condições necessárias à administração da dose prescrita, sendo da sua responsabilidade a escolha da bomba adequada e os habituais cálculos para que a manipulação seja efetivada pelo pessoal técnico. Com recurso a estas informações, é emitida a ordem de preparação pelo farmacêutico, que dará entrada na câmara no momento da preparação.

O procedimento apresentado, é semelhante à preparação de sacos aditivados ou *bólus*, ainda que estes sejam mais simples.

# 6.3. Técnicas de limpeza

A limpeza diária das salas deve ser feita com trocloseno, do interior para o exterior da sala. Os armários e vidros devem também ser alvo de lavagem com álcool 70° semanalmente.

Este é um procedimento que se reveste de particular importância, já que a esterilidade conferida aos produtos que saem desta área de produção, está inteiramente relacionada com os processos existentes a montante do ato técnico da preparação. Para isto, é conveniente que se aposte na formação dos recursos humanos a quem esta tarefa é incumbida.<sup>[36]</sup>

# Capítulo VII. ENSAIOS CLÍNICOS

## 7.1. Definição

Segundo o disposto na Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, um ensaio clínico (EC) define-se como "qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais". Com uma definição tão abrangente, conseguimos entender que esta é uma unidade constantemente requisitada.

A unidade de EC é uma unidade em crescimento no seio da farmácia hospitalar e revestese de particular importância nos tempos que correm, numa área da indústria, onde se observa uma expansão constante. A oncologia é a área da medicina onde mais ensaios clínicos têm sido desenvolvidos, o que é justificado pelo fácil recrutamento de novos doentes.<sup>[8]</sup>

# 7.2. O papel da farmácia nos ensaios clínicos

Existe uma unidade própria dedicada exclusivamente aos EC no HSA. Esta é uma área que se caracteriza por uma elevada quantidade de registos, que asseguram o decorrer correto e validade do estudo.

A unidade de EC dos SF, é constituída por duas salas contíguas (Figura 17). Uma destina-se ao armazenamento de todos os medicamentos recebidos e devolvidos, enquanto a outra funciona como gabinete principal, onde decorrem por exemplo as reuniões de acompanhamento dos estudos. A sala de armazenamento, é constituída por armários e frigoríficos onde são guardados os medicamentos experimentais. Tanto a sala como os armários são de acesso restrito.

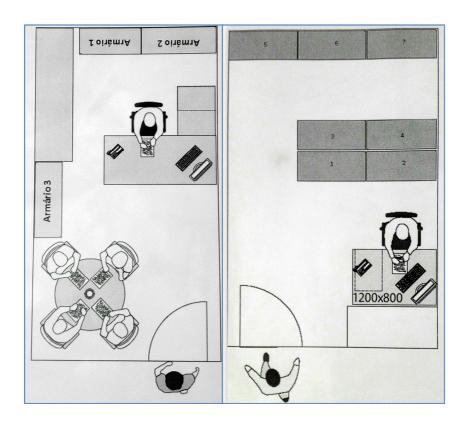


Figura 17 - Gabinete (esquerda) e sala de armazenamento dos medicamentos experimentais (direita)

Aquando da chegada de nova medicação, dá-se a conferência de todos os produtos. Observa-se a concordância no que concerne ao estudo, lote de cada um dos medicamentos, número de transporte e ao próprio número de série de cada medicamento. O armazenamento fazse de acordo com o número de série.

Junto dos medicamentos, vem ainda um "data logger" que monitoriza a temperatura ao longo do transporte e que após descarga dos dados para o computador, se arquiva e comunica ao promotor, mediante as exigências do protocolo. Também neste momento é transmitida a informação da receção através de um portal criado para o efeito, disponibilizado pela empresa do estudo. Este processo, só é permitido aos farmacêuticos que estejam registados no estudo. Para além da componente informática, faz-se também o registo da receção em dossier próprio do estudo, bem como, *a posteriori*, o registo das devoluções.

A dispensa, exige também o registo do número de série do medicamento e da identificação do doente para a qual se destina, bem como de uma PM especial. A PM pode apenas ser efetuada pelo investigador principal ou pelos prescritores autorizados de acordo com o "Delegation Loq".

Todos estes procedimentos burocráticos exigidos, garantem a rastreabilidade total de um EC. Isto permite que se possam tirar conclusões sólidas e não enviesadas, acerca, por exemplo, do fármaco experimental ter sido administrado ao doente e não o placebo.

Tendo em conta as exigências, só centros de investigação que cumpram os requisitos estão habilitados a receber EC. Isto é avaliado nas visitas pré-estudo, onde os farmacêuticos responsáveis pela unidade de ensaios clínicos participam, que são organizadas pelo promotor. [8,47]

#### 7.3. Entidades envolvidas num ensaio clínico

Como agentes intervenientes do circuito dos EC, podemos encontrar o promotor, no topo da cadeia, como pessoa coletiva destacada pela indústria e responsável pela elaboração dos objetivos do EC (nº de indivíduos, nº de países, e nº de centros de investigação a incluir). O monitor, que é responsável pela ponte entre promotor e investigador, acompanha o decorrer do estudo através de visitas ao centro de investigação. O investigador, é o profissional de saúde capacitado para colocar em prática no campo a realização do EC e se responsabiliza pelo mesmo.

Para cada ensaio clínico, existe um documento (protocolo) no qual se estabelece o objetivo do ensaio, o desenho do estudo, considerações estatísticas e a sua organização. Este deve ser seguido ao máximo, para que se evite o surgimento de desvios, que serão classificados como *major* ou *minor*, consoante o seu peso ponderal para o objetivo do estudo e no fundo a sua importância para a retirada de conclusões do mesmo. Um desvio *major* pode colocar em causa a validade do estudo.

Todos os intervenientes dos EC devem ter formação em boas práticas clínicas, assim como devem ter acesso a informação escrita acerca da farmacologia, armazenamento, dispensa, preparação/manipulação e administração do medicamento experimental.

Por forma a serem impostas as boas práticas clínicas, existe um dossier que serve como linha de orientação para a sua aplicabilidade. Este foi elaborado pelo "International Council for Harmonisation" sob o tópico E6 - "Guideline for Good Clinical Practice". Esta linha de orientação, dispõe ainda que deve ser garantida a existência de um farmacêutico responsável pela unidade de ensaios clínicos, e de um substituto. De modo a integrar o circuito de um estudo, todos os intervenientes têm de estar registados naquele estudo junto do promotor.<sup>[8,47]</sup>

Um medicamento experimental caracteriza-se por ter um CdM distinto dos outros produtos, e encontra-se representado na Figura 18.

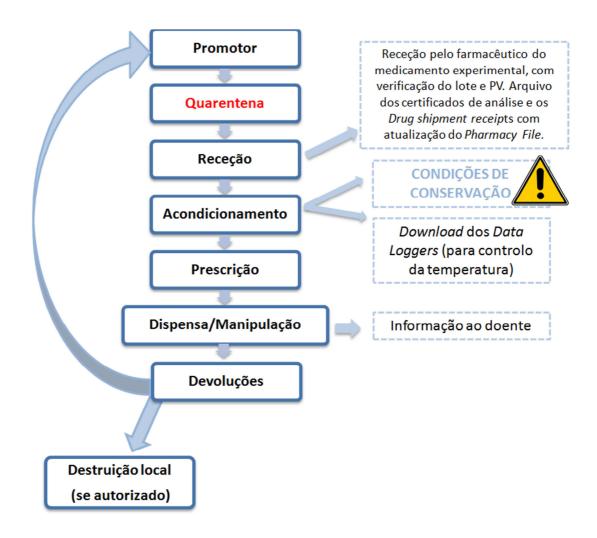


Figura 18 - Circuito dos medicamentos experimentais

# 7.4. Obrigações do centro de investigação

Para garantir que o CdM é respeitado devem ser fornecidas informações acerca da correta conservação e administração dos medicamentos, tanto oralmente como por escrito, aos doentes e/ou familiares em regime ambulatório e aos enfermeiros, se o doente estiver internado.

O arquivo da documentação de EC concluídos é regido pelo artigo 20° do Decreto-Lei nº 102/2007, onde é estipulado que a documentação essencial permanece arquivada no centro de ensaio por um período de 5 anos após a conclusão do estudo. [8,47]

Aspetos a melhorar neste setor: A elaboração de um CdM próprio no GHAF, de modo a otimizar esta unidade. Isto levaria a uma maior celeridade e simplificação de todos os procedimentos aqui efetuados.

# Capítulo VIII. GESTÃO DA QUALIDADE

Um sistema de garantia da qualidade, tem como base a existência de procedimentos padronizados. Os procedimentos devem ser escritos, documentados, regularmente revistos e atualizados anualmente, para todas as atividades desenvolvidas pelos SF.

O sistema do controlo de qualidade destaca as políticas e procedimentos necessários para melhorar e controlar as atividades chave e processos desenvolvidos, quer novos, quer para melhorar os já existentes.<sup>[48]</sup>

Este sistema é trabalhoso, mas traz diversos benefícios. Permite o aperfeiçoamento contínuo dos processos desenvolvidos, consequentemente a melhora dos serviços prestados e em última análise aumenta o prestígio das instituições e neste caso particular, dos SF.

# 8.1. Acreditação/certificação de hospitais

Com base em critérios definidos, os sistemas de gestão de qualidade, promovem a validação dos procedimentos, impelem as diferentes fases do ciclo de qualidade e permitem a melhoria contínua.

É da responsabilidade do diretor dos serviços e do Instituto Nacional da Qualidade Social nomear a equipa auditora assegurando a independência do processo a auditar.

O Instituto Nacional da Qualidade Social, posteriormente à auditoria, dá a conhecer o relatório aos auditados. O gestor dos processos assegura que são aplicadas quaisquer correções necessárias para eliminar as não conformidades, no prazo de 15 dias. [48]

# Capítulo IX. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estágio em farmácia hospitalar, permitiu-me reforçar o valor atribuído ao farmacêutico hospitalar e demais profissionais, que integram e complementam toda a equipa hospitalar. Esta foi mais uma etapa rica em aprendizagem, onde foi notória a organização dos estágios e das atividades aí desenvolvidas.

No decorrer do estágio, foi-nos sendo proposta a elaboração de pequenas recolhas bibliográficas e o aprofundar de certos temas (Anexos 15 e 16). Para além disto, houve ainda a oportunidade de assistir à discussão de casos clínicos, realizada por uma equipa multidisciplinar médica, da qual o farmacêutico especialista em farmácia hospitalar faz parte (Anexo 17).

Em suma, toda a dinâmica gerada ao longo do estágio, faz dos futuros farmacêuticos, profissionais plenamente cientes do que é a realidade do especialista do medicamento num grande centro hospitalar. Isto só foi possível pela abertura concedida por toda a equipa, onde nada foi negado ou ocultado no âmbito do conhecimento.



# Parte B- Farmácia Comunitária



# Capítulo I. ASPETOS FUNCIONAIS DA FARMÁCIA

## 1.1.Localização

A Farmácia Outeiro do Linho (FOL), situa-se na freguesia e concelho de Valongo, onde serve uma comunidade de dimensão considerável. É uma farmácia urbana, frequentada pelas mais diversas faixas etárias, talvez com um predomínio superior da população idosa, o que é natural, atendendo à polimedicação a que esta faixa etária está predisposta.



Figura 19 - Fachada da Farmácia Outeiro do Linho

# 1.2. Organização física

#### a. Exterior

A nível externo, a FOL é sinalizada pela cruz verde e pelo nome da farmácia ambos retro iluminados. Uma das características da FOL é a sua longa fachada (Figura 19), que derivado à natureza da sua localização e características interiores da farmácia, não expõem produtos diretamente na montra, mas antes impressos publicitários de produtos. A disposição horizontal da farmácia, permite ainda uma grande luminosidade interior, o que a torna agradável mesmo em dias cinzentos.

A entrada dos produtos e pessoas na FOL, faz-se por portas distintas e opostas, por forma a manter o fluxo adequado dos medicamentos e produtos de saúde existentes na farmácia.

Também no exterior é apresentada uma placa com a propriedade e direção técnica da farmácia, bem como a escala de turnos de serviço do município (Anexo 18). Existe ainda um postigo de atendimento precedido de uma antecâmara, usado nas noites de serviço.

A farmácia está instalada na base de um prédio e apresenta uma entrada sem rampa de acesso a pessoas com mobilidade reduzida. Ainda que o pequeno degrau aí existente, não institua uma grande barreira, é importante notar que nas imediações da farmácia não existe qualquer tipo de condições de acessibilidade para estas pessoas, nomeadamente ao nível das passadeiras e passeios. Este facto representa uma das falhas a serem colmatadas pela câmara municipal, que deveria levar em linha de conta as principais unidades prestadoras de serviços no concelho, nomeadamente de saúde, de modo a poder servir também pessoas com necessidades especiais.

## b. Interior

As áreas da farmácia distribuem-se por 2 pisos, sendo que ao nível do rés-do-chão se situam as zonas imprescindíveis ao desenvolvimento da atividade farmacêutica e, ao nível do andar -1, estão presentes várias divisões de apoio.

No piso principal da farmácia, pode ser encontrada a sala de atendimento ao público, área de receção de encomendas, escritório e zona de reforço de "stock". Por sua vez o piso -1 é constituído pelo armazém, lavabos e casas de banho diferenciadas, gabinete de atendimento personalizado, laboratório, zona destinada ao descanso do pessoal que faz serviço noturno e locais de arquivo de documentos.



Figura 20 - Zona de puericultura da farmácia

Do ponto de vista do utente, após a entrada na farmácia, depara-se com uma zona de puericultura (Figura 20), contígua à zona de produtos de cosmética e higiene corporal (Figura 21). À medida que se dirige para o balcão de atendimento e como tem obrigatoriamente de se deslocar

para a direita, tem a oportunidade de observar lineares de suplementos, uma pequena área dedicada à higiene íntima e uma área de medicamentos não sujeitos a receita médica, estes últimos já inacessíveis ao público como preconizado pela legislação vigente.[49] Outra das classes de produtos presentes é a dos fitofarmacêuticos, onde se inserem as infusões, diversos produtos destinados à obstipação e retenção de líquidos, antioxidantes, calmantes e anticelulíticos. Observamos também a presença de expositores ao longo da área de atendimento, que complementam a oferta da farmácia, sendo em grande medida constituídos por produtos sazonais, *i.e.* óculos de sol, protetores solares/pós-solares, produtos para o eritema e queimadura solar.



Figura 21- Lineares de cosmética e higiene corporal

Na FOL, para além do balcão principal constituído por 3 postos de atendimento, existe ainda um balcão dedicado, mas não exclusivo, à puericultura. Também junto ao balcão, existem vários compartimentos com dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.

O "layout" da farmácia é minimalista, apresentando-se de forma profissional e respeitando quase na totalidade as boas práticas de farmácia, apenas com a exceção do gabinete de atendimento personalizado não se localizar contíguo à área de atendimento.[50] Podemos ainda encontrar na área de atendimento, cadeiras destinadas aos utentes da farmácia e uma balança que calcula o índice de massa corporal.

#### c. Outras obrigatoriedades

A FOL apresenta uma série de informações na área de atendimento e no exterior, de modo a estabelecer concordância com o artigo 28º do Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. De entre elas, é de assinalar a informação da existência do livro de reclamações neste estabelecimento que, quando ausente, constitui uma contraordenação grave sujeita a coima. Nesta mesma linha, é imperativo que todas as reclamações feitas à farmácia, sejam enviadas mensalmente ao INFARMED, I.P.[51]

Pode ser encontrada na FOL sinalização referente à existência de livro de reclamações, uma obrigatoriedade originalmente introduzida pelo Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de Setembro e

informação acerca de uma entidade de resolução de litígios de consumo. Esta última está presente na FOL, ainda que não seja obrigatória a sua existência em farmácias comunitárias, o que constitui uma exceção à Lei n.º 144/2015 de 8 de setembro. Estas entidades têm como função resolver litígios de consumo entre consumidores e prestadores de serviços ou fornecedores de bens, de uma forma extra judicial e por conseguinte com menores custos e maior celeridade. [52]

É ainda oportuno assinalar a existência de áreas mínimas a serem respeitadas numa farmácia, estando as mesmas atualmente inscritas na Deliberação nº 1502/2014, de 3 de julho, de acordo com os artigos próprios do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, que estipula o regime jurídico das farmácias de oficina. Esta deliberação é aplicável apenas a processos pendentes e posteriores à data da sua publicação, pelo que pode não ser representativa da realidade da FOL, que se apresenta já com mais de uma década de existência.

# 1.3. Horário de serviço

A FOL encontra-se aberta ao público das 9h00 às 24h00, todos os dias úteis, sendo que ao sábado se apresenta em funcionamento das 9h00 às 19h00.

A FOL efetua também serviço permanente nos dias propostos pela Associação Nacional das Farmácias (ANF) e aprovados pela Administração de Saúde Regional do Norte, para o concelho de Valongo. O calendário é aprovado para um ano, em que a frequência dos serviços permanentes por farmácia, depende do número de farmácias existentes no concelho, bem como da existência de serviços de urgência do SNS no município, entre outros.

O horário de funcionamento das farmácias deve respeitar a legislação vigente, designadamente o Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março e respetivas alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 7/2011, de 10 de janeiro e Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto

## 1.4. Recursos técnicos e materiais

A farmácia faz uso do Sifarma 2000, como programa de apoio informático. Verifica-se que, nos dias que correm, é impensável prescindir de um sistema informático como o Sifarma 2000. Este serve de base a toda a atividade farmacêutica na farmácia comunitária e é fundamental para as atividades diárias, como a receção de produtos, devoluções, dispensa com e sem apresentação de PM, gestão de "stocks", faturação, gestão de recursos humanos e clientes entre muitas outras.

Para além disso, o aparecimento das receitas eletrónicas tornou o ato farmacêutico ainda mais dependente de um sistema informático e de um constante acesso à internet.

A nível de equipamento informático, a farmácia possui computadores de apoio às diferentes áreas de trabalho: atendimento, "backoffice" e administração/gestão. A nível do "backoffice" para além de impressoras comuns, está também presente uma impressora de códigos de barras, necessária para os produtos NETT (produtos que não possuem o preço inscrito na cartonagem).

Existe uma estrutura de ar condicionado na farmácia, que assegura as condições necessárias de temperatura e desumidificadores ao nível do andar inferior. Para o registo dos valores da temperatura e humidade, a FOL dispõe de termohigrómetros eletrónicos localizados na área de atendimento, receção, frigorífico, laboratório e armazém. Os dados da temperatura e humidade, são descarregados mensalmente (Anexo 19), impressos e, depois de analisados, guardados em local próprio. Estes registos são guardados indefinidamente, uma vez que não requerem grandes recursos logísticos e para que estejam disponíveis para consulta pelas autoridades e pela farmácia.<sup>[51]</sup>

### 1.5. Recursos humanos

No que respeita aos recursos humanos, a legislação vigente sugere a existência de uma maioria de farmacêuticos, no que respeita ao número total de trabalhadores da farmácia. Na FOL observa-se concordância com esta, como apresentado na Figura 22, e outras imposições presentes na lei, que definem o pessoal a exercer funções numa farmácia, presentes nos artigos 23° e 24° do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto.

Outra característica da FOL, prende-se com a formação continuada a que os colaboradores da farmácia estão sujeitos. Estas formações são encorajadas a todos os colaboradores e também a estagiários (Anexo 20). Desta forma, cumpre-se mais uma das competências e obrigações profissionais do farmacêutico.<sup>[50]</sup>

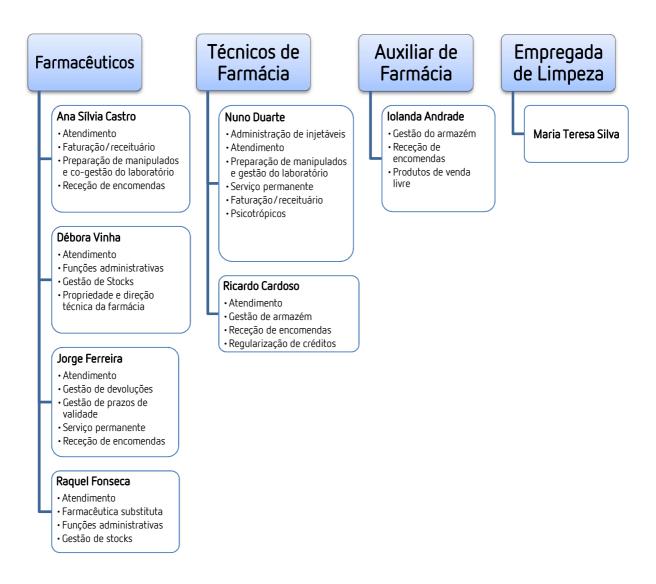


Figura 22 - Estatutos e principais áreas de atuação dos recursos humanos da farmácia

#### Contrato coletivo de trabalho

A respeito dos recursos humanos, é importante referir a existência de um contrato coletivo de trabalho entre a entidade empregadora das farmácias comunitárias, representada pela ANF e a entidade que representa os trabalhadores por conta de outrem, o sindicato nacional dos farmacêuticos. Este contrato tem como objetivo servir os interesses do empregado e empregador, sendo que define obrigações e direitos de ambas as partes.<sup>[53]</sup>

Este contrato, define também as categorias profissionais dos farmacêuticos comunitários abrangidos pelo contrato, ou seja, sindicalizados e classifica-os em: [53]

- a) Diretor técnico;
- b) Farmacêutico grau I;
- c) Farmacêutico grau II;

- d) Farmacêutico grau III;
- e) Farmacêutico grau IV;
- f) Farmacêutico grau V.

As categorias profissionais têm reflexo em tabelas salariais, atualizadas anualmente. Para além disso, a subida de categoria profissional é dependente de um período mínimo de 4 anos em funções, ou se acordado entre a farmácia e o farmacêutico, mediante um regime de pontos, previsto também no documento tratado.<sup>[53]</sup>

Tanto as categorias como as condições para a subida de escalão, estão sujeitas a alteração ao longo do tempo.

# Capítulo II. CIRCUITO DO MEDICAMENTO

# 2.1. Aquisição

O CdM realizado na farmácia comunitária, tem o seu começo com a encomenda, que na FOL, tem modalidades distintas.

Para suprir as necessidades e expectativas da população que a farmácia serve, é necessário haver uma gestão rigorosa dos "stocks". Esta gestão, exige um elevado domínio das existências da farmácia, na ordem dos milhares, que garanta a existência dos produtos de maior rotatividade sempre na farmácia, mas também assegure a liquidez da mesma. Este equilíbrio é fundamental e deve ser bem estudado, sendo que a aposta em ter "stocks" elevados ou baixos tem diferentes vantagens e desvantagens como apresentado na Figura 23.

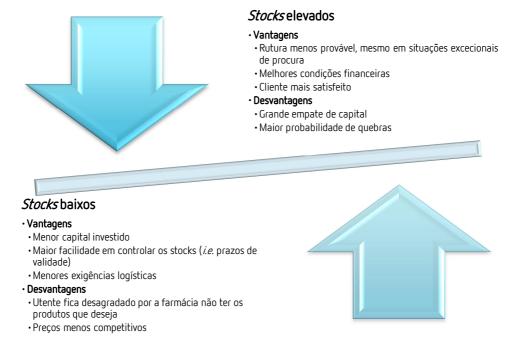


Figura 23 - Contraposição de "stocks" elevados e baixos

O ideal será encontrar um meio termo nestas duas políticas de gestão de "stocks". Na FOL são feitas compras diretamente aos laboratórios, em situações e mediante condições particulares. Isto é feito para produtos que previsivelmente terão uma procura mais elevada em relação a outros, nos quais são mantidos "stocks" baixos. Esta relação está também muito dependente da sazonalidade dos produtos e campanhas promovidas pelos próprios laboratórios/armazenistas.

Na FOL cabe essencialmente à diretora técnica esta função, ainda que coadjuvada, da tomada de decisão na aquisição de produtos. A manutenção dos níveis mínimos de produtos na farmácia ao longo de todo o mês, é assegurada pelas encomendas diárias e outras pontuais, estas últimas realizadas por qualquer um dos colaboradores, aquando do atendimento. No caso das encomendas diárias, importa gerir os "stocks" mínimos e máximos a nível informático ao longo do tempo, tendo em conta fatores como a presença de um produto nos vários meios publicitários ou a sazonalidade do mesmo.

O armazenista, é o intermediário entre a farmácia e o laboratório produtor e tem a responsabilidade de fazer várias entregas ao longo do dia. As compras diretas a laboratórios podem ou não ser transportadas pelos distribuidores grossistas, estando sujeitos a custos de transporte adicionais. É importante referir que a principal desvantagem da compra a laboratórios prende-se com uma maior demora na entrega das encomendas, ou seja, esta é uma modalidade ideal para compras estratégicas de quantidades consideráveis de produtos de elevada rotatividade e/ou sazonais. Este tipo de compras trazem benefícios financeiros para a farmácia e, por isto, aquando da chegada das encomendas, deve haver uma confirmação dos produtos entregues e cruzamento com os preços acordados previamente no ato da encomenda.

A FOL trabalha essencialmente com 3 armazenistas, são eles a OCP, Cooprofar e Alliance Healthcare. É de notar que as relações existentes entre a farmácia e cada um dos armazenistas varia, havendo diferenças ao nível de preços praticados, possíveis bonificações e descontos financeiros, condições de pagamento entre outros. A escolha dos fornecedores é também dependente do profissionalismo e rapidez das entregas.

#### 2.2. Acondicionamento

Na chegada dos produtos, depois de conferidos no caso de serem provenientes do laboratório, são rececionados na área de receção (Figura 24) informaticamente o mais rápido possível pelo pessoal competente, para de seguida serem armazenados. A pessoa encarregue da receção deve rubricar o duplicado da fatura e arquivar a mesma, enquanto o original segue para a contabilidade. Talvez o aspeto mais importante nesta fase seja o controlo dos prazos de validade, tanto na receção como no armazenamento mediante a regra de "First expires, First out".



Figura 24 - Área de receção e reforço de "stock"

## Condições de conservação de medicamentos

Os medicamentos devem ser conservados mediante as necessidades individuais de cada um, no que concerne a temperatura e humidade. Estas condições são asseguradas na farmácia, pelo armazenamento em local próprio e devem continuar a sê-lo em casa, após dispensa, sendo que a necessidade de condições particulares, como refrigeração, deve ser sempre mencionada no ato de dispensa.

## 2.3. Gestão de devoluções

Por forma a garantir a validade dos produtos e detetar possíveis erros (PV não atualizado na receção), a FOL emite uma lista mensal de todos aqueles produtos cujo PV seja inferior a 4 meses. De seguida, é feita a verificação produto a produto e atualizado o PV caso este esteja errado. No caso dos produtos se encontrarem efetivamente na situação de PV expirado ou a expirar, é feita a sua devolução.

A devolução de produtos, apresenta regras de aceitabilidade impostas pelos laboratórios e armazenistas. Esta devolução é feita para o distribuidor ou laboratório ao qual a aquisição foi realizada e por norma, para medicamentos, são aceites devoluções entre os 4 meses antes e 2 meses após o término do PV. É de referir, que existem produtos com prazos diferentes de aceitabilidade, como os leites e mesmo produtos em que não é aceite a devolução por expiração do PV, como os produtos de uso veterinário.

As devoluções podem ser feitas também por motivos distintos do anterior, como a pedido do INFARMED, I.P. para recolha de um lote ou medicamento particular, aquando da chegada do produto e este se encontra danificado, pedido de produtos por engano entre outras razões menos comuns.

Para efetivar a devolução dos produtos, o operador precisa de retirar o produto do "stock" informático. Para isto, é emitida uma nota de devolução (Anexo 21) em triplicado e são carimbadas e rubricadas pelo operador todas as cópias. Quando o distribuidor passa na farmácia, recolhe o produto levando consigo duas das cópias, enquanto uma fica na farmácia para ser arquivada.

Esta possibilidade permite à farmácia recuperar o dinheiro da compra dos produtos, evitando assim que os mesmos entrem para quebras e se perca o valor investido. Nestes casos os laboratórios ou armazenistas, emitem notas de crédito ou trocam o produto para compensar a farmácia.

# 2.4. Dispensa de medicamentos

A dispensa ao público dos medicamentos, deve ser acompanhada de informação necessária à utilização e armazenamento dos mesmos. Isto visa proceder à continuidade da estabilidade dos produtos mesmo depois de saírem da farmácia. Contudo, isto não pode ser comprovado, e é por esta mesma razão que a devolução de medicamentos não é aceite, a não ser para destruição dos mesmos. Este facto, causa alguma incompreensão entre muitos utentes, que tentam proceder à troca ou reembolso do dinheiro, originados por um medicamento que não necessitam.

Este pode ser o fim do CdM, o qual é suposto se o doente cumprir a guia terapêutica, nos casos em que a mesma implica a toma até ao fim do medicamento. Seja ou não este o caso, existe sempre a necessidade de dispor os resíduos resultantes de forma correta.

#### 2.5. Encerramento do circuito do medicamento

O CdM, só é encerrado efetivamente, quando é feita a devolução à farmácia dos medicamentos, ou apenas as embalagens, que já não usa, estão danificados ou expiraram o prazo de validade. Esta atitude permite o tratamento adequado deste tipo de produtos e a farmácia tem

também o dever cívico de zelar pela integridade do ambiente. O serviço responsável pela destruição mais correta destes produtos, é promovido pela FOL através do Valormed.

# Capítulo III. PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES

O CdM destes medicamentos, foge ao tradicional circuito, nomeadamente no que respeita a registos exigidos. Por essa razão, vale a pena mencioná-los à parte dos outros e aprofundar as suas particularidades.

Começando pela aquisição e passando pela dispensa, este tipo particular de medicamentos apresenta regime jurídico próprio, definido pelo Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro. Em anexo neste mesmo Decreto-Lei, estão presentes as substâncias abrangidas, divididas por 6 tabelas. As tabelas das substâncias que se qualificam como psicotrópicos e estupefacientes sofrem aditamentos e alterações quando é considerado necessário.

Em termos práticos, na farmácia comunitária, existem regras a cumprir que diferem de todos os outros produtos. A aquisição destes produtos exige uma requisição escrita (Anexo 22), nos termos do Decreto Regulamentar n.º61/94, de 12 de outubro que acompanha a fatura (Anexo 23) na chegada da encomenda. Este documento é enviado em duplicado e assinado pelo diretor técnico da entidade fornecedora, sendo que é arquivado o original na farmácia e o duplicado, depois de carimbado e assinado com número de inscrição na OF, do diretor técnico da farmácia ou farmacêutico responsável, é retornado ao armazenista.

No ato de dispensa, algumas particularidades devem ser respeitadas. No caso de substâncias compreendidas nas tabelas I e II, é feito o registo de nome, morada, documento identificativo, idade do adquirente e ainda nome do médico e n.º da cédula profissional. A identificação da prescrição, medicamento e farmácia também é feita, sendo que nas PM em papel, esta informação é impressa no verso da cópia da receita e assinada pelo utente ou representante. A cópia da receita é mantida na farmácia por 3 anos, enquanto que a receita original segue o processo normal de faturação. Nas prescrições médicas eletrónicas (PME) desmaterializadas, é emitido um documento para arquivo com a informação supracitada aí constante. [54-56]

Os medicamentos presentes nas tabelas I e II, quando dispensados, carecem de uma comunicação ao INFARMED I.P.. Até ao dia 8 de cada mês, é enviada a digitalização das receitas manuais para a base de dados nacional de prescrições do INFARMED I.P.. [55]

Anualmente até dia 31 de janeiro de cada ano, as farmácia têm ainda o dever de enviar os registos de entradas e saídas das tabelas I, II e IV. O objetivo é dar a conhecer ao INFARMED I.P. o movimento destes produtos e o total armazenado na farmácia. [57]

Estes produtos, por criarem dependência física e psíquica, requerem um controlo mais apertado em relação aos demais. Por esta razão, na FOL existe uma gaveta própria que contém exclusivamente estes medicamentos. Para além disto, a gestão das cópias das receitas e envio das mesmas para o INFARMED I.P. são da responsabilidade apenas de um dos colaboradores.

# Capítulo IV. LABORATÓRIO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Também o âmbito dos medicamentos manipulados é distinto dos demais. Estes são produzidos na própria farmácia e, portanto, em primeiro lugar é necessário adquirir as MP. Por exigir manipulação, esta é uma unidade na farmácia que exige regras específicas, para além das regras gerais da atividade farmacêutica.

Os medicamentos manipulados, tem como objetivo suprir necessidades que não conseguem ser satisfeitas pelas especialidades farmacêuticas existentes no mercado. Estão divididos em fórmulas magistrais e preparados oficinais, dependendo se o médico detalha a composição e concentrações dos constituintes para um doente particular, ou se a preparação é feita segundo as indicações de uma farmacopeia/formulário.



Figura 25 - Laboratório da Farmácia Outeiro do Linho

A FOL aposta na farmácia galénica, sendo esta uma das atividades chave aí exploradas (Figura 25). Isto só é possível com empenho e explica-se, porque a gestão do laboratório é especialmente relegada a um dos colaboradores, que possui gosto e dedicação pela atividade galénica, sendo que é também pós-graduado na área. A produção de manipulados bem como as instalações, seguem quase na integra as normas específicas sobre manipulação de medicamentos, do manual de boas práticas farmacêuticas.

O laboratório da FOL é uma das áreas de maior organização da farmácia, nele podemos distinguir 3 zonas distintas principais:

- Zona de armazenamento das MP, organizados por ordem alfabética e em compartimentos separados por volume, separadas ainda do restante material do laboratório (Figura 26);
- Bancada de trabalho;
- Zona dedicada à bibliografia necessária à atividade de manipulação.



Figura 26 - Matérias primas utilizadas na manipulação

## 4.1. Registos/rastreabilidade

De entre as normas de boas práticas de farmácia seguidas, destaca-se o registo de todos os manipulados, preenchimento da ficha de manipulação e registo dos passos seguidos na manipulação. São ainda registados os resultados dos testes preconizados, pelo formulário galénico português, para o produto acabado. Estes registos em particular, permitem a rastreabilidade de todas as preparações efetuadas na FOL, o que representa uma das caraterísticas de maior importância na manipulação. [50] Este registo é mantido em dossier próprio e segue uma nomenclatura que define o lote do medicamento manipulado, o que permite, se necessário, rastrear mais tarde a preparação de um qualquer manipulado realizado na FOL (Anexos 25 e 26). É

também arquivada a ficha de preparação de medicamentos manipulados (Anexo 27), depois de revista pelo supervisor, que, na sua presença, é o diretor técnico da farmácia.

## 4.2. Regime de preços e comparticipação

O cálculo do preço final rege-se pela Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho e tem por base o fator F atualizado anualmente, bem como uma série de fatores a aplicar mediante diferentes quantidades gastas de matérias primas.

É tido também em conta, no ato da dispensa deste tipo de medicamentos, o Despacho n.º 18694/2010, que define os medicamentos manipulados passíveis de comparticipação.

#### 4.3. Certificados de análise

Este documento deve acompanhar as MP (Anexo 28), ou na sua ausência, deve ser requisitado. Só na sua presença é possível confirmar o cumprimento das especificações das MP definidas pela Farmacopeia Portuguesa, Farmacopeia Europeia ou de outro estado membro. [58]

O arquivo dos boletins de análise e registo do fornecedor, correspondentes a todas as MP adquiridas pela farmácia é obrigatório. [58] Este é contudo, um exemplo utópico da realidade farmacêutica e que não se verifica inteiramente na FOL. Na maioria das vezes, os fornecedores não enviam o CA e a farmácia também não dispõem do tempo e dinheiro para sujeitar as MP a uma análise por um laboratório externo. Apesar da aparente inconformidade com a legislação em vigor, o próprio INFARMED, I.P. reconhece esta problemática que ultrapassa a farmácia.

#### 4.4. Material de laboratório

O material presente num qualquer laboratório onde ocorra preparação acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, está também regulamentado pela Deliberação n.º1500/2004, 7 de dezembro. A presente deliberação, define uma lista de material mínimo obrigatório para o desempenho das atividades acima enunciadas e que na FOL é excedida. Dentre o material obrigatório, encontra-se a balança de precisão sensível ao miligrama (Figura 27).

Todos os aparelhos de medida presentes na FOL apresentam uma calibração anual executada pelo Laboratório de Metrologia do Instituto de Soldadura e Qualidade. A calibração é feita aos termohigrómetros, espetrofotómetro de testes bioquímicos, balanças entre outros.

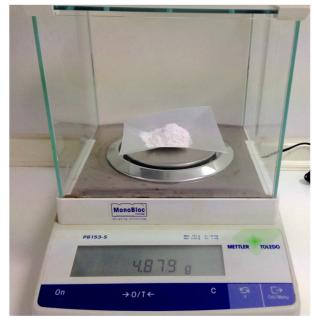


Figura 27 - Balança analítica presente na Farmácia Outeiro do Linho

#### 4.5. Formulações desconhecidas

A chegada de uma PM à farmácia com uma formulação desconhecida e que não esteja presente nas monografias existentes na farmácia, nomeadamente no Formulário Galénico Português, implica um novo desafio. Na FOL recorre-se ao laboratório de estudos farmacêuticos, mais propriamente ao Centro de Informação de Medicamentos de Preparação Individualizada por ele disponibilizado, para resolver estas e outras dificuldades. Este é um serviço de apoio técnico e científico, que abrange todo o processo de manipulação incluindo a legislação envolvida, cálculo do preço de venda ao público e respetiva comparticipação. O laboratório de estudos farmacêuticos fornece ainda apoio no contacto com fornecedores de materiais e serviços, implementação de sistemas de gestão de qualidade nas farmácias entre outros.<sup>[59]</sup>

Outras formas de apoio à manipulação de medicamentos incluem o Centro de Informação Sobre Medicamentos da ANF e o Centro de Informação do Medicamento da OF.

## 4.6. Aspetos a melhorar

No âmbito da produção de medicamentos manipulados, para além do registo de produção dos medicamentos, era importante que fosse feito um registo de entradas das MP, nomeadamente com o número de lote. Isto permitiria um controlo ainda mais apertado do produto final e de cada MP individualmente.

## Capítulo V. MODALIDADES DE DISPENSA DOS PRODUTOS DE SAÚDE

Existem duas modalidades de dispensa, com e sem apresentação de PM, e ambas são susceptíveis de cuidados particulares. A dispensa de MPF não sujeitos a receita médica é suscitada em grande parte quando o farmacêutico é requisitado para uma indicação farmacêutica, e que será abordado adiante.

Na dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica, existem diferentes modelos de receita médica, que devem ser indicados no canto superior direito da PM tradicional, são eles:

RN - Receita normal

RE – Receita especial (psicotrópicos e estupefacientes);

MM – Receita de medicamentos manipulados;

MDT – Receita de produtos dietéticos;

MDB – Receita de produtos para autovigilância da Diabetes mellitus,

OUT — Receita de outros produtos de saúde (ex. produtos cosméticos, fraldas, sacos de ostomia, etc.).

A PM passou recentemente por um processo de reinvenção e neste momento já se observa, em grande quantidade, a existência das designadas PME. Neste caso, a PM é disponibilizada pelo médico na Base de Dados Nacional de Prescrições, aquando da prescrição, e torna-se disponível na farmácia mediante o número da receita e código de acesso correspondente. Isto aplica-se a todas as entidades abrangidas pelo SNS e adquiriu carácter obrigatório no dia 1 de abril do presente ano.<sup>[60,61]</sup>

Com esta criação, as PM manuais passam a ser exclusivas para situações em que o sistema informático falhe.

### 5.1. Prescrição médica eletrónica desmaterializada

Verifica-se que a PME desmaterializada segue as mesmas regras das PM materializadas, continuando a existir receitas renováveis com um PV de 6 meses, para tratamentos prolongados apenas e prescrições com validade de 1 mês. A exceção está em que a mesma prescrição pode incluir produtos com validades distintas, o máximo de produtos de saúde ou medicamentos por linha de prescrição, continua contudo limitado a 1 na PME desmaterializada.<sup>[61]</sup>

Para além disto, a prescrição de produtos particulares, como estupefacientes e psicotrópicos, manipulados, dietéticos, autovigilância da diabetes *mellitus* e outros produtos deixam de precisar de ser prescritos de forma isolada. Na PME desmaterializada, em linhas de prescrição distintas e devidamente identificadas, enquanto na PME materializada, mediante tipos de PM diferentes. Outra característica das PME desmaterializadas está em a prescrição de medicamentos manipulados e alergénios só poder conter uma unidade por linha de prescrição. [61,56] A PME ainda não se encontra totalmente otimizada e um exemplo disso são as PM de medicamentos manipulados e dietéticos que, à data, não são ainda possíveis nas PME desmaterializadas, apesar de as regras já estarem definidas.

No dia a dia, observa-se ainda desconhecimento do funcionamento deste tipo de prescrições. Nota-se em particular nas PME desmaterializadas, onde os utentes, no caso de não trazerem a guia de tratamento impressa, desconhecem as quantidades e mesmo o tipo de medicamentos que lhes foram prescritos. É de referir que esta situação é facilmente colmatada pela impressão de uma guia de aviamento pelo farmacêutico no ato de dispensa.

Esta nova forma de prescrição, ainda assim apresenta mais valias para o utente, pelo facto de ser mais prática, para a farmácia, tornando os processos de conferência de receituário e faturação mais simples e também para o prescritor por agilizar o processo.

#### a. Validação técnica

Na PM tradicional, é imperativo que se faça de forma sistemática a verificação da data de prescrição, presença da assinatura e vinheta do médico prescritor, vinheta do local de prescrição, se aplicável, entidade responsável e nome e número de utente. Para além disto, importa também observar a concordância da PM com as regras em vigor no que concerne às quantidades e produtos existentes. Numa PM manual, a não discriminação da dosagem e/ou dimensão, obriga à dispensa da apresentação de menor dimensão e dosagem, dentro do mesmo grupo homogéneo.<sup>[61]</sup>

Por seu lado, a PME materializada não necessita de uma validação técnica exaustiva, havendo apenas a necessidade de verificar a assinatura do médico, caso a mesma seja aviada eletronicamente. A PME desmaterializada não carece de qualquer tipo de validação técnica, isto porque as regras aplicáveis à PM, são aplicadas a montante do ato farmacêutico da dispensa.

#### b. Validação terapêutica

O farmacêutico tem a função e o dever deontológico de, se existirem contraindicações e interações com os fármacos prescritos, alertar e ajudar na medida do possível o utente e quando necessário, contactar o prescritor de modo a clarificar dúvidas.

É também o seu dever, compreender a PM e entender o porquê da sua existência no contexto do doente. Só deste modo se assegura a segurança de todo a intervenção médica.

#### c. Resultados negativos da medicação

Os profissionais de saúde têm o dever de reportar resultados negativos da medicação (RNM). Os RNM devem ser identificados e podem ser de índole diversa, seja a ocorrência de uma reação adversa ou a ineficácia de um tratamento.

Nem sempre é simples detetar RNM, contudo deve haver sensibilidade para compreender as evidências de um RNM. Quando isto acontece, no âmbito da dispensa, o dever do farmacêutico ou técnico de farmácia, é reportar à unidade de farmacovigilância para que a situação seja avaliada. A unidade de farmacovigilância, assume o compromisso de apresentar uma resposta e explicar a relação de causalidade entre uma reação adversa (ou outro problema) e um medicamento. Este aspeto da atividade farmacêutica, reforça o conceito do futuro farmacêutico, na medida em que este deixa de ser um profissional limitado à dispensa de produtos e passa a ser talvez até mais um profissional direcionado para a detecção destes problemas.

#### d. Caso prático de uma intervenção farmacêutica

No âmbito da dispensa de medicamentos, por apresentação de PM, é dever do farmacêutico perceber qual a medicação que o doente faz e, se aplicável, acatar as preferências do mesmo na escolha de laboratórios por exemplo.

Não é incomum que os utentes tragam as caixas à farmácia para facilitar o processo de dispensa ao farmacêutico. Numa destas práticas de rotina, apercebo-me de uma contradição, entre a PM e um dos medicamentos de rotina deste doente. O papel do farmacêutico será perceber a

razão para esta mudança, sendo que neste caso em particular e tratando-se de medicamentos destinados ao tratamento da hipertensão, se estava a introduzir uma associação de fármacos, onde inicialmente o doente apenas fazia um isolado. Uma vez que o doente não estava a par de qualquer alteração, o mais sensato a fazer, seria contactar o médico e tentar perceber as suas intenções, tal como foi feito. Veio a verificar-se que efetivamente tinha havido uma troca involuntária por parte do médico a nível informático, isto depois de o mesmo ter revisto os dados clínicos que tinha presente do doente.

Esta atitude permitiu atuar sobre um problema potencial de duplicidade terapêutica, pela presença de um erro de indicação de um fármaco não necessário e não indicado, classificado em I.2.1 segundo a metodologia IASER. [62] Através desta metodologia, complementada pelo Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico, é permitido ao farmacêutico estratificar os problemas relacionados com os medicamentos, seguindo normas existentes e promovendo a sua resolução mediante a conceção de um plano de atuação. [63]

Este é um exemplo de uma intervenção positiva que mereceu o agradecimento por parte do doente e do médico, ainda que esteja incluso no dever do farmacêutico. Este tipo de ações corroboram a importância deste profissional, como um dos pilares do SNS.

## 5.2. Vendas suspensas

Esta modalidade, permite aos utentes adquirirem determinados medicamentos sujeitos a receita médica e posteriormente trazerem a receita. Com as suas limitações, isto é feito para situações extraordinárias, em que os doentes não podem suspender determinada medicação crónica e que por alguma razão, não conseguiram adquirir uma PM a tempo. Nestas situações não seria ético negar medicação aos doentes, contudo, só é feito se o doente tiver forma de comprovar que faz esta medicação.

## 5.3. Espaço de opinião

Noto que existe ainda hoje, alguma dúvida e por vezes desconfiança, por parte de alguns consumidores, em relação aos medicamentos genéricos. Ainda que a obrigatoriedade de inclusão da DCI nas PM e de informação por parte do médico, ao doente, em relação à existência de genéricos, tenha uma origem legal já superior a 15 anos, a posição em relação aos mesmos não é

consensual.<sup>[64]</sup> Esta é uma questão que parece precisar de uma abordagem esclarecedora sobre o estatuto dos genéricos, como medicamentos de qualidade e eficácia equivalente aos originais. Contudo, só é possível atingir este fim através da discussão aberta, que deveria começar nos profissionais de saúde envolvidos, nomeadamente prescritores.

Observa-se mesmo assim, um aumento do uso significativo de medicamentos genéricos (Figura 28), talvez explicável pela falta de poder monetário da população. Não é difícil encontrar pais que não compram medicamentos genéricos para os filhos, enquanto para eles mesmos já aceitam sujeitar-se a tomar um medicamento que consideram de menor eficácia. Isto demonstra a desconfiança em relação a estes medicamentos ao considerarem que são de qualidade inferior.

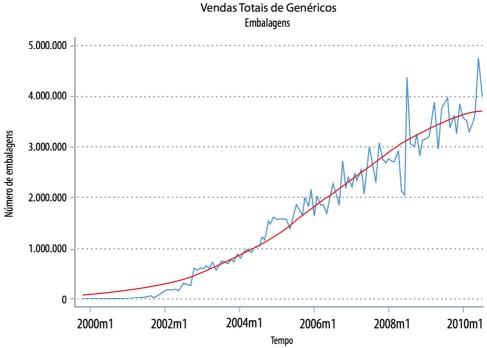


Figura 28 - Vendas totais de genéricos (embalagens), com linha de tendência logarítmica representada pela linha vermelha Retirado de: Barros, P. P. (2011). 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal. S.I.:Lulu Com.

Outras das obrigações do farmacêutico, é promover o uso racional do medicamento, bem como a adesão à terapêutica, constituindo estes, dois fatores importantes do insucesso da mesma. Esta questão é particularmente importante, numa sociedade desenvolvida como aquela onde nos inserimos e que se carateriza por uma prevalência em ascensão das doenças crónicas e consequentemente da polimedicação. Para isto, há a necessidade de a farmácia funcionar também como um posto de alerta, para os potenciais perigos da não adesão à terapêutica. Está demonstrado que este fator, pode evitar internamentos ou episódios urgentes, que se estimam em 11 a 17% derivados da problemática da não adesão à terapêutica. [65]

# Capítulo VI. FATURAÇÃO/CONFERÊNCIA DO RECEITUÁRIO

Este processo, tem origem na dispensa mediante apresentação de PM. De uma forma geral, o que é feito é conferir se os produtos dispensados, correspondem às possibilidades de dispensa daquela prescrição e avaliar a validade da mesma. Casos existem, em que a dispensa pode diferir da prescrição nomeadamente no que respeita à dimensão da embalagem. Estes casos ocorrem, por exemplo, quando a embalagem de maior dimensão está esgotada e o farmacêutico pode ainda assim dispensar múltiplos de dimensão mais pequena, de modo a satisfazer a quantidade prescrita. Ainda assim, nestes casos é exigida justificação no verso da receita pela farmácia. [62]

Os erros potenciais na dispensa de uma PM, são superiores se a mesma for manual e reduzem consideravelmente nas PME, especialmente nas desmaterializadas. Os principais erros são os seguintes:

- Troca do organismo de comparticipação;
- Falta assinatura do médico/utente/dispensador;
- Dimensão de embalagem trocada;
- PA dispensado incorreto;
- Dosagem incorreta;
- Perda da receita;
- Validade da receita ultrapassada;
- Nº de receita ilegível.

Existem regras de prescrição a ser respeitadas e que o farmacêutico tem de conferir no ato de dispensa, em particular nas receitas manuais. As regras estão legisladas pela portaria nº 137-A/2012 de 11 de maio e embora não haja necessidade de verificar todos os campos obrigatórios e regras na PME, as mesmas mantém-se, com a vantagem de constituírem requisitos mínimos no ato de preenchimento da prescrição. Mesmo assim, as receitas manuais são o recurso em caso de falência informática, inadaptação do prescritor, prescrição ao domicílio ou até um máximo de 40 receitas por mês e, portanto, verifica-se o aparecimento de algumas destas receitas na farmácia.

Na FOL, por forma a promover a melhoria constante do ato de dispensa, é avaliado de forma mensal para cada um dos colaboradores, o nível de qualidade na dispensa. Os erros são

contabilizados e anotados, à medida que é feita a conferência do receituário, para que posteriormente e através de uma relação feita com o número de receitas dispensadas, se calcule o respetivo nível de qualidade na dispensa no término do mês (Anexo 24).

Ao longo do mês, é feito o agrupamento por cada organismo de comparticipação das receitas dispensadas. Isto é possível pela impressão no verso da receita do número da receita, lote e série, em conjunto com o código do organismo de comparticipação a que cada um pertence.

Os lotes são constituídos por um máximo de 30 receitas e são incluídos na série respeitante ao mês da dispensa. Ou seja, o número de série é atualizado mensal e sequencialmente, e sempre que a farmácia tenha receitas para faturar de um dado organismo. No caso de um organismo que todos os meses seja faturado desde a abertura da farmácia, o número de série é correspondente ao número de meses que a farmácia está aberta ao público.

Os organismos dividem-se em pertencentes ao SNS e outros externos, que podem ou não funcionar em complementaridade com o SNS, para atingir comparticipações financeiras superiores, para os utentes que deles beneficiam. Quando isto ocorre, este tipo de organismos comparticipa um determinado valor acima do valor comparticipado pelo estado.

A faturação, está também alterada pela inclusão das receitas eletrónicas sem papel. Neste caso, a faturação é atribuída ao organismo 97x e não envolve a impressão dos documentos necessários ao fecho da faturação, nem envolve a criação de lotes.

O valor comparticipado pelo estado é transversal a um determinado grupo de pessoas abrangidas pelo SNS e cujas regras são abordadas mais à frente neste relatório. Apresentado na Tabela 8, estão alguns dos organismos mais comuns, divididos em pertencentes ou não ao SNS.

Tabela 8- Organismos de comparticipação mais comuns

| Serviço Nacional de Saúde |                            | Outros organismos      |
|---------------------------|----------------------------|------------------------|
|                           | 01- Regime Normal          | J1; J7 SAMS            |
|                           | 41- Doenças Profissionais  |                        |
|                           | 42- Paramiloidose          | 01; 0 SAMS QUADROS     |
|                           | 45- Regime normal com      |                        |
|                           | diplomas                   |                        |
| Receitas                  | 47- Manipulados e produtos | JC- CTT/MEDIS          |
| Manuscritas               | dietéticos                 |                        |
|                           | 48- Pensionistas           |                        |
|                           | 49- Pensionistas com       | AA; AC- SAVIDA         |
|                           | diplomas                   |                        |
|                           | 67- Lúpus, Hemofilia,      |                        |
|                           | Talassemia, Depranocitose; |                        |
|                           | 96x- Desmaterializada (com | XV; XW; X MULTICARE    |
|                           | erros)                     |                        |
| Receitas                  | 97x- Desmaterializada      |                        |
| Eletrónicas               | 98x- Materializada (com    | FM- FIDELIDADE MUNDIAL |
|                           | erros)                     |                        |
|                           | 99x- Materializada         |                        |

#### 6.1. Encerramento mensal do receituário

Ao longo de todo o mês e sempre que há disponibilidade para tal, o receituário vai sendo verificado quanto a possíveis erros, já mencionados. Contudo, quando termina o mês, as receitas são dispostas por lotes e é nesta última fase de conferência, que se verifica se os lotes estão completos. Para fazer o encerramento dos lotes, faz-se o cruzamento dos dados das receitas existentes com as registadas ao nível do Sifarma 2000, sendo esta, a última oportunidade de corrigir possíveis erros.

O receituário referente ao mês transato, é enviado até ao dia 5 de cada mês para o centro de conferência de faturas, situado na Maia, no caso de organismos pertencentes ao SNS. Para os outros organismos, é enviado à ANF até ao dia 10. Este procedimento permite que a farmácia seja ressarcida dos valores comparticipados pelo estado e ou outros organismos, o que é desenvolvido mais à frente neste relatório.

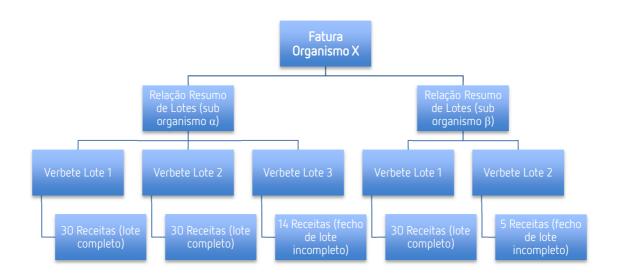


Figura 29 - Exemplificação de uma estrutura de faturação

O processo de faturação desenvolvido na farmácia, reflete uma hierarquia de documentos a serem emitidos, que procura ser demonstrado no exemplo da Figura 29. As receitas são organizadas por organismo de comparticipação e em lotes, até um máximo de 30 receitas cada. O primeiro documento a ser emitido é o verbete e este representa um resumo das receitas de cada lote. De seguida, e de forma a agrupar vários verbetes, é emitida a relação resumo de lotes, que não é mais que o documento que agrega os vários lotes de um sub organismo. Por fim dá-se a emissão da fatura, que resume todas as relações resumo de lotes, de um organismo "pai" comparticipador. Os dois últimos documentos referidos, têm a particularidade de serem emitidos em triplicado. Todos estes documentos apresentam informação detalhada dos valores pagos pelo utente, faturados e comparticipados, para cada parcela individualmente.

Todos estes procedimentos são válidos para as PM tradicionais, constituídas por um suporte físico. Por seu lado, as PME desmaterializadas, são agrupadas num só lote, designado 97x, onde apenas é emitida a fatura.

## 6.2. Devolução de receitas

Nas situações em que o centro de conferência de faturas deteta não conformidades passíveis de isentar a comparticipação de uma determinada prescrição, a mesma é devolvida à farmácia com a devida justificação. Esta situação permite à farmácia tomar consciência da não conformidade e em alguns casos remeter ao utente ou médico para tentar resolver os problemas. Isto é válido também para os casos em que os erros são detetados antes do fecho da faturação.

As receitas mal devolvidas, podem ser reencaminhadas para o serviço de retificação do receituário da ANF e reenviado à Administração Regional de Saúde. Assim que são regularizadas, são incluídas na faturação do mês seguinte.

## Capítulo VII. SISTEMA DE PREÇOS E COMPARTICIPAÇÕES

### 7.1. Comparticipação geral pelo Serviço Nacional de Saúde

O valor de uma comparticipação atribuída pelo SNS, corresponde a uma percentagem calculada sobre o preço de referência. Este é calculado mediante a média do valor dos 5 medicamentos mais baratos, quando aplicável, do mesmo grupo homogéneo. Por sua vez, um grupo homogéneo define-se como um conjunto medicamentos que contenham na sua composição o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem, forma farmacêutica e dimensão, e que apresente pelo menos um medicamento genérico. [66]

A comparticipação é feita ainda mediante escalões, que variam com a indicação, utilização, e casos de patologias particulares. (Tabela 9) [67]

 Comparticipação do estado

 Escalão A- 90%

 Escalão B- 69%

 Escalão C- 37%

 Escalão D- 15%

 Escalão D- 15%

 Escalão A- 95%

 Escalão B- 84%

 Escalão C- 52%

 Escalão D- 30%

Tabela 9- Escalões de comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde

O regime especial de comparticipação, é reservado a pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida, vigente no ano anterior.

A comparticipação do estado é também aumentada em casos de patologias particulares e medicamentos para elas indicados. No caso dessas patologias, este regime aplica-se quando o medicamento em causa é acompanhado na prescrição da lei/portaria/despacho correspondente à mesma. Nos casos particulares da doença inflamatória intestinal e doença de Alzheimer, existe a obrigatoriedade da prescrição ser feita por médico especialista.<sup>[67,68]</sup>

### 7.2. Comparticipação externa ao Serviço Nacional de Saúde

Existem ainda organismos complementares, aos abrangidos pelo SNS e que englobam toda a população portuguesa. Nesta situação, o organismo complementar em causa, é responsável por comparticipar uma determinada parcela dos produtos prescritos, para além da comparticipação do estado. Como exemplo, podemos imaginar um produto comparticipado em 69% pelo estado e que fica gratuito para o utente, porque o organismo complementar de que também dispõem, comparticipa os restantes 31%. Estas entidades de comparticipação externa, são instituições às quais algumas pessoas têm filiação, como, por exemplo, seguros de saúde ou sindicatos de uma classe profissional particular.

Para o farmacêutico, os diversos regimes existentes, traduzem-se numa necessidade de atenção redobrada da faturação, que se processa de forma ligeiramente diferente como já foi abordado. Há ainda a necessidade de por vezes tirar fotocópia ao cartão que identifique o utente como pertencente a um desses sistemas complementares e colocar a mesma junto com a fotocópia da receita. Desta feita, a comparticipação paga à farmácia é conseguida pelo envio da receita original para o centro de conferência de faturas e do duplicado para a ANF que posteriormente se encarrega de enviar para o organismo correspondente, que posteriormente ressarcirá a farmácia.

Existe ainda uma outra possibilidade, que é a comparticipação ser feita apenas pelo organismo externo ao SNS, nas situações em que o médico não associe como entidade comparticipadora o SNS.

# Capítulo VIII. INDICAÇÃO FARMACÊUTICA

Um dos SF prestados, prende-se com a indicação farmacêutica. Este serviço é prestado por pessoal devidamente qualificado presente na farmácia e representa um dos poucos serviços gratuitos de todo o sistema de saúde.

### 8.1. Importância prática da farmácia

A farmácia é uma das estruturas de prestação de cuidados de saúde primários, com maior representatividade no território nacional. Por este e outros fatores, a farmácia é recorrentemente a primeira linha de saúde requisitada pela população. Isto representa uma oportunidade para promover o uso racional do medicamento e reforçar a posição da farmácia como elemento chave na sociedade.

O farmacêutico ou técnico, quando adquire experiência em farmácia comunitária, a somar à sua formação superior de base, torna-se um profissional altamente capacitado para aconselhar produtos de saúde vários, com um elevado grau de efetividade. O conhecimento de um vasto leque de produtos, de que a farmácia dispõe, é uma enorme mais valia no apoio a qualquer pessoa.

Não é necessário estar doente para beneficiar de todo este conhecimento. O farmacêutico presta também um papel importante na informação para a prevenção da doença e diminuição da morbilidade da população, bem como para a promoção da saúde em geral. Isto é correntemente observado em casos de aconselhamento de nutrição, exercício físico e hábitos de vida saudáveis, nunca excluindo a remissão para profissionais de saúde mais especializados dessas áreas. Duma maneira geral podemos considerar que o farmacêutico atua, muitas vezes, como pivô no sistema de saúde.

#### Intervenção

A indicação farmacêutica, não ocorre sem antes o utente expor a situação. O processo de avaliação procede a exposição e deve ser acompanhado de questões, consideradas oportunas no momento, pelo farmacêutico. Estes passos funcionam como um crivo, tanto para consumar a indicação, como para remeter a situação relatada ao médico, se for o caso. Esta decisão faz-se

mediante a avaliação do risco benefício, em fazer uso da automedicação responsável, ou seja, com indicação farmacêutica.

Porém, o aconselhamento farmacêutico não passa sempre pelo uso de medidas farmacológicas, ainda que, na maioria das situações as pessoas recorram à farmácia com esse propósito. É de assinalar ainda o conflito de interesses ao exercício da profissão, que podendo existir, é por vezes tido em conta pelo utente e representar uma desvantagem. É verdade que se por um lado, a farmácia não deixa de ser um local de comércio, ainda que atípico (*i.e.* o cliente não pode adquirir tudo aquilo que deseja), por outro os profissionais que nela trabalham, estão vinculados a um código deontológico que devem prezar por seguir. O principal dever do farmacêutico é, por isso, auxiliar a implementar medidas que visem o bem estar do indivíduo, ainda que para isso, tenha de relegar os seus interesses pessoais ou comerciais para segundo plano.<sup>[69]</sup>

### 8.2. Dispensa de produtos não dependentes de prescrição

Este ato de dispensa, pauta-se por necessidades semelhantes à dispensa de produtos mediante apresentação de PM, por exemplo, a indicação da posologia deve ser aqui reforçada, por não existir uma guia de tratamento a acompanhar o produto dispensado. Deve também ser dada a indicação ao utente, de que as medidas farmacológicas apresentadas, para um caso agudo, devem ser reavaliadas no prazo de 5 dias. Este tipo de intervenção farmacêutica, deve também conhecer os seus limites, podendo a remissão médica ser a única saída, em casos de agravamento do estado de saúde ou ausência de melhoria no prazo referido.

Por vezes, existe um impulso de automedicação e é aqui que o farmacêutico tem também um papel importante. A automedicação responsável, é uma forma simples de resolver determinados problemas de saúde de gravidade ligeira. Mais uma vez, o facto de o serviço de aconselhamento ser gratuito constitui uma vantagem para o utente, que obtém uma opinião de um profissional de saúde capacitado, acerca do seu estado de saúde e que pode ou não passar pela remissão médica.

#### 8.3. Deveres do farmacêutico

O ato de dispensa, consiste ainda num dever de informação ao utente, que deve ser prestado pelos profissionais presentes na farmácia. A posologia deve ser sempre esclarecida, bem como o modo de administração do medicamento, por forma a corroborar a indicação do médico e respeitando-a sempre. O farmacêutico, como o técnico do medicamento por excelência, deve garantir sempre, que o utente sabe como tomar os diferentes medicamentos.

Quando existe dúvida no aconselhamento ao utente, de determinado medicamento, as principais armas ao alcance do farmacêutico são o próprio Sifarma®, o resumo das características do medicamento e eventualmente o prontuário terapêutico, presente nos vários postos de atendimento, no caso particular da FOL.

Outro dos serviços prestados é o esclarecimento quanto a medicamentos genéricos, quando esse for um tema duvidoso para o utente.

### 8.4. Caso prático de uma intervenção farmacêutica

Outro dos importantes papéis já referidos da farmácia, é a identificação de RNM. A chegada de um utente que relata efeitos adversos causados por medicamentos, deve chamar a atenção do profissional atrás do balcão.

#### a. Enquadramento

Um utente dirige-se à farmácia e solicita um suplemento de magnésio, no entanto adverte para um evento prévio que aparentava ser uma reação de hipersensibilidade tipo I, posterior à ingestão de um suplemento de magnésio, que o levou a dar entrada nas urgências com edema ocular, dos lábios e língua, cerca de meia hora depois da toma deste suplemento. Para além deste evento, relata ainda um outro, semelhante mas de menor gravidade, com um medicamento de venda livre descongestionante.<sup>[70]</sup>

#### b. Raciocínio e avaliação da situação

É pouco provável que o utente seja alérgico ao magnésio, portanto e como foi solicitado um outro suplemento de magnésio, a solução passa por arranjar um distinto do primeiro. Antes de partir para um novo produto, o que se fez foi verificar se existia alguma semelhança na composição das duas especialidades farmacêuticas, que provocaram uma reação e que a justificasse.

Os únicos excipientes comuns eram o ácido cítrico e o E110, um edulcorante denominado de amarelo *sunset*, que poderia hipoteticamente ser a origem do problema. Como o ácido cítrico é um composto ubíquo no ambiente e, por isso, não se atribui a ele qualquer reação de hipersensibilidade, dispensou-se um outro suplemento de magnésio que não apresentava na sua composição E110.

#### c. <u>Desfecho</u>

Mais tarde, o utente volta à farmácia e reporta uma boa resposta ao novo suplemento sem E110, mostrando-se muito mais confiante em tomar magnésio. Além do mais, o utente informou o médico assistente do episódio na farmácia e este resolveu considerar o E110 como um potencial alérgeno para esta pessoa.

# Capítulo IX. SERVIÇOS PRESTADOS NA FARMÁCIA OUTEIRO DO LINHO

Os cuidados farmacêuticos englobam tudo aquilo que é feito com o objetivo de racionalizar o uso dos medicamentos e minimizar os RNM, sendo que é neste âmbito que os SF entram. Os SF prestados por uma farmácia, podem ser divididos em essenciais e diferenciados e estão sob legislação do Decreto-Lei nº 307/2007 alterado pelo Decreto-Lei nº 171/2012, de 1 de agosto. Os Decreto-Lei mencionados, determinam entre outras, a obrigatoriedade da farmácia colocar em local visível os serviços prestados e o respetivo preço.

A FOL colabora na recolha de resíduos medicamentosos através do Valormed (Anexo 29), ao aceitar medicamentos fora de uso, com prazo de validade expirado e embalagens vazias. É relatada uma adesão crescente a este serviço ao longo dos últimos anos.

Anualmente promovido pela AMI, existe também na FOL o programa de recolha de radiografias para angariação de fundos para fins humanitários.

Para além destes serviços, estão presentes permanentemente serviços "checksaúde", nomeadamente determinação de parâmetros bioquímicos (ácido úrico, β-hCG, glicemia, triglicerídeos e colesterol), antropométricos (altura, peso e índice de massa corporal) e também fisiológicos com a determinação gratuita da pressão arterial. Esporadicamente, ocorrem eventos na farmácia com o objetivo de prevenir a doença e promover a saúde, sendo um exemplo disso a ação formativa realizada durante o estágio para doentes que fizessem uso de bombas inalatórias.

A FOL, colabora ainda com os utentes na administração de medicamento quando necessário, nomeadamente medicamentos injetáveis. Para a prestação deste tipo de serviço a farmácia é obrigada a ter instalações, equipamentos e processos concordantes com a Deliberação n.º 139/CD/2010. Dentre esses processos, encontra-se a obrigatoriedade em registar todas as vacinas administradas na farmácia e dados do medicamento, *i.e.* lote, nome, dados do utente e farmacêutico que a administra.

Estão também presentes, consultas de nutrição mensais na FOL, que representam um serviço de nível 3, em que um profissional de saúde qualificado que não um farmacêutico, neste caso um nutricionista, concede um serviço diferenciado e remunerado. Para além deste serviço, existem outros de nível 3, possíveis inclusive de serem realizados por farmacêuticos com competência para tal, como consultas de dermofarmácia e colheitas de amostras biológicas.

## 9.1. Parâmetros bioquímicos, fisiológicos e antropométricos

Estes parâmetros permitem aos utentes da farmácia acompanhar o seu estado de saúde e o sucesso ou não das terapêuticas instituídas. Pode também funcionar como um controlo para perceber até que ponto os aparelhos domésticos estão ou não a funcionar corretamente, partindo do princípio que os aparelhos existentes na farmácia têm uma manutenção e calibração regular.

Na FOL é feito o registo das determinações efetuadas (Anexo 30), que pode e deve servir como recurso ao dispor do médico assistente, para acompanhar o estado de saúde do doente. Este aspeto, representa um exemplo de como é presumível que o SNS funcione através da entreajuda das diferentes entidades que o constituem.

Outra das vantagens de efetuar a medição de parâmetros na farmácia, prende-se com o facto de os utentes receberem uma interpretação profissional dos valores obtidos. Este é outro dos aspetos fundamentais do exercício da profissão farmacêutica. É dever do farmacêutico interpretar e alertar para a necessidade de uma possível troca ou inclusão de novas medidas farmacológicas e de uma forma geral, promover a saúde das pessoas.

## Capítulo X. ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO

No decorrer deste estágio, houve ainda oportunidade de assistir a consultas de acompanhamento farmacoterapêutico, que faziam parte de um serviço experimental que a farmácia estava a oferecer. Esta oportunidade permitiu-me, como futuro profissional de saúde, considerar este serviço no âmbito da farmácia comunitária, como um serviço necessário para o futuro. Contudo, pude também compreender as limitações que existem para que este serviço seja disponibilizado de forma permanente, em particular a falta de recursos humanos capacitados e remunerados para tal, já que é um serviço trabalhoso e que implica um elevado consumo de tempo.

Parte dos objetivos traçados foram rapidamente alcançados. Este serviço incluiu doentes polimedicados com dislipidemias. Nos casos em que se justificasse, foi feito o contacto com o médico assistente e, depois de serem apresentados aspetos suscetíveis de ajuste e devidamente fundamentados, o médico procedeu a alterações na terapêutica farmacológica, nomeadamente ao nível da dosagem. Foram estipulados também planos alimentares para os participantes e um calendário de visitas à farmácia, onde se faziam determinações de parâmetros calendarizadas. Estas intervenções revelaram-se de uma forma rápida e significativa como benéficas na diminuição das dislipidemias.

Infelizmente a implementação definitiva na FOL não será, por enquanto, uma realidade, ficando aberta essa possibilidade para o futuro, já que a mais valia que representa ficou bem vincada, pelos resultados obtidos.

# Capítulo XI. BIBLIOTECA E FONTES DE INFORMAÇÃO

Atualmente, a legislação obriga as farmácias a disporem da Farmacopeia Portuguesa na sua edição mais recente, seja ela em formato eletrónico ou físico.<sup>[71]</sup> Esta e outras fontes de informação podem ser encontradas na FOL, nomeadamente de apoio à atividade galénica, legislação da área, entre outras fontes terciárias relacionadas com a atividade farmacêutica e a terapêutica (Figura 30).

Outros documentos incluem o prontuário e índice terapêutico, diversa legislação e fontes primárias de que fazem parte artigos científicos e os relatórios curriculares elaborados pelos estagiários da farmácia ao longo dos anos. Podem encontrar-se também revistas da área, como a revista da OF.



Figura 30 - Fontes bibliográficas presentes na Farmácia Outeiro do Linho

A farmácia pode ainda contar com unidades de informação, disponibilizadas pelo INFARMED, I.P., OF, Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM) e outras de que são exemplos o Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde, Centro de Informação de Medicamentos, Centro de Informação Antivenenos e o Laboratório de Estudos Farmacêuticos.

# Capítulo XII. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Findo o estágio em farmácia comunitária, considero o mesmo um pilar fundamental para a formação de um farmacêutico. Esta continua a ser a principal área de atuação deste profissional de saúde e só a experiência real numa farmácia comunitária permite a preparação plena para o desempenho da atividade.

Também aqui, a atividade formativa é crucial para a atualização de conhecimentos. Por esta razão a FOL preza por incentivar os seus colaboradores a participarem em ações formativas.

A farmácia comunitária por oposição à hospitalar, tem a sua atividade inteiramente virada para a comunidade e para os utentes. Isto exige da parte do farmacêutico comunitário, uma maior abertura para os problemas individuais da população. Para além disto, a farmácia comunitária depende desta relação farmacêutico utente para o seu sucesso e implica o desenvolvimento de uma reputação e confiança na comunidade em que se insere.

Em última análise, o papel do farmacêutico é servir a população e contribuir para a promoção da saúde pública, seja qual for a atividade em que está inserido. Para isto o farmacêutico conta com a sua maior arma, a pluralidade de áreas do conhecimento que possui e que o tornam uma mais valia para qualquer sociedade moderna.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar do Ministério da Saúde, *Manual da Farmácia Hospitalar*. (março de 2005); ISBN: 972-8425-63-5. Acedido em 22 de março de 2016
- [2] Gouveia, A. M. (2013). Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. Acedido a 30 de março de 2016. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd\_1/defaultCategoryViewOne.asp?cate goryld=1910 (Acedido a 01/04/2016)
- [3] Rodrigues, Jorge (2013). Internato e Carreira Farmacêutica Hospitalar versão 1.0 Acedido a 20 de abril de 2016. Disponível em http://www.apfh.pt/xFiles/scContentDeployer\_pt/docs/articleFile183.pdf.
- [4] Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar; Ordem dos Farmacêuticos Acedido a 23 de abril de 2016. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\_09/defaultCategoryViewOne.asp?cat egoryId=1868.
- [5] Normas para Atribuição do Título de Especialista de Farmácia Hospitalar. (9/03/2015). Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. doi: DF/DN/2015/HV/006. Acedido a 25 de abril de 2016. Disponível em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\_pt/docs/Docs610.pdf
- [6] Despacho n.º 1083/2004 de 1 de dezembro de 2003 do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 14, II série, de 2004/1/17. Acedido em 2 de abril de 2016. Disponível em <a href="https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\_FARMACEUTICA\_COMPILADA/TITULO\_I/despacho\_1083-2004.pdf">https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\_FARMACEUTICA\_COMPILADA/TITULO\_I/despacho\_1083-2004.pdf</a>
- [7] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE\_O\_INFARMED/ESTRUTURA\_ E\_ORGANIZACAO/CTE/Comissao\_Nacional\_de\_Farmacia\_Terapeutica/COMPETENCIAS

- [8] Almeida, T. (2010). *Implementação e Actividade de Uma Unidade de Ensaios Clínicos nos Serviços Farmacêuticos de Um Hospital Central Universitário*. Serviços Farmacêuticos CHP, E.P.E.
- [9] Comissão de Ética para a Investigação Clínica, Missão. Acedido a 23/04/2016.

  Disponível em <a href="http://www.ceic.pt/missao">http://www.ceic.pt/missao</a>
- [10] Centro Hospitalar do Porto; Comissão de controlo e infecção hospitalar. Retirado de: http://www.chporto.pt/ver.php?cod=0B0D0C. (Acedido a 23 de abril de 2016)
- [11] VICENTE, Piedade (julho 2014) *Receção e Armazenamento de Medicamentos* julho 2014 *(IT.SFAR.GER.007/3).* Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [12] ROCHA, Patrocínia (março 2015) *Distribuição Clássica de Medicamentos* março 2015 (*IT.SFAR.GER.66/1*). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [13] Castro, G., Fortunato, R., & Marcos, I. IMPLEMENTAÇÃO DO MÉTODO KANBAN.

  Retirado de http://repositorio.hospitaldebraga.pt/bitstream/10400.23/598/1/Implementação do método Kanbanfeito.pdf. (Acedido a 25 de março de 2016)
- [14] Care Fusion "Measurable improvements in medication management Pyxis MedStation™ 4000 system" (2011). Disponível em: http://www.carefusion.com/documents/brochures/medication-supply-management/DI\_Pyxis-MedStation-4000-System\_BR\_EN.pdf. Acedido a 18/09/2016.
- [15] TEIXEIRA, Branca (julho 2014). *Validação e Monitorização da Prescrição Médica DID(IT.SFAR.GER.102/1).* Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto
- [16] TEIXEIRA, Branca (julho 2014) *Aviamento de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos em Dose Unitária (IT.SFAR.GER.105/1).* Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.

- [17] <a href="http://www.slidelog.pt/pharmapick.eu/pharmapick">http://www.slidelog.pt/pharmapick.eu/pharmapick</a> PT/
- [18] Norit Carbomix 50g granulado para suspensão oral, Resumo das Características do Medicamento, aprovado em 05-11-2009 INFARMED. Disponível em <a href="http://www.infarmed.pt/infomed/download ficheiro.php?med\_id=6227&tipo\_doc=rcm">http://www.infarmed.pt/infomed/download\_ficheiro.php?med\_id=6227&tipo\_doc=rcm</a>. (Acedido a 03 de abril de 2016)
- [19] Trissel, L. A. (2011). *Handbook on Injectable Drugs*. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists.
- [20] INFARMED. "Dispensa Em Farmácia Hospitalar". Disponível em <a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS USO HUM ANO/AVALIACAO ECONOMICA E COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS USO AMBULATORI O/MEDICAMENTOS COMPARTICIPADOS/Dispensa exclusiva em Farmacia Hospitalar . (Acedido a 24 de abril de 2016)
- [21] AGUIAR, Paulina (julho 2014) *Instrução de Trabalho Validação e Monitorização da Prescrição Médica de Ambulatório (IT.SFAR.GER.053/1).* Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [22] AGUIAR, Paulina (julho 2014) *Dispensa de Hemoderivados (IT.SFAR.GER.021/2).*Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [23] Decreto-Lei n° 206/2000, de 1 de setembro do Ministério da Saúde. Diário da República n.° 202, Série I-A, p. 4611 de 2000/9/1. Acedido em 9 de abril de 2016. Disponível em <a href="https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2000/09/202A00.pdf">https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2000/09/202A00.pdf</a>
- [24] AGUIAR, Paulina Serviços (julho 2014) *Receitas Externas ao Hospital* (*IT.SFAR.GER.056/2*). Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.

- [25] AGUIAR, Paulina (julho 2014) Instrução de Trabalho - Prescrição em papel (IT.SFAR.GER.022/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E..
- [26] ROCHA, Patrocínia (julho 2014) *Instrução de Trabalho -* Fracionamento de medicamentos (IT.SFAR.GER.086/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [27] ROCHA, Patrocínia (julho 2014) *Instrução de Trabalho -* Validação das requisições (IT.SFAR.GER.114/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [28] ROCHA, Patrocínia (julho 2014) Instrução de Trabalho - Ensaios de Verificação de medicamentos fraccionados (IT.SFAR.GER.115/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [29] MAGALHÄES, Alexandra (julho 2014) *Instrução de Trabalho -* Manipulação de Não Estéreis - Fardamento (IT.SFAR.GER.097/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [30] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) *Instrução de Trabalho -* Validação de Novas Formulações Produtos Não Estéreis (IT.SFAR.GER.096/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [31] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Instrução de Trabalho - Seleção e Controlo de MP (IT.SFAR.GER.085/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E
- [32] MAGALHÂES, Alexandra *Validação e monitorização da prescrição de Nutrição* Parentérica (IT.SFAR.GER.058/2). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [33] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Elaboração da Ordem de Preparação (IT.SFAR.GER.036/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [34] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Embalamento de bolsas e seringas de NP (IT.SFAR.GER.037/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.

- [35] MAGALHÃES, Alexandra (fevereiro de 2016) Preparação da NP (IT.SFAR.GER.045/4) Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [36] MAGALHAES, Alexandra (julho 2014) *Instrução de Trabalho - Limpeza e Desinfeção* da Sala Branca e CFL (IT.SFAR.GER.048/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [37] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Instrução de Trabalho - Gestão do Fardamento (IT.SFAR.GER.047/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [38] MAGALHÄES, Alexandra (março 2015) Ensaios de Verificação (IT.SFAR.GER.043/2). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [39] MAGALHÄES, Alexandra (março 2015) *Instrução de Trabalho- Emissão de Ordens de* Preparação de Citotóxicos (IT.SFAR.GER.079/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [40] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Instrução de Trabalho- Validação e Monitorização da Prescrição de Citotóxicos para Preparação em CFLv (IT.SFAR.GER.029/1) Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [41] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Instrução de Trabalho- Fardamento a Utilizar na Manipulação de Citotóxicos (IT.SFAR.GER.080/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [42] MAGALHÃES, Alexandra (julho 2014) Instrução de Trabalho- Manipulação de Citotóxicos (IT.SFAR.GER.27/1) Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.,.
- [43] Connor TH, Et al. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings U.S., by Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, (2014). Publicação n.º 2014-138 (Supersedes 2012-150). Acedido a 7 de abril de 2016. Disponível em http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf

- [44] "5-Fluorouracil." *The PubChem Project*. Acedido a 8 de maio de 2016. Disponível em https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5-Fluorouracil
- [45] "Paclitaxel." *The PubChem Project*. Acedido a 8 de maio de 2016. Disponível em <a href="https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/36314#section=Top">https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/36314#section=Top</a>
- [46] Avastin 25 mg/ml, Resumo das Características do Medicamento. Acedido a 8 de maio de 2016. Disponível em <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/pt PT/document library/EPAR -">http://www.ema.europa.eu/docs/pt PT/document library/EPAR -</a>
  <a href="Product Information/human/000582/WC500029271.pdf">Product Information/human/000582/WC500029271.pdf</a>
- [47] ALMEIDA, Teresa (maio 2014) *Ensaios Clínicos* (MA.SFAR.GER.003/1). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [48] ROCHA, Patrocínia (julho 2014) *Auditorias Técnicas aos Processos* (IT.SFAR.GER.024/3). Serviços Farmacêuticos do CHP, E.P.E.
- [49] Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, artigo 6º, do Ministério da Economia e Inovação. Diário da República n.º 177, Série I- B, p. 5574-5576 de 2005/9/14. Acedido a 12 de junho de 2016. Disponível em <a href="https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2005/09/177800.pdf">https://dre.pt/application/dir/pdfgratis/2005/09/177800.pdf</a>
- [50] Grupo de Revisão das Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária(2009). Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF2009). Conselho Nacional da Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos, Revisão nº 3,
- [51] Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 148, Série I de 2012-08-01. Acedido em 20 de julho de 2016. Disponível em <a href="https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO FAR">https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO FAR</a>
  MACEUTICA COMPILADA/TITULO II/TITULO II CAPITULO IV/022-A2 DL 171 2012.pdf

- [52] CICAP- Regulamento do Centro de Informação de Consumo e Arbitragem do Porto (Disponível em <a href="http://www.cicap.pt/novo-regulamento/">http://www.cicap.pt/novo-regulamento/</a>)
- [53] Boletim do Trabalho e Emprego, nº 3, 22/1/2016 Contrato coletivo entre a Associação Nacional das Farmácias ANF e o Sindicato Nacional dos Farmacêuticos Revisão global do Ministério do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social. Acedido a 20 de junho de 2016.
- [54] Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro do Ministério da Justiça. Diário da República, I série-A, nº18, de 1993. Acedido em julho. Disponível em <a href="http://www.sicad.pt/BK/Institucional/Legislacao/Lists/SICAD LEGISLACAO/Attachments/692/dl 15 93.pdf">http://www.sicad.pt/BK/Institucional/Legislacao/Lists/SICAD LEGISLACAO/Attachments/692/dl 15 93.pdf</a>
- [55] INFARMED, I.P.: Normas relativas à dispensa de medicamentos V4.0 . Acedido a 18 de junho de 2016.
- [56] Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27. Acedido em 23 de maio de 2016. Disponível em <a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO FARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO FARMACEUTICA COMPILADA/TITULO III/TITULO III CAPITULO I/043-A1A Port 224 2015 1ALTVF.pdf">1ALTVF.pdf</a>
- [57] INFARMED I.P.- Registos de psicotrópicos e estupefacientes, Circular Informativa n.º 166/CD/100.20.200; de 15/09/2015
- [58] Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 129 de 2003/6/2, I Série B, p. 3441-3445. Acedido em 10 de julho de 2016. Disponível em
  - https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO FAR

    MACEUTICA COMPILADA/TITULO III/TITULO III CAPITULO II/portaria 594-2004.pdf

- [59] LEF Medicamentos Manipulados. Acedido em 13 de junho de 2016. Disponível em: http://www.lef.pt/pt/servicos/Paginas/Medicamentos Manipulados.aspx
- [60] Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Receita Sem Papel. Acedido em 14 de junho de 2016. Diponível em <a href="http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/">http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/</a>
- [61] Normas técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde, Versão 4.0. INFARMED, I.P. (Disponível em <a href="http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Normas%20Prescrição%2020151029.pdf">http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Normas%20Prescrição%2020151029.pdf</a>)
- [62] Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.
- [63] Hernández, D. S., Milena, S. C., & José, F. D. (2007). *Manual de Seguimento Farmacoterapêutico, 2014, versão em português.* Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Universidad de Granada.
- [64] Barros, P. P. (2011). 10 anos de politica do medicamento em portugal. S.I.: Lulu Com.
- [65] Lourenço, Hélder (12/10/2015). Adesão à terapêutica. Acedido a 16/6/2016. Disponível em http://www.atlasdasaude.pt/publico/content/adesao-terapeutica
- [66] Decreto-Lei n.º 48-A/2010, do Ministério da saúde. Diário da República n.º 93/2010, Série I de 2010/05/13. Acedido em 13 junho de 2016. Disponível em <a href="http://diretiva.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/2/2014/08/Decreto-Lei-48-A.2010-Reg-Comp-Medicamentos1.pdf">http://diretiva.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/2/2014/08/Decreto-Lei-48-A.2010-Reg-Comp-Medicamentos1.pdf</a>
- [67] Administração Regional de Saúde do Algarve, Regime Especial de Comparticipação de Medicamentos. Disponível em: <a href="http://www.arsalgarve.min-saude.pt/portal/?q=node/4073">http://www.arsalgarve.min-saude.pt/portal/?q=node/4073</a> (acedido a 14 de junho de 2016).

- [68] INFARMED, I.P.: Disponível em <a href="http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS USO HUMAN">http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS USO HUMAN</a>

  O/AVALIACAO ECONOMICA E COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS USO AMBULATORIO/

  MEDICAMENTOS COMPARTICIPADOS/Dispensa exclusiva em Farmacia Oficina; Acedido a 20 de julho de 16
- [69] Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, Artigo 10° Capítulo III. Acedido a 15 de junho de 2016. Disponível há data em: <a href="http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\_pt/docs/Doc10740.pdf">http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer\_pt/docs/Doc10740.pdf</a>
- [70] Buelow, B., & Routes, J. M. (2015, February 15). Immediate Hypersensitivity Reactions. Retrieved. Disponível em http://emedicine.medscape.com/article/136217-overview#showall. Acedido em 25 de junho de 2016
  - [71] Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 168/2007, Série I de 2007-08-31. Acedido em 10 de maio de 2016