

## Relatório de Estágio II

Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho  
Farmácia Saúde

Ana Filipa da Silva Loureiro

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Gandra, setembro de 2016

Relatório de Estágio II  
Ana Filipa da Silva Loureiro

IUCS - 2016







A Monitora de Estágio,

---

(Dr.ª Alexandra Moreira)



A Monitora de Estágio,

---

(Dr.ª Ana Paula Carvalho)

A Estagiária,

---

(Filipa Loureiro)

## Declaração de Integridade

Ana Filipa da Silva Loureiro, 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, \_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 2016

---

(Ana Filipa da Silva Loureiro)



“O que hoje não sabemos, amanhã saberemos.”

Garcia de Orta

## AGRADECIMENTOS

Ao meu Pai, visto que foi sempre o incentivador do meu percurso académico, não posso deixar de te agradecer pela confiança e visibilidade que tiveste em mim desde do primeiro dia.

À minha Mãe, sei que não foi fácil estes cinco anos, acompanhaste de perto, todas as minhas conquistas e derrotas durante estes cinco anos de faculdade. Por mais que eu tentasse não expor determinadas situações, tu conheces-me e já diz o velho ditado: “Mãe é Mãe!”.

Aos meus avós, principalmente ao “vó Serafim” que ainda recentemente revelava o orgulho que tinha da sua neta no meio de toda a dor que sentia. Apesar de já não os ter presentes fisicamente, espero que estejam orgulhosos daquilo que me tornei.

Ao Hugo, que me acompanha já há alguns anos e sei que não foi fácil algumas situações em que tive de optar pelo meu futuro. Obrigada por estares comigo e sempre presente e diz lá, adoraste algumas “mini” experiências da vida académica.

A todos os meus amigos que viveram comigo a vida académica, digo que não foi fácil, mas juntos foi mais fácil. Espero que daqui a uns 40 anos ainda me recorde de vocês.

À Dr.<sup>a</sup> Margarida Moreira, diretora técnica da Farmácia Saúde, pela oportunidade de estagiar num ambiente profissional, acolhedor e pela amabilidade gerada.

À Dr.<sup>a</sup> Alexandra, minha monitora de estágio, pelos conhecimentos transmitidos, simpatia e amabilidade de esclarecer tudo o que lhe questioneei. Obrigada por me ter ajudado em questões mais constrangedoras que passei e pela confiança depositada em mim.

A toda a equipa da farmácia Saúde, à Dr.<sup>a</sup> Carla pela simpatia, preocupação que teve comigo ao longo do estágio e pelo esclarecimento de todas as dúvidas, à Dr.<sup>a</sup> Ana Filipa pelos vários incentivos para enfrentar o balcão sozinha quando eu não sentia nenhuma confiança para o fazer, ao Dr. Gustavo por todos os conhecimentos transmitidos e estar “sempre de olho” na estagiária, ao Sr. Alfredo que me ajudou bastante e me deu vários conselhos no atendimento que os levo comigo, ao Sr. Zé Miguel pela boa disposição depositada na farmácia e pelos conselhos que me deu ao nível da comunicação com os

utentes, à Dona Paula pelos conhecimentos que transmitiu ao nível da cosmética e pela sua disponibilidade. Às Donas Conceição, por toda a amabilidade prestada. Obrigada por fazerem parte do meu percurso académico, não poderia estar mais feliz e orgulhosa em relação ao meu local de estágio, todos foram importantes para mim, obrigada por me terem ensinado a gostar de farmácia comunitária como agora gosto.

Ao Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho por me ter recebido no Serviço Farmacêutico.

Especialmente à Dr.ª Aida pela possibilidade de ter realizado o estágio no Serviço Farmacêutico.

À Dr.ª Ana Paula Carvalho, minha monitora de estágio, por toda a disponibilidade depositada e conhecimentos transmitidos, por ter defendido “a sua” estagiária em todos os momentos necessários.

À Dr.ª Amélia Marques por toda a disponibilidade depositada, simpatia e conhecimentos transmitidos. À Dr.ª Cláudia Neto por me ter encaminhado nos ensaios clínicos, que para mim foi uma interessante descoberta e colocando ânimo na minha futura profissão farmacêutica.

A toda a equipa do Serviço Farmacêutico do CHVNG/Espinho, obrigada pela disponibilidade demonstrada e confiança depositada.

Ao professor Francisco Silva, obrigada pela disponibilidade.

A todos os professores do Mestrado em Ciências Farmacêuticas do IUCS, principalmente aqueles que nos “abrem a mente” e continuam a motivar dia após dia.

E finalmente a todos os funcionários do IUCS, sem eles era impossível isto acontecer.

## LISTA DE ACRÓNIMOS

AA- Armazéns Avançados

ACSS- Administração Geral do Sistema de Saúde

AIM- Autorização de Introdução no Mercado

ANF- Associação Nacional das Farmácias

AO- Assistente Operacional

AUE- Autorização de Utilização Excepcional

BPF- Boas Práticas Farmacêuticas

$\beta$ -hCG -  $\beta$ -subunit of human chorionic gonadotropin (Hormona Gonadotrofina Coriónica humana – fração  $\beta$ )

CA- Conselho de Administração

CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote

CCF- Centro de Conferência de Faturas

CE- Comissão de Ética

CEIC- Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CFLH- Câmara de Fluxo Laminar Horizontal

CFLV- Câmara de Fluxo Laminar Vertical

CFT- Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHVNG/E E.P.E- Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Entidade Pública Empresarial

CNP- Código Nacional de Produto

CTT- Correios, Telégrafos e Telefones

CTX- Citotóxicos

CV- *Curriculum Vitae*

DCI- Denominação Comum International

DL- Decreto-Lei

DM- Dispositivos Médicos

DT- Direção Técnica

EC- Ensaios Clínicos

EMA- *European Medicines Agency*

FA-Farmácia de Ambulatório

FC- Farmácia Comunitária

FDA- *Food and Drug Administration*

FEFO- *First to Expire, First Out*

FH- Farmacêutico Hospitalar

FHNM- Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

FS-Farmácia Saúde

GAP- Gabinete de Atendimento Personalizado

GMP - *Good Manufacturing Practice*

HD- Hospital de Dia

ICH- *International Conference on Harmonization*

IDT- Instituto da Droga e Toxicodependência

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

IV- Intravenosa

IVA- Imposto sobre o Valor Acrescentado

ME- Medicamento Experimental

MNSRM- Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MP- Matérias-Primas

MSRM- Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

NE- Nota de Encomenda

NP- Nutrição Parentérica

NSC- Número Sequencial Computorizado

OUT- Outros Produtos de Saúde

PC- Pedido de Compra

PCHC- Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

PF- *Pharmacy File*

PNV- Programa Nacional de Vacinação

PRM- Problemas Relacionados com os Medicamentos

PV- Prazo de Validade

PVP- Preço de Venda ao Público

RCM- Resumo das Características do Medicamento

RED- Receitas Eletrónicas Desmaterializadas

REM- Receitas Eletrónicas Materializadas

RFID - *Radio-Frequency Identification*

RM- Receita Médica

SA- Serviço de Aprovisionamento

SF- Serviço Farmacêutico

SGICM- Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento

SIDA- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SNC- Sistema Nervoso Central

SNF- Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS- Serviço Nacional de Saúde

SPR- Sistema de Preços de Referência

SQOF- Sistema da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos

TDT- Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

TOD- Toma sob Observação Direta

TPA- Terminal de Pagamento Automático

UCICT- Unidade de Cuidados Intensivos de Cirurgia Cardiorácica

UCP- Unidade de Preparação de Citotóxicos

VIH- Vírus da Imunodeficiência Humana

## ÍNDICE

Declaração de Integridade .....	3
Agradecimentos .....	5
Lista de Acrónimos .....	7
Índice de Figuras.....	14
Índice de Tabelas .....	16
Resumo .....	17
<b>Parte A- Farmácia Saúde.....</b>	<b>18</b>
<b>Nota Introdutória .....</b>	<b>19</b>
<b>1. Qualidade .....</b>	<b>20</b>
1.1. Normas da Qualidade .....	20
1.2. Boas Práticas Farmacêuticas.....	20
<b>2. Farmácia Saúde .....</b>	<b>20</b>
2.1. Localização .....	20
2.2. Horário de Funcionamento .....	21
2.3. Espaço Físico e Funcional .....	21
2.3.1. Espaço Exterior .....	21
2.3.2. Espaço Interior.....	23
2.4. Recursos Humanos .....	32
2.5. Sistema Informático .....	33
2.6. Biblioteca e Fontes de Informação.....	34
<b>3. Encomendas e Aprovisionamento.....</b>	<b>34</b>
3.1. Gestão de <i>Stocks</i> .....	34
3.2. Gestão de Encomendas.....	35
3.3. Receção e Conferência de Encomendas .....	37
3.4. Marcação de Preços.....	39
3.5. Psicotrópicos e Estupefacientes .....	39
3.6. Pedidos de Empréstimo a Farmácias .....	40
3.7. Prazos de Validade .....	40
3.8. Devoluções .....	40
3.9. <i>Website</i> da Farmácia Saúde.....	41
<b>4. Classificação dos Produtos Existentes na Farmácia.....</b>	<b>43</b>
<b>5. Dispensa de Medicamentos.....</b>	<b>45</b>

5.1. Dispensa de Medicamentos por Apresentação de Prescrição Médica .....	45
5.1.1. Receita Médica .....	45
5.1.1.1. Receita Manual.....	47
5.1.1.2. Receita Eletrónica Materializada .....	47
5.1.1.3. Receita Eletrónica Desmaterializada .....	48
5.1.1.4. Comparação Entre as Receitas Manuais, Eletrónicas Materializadas e Desmaterializadas .....	49
5.2. Validação e Avaliação Farmacêutica .....	51
5.3. Medicamentos Genéricos - Sistema de Preços de Referência .....	52
5.4. Medicamentos Psicotrópicos e Estupefacientes.....	53
5.4.1. Dispensa .....	53
5.4.2. Ligação ao INFARMED e Elaboração de Mapas de Controlo.....	53
<b>6. Medicamentos/Produtos Manipulados .....</b>	<b>54</b>
6.1. Regras de Manipulação.....	54
6.2. Boletins de Análise .....	54
6.3. Regime de Preços e Comparticipações .....	55
6.4. Registos e Rastreabilidade do Medicamento Manipulado .....	56
<b>7. Receituário/Faturação .....</b>	<b>57</b>
7.1. Conferência.....	57
7.2. Sistemas de Comparticipação de Medicamentos.....	58
7.3. Processamento dos Lotes e Envio do Receituário .....	60
7.4. Devolução e Resolução das Receitas.....	62
<b>8. Indicação Farmacêutica.....</b>	<b>62</b>
<b>9. Cuidados de Saúde e Intervenção Farmacêutica.....</b>	<b>65</b>
9.1. Determinação de Parâmetros.....	66
9.2. Informação para a Saúde.....	70
9.3. Farmacovigilância.....	72
9.4. Administração de Medicamentos.....	73
9.5. Serviços de Saúde prestados por Profissionais de Saúde não Farmacêuticos.....	73
9.6. VALORMED.....	73
<b>10. Formações .....</b>	<b>74</b>
<b>Parte B - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho .....</b>	<b>75</b>
<b>Nota Introdutória .....</b>	<b>76</b>



<b>1. Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Entidade Pública Empresarial (E.P.E).....</b>	<b>77</b>
1.1. História.....	77
1.2. Caracterização do CHVNG/Espinho, E.P.E.....	78
1.3. Espaço Físico do Serviço Farmacêutico .....	78
1.4. Recursos Humanos e Horário de Funcionamento .....	79
<b>2. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.....</b>	<b>80</b>
<b>3. Gestão e Organização do Serviço Farmacêutico .....</b>	<b>81</b>
3.1. Aprovisionamento .....	81
3.2. Sistemas e Critérios de Seleção .....	82
3.3. Sistemas e Critérios de Aquisição .....	83
3.4. Receção e Conferência de Encomendas .....	85
3.5. Armazenamento.....	86
<b>4. Circuitos de Distribuição .....</b>	<b>88</b>
4.1. Distribuição Individualizada Diária em Dose Unitária.....	89
4.2. Distribuição Clássica ou Tradicional.....	92
4.2.1. Distribuição por Armazéns Avançados.....	92
4.3. Distribuição por Sistema <i>Pyxis</i> <sup>®</sup> .....	94
4.4. Distribuição por Regime de Ambulatório.....	96
4.4.1. Instalações e equipamentos .....	96
4.4.2. Armazenamento nos Armários <i>Radio-Frequency Identification</i> .....	98
4.4.3. Atendimento e Registo Informático da Dispensa de Medicamentos em Sistema <i>Radio-Frequency Identification</i> .....	100
4.4.4. Dispensa de medicamentos.....	102
4.5. Circuitos Especiais.....	104
4.5.1. Distribuição de Estupefacientes, Psicotrópicos/Benzodiazepinas.....	104
4.5.2. Distribuição de Derivados do Plasma Humano (Hemoderivados) .....	106
4.5.3. Distribuição de Medicamentos de Justificação Extra- Formulário .....	108
<b>5. Produção e Controlo dos Medicamentos.....</b>	<b>109</b>
5.1. Preparação da Nutrição Parentérica.....	109
5.1.1. Receção e Validação da Prescrição .....	110
5.1.2. Manipulação.....	112
5.1.3. Manipulação de medicamentos estéreis.....	116
5.2. Preparação de Fármacos Citotóxicos .....	117

5.2.1. Unidade de Preparação de Citotóxicos.....	118
5.2.2 Receção e Validação das Prescrições.....	119
5.2.3. Manipulação.....	120
5.3. Manipulação Não Estéril.....	123
5.3.1. Sala de Manipulação Não Estéril.....	123
5.3.2. Processo de Produção de Medicamentos Manipulados.....	124
5.4. Reembalagem.....	125
<b>6. Ensaio Clínicos.....</b>	<b>127</b>
6.1. Recursos Humanos.....	127
6.2. Instalações.....	128
6.3. Responsabilidades dos Farmacêuticos nos EC.....	129
6.4. Etapas do Ensaio Clínic e Circuito do Medicamento Experimental.....	130
6.4.1. Visita de <i>Feasibility</i> ou de Qualificação.....	130
6.4.2. Visita de Início.....	131
6.4.3. Receção e Armazenamento do Medicamento Experimental.....	133
6.4.4. Prescrição e Dispensa da Medicação de EC.....	135
6.4.5. Devolução da Medicação.....	137
6.4.6. Visita de Monitorização.....	137
6.4.7. Visita de Encerramento.....	137
6.4.8. Outras considerações.....	138
<b>7. Farmacovigilância.....</b>	<b>139</b>
<b>8. Informação de Medicamentos.....</b>	<b>140</b>
<b>9. Comissões Técnicas.....</b>	<b>140</b>
Conclusão.....	142
Referências Bibliográficas.....	143

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> LOCALIZAÇÃO DA FARMÁCIA SAÚDE .....	21
<b>Figura 2.</b> ENTRADA DA FARMÁCIA SAÚDE .....	22
<b>Figura 3.</b> MONTRA LATERAL DA FARMÁCIA SAÚDE .....	23
<b>Figura 4.</b> PORTA E MONTRA LATERAL DA FARMÁCIA SAÚDE .....	23
<b>Figura 5.</b> ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO .....	25
<b>Figura 6.</b> ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO .....	25
<b>Figura 7.</b> ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO- ZONA DE PUERICULTURA .....	26
<b>Figura 8.</b> ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO .....	26
<b>Figura 9.</b> GABINETE DE ATENDIMENTO PERSONALIZADO .....	27
<b>Figura 10.</b> ÁREA DE RECEÇÃO E GESTÃO DE ENCOMENDAS.....	28
<b>Figura 11.</b> GAVETAS DESLIZANTES .....	29
<b>Figura 12.</b> DETALHES DO LABORATÓRIO.....	30
<b>Figura 13.</b> ENTRADA PARA O ESCRITÓRIO E ÁREA DE LAZER.....	31
<b>Figura 14.</b> RECURSOS HUMANOS DA FARMÁCIA SAÚDE.....	33
<b>Figura 15.</b> ORGANIGRAMA DA RECEÇÃO DE ENCOMENDAS .....	39
<b>Figura 16.</b> FATORES MULTIPLICATIVOS DOS HONORÁRIOS .....	55
<b>Figura 17.</b> MODELO DE RÓTULO DA “FICHA DE PREPARAÇÃO” .....	56
<b>Figura 18.</b> CONFERÊNCIA TÉCNICO-CIENTÍFICA DAS RECEITAS .....	58
<b>Figura 19.</b> PERCENTAGEM DAS COMPARTICIPAÇÕES CONSOANTE OS ESCALÕES .....	59
<b>Figura 20.</b> DIFERENTES SITUAÇÕES DE COMPARTICIPAÇÃO.....	60
<b>Figura 21.</b> RESUMO DOS DOCUMENTOS PROCESSADOS DO RECEITUÁRIO .....	61
<b>Figura 22.</b> CARACTERIZAÇÃO DO (S) SINTOMA (S) .....	63
<b>Figura 23.</b> TIPOS DE INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA- SOLUÇÕES DE SAÚDE INTEGRADAS E CENTRADAS NO DOENTE .....	66
<b>Figura 24.</b> VALORES DE REFERÊNCIA PARA PRESSÃO ARTERIAL .....	67
<b>Figura 25.</b> VALORES DE GLICÉMIA EM JEJUM E PÓS-PRANDIAL .....	69
<b>Figura 26.</b> VALORES RECOMENDADOS COLESTEROL TOTAL E TRIGLICERÍDEOS.....	69
<b>Figura 27.</b> PROCEDIMENTOS NA DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS (GLICÉMIA, COLESTEROL TOTAL E TRIGLICERÍDEOS) .....	70
<b>Figura 28.</b> INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE DE GRAVIDEZ .....	70
<b>Figura 29.</b> PROJETO ESCOLAS URIAGE & IUCS- CUIDADOS A TER AO SOL.....	71
<b>Figura 30.</b> PROJETO ESCOLAS URIAGE & IUCS- CUIDADOS A TER AO SOL .....	72
<b>Figura 31.</b> CAUSALIDADE ATRIBUÍDA À NOTIFICAÇÃO DE RAM.....	73
<b>Figura 32.</b> UNIDADES DO CENTRO HOSPITALAR DE VILA NOVA DE GAIA/ ESPINHO .....	78
<b>Figura 33.</b> ORGANOGRAMA DO SERVIÇO FARMACÊUTICO DO CHVNG/ ESPINHO .....	79
<b>Figura 34.</b> 9ª EDIÇÃO EM PAPEL DO FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS .....	81
<b>Figura 35.</b> PROCESSO DE PEDIDO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS PELO SERVIÇO FARMACÊUTICO .....	82
<b>Figura 36.</b> PAINEL INICIAL DO PROGRAMA <i>GS-FARMA</i> ® .....	85
<b>Figura 37.</b> PROCEDIMENTO DA GESTÃO DE PRAZOS DE VALIDADE .....	88

<b>Figura 38.</b> CIRCUITOS DE DISTRIBUIÇÃO DO SF DO CHVNG / ESPINHO .....	89
<b>Figura 39.</b> MALAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAÇÃO.....	91
<b>Figura 40.</b> PROCESSO DE DISTRIBUIÇÃO POR ARMAZÉNS AVANÇADOS.....	93
<b>Figura 41.</b> SISTEMA KARDEX®.....	93
<b>Figura 42.</b> SISTEMA PYXIS® .....	95
<b>Figura 43.</b> ZONAS DA FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO .....	97
<b>Figura 44.</b> LEITOR DO ARMÁRIO RFID COM PULSEIRA.....	98
<b>Figura 45.</b> PROCESSO DE ARMAZENAMENTO NOS ARMÁRIOS RFID NA FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO. ...	99
<b>Figura 46.</b> IMPRESSORA DE ETIQUETAS RFID E ECRÃ TÁTIL.....	99
<b>Figura 47.</b> ESQUEMA DAS DIFERENTES FASES DE ATENDIMENTO NA FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO ...	101
<b>Figura 48.</b> PROCESSO DE ATENDIMENTO NA VENDA DE MEDICAMENTO.....	104
<b>Figura 49.</b> ALBUMINA HUMANA E PROTROMBINA HUMANA- HEMODERIVADOS.....	107
<b>Figura 50.</b> PLANTA FÍSICA DA ÁREA DE PRODUÇÃO .....	112
<b>Figura 51.</b> ÁREA DE ACESSO À ANTECÂMERA.....	112
<b>Figura 52.</b> ANTECÂMERA (ZONA CINZENTA).....	113
<b>Figura 53.</b> ÁREA DE PREPARAÇÃO (ÁREA LIMPA OU ÁREA BRANCA) .....	113
<b>Figura 54.</b> ÁREA DE CONTROLO DO PRODUTO ACABADO .....	114
<b>Figura 55.</b> SALA DE MANIPULAÇÃO DE CITOTÓXICOS.....	118
<b>Figura 56.</b> SALA DE APOIO A ÁREA DE MANIPULAÇÃO .....	119
<b>Figura 57.</b> RECIRCULAÇÃO DE AR NA CFLV.....	121
<b>Figura 58.</b> SALA DE MANIPULAÇÃO NÃO ESTÉRIL .....	124
<b>Figura 59.</b> PROCESSO DE PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTO MANIPULADO .....	125
<b>Figura 60.</b> MÁQUINA DE REEMBALAMENTO .....	126
<b>Figura 61.</b> PORTA DE ACESSO RESTRITO AO ESPAÇO FÍSICO DOS ENSAIOS CLÍNICOS .....	128
<b>Figura 62.</b> ESPAÇO FÍSICO DOS ENSAIOS CLÍNICOS.....	129
<b>Figura 63.</b> ETAPAS DE UM ENSAIO CLÍNICO .....	130
<b>Figura 64.</b> PASSOS DA RECEÇÃO DA MEDICAÇÃO E DISPOSITIVOS.....	134
<b>Figura 65.</b> ETAPAS DA DISPENSA DA MEDICAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	136

## ÍNDICE DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> DIFERENTES TIPOS DE ENCOMENDAS .....	36
<b>Tabela 2.</b> CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA .....	43
<b>Tabela 3.</b> COMPARAÇÃO ENTRE AS RECEITAS MANUAIS, ELETRÓNICAS MATERIALIZADAS E DESMATERIALIZADAS.....	50
<b>Tabela 4.</b> CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM O IMC E RISCO DE COMORBILIDADES (OMS) .....	66
<b>Tabela 5.</b> FORMAÇÕES AO LONGO DO ESTÁGIO.....	74
<b>Tabela 6.</b> ARMAZÉNS EXISTENTES NO SF DO CHVNG/ESPINHO .....	86
<b>Tabela 7.</b> CONTEÚDO DOS ARMÁRIOS DO ESPAÇO FÍSICO DOS ENSAIOS CLÍNICOS .....	129
<b>Tabela 8.</b> CONSTITUIÇÃO DAS COMISSÕES TÉCNICAS .....	141

## RESUMO

A realização do estágio II permite o contato direto com a realidade da profissão farmacêutica a nível da farmácia comunitária e da farmácia hospitalar, constituindo uma parte importante entre a formação superior e a atividade profissional.

Nesta etapa foram transmitidos conhecimentos de carácter científico, teórico e deontológico. Tive a oportunidade de compreender o funcionamento da farmácia comunitária e hospitalar e qual a importância do farmacêutico.

O quotidiano revela novas experiências e situações que fazem crescer a nível profissional e consolidar os conhecimentos adquiridos ao longo da formação académica.

Por opção decidi realizar o estágio em farmácia comunitária (três meses) e farmácia hospitalar (dois meses) num período total de cinco meses.

O presente relatório encontra-se dividido em três partes correspondentes ao decurso do estágio II do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde.

A primeira parte (parte A) refere-se à experiência adquirida na Farmácia Saúde, situada no Porto. Estão descritas todas as atividades desempenhadas ao longo desta etapa e competências adquiridas.

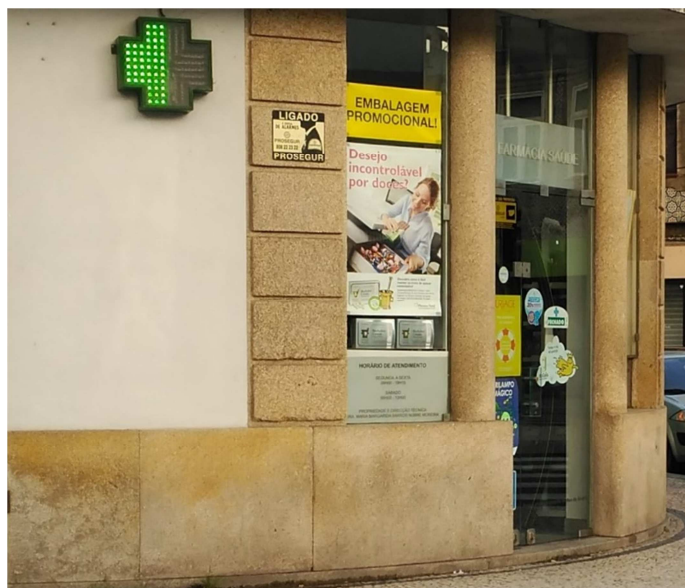
A segunda parte (parte B) refere-se à experiência adquirida no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. De modo semelhante, estão descritas as atividades efetuadas e conhecimentos adquiridos.

A terceira parte (parte C) refere-se ao trabalho final desenvolvido na Farmácia Saúde: "Aconselhamento ao Viajante". Estão descritos todos os passos de implementação do serviço, assim como os passos a efetuar durante o serviço.

## PARTE A- FARMÁCIA SAÚDE

Para realização deste estágio, escolhi a Farmácia Saúde, localizada na cidade do Porto, decorrendo no período de março a maio de 2016, sob orientação da Dr.ª Alexandra Moreira.

Considerando a necessidade de a vertente teórica ser complementada com a prática, tive a oportunidade de compreender o funcionamento da farmácia comunitária, desta forma o papel do farmacêutico na comunidade.



## NOTA INTRODUTÓRIA

A Farmácia Comunitária (FC) é um estabelecimento de saúde privado, regulamentada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), onde se efetua cedência de medicamentos e/ou outros produtos de saúde e onde se prestam serviços de saúde ao público [1].

Na FC as condições de qualidade no armazenamento e conservação de todos os produtos devem ser garantidas, nomeadamente em termos de temperatura e humidade relativa. A dispensa dos medicamentos pode ser feita por um profissional de saúde devidamente habilitado, como é o caso do Farmacêutico.

O Farmacêutico é o profissional de saúde que “está apto a desempenhar várias atividades como a preparação e o fornecimento de medicamentos, o aconselhamento ao doente” [2].

O Farmacêutico Comunitário desenvolve atividades como a promoção racional do uso do medicamento, promoção da saúde e informação à comunidade, salvaguardando a Saúde Pública [3].

O utente é o principal foco do Farmacêutico Comunitário, esperando que este seja dotado de conhecimentos técnico-científicos, sendo capaz de responder às suas dúvidas e compreendendo todas as necessidades.



## 1. QUALIDADE

### 1.1. NORMAS DA QUALIDADE

Apesar de possuir uma definição quimérica uniforme, podemos dizer que a qualidade segue um conjunto de características e parâmetros que conferem capacidade para satisfazer as exigências que lhe são subentendidas. Os objetivos da qualidade compreendem a organização, gestão, normalização, melhoria contínua, prevenção de erros e como principal indicador a satisfação dos utentes. A qualidade é uma preocupação e responsabilidade de todos os colaboradores da FS.

### 1.2. BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS

As Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) estão integradas em um sistema documental pertencente ao Sistema da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (SQOF). As BPF são um referencial normativo, permitindo otimizar a intervenção das farmácias e dos seus colaboradores no sistema de saúde com o principal objetivo de satisfazer o melhor possível o utente [4].

A FS não é uma farmácia duplamente certificada, no entanto cumpre na integridade as BPF e a legislação aplicável.

## 2. FARMÁCIA SAÚDE

### 2.1. LOCALIZAÇÃO

A Farmácia Saúde (FS) situa-se na Avenida dos Combatentes da Grande Guerra, nº 689 no Porto (figura 1). Encontra-se bem localizada e com acessos abrangentes e facilitados aos utentes, sendo uma farmácia com uma população diversificada e com muitos utentes já fidelizados, permitindo um ambiente acolhedor na relação farmácia-utente.

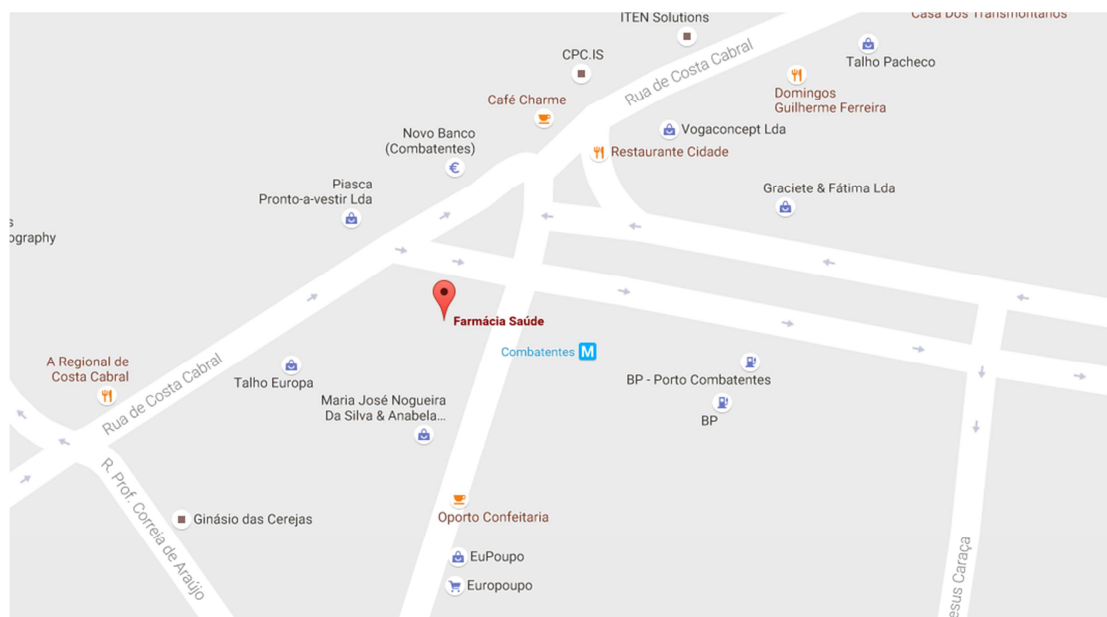


FIGURA 1. LOCALIZAÇÃO DA FARMÁCIA SAÚDE.

## 2.2. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

A FS possui um horário de funcionamento em dias úteis das 9.00H até às 19.15H, ao sábado encontra-se aberta das 9.00H até às 13.00H e aos domingos e feriados encontra-se encerrada.

A FS encontra-se a menos de dois Km, medidos em linha reta de outra farmácia, apresentando dias de serviço permanente (funcionando durante 24H) respeitando o Decreto-Lei (DL) n.º 172/2012, de 1 de agosto [5 e 6].

## 2.3. ESPAÇO FÍSICO E FUNCIONAL

Os espaços físicos e equipamentos obrigatórios da FC estão ao abrigo do DL n.º 171/2012, de 1 de agosto e as áreas mínimas da FC estão regulamentadas pela da Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho [5 e 7].

A FS cumpre com os requisitos obrigatórios da legislação em vigor referida anteriormente.

### 2.3.1. ESPAÇO EXTERIOR

A FS possui uma boa visibilidade a partir da estrada nacional, encontrando-se em frente à estação dos Combatentes do Metro do Porto. Encontra-se identificada pela simbologia adequada, "cruz verde" luminosa e inscrito "Farmácia Saúde" sobre a porta de acesso à farmácia (figura 2). A FS possui quatro montras (duas na entrada principal e duas

laterais), alteradas quinzenalmente, possuem boas condições de preservação, limpeza e com as melhores ofertas do momento e informações úteis para os utentes (figura 3 e 4). A farmácia faculta estacionamento livre, tendo lugares de estacionamento próprios para os utentes da farmácia. Junto à porta de entrada/saída dos utentes encontra-se o horário de funcionamento da farmácia, informação sobre a Direção Técnica (DT) e informação sobre farmácias de serviço com o respetivo calendário. A farmácia encontra-se ao nível do passeio, facilitando a acessibilidade a todos os utentes, incluindo os que possuem dificuldades de locomoção. Do lado exterior, encontra-se uma outra porta de acesso para os colaboradores da FS e para receção de encomendas (figura 4).



**FIGURA 2.** ENTRADA DA FARMÁCIA SAÚDE.

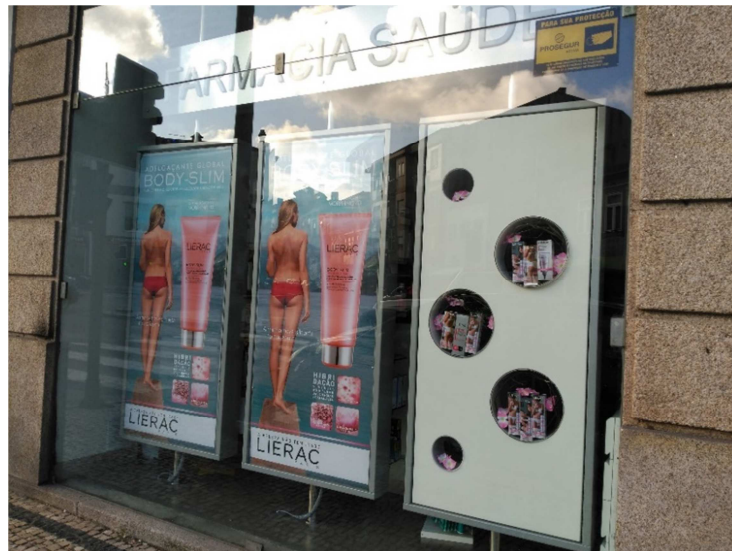


FIGURA 3. MONTRA LATERAL DA FARMÁCIA SAÚDE.



FIGURA 4. PORTA E MONTRA LATERAL DA FARMÁCIA SAÚDE.

### 2.3.2. ESPAÇO INTERIOR

Na FC todas as atividades realizam-se em torno do utente e dos produtos de saúde. Para que a farmácia consiga desempenhar estas atividades necessita de um conjunto de espaços, equipamentos adequados e fontes de informação. A FS respeita os requisitos referentes às áreas obrigatórias e suas dimensões referidas na lei em vigor.

#### Área de Atendimento ao Público

Considerado dos espaços mais importantes na FC, sendo o primeiro espaço de receção ao utente, permite criar o primeiro impacto sobre a farmácia e empatia. A FS

apresenta um espaço amplo, iluminado, organizado para que o utente se sinta confortável no momento do atendimento (figuras 5 e 6). À entrada encontram-se uma balança com estadiómetro, um dispositivo eletrónico (esfigmomanómetro) para medição da pressão arterial e um dispositivo de senhas de atendimento geral ou de cosmética (figura 7). Ao lado dos postos de atendimento encontram-se cadeiras para que o utente aguarde pela sua vez confortavelmente (figura 8).

A FS possui cinco postos de atendimento informatizados, cada posto contém um leitor ótico de cartão de cidadão, um leitor ótico de códigos de barras, uma impressora, um Terminal de Pagamento Automático (TPA), uma zona de informação onde se encontram alguns *flyers*, produtos e alguns *tester's* de acesso facilitado ao utente. Atrás dos postos de atendimento, encontra-se o *cashguard*, um equipamento para efetuar os pagamentos da farmácia. Encontram-se lineares com Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) sazonais, suplementos alimentares, produtos dietéticos e uma zona destinada ao espaço veterinário. Por baixo destes, encontram-se gavetas com alguns produtos que são armazenados por sazonalidade, rotatividade, Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC) e Dispositivos Médicos (DM), como por exemplo: termómetros, compressas, pensos, preservativos, entre outros. Ao lado destes lineares encontra-se um *player* para que os utentes visualizem o número do atendimento e algumas campanhas publicitárias e informações relativas à FS.

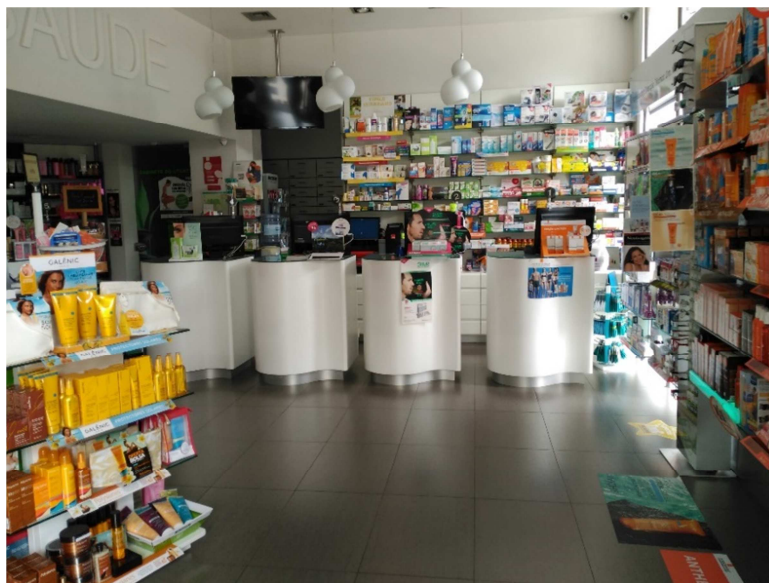
Do lado esquerdo dos balcões de atendimento encontra-se o Gabinete de Atendimento Personalizado (GAP) e uma zona de acesso reservado aos colaboradores da farmácia com uma entrada para um pequeno armazém, uma instalação sanitária destinada aos colaboradores, contentor da Valormed e um armário para que os colaboradores possam arrumar os seus pertences. Delimitando as paredes da farmácia encontram-se lineares, organizados por marcas de PCHC, lineares de produtos de higiene bucodentária e uma área destinada a produtos de puericultura. Por baixo destes existem ainda gavetas destinadas não só aos excedentes, como também para outros PCHC e suplementos alimentares.

No espaço central e direcionado ao balcão de atendimento, “zonas quentes”, encontram-se expositores e gôndolas com PCHC e com produtos com descontos e

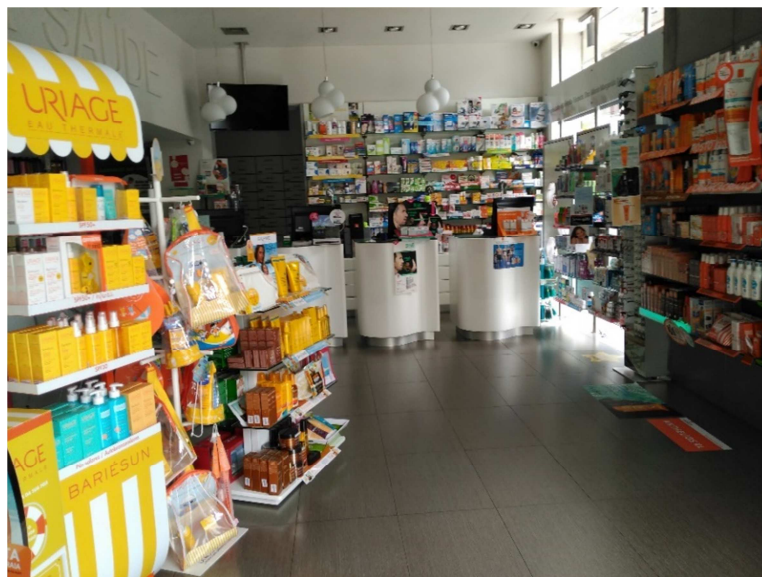


promoções, criando uma melhor visualização dos produtos e incentivando à compra por impulso.

Para finalizar, está sinalizado a existência do livro de reclamações, do sistema de videovigilância, planta de emergência da farmácia, nome da farmácia e nome da DT.



**FIGURA 5. ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO.**



**FIGURA 6. ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO.**



FIGURA 7. ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO- ZONA DE PUERICULTURA.



FIGURA 8. ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO.

### Gabinete de Atendimento Personalizado

Como já referido anteriormente, o GAP (figura 9) localiza-se junto à área de atendimento, sendo destinado à medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, nomeadamente, triglicerídeos, ácido úrico, colesterol total e HDL<sub>c</sub>, glicémia, medição da pressão arterial pelo esfigmomanómetro, determinação da  $\beta$ -hCG, entre outros. Neste local também são administradas vacinas fora do Programa Nacional de Vacinação (PNV) e efetuam-se medições necessárias para determinar qual o tamanho da meia de compressão e outros DM. Neste espaço, que tem a particularidade de ser reservado, o utente pode expor as suas questões pessoais com privacidade

assegurada. Composto por um mobiliário com material e aparelhos necessários para proceder à determinação dos parâmetros referidos anteriormente. Contém um expositor com material ortopédico, uma instalação sanitária para os utentes e ainda dispõem de *flyers* para que o profissional de saúde auxilie o utente na monitorização e aconselhamento/indicação. O GAP também é utilizado para serviço de aconselhamento nutricional por parte de uma nutricionista que se desloca à farmácia quinzenalmente para prestação do serviço. A farmácia cada vez mais tem um papel de extrema importância na promoção da saúde e prevenção da doença.

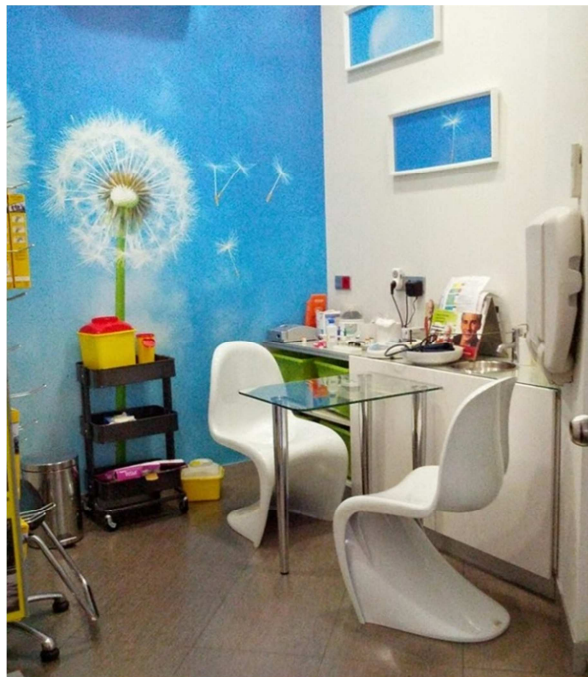


FIGURA 9. GABINETE DE ATENDIMENTO PERSONALIZADO.

### Área de Receção e Gestão de Encomendas

Área posterior à área de atendimento, com comunicação direta para o exterior, possibilitando a entrada de encomendas por um local diferente do local de entrada dos utentes. Nesta área (figura 10) procede-se ao envio, receção, conferência e arrumação das encomendas efetuadas aos fornecedores. Contém uma bancada com suporte informático, um leitor ótico, uma impressora de etiquetas, uma impressora multifunções com fax incorporado, um telefone, telemóvel da farmácia para comunicações internas e externas e um ecrã que permite visualizar a área de atendimento através das câmaras de videovigilância.



Nesta área também se procede à conferência das faturas, emissão de notas de devolução, notas de crédito, quebras, consulta e gestão de *stocks*. É também arquivada a documentação como: faturas de encomendas, notas de devolução, notas de crédito e documentos relativos aos medicamentos psicotrópicos e estupefacientes.

Nesta área procede-se à conferência de receituário e à sua respetiva organização. Por fim existe ainda uma área com produtos pagos ou reservados pelos utentes, que o podem fazer através de contacto direto com a farmácia ou através de encomenda pelo *website* da FS.



FIGURA 10. ÁREA DE RECEÇÃO E GESTÃO DE ENCOMENDAS.

### Área de Armazenamento de Produtos Farmacêuticos

Área conectada com a área de receção e gestão de encomendas. Após a receção dos produtos efetua-se o seu armazenamento de acordo com as condições exigidas.

Como já referido anteriormente, existe uma bancada com suporte informático e a partir desta procede-se à receção de encomendas, verificando sempre as condições de acondicionamento, quantidades recebidas, Prazo de Validade (PV) e Preço de Venda ao Público (PVP).

Os produtos de frio (2-8°C) são os primeiros a serem rececionados, sendo colocados imediatamente no frigorífico, onde podemos encontrar um termohigrómetro que monitoriza as condições de temperatura e humidade relativa. Os medicamentos são

armazenados de acordo com a regra *First to Expire, First Out* (FEFO), assim os produtos com menor prazo de validade são os primeiros a sair. Os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e alguns MNSRM estão acondicionados em gavetas deslizantes (figura 11) por ordem alfabética, forma farmacêutica, dosagem e quantidade por embalagem.



**FIGURA 11.** GAVETAS DESLIZANTES.

Primeiramente encontram-se soluções e suspensões orais, em seguida cremes, géis, pastas, pomadas, supositórios, óvulos, soluções e suspensões para instilação ocular, suspensões e soluções inalatórias, nasais e injetáveis, seguindo-se os comprimidos e cápsulas, soluções cutâneas, pós, granulados em saquetas, soluções de administração por via oral armazenadas em ampolas e por fim gavetas destinadas a alguns antibacterianos em pó ou granulado para posterior preparação para suspensão oral, paracetamol em comprimidos e cápsulas (facilitando a dispensa) e por fim alguns suplementos alimentares.

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes encontram-se armazenados em cofre de acesso restrito.

Como se pode visualizar na figura 10, existem prateleiras fixas nas paredes, destinando-se aos medicamentos e produtos farmacêuticos excedentes (permitindo uma reposição de *stocks* facilitada) emplastos medicamentosos e DM como as meias de compressão, pulsos, medidores de pressão arterial, entre outros.

Neste espaço, assim como nos restantes, a temperatura e a humidade relativa são monitorizadas por um termohigrómetro.

### Laboratório

Destinado à preparação de medicamentos manipulados (a FS realiza alguns manipulados, encomendando maior parte dos manipulados à Farmácia Barreiros), preparação extemporânea de suspensões e soluções e realização de testes de gravidez.

Todo o material necessário e obrigatório, pela legislação, à manipulação, equipamentos, matérias-primas (MP) e respetivos boletins de análise, reagentes, bibliografia de apoio, fichas de preparação de medicamentos manipulados, folhas de “cálculo do preço de venda”, material de acondicionamento e rotulagem encontram-se neste local (figura 12) [8].

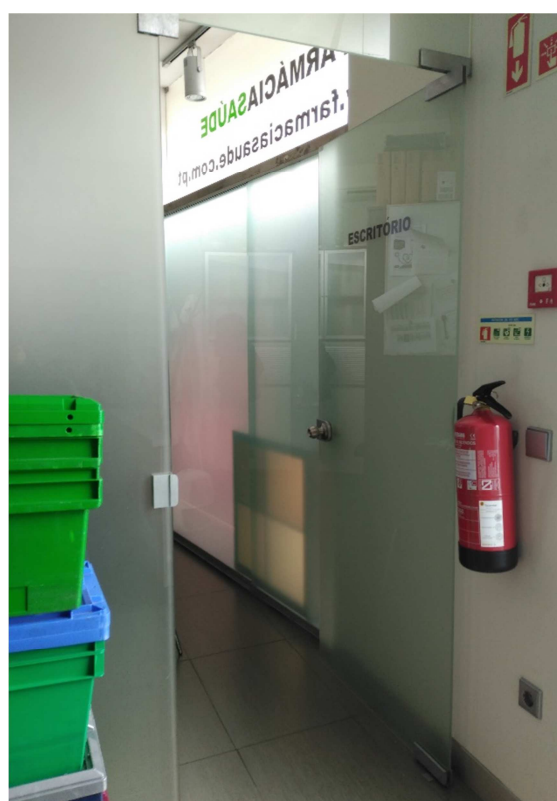
Neste local, junto à área de armazenamento, encontra-se o frigorífico e prateleiras destinadas ao armazenamento de DM, excedentes de farinhas lácteas, leites em pó e suplementos alimentares.



FIGURA 12. DETALHES DO LABORATÓRIO.

### **Escritório e Área de Lazer**

Local onde ocorre toda a gestão e administração da farmácia. Encontram-se arquivos com informação relativa à administração, documentação técnica e científica importante. Sendo que nesta área decorrem as reuniões com os delegados comerciais. A área de lazer está dividida com o escritório (figura 13), apresenta-se equipada com uma máquina de café, micro-ondas, uma mesa com cadeiras para que os colaboradores possam fazer pequenas pausas para lanche. Nesta área encontram-se os horários de trabalho e folgas/férias dos colaboradores da FS.



**FIGURA 13.** ENTRADA PARA O ESCRITÓRIO E ÁREA DE LAZER.

### **Instalações Sanitárias e Armazém**

Já referidos anteriormente, o armazém e a instalação sanitária reservada aos colaboradores, fica numa área de acesso reservado, seguida da área do atendimento ao público. No armazém, encontra-se material publicitário como: expositores, cartazes, entre outros e algumas ofertas de produtos de campanhas correntes do momento.

A instalação sanitária reservada aos utentes encontra-se no GAP.

#### 2.4. RECURSOS HUMANOS

A FS cumpre com os requisitos referentes aos recursos humanos, definidos por lei [5].

Toda a equipa deve ser composta por pessoas com competências reconhecidas para exercer a função que lhes é destinada, dependendo da equipa o bom funcionamento da farmácia. A FS possui dez colaboradores, cinco são farmacêuticos, coadjuvados por dois técnicos de farmácia e por outro pessoal devidamente habilitado (Figura 14).

Dra. Margarida Moreira	• Farmacêutica Proprietária e Diretora Técnica
Dra. Alexandra Moreira	• Farmacêutica
Dra. Ana Carla Moura	• Farmacêutica
Dra. Ana Filipa Silva	• Farmacêutica
Dr. Gustavo Vidal	• Farmacêutico
Téc. Alfredo Júlio	• Técnico de Farmácia
Téc. José Miguel	• Técnico de Farmácia
Auxiliar Téc. Emília Paula	• Auxiliar Técnico de Farmácia
D <sup>a</sup> Conceição	• Auxiliar de Limpeza
D <sup>a</sup> Conceição	• Auxiliar de Limpeza

#### FIGURA 14. RECURSOS HUMANOS DA FARMÁCIA SAÚDE.

Todos os colaboradores encontram-se devidamente identificados (nome e atividade profissional) sendo fácil identificar para o utente, o respetivo colaborador. De salientar que a equipa é dotada de profissionalismo, versatilidade e flexibilidade, permitindo uma boa integração no decorrer do estágio.

#### 2.5. SISTEMA INFORMÁTICO

O sistema informático utilizado na FS é o *4 Digital Care*<sup>®</sup>, sendo uma ferramenta de gestão essencial para um bom funcionamento. Este sistema permite a realização e gestão de todas as atividades na farmácia.

A partir de um menu principal, este permite aceder, através de um login de acesso para cada colaborador aos vários menus presentes:

- POS - Neste menu, conseguimos aceder a um ecrã de atendimento ao público e conseguindo aceder à ficha de utente, histórico de vendas, reservas dos utentes (o sistema informático emite um papel de reserva, que discrimina a designação do produto, quantidade e se está pago ou não) e consultar fornecedores;
- *Stocks* - Neste menu encontram-se outros menus referentes à gestão de produtos, impressão de etiquetas, gestão de validades, gestão de encomendas, devoluções, movimentos de stock e inventário;
- Clientes - Gestão das fichas de utente, gestão de reservas e regularizações;
- Entidades - Gestão do receituário;
- Fornecedores - Consulta das contas correntes, regularizações e integração de faturas;
- Gestão - Elaboração de mapas com evolução de vendas, inventários, resumo de movimentos, situações de devoluções, rutura de *stocks*, resumo de pagamentos a fornecedores ou situações específicas como o balanço de benzodiazepinas;

Este sistema tem um fácil acesso, sendo bastante intuitivo e "*user friendly*".

A FS apresenta ainda um cartão de fidelização por pontos, conseguindo fidelizar e atrair mais utentes à farmácia. Os utentes que possuem cartão ganham pontos na compra de

produtos não sujeitos a receita médica, suplementos alimentares e PCHC. O sistema permite visualizar os pontos que o utente tem e permite descontar, se o utente assim desejar, no momento da venda.

## 2.6. BIBLIOTECA E FONTES DE INFORMAÇÃO

Toda a atividade ligada à saúde, principalmente, a área farmacêutica, está em constante atualização, sendo de clara importância acompanhar a evolução científica e técnica. A FS possui uma biblioteca organizada e diversificada, permitindo uma consulta de informação atualizada e cumprindo com a lei em vigor [5]. Para além da Farmacopeia Portuguesa IX, a FS possui o Índice Nacional Terapêutico, Prontuários Terapêuticos, Formulário Galénico Português, BPF, Livro de Reclamações, entre outros livros específicos da área da saúde.

Sendo ainda possível aceder aos vários centros de informação e documentação à disposição das farmácias:

- Centro de Informação Antivenenos (CIAV) encargo do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM);
- Centro de Informação do Medicamento (CIM) encargo da Ordem dos Farmacêuticos;
- Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) encargo do INFARMED;
- Centro de Informação sobre Medicamentos (CEDIME) encargo da Associação Nacional das Farmácias (ANF);
- INFOMED encargo do INFARMED;
- Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF)

Durante o estágio contactei com a Farmacopeia Portuguesa VI, o Índice Nacional Terapêutico, Prontuário Terapêutico, Formulário Galénico Português e ainda consultar o INFOMED e o CIM.

## 3. ENCOMENDAS E APROVISIONAMENTO

A partir deste ponto inicia-se o circuito do medicamento e dos produtos de saúde na farmácia, sendo dos pontos mais importantes para a FC.

### 3.1. GESTÃO DE *STOCKS*



Uma boa gestão de *stocks* é fundamental para o bom funcionamento da farmácia. Baseia-se no acompanhamento de fatores como o histórico das vendas, sazonalidade, vantagens comerciais, campanhas publicitárias decorrentes e prescrições médicas habituais. Uma gestão adequada é essencial, devendo ser adquirido um equilíbrio entre o *stock* máximo e mínimo: um nível de *stocks* baixo origina ruturas e insatisfação do utente; por outro lado um nível de *stocks* elevado pode levar à expiração do PV, aumentando as quebras e perda de capital investido pela farmácia, podendo levar também à saturação do espaço para armazenamento.

O sistema *4 Digital Care*<sup>®</sup> é essencial na gestão de *stocks* da FS, onde cada produto tem associado uma ficha de produto, onde consta o *stock* mínimo e máximo do produto respetivo, informações sobre a compra e venda do produto, fornecedor pré-definido, entre outros.

### 3.2. GESTÃO DE ENCOMENDAS

Na FS os produtos farmacêuticos podem ser adquiridos através de entidades como laboratórios da indústria farmacêutica, armazenistas e cooperativas de distribuição. A FS trabalha com quatro distribuidores, *Alliance Healthcare*, Cooprofar, OCP e Udifar, sendo *Alliance Healthcare* e Cooprofar os fornecedores principais. A aquisição aos laboratórios é realizada ocasionalmente e está associada a bonificações e/ou condições financeiras e comerciais mais favoráveis.

A aquisição dos produtos aos fornecedores tem como base alguns critérios essenciais como: preço de venda à farmácia, bonificação de produtos, prazo de pagamento, qualidade do serviço, fácil aquisição de produtos com baixa rotatividade, condições de armazenamento, transporte, entrega, facilidade de devolução e possíveis reclamações.

A FS pertence ao grupo Holon que é uma rede nacional de farmácias independentes e autónomas que partilham a mesma imagem, marca e forma de estar e ser farmácia [9]. Desta forma a FS beneficia das vantagens comerciais de compra de produtos do portefólio do grupo Holon, conseguindo bonificações nos produtos, sem empate de capital que por vezes a compra direta aos laboratórios implica.

As encomendas são realizadas várias vezes ao dia, tendo sempre em conta os horários dos distribuidores para realizar encomendas, satisfazendo assim o utente em primeira



necessidade e permitindo um *stock* adequado. As encomendas podem ser elaboradas via telefónica (quando é necessário satisfazer pedidos de utentes ou de um produto que esteja em falta na farmácia), informaticamente, via gadget ou via sistema informático, que permite realizar quatro tipos de encomendas (Tabela 1):

**TABELA 1.** DIFERENTES TIPOS DE ENCOMENDAS.

<b>Tipos de Encomendas</b>	
<b>Encomenda de Esgotados</b>	Esta encomenda tem por base na receção dos produtos. Por vezes os fornecedores não enviam os produtos porque se encontram em rutura, descontinuados, retirados do mercado, entre outros. O sistema informático reconhece quais os produtos que não foram recebidos e gera uma encomenda.
<b>Encomenda Automática</b>	Esta encomenda tem por base na receção na gestão de <i>stocks</i> . O programa analisa todos os produtos que se encontram inferiores ao seu <i>stock</i> mínimo e gera uma encomenda.
<b>Encomenda Diária</b>	Esta encomenda tem por base as vendas diárias. O utilizador visualiza os produtos vendidos até ao fecho da farmácia e decide a qual fornecedor encomendar o produto. Na FS é realizada por volta das 19:15H, todos os dias.
<b>Encomenda de Reserva</b>	Esta encomenda aplica-se às reservas efetuadas pelo utente. No final do atendimento, podemos aceder ao produto que se quer reservar e encomendar o respetivo.

### 3.3. RECEÇÃO E CONFERÊNCIA DE ENCOMENDAS

Na chegada das encomendas à farmácia, os produtos encontram-se em banheiras seladas ou em caixas de cartão (conforme o caso) onde devemos verificar se a encomenda é destinada à farmácia e se está acompanhada pela respetiva fatura/guia de remessa em duplicado (Anexo I).

No sistema informático seleciona-se, no menu *stocks*, gestão de encomendas e verifica-se qual das encomendas efetuadas, corresponde à encomenda que se pretende rececionar, selecionando-a. O sistema informático importa a encomenda, aparecendo um ecrã com todos os produtos respetivos à encomenda, Código Nacional de Produto (CNP) ou código interno (caso o produto não possua CNP atribuído), quantidade respetiva, quantidade de bonificação (se for o caso), preço de venda à farmácia, PVP, margem de comercialização, PV e preço total.

Em seguida, deve-se verificar se as condições de transporte dos produtos de frio foram adequadas, retirar os produtos, guardar imediatamente no frigorífico e dar entrada, mantendo as suas condições de armazenamento. Quando não é possível receber de imediato a encomenda com estes produtos, na FS, retira-se os produtos e coloca-se na última prateleira do frigorífico, para posterior receção.

Durante a receção dos produtos, através do leitor ótico, deve-se ter em conta o PV, caso o produto a ser rececionado se encontre com PV inferior ou o *stock* corresponder a zero, deve-se modificar, deve-se também ter em conta a integridade das embalagens rececionadas. Se o PVP apresentado no sistema não corresponder ao PVP atual, o programa deteta as várias alterações de preços que o produto sofreu e deve-se selecionar no programa o PVP inscrito na embalagem. Por fim, verificar se a quantidade pedida é igual à faturada.

Caso seja a receção de um novo produto, procede-se à criação da ficha de produto no sistema informático, classificando o produto quanto à sua família, subfamília e género, "ético" ou NETT, estabelecem-se *stocks* mínimos e máximos, insere-se PVP, Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), PV, fornecedor principal e selecionar a opção de impressão de etiquetas se for o caso.

Durante a receção o sistema informático informa qual/quais os produtos e quantidades que estão reservadas, permitindo assim ao utilizador, colocar os produtos em parte diferenciada.

No término da receção da encomenda, procede-se à conferência do preço de venda à farmácia e quantidade enviada dos produtos conferindo com a fatura/guia de remessa do fornecedor, terminando este passo, verificar se o valor final da encomenda rececionada é correspondente com o valor final da fatura. Em seguida procede-se à verificação da margem de comercialização e PVP.

Dá-se término à receção da encomenda, procedendo à satisfação da reserva (quando necessário) para cada utente, onde o sistema envia uma SMS e/ou *email* ao utente, avisando da receção do produto na farmácia, depois de satisfeitas as reservas é impresso automaticamente um papel com a identificação do utente e número da ficha de utente, o(s) produto(s), quantidade(s) e se estes se encontram pagos/faturados. Estes produtos são armazenados logo em seguida em local próprio. Em seguida procede-se à impressão de etiquetas para produtos de venda livre (NETT), arquiva-se a fatura/guia de remessa do fornecedor e procede-se ao armazenamento dos produtos nos respetivos locais.

Quando são detetadas algumas discrepâncias (Figura 15), deve-se contactar o fornecedor a fim de se resolver o mais rapidamente.

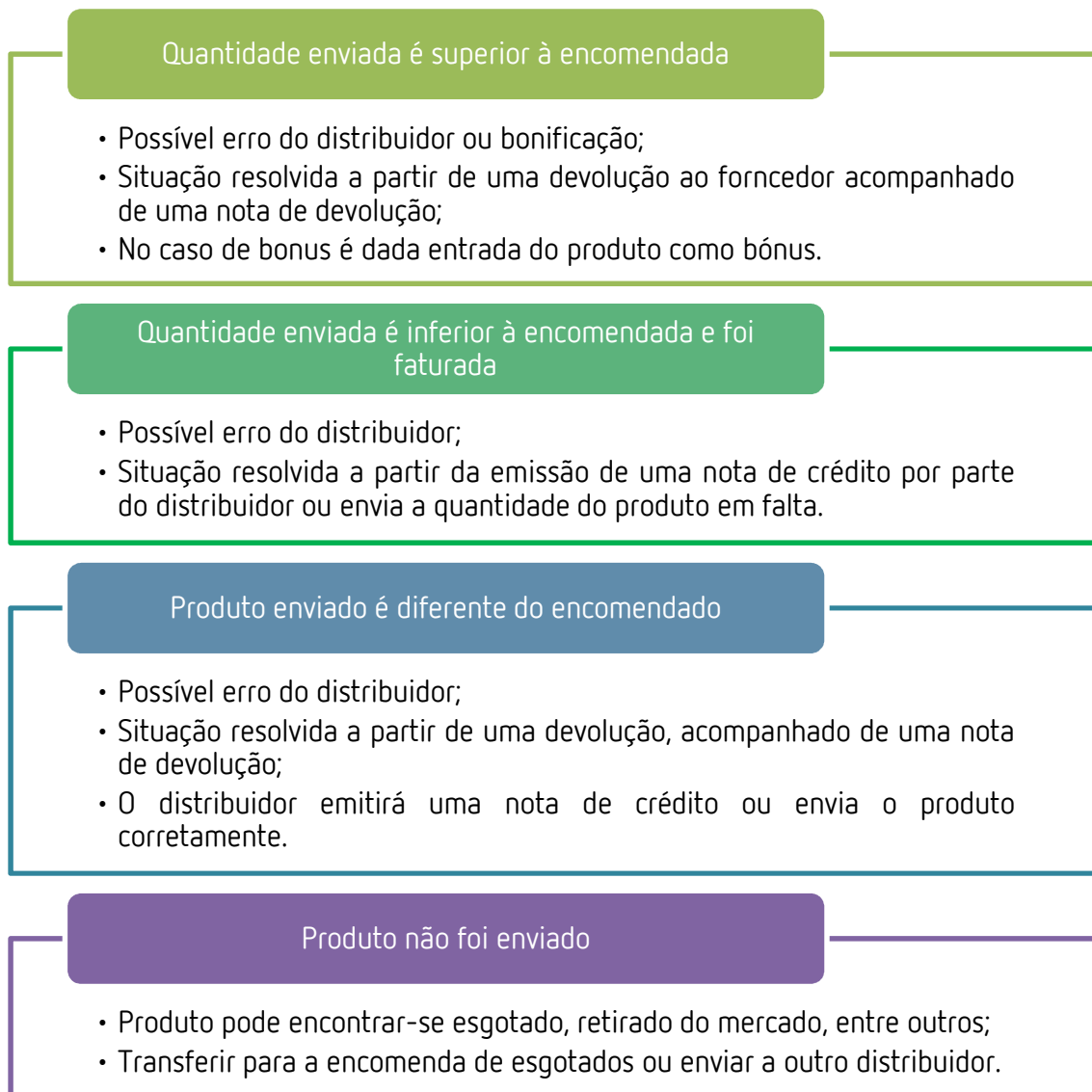


FIGURA 15. ORGANIGRAMA DA RECEÇÃO DE ENCOMENDAS.

### 3.4. MARCAÇÃO DE PREÇOS

Os produtos de venda livre (NETT) são produtos que têm um PVP dependente da margem aplicada pela farmácia, sendo este definido através do preço de venda à farmácia, margem de comercialização e taxa de IVA. A etiqueta tem inscrito o nome do produto, código de barras, CNP ou código interno, PVP e taxa de IVA. Na etiquetagem deve-se ter atenção para não ocultar informação relevante, como o PV e informação sobre o fabricante.

### 3.5. PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES

Os medicamentos que contêm substâncias consideradas estupefacientes e psicotrópicas/benzodiazepinas das tabelas I, II-B, II-C e IV anexas ao DL n.º15/93, de 22 de fevereiro (alterado pela Lei n.º 77/2014, de 11 de novembro, atualmente em vigor) quando chegam à farmácia são acompanhadas por uma requisição em duplicado (Anexo II) [10]. O documento original é arquivado na farmácia durante três anos e o duplicado devolvido ao distribuidor, posteriormente ao preenchimento do documento com a identificação do farmacêutico responsável (nome e número de inscrição na ordem dos farmacêuticos) e carimbo da farmácia. Deve-se armazenar imediatamente os estupefacientes logo após a sua recepção, na FS, estes são preservados em cofre de acesso restrito.

### 3.6. PEDIDOS DE EMPRÉSTIMO A FARMÁCIAS

Por vezes o produto encontra-se esgotado no laboratório, indisponível temporariamente, entre outros, não conseguindo satisfazer as necessidades do utente, porém a FS apresenta uma filosofia centrada na valorização do utente, pretendendo encontrar sempre uma solução para este. Assim quando é necessário, o primeiro passo a efetuar é contactar algumas farmácias da zona do Porto, onde a FS mantém relações amigáveis, como a Farmácia Alírio de Barros e a Farmácia da Cruz, conseguindo-se na maioria das vezes a solução para o problema. A devolução é feita sempre com o produto igual ou com outro com o mesmo princípio ativo, e que tenha valor aproximado e igual taxa de IVA.

### 3.7. PRAZOS DE VALIDADE

Além de serem controlados no momento da recepção das encomendas, a FS, todos os meses elabora a impressão de uma listagem com os produtos que estão a expirar num prazo de três meses, fornecida pelo sistema informático. Após confirmação manual dos produtos que se encontram nessas condições, estes podem ser atualizados no sistema informático (inserindo o PV correto) permanecendo em *stock* ou são devolvidos ao fornecedor, acompanhados por uma nota de devolução.

### 3.8. DEVOLUÇÕES

Os produtos podem ser devolvidos pelos diversos motivos, os mais frequentes são:

- 👁️ Produto/Embalagem danificado(a);
- 👁️ Produto debitado e não enviado;

- Produto encomendado não corresponde ao requisitado;
- Produto não requisitado;
- Produto com PV a expirar;
- PVP diferente do definido pelo INFARMED;
- Produto retirado do mercado mediante circular do INFARMED

A nível informático gera-se uma nota de devolução que na qual consta o CNP do produto, a sua designação, quantidade, preço de venda à farmácia, PVP, motivo de devolução, fornecedor, número respetivo da fatura e comunicação à Autoridade Tributária (AT) - guia de transporte do(s) produto(s) que vai(ão) ser devolvido(s). Esta é impressa em triplicado, sendo que o original e duplicado, depois de carimbados e rubricados são transportados com o fornecedor com o(s) produto(s) a ser(em) devolvido(s). A pessoa que levantar a devolução rubrica o triplicado e em seguida este é arquivado.

Posteriormente o fornecedor regulariza as devoluções, podendo esta ser: não aceite, troca por outro produto e concedido o crédito.

Os produtos cuja devolução não foi aceite, são reenviados à farmácia sendo dados como quebras, e em seguida o *stock* é atualizado, assumindo a farmácia este prejuízo visto que só é reembolsado o valor do IVA. No caso de ser concedido o crédito é emitida uma nota de crédito referente à devolução permitindo regularizar a situação.

### 3.9. WEBSITE DA FARMÁCIA SAÚDE

A FS possui um *website* online (<http://www.farmaciasaude.com.pt/>) disponível para todos os utentes. Foi elaborado com o objetivo de permitir ao utente a compra de suplementos alimentares e PCHC, sem “sair de casa”. Além de permitir a compra, o *site* tem informações sobre os produtos, sobre a farmácia e contactos.

As encomendas do *website* chegam à farmácia via *e-mail*, onde este indica a identificação do utente, morada de envio, os produtos, a quantidade e método de pagamento. Em seguida os produtos encomendados são separados, faturados e armazenados em caixas e enviados via Correios, Telégrafos e Telefones (CTT) para a morada de destino.

Durante o meu estágio foi possível trabalhar com o sistema informático *4 Digital Care*<sup>®</sup>, na minha opinião, o sistema encontra-se bem desenvolvido, é bastante intuitivo, apresentando símbolos e imagens fazendo com que este não seja demasiado monótono e sendo bastante *“user friendly”*. A partir deste sistema consegui rececionar e elaborar encomendas, atualiza *stocks* quando fosse necessário, imprimir etiquetas, mudar algumas margens comerciais para os produtos de venda livre e efetuar devoluções.

Quando era necessário procedi a reclamações e a encomendas via telefónica para os fornecedores, quase sempre era imediatamente resolvida a questão em causa.

Das várias situações em que tive de recorrer à farmácia Alírio de Barros, lembro uma em que o utente precisava *“urgente do medicamento das tensões”*, *Twynsta*<sup>®</sup> 80 mg + 5 mg, porque tinha *“deixado acabar”*, este encontrava-se indisponível nos fornecedores por rutura de *stock*, após várias chamadas para os fornecedores, recorri à farmácia Alírio de Barros que ainda tinha no seu stock uma embalagem do medicamento. Em seguida procedi à venda do medicamento mediante a prescrição médica apresentada e o utente agradeceu a disponibilidade mostrada.

No decorrer do meu estágio até ao seu término, elaborei os pontos acima referidos, visto que ao rececionar e armazenar encomendas, consegue-se um contacto mais próximo com vários medicamentos e produtos de saúde que muitas vezes desconhecemos e que permite uma melhor indicação e aconselhamento ao utente. Ao proceder ao armazenamento dos produtos, consegue-se localizar com mais facilidade o que leva vantagens na *“hora”* do atendimento.

#### 4. CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA

**TABELA 2.** CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA.

Classificação	
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)	São todos os que apresentam uma das seguintes condições: “ (...) possam constituir um risco para a saúde (...) caso sejam usados sem vigilância médica”; (...) utilizados com frequência em quantidades consideráveis (...); “contenham substâncias, (...) cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar”; “ (...) administrados por via parentérica”; Estão associados a receitas médicas renováveis, especiais e restritas [11].
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)	Não cumprem as observações acima indicadas. São dispensados sem receita médica, com indicações terapêuticas que se incluam na lista de situações passíveis de automedicação [11].
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC)	Qualquer produto destinado a ser colocado em diversas partes superficiais do corpo humano, com finalidade de limpar, perfumar, modificar o aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais [12]. A FS possui vários lineares de PCHC: Avéne®, Uriage®, René Furterer®, Lierac®, La



	Roche Posay®, Vichy®, Galenic®, Filorga®, Eludril®, Elgydium®, entre outras.
Preparações Oficinais e Magistrais	Preparado oficial: Medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário, destinado a ser dispensado aos doentes; Fórmula Magistral: Medicamento preparado segundo receita médica que especifica a quem se destina [13].
Medicamentos Homeopáticos (MH)	Medicamento obtido a partir de substâncias em diluições infinitesimais [14]. A FS possui alguns MH: Oscillococcinum®, Stodal®, Arnigel®, Sedatif® pertencentes aos laboratórios BOIRON®.
Produtos Dietéticos e Alimentação Especial	São aqueles que devido à sua composição especial ou a processos de fabricos, são adequados a necessidades nutricionais especiais [15]. A FS possui várias gamas como: Resorce Cereal Instant®, Meritene®, Cubitan®, Fortimel®, Nan®, Nidina®, Aptamil®, Nutibén®, entre outros.
Produtos Fitoterapêuticos	Qualquer produto que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas [11]. A FS possui a gama Arcocápsulas®.
Produtos e Medicamentos de Uso Veterinário	Produtos que possuem propriedades curativas ou preventivas em animais [16].

	<p>A FS tem um “espaço animal” diversificado contendo produtos como: Frontline®, Adaptil®, Douxo®, Feliway®, Paravet®, entre outros.</p>
<p>Dispositivos Médicos (DM)</p>	<p>Destinados para fins de prevenção, diagnóstico ou terapêutico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos [17]. Na FS existem vários DM como: fraldas, biberões, seringas, entre outros.</p>

## 5. DISPENSA DE MEDICAMENTOS

A dispensa de medicamentos faz parte do Nível I de soluções de saúde integradas e centradas no doente.

A dispensa de medicamentos é uma das principais áreas onde a intervenção do farmacêutico é crucial. O farmacêutico avalia a medicação a ser dispensada, cede a medicação mediante prescrição médica ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o uso correto dos medicamentos [4].

O farmacêutico deve avaliar, identificar e resolver (caso necessário) os possíveis Problemas Relacionados com os Medicamentos (PRM), protegendo o utente de possíveis resultados negativos da medicação [4].

### 5.1. DISPENSA DE MEDICAMENTOS POR APRESENTAÇÃO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### 5.1.1. RECEITA MÉDICA

A Receita Médica (RM) é um documento através do qual são prescritos, por um médico, ou por um médico dentista ou um odontologista (através de legislação especial) um ou mais medicamentos [11].

O farmacêutico deve apresentar uma atitude crítica na dispensa de MSRMs, visto que a prescrição de RM deve obedecer a várias regras exigidas pela lei:

- 👁️ Respetiva Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, quantidade, posologia e Código Nacional de Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM) ou outro código oficial identificador do produto, se aplicável;
- 👁️ Pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou por nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
- 👁️ No caso da RM eletrónica materializada ou manual, podem ser prescritos, até quatro medicamentos ou produtos de saúde distintos, não podendo, o número total de embalagens prescritas ultrapassar o limite de duas por medicamento ou produto, nem o total de quatro embalagens; podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento, caso o medicamento prescrito se apresente sob forma de embalagem unitária.
- 👁️ No caso de RM desmaterializada, existem várias linhas de prescrição, onde o número total de embalagens prescritas por cada medicamento não pode ultrapassar as seis embalagens, exceto, os medicamentos contendo substâncias consideradas estupefacientes e psicotrópicas/benzodiazepinas, em que o limite do número total de embalagens prescritas são duas;
- 👁️ O prescriptor pode proceder a justificações técnicas que podem impedir substituição do medicamento prescrito com denominação comercial:
  - a. Exceção a: Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I.P.;
  - b. Exceção b: Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I.P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
  - c. Exceção c: Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias [18 e 19].

A receita só é válida se incluir os seguintes elementos:

- 👁️ Número da receita;

- ✎ Local da prescrição ou respetivo código;
- ✎ Identificação do prescritor (incluindo o número de célula profissional e se for o caso, a especialidade);
- ✎ Nome e número de utente;
- ✎ Entidade financeira responsável e número de beneficiário, acordo internacional e sigla do país, quando aplicável;
- ✎ Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos (representado pelas siglas “R” e “O”) [19]

#### 5.1.1.1. RECEITA MANUAL

As Receitas Manuais (Anexo III) representam uma menor parte das receitas apresentadas na FS.

É uma prescrição excecional devendo ser prescrita nas seguintes situações:

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescritor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês [19].

As receitas manuais são válidas por 30 dias e não são admitidas mais do que uma via.

A receita só é válida se respeitar as regras de validação e prescrição (acima referidas) e ainda no caso de a receita ser manual e materializada deve conter [19]:

- 👁️ Se aplicável, vinheta identificativa do local de prescrição;
- 👁️ Vinheta identificativa do médico prescritor;
- 👁️ Identificação da especialidade médica, se aplicável, e contato telefónico do prescritor;
- 👁️ Data de prescrição;
- 👁️ Assinatura do prescritor;

#### 5.1.1.2. RECEITA ELETRÓNICA MATERIALIZADA

As Receitas Eletrónicas Materializadas (REM) (Anexo IV) podem ser válidas por 30 dias ou podem ser renováveis, contendo até 3 vias, sendo válidas por 6 meses [19].

Possuem uma guia de tratamento para o utente, onde se encontra o código de acesso e o número da receita para conseguir aceder à receita médica através do sistema informático, ainda possui o código de direito de opção que permite ao utente optar por um medicamento de outro laboratório ou de denominação comercial.

A receita eletrónica materializada só é valida se respeitar as regras de validação e prescrição (acima referidas).

Os tipos de receita eletrónica materializada existentes são:

- RN- Receita de Medicamentos (Anexo IV);
- RE- Receita Especial (psicotrópicos e estupefacientes) (Anexo V);
- MM- Receita de Medicamentos Manipulados;
- MDT- Receita de Produtos Dietéticos;
- MDB- Receita de Produtos para Autovigilância da Diabetes *mellitus* (Anexo VI);
- OUT- Receita de Outros Produtos (Anexo VII) [20];

### 5.1.1.3. RECEITA ELETRÓNICA DESMATERIALIZADA

A desmaterialização da receita consiste numa prescrição por via eletrónica, de uma “receita sem papel”. Esta adquiriu carácter obrigatório a partir de dia 01 de abril de 2016 para todas as entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) [21].

A Receita Eletrónica Desmaterializada (RED) permite a prescrição em simultâneo, de diferentes tipologias de medicamentos. Este processo é vantajoso para o utente visto que todos os produtos prescritos são incluídos num único receituário, o que antes não acontecia. O utente, no ato da dispensa, poderá optar por aviar todos os produtos prescritos ou apenas parte destes, sendo possível levantar os medicamentos em outras farmácias em datas distintas, dentro do PV da RM [21].

A receita eletrónica desmaterializada só é valida se respeitar as regras de validação e prescrição (acima referidas) e ainda no caso:

- Data e Hora da prescrição;
- DCI da Substância Ativa;
- Linhas de prescrição que incluem:
  - Menção do tipo de linha;

- ✎ Número da linha, identificada pelo número da prescrição e pelo número de ordem da linha de prescrição;
- ✎ Tipo de medicamento ou produto de saúde prescrito;
- ✎ Data do termo de vigência da linha de prescrição. [19]

Esta vigora por 30 dias. No caso dos medicamentos a que se refere a alínea b) do n.º8 do artigo 5.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, cada linha vigora por 6 meses.

No momento da prescrição é disponibilizado ao utente o guia de tratamento (Anexo VIII e IX). Este contém algumas informações referidas no ponto 5.1.1. Receita Médica, contendo ainda:

- 👁 Informação sobre os preços comercializados que cumpram os critérios da prescrição;
- 👁 O número da prescrição, o código matriz, o código de acesso e dispensa e o código de direito de opção [19 e 21];

O guia de tratamento e os códigos acima referidos podem ser remetidos para o endereço eletrónico do utente ou por SMS (onde é descrito o código de acesso, dispensa e de direito de opção, assim como o número de prescrição) (Anexo X), mantendo-se a possibilidade, a pedido do utente, serem fornecidos em suporte de papel [19 e 21].

De referir que o guia de tratamento não deve ser deixado na farmácia.

#### 5.1.1.4. COMPARAÇÃO ENTRE AS RECEITAS MANUAIS, ELETRÓNICAS MATERIALIZADAS E DESMATERIALIZADAS

A forma de apresentação das receitas é variável, principalmente ao nível do sistema informático, 4 *Digital Care*® (Tabela 3).

**TABELA 3.** COMPARAÇÃO ENTRE AS RECEITAS MANUAIS, ELETRÔNICAS MATERIALIZADAS E DESMATERIALIZADAS.

	Receita Manual	Receita Eletrónica Materializada	Receita Eletrónica Desmaterializada
<b>Forma de Apresentação no 4 <i>Digital Care</i>®</b>	Linhas de Prescrição podem ser múltiplas;	Linhas de Prescrição Unitárias;	
	Ordem da dispensa não tem de ser igual à ordem da linha de prescrição;	Ordem da dispensa igual à ordem da linha de prescrição;	
	Inserção pelo operador das exceções (se aplicável).	Inserção automática das exceções (se aplicável);	
<b>Planos de Comparticipação</b>	Variados, com diferentes especificações.	Lote 98x– Com Erros de Validação;  Lote 99x– Sem Erros de Validação	Lote 96x– Com Erros de Validação;  Lote 97x- Sem Erros de Validação
<b>Validade</b>	Receita não Renovável- Valida por 30 dias.	Receita não Renovável- Valida por 30 dias;  Receita Renovável- 6 Meses, cada uma das 3 vias;	A receita vigora por 6 Meses, no caso de medicamentos da tabela nº2 em anexo à Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro- Tratamentos Prolongados;

## 5.2. VALIDAÇÃO E AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA



Aquando a apresentação da receita médica, o farmacêutico tem o dever de elaborar a validação da mesma: em termos terapêuticos, adequação ao utente em termos de posologia e administração, entre outros já mencionados em 5.1. Uma vez conforme, o farmacêutico procede à dispensa do medicamento e informando o utente sobre a utilização do medicamento.

No final do atendimento é impresso o verso da receita (exceto na RED) com informação dos medicamentos dispensados e respetivo valor da comparticipação. O verso é assinado pelo utente ou representante confirmando a dispensa dos medicamentos e o exercício do direito de opção (quando aplicável). É impressa a fatura que é entregue ao utente.

No final, o verso da receita é datado, carimbado e assinado pelo farmacêutico.

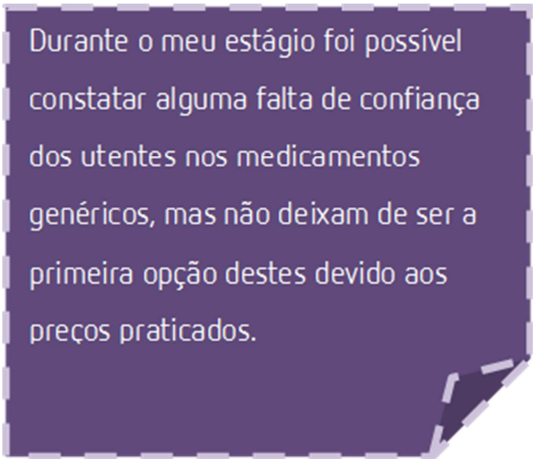
### 5.3. MEDICAMENTOS GENÉRICOS - SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA

Os medicamentos genéricos são medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados. Estes medicamentos são prescritos pela DCI das substâncias ativas, seguida da dosagem e forma farmacêutica [11].

O Sistema de Preços de Referência (SPR) abrange os medicamentos comparticipados, prescritos no âmbito do SNS, e para os quais já existem medicamentos genéricos autorizados, comparticipados e comercializados. O SPR estabelece um valor máximo a ser compartilhado para cada conjunto de medicamentos, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado [22].

O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado [23].

O SPR foi criado com o objetivo de reduzir os encargos para o utente e equilibrar o preço dos medicamentos sujeitos a comparticipação.



Durante o meu estágio foi possível constatar alguma falta de confiança dos utentes nos medicamentos genéricos, mas não deixam de ser a primeira opção destes devido aos preços praticados.

#### **5.4. MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES**

São medicamentos com substâncias sujeitas a legislação definida, rigorosa e específica, devido aos seus riscos quando são utilizados indevidamente, visto que estas substâncias atuam sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), podendo atuar como estimulantes ou depressores do mesmo.

O DL nº15/93 (atualmente Lei nº 77/2014 de 11 de novembro) define o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. Relativamente às substâncias que constam nas tabelas I, II-B, II-C e IV a sua dispensação só é possível mediante apresentação de receita médica [10].

##### **5.4.1. DISPENSA**

No momento da dispensa é necessário o registo informático de alguns dados como: Identidade do utente e do adquirente, data de nascimento, morada, número e data de validade do cartão de cidadão (ou bilhete de identidade) e identificação do médico prescriptor.

O utente só poderá levar os medicamentos que constam nas tabelas I, II-B e II-C acompanhado de um documento de identificação com fotografia. No final da venda, o verso da Receita Manual e REM é impresso, bem com o “documento de psicotrópicos” (documento contendo o registo de saída do psicotrópico) que é anexado à prescrição, este segue para a entidade de conferência de receituário juntamente com o restante receituário. Durante 3 anos a farmácia arquiva o duplicado da receita.

##### **5.4.2. LIGAÇÃO AO INFARMED E ELABORAÇÃO DE MAPAS DE CONTROLO**

Devido ao controlo destes medicamentos e à sua rastreabilidade, as farmácias devem enviar ao INFARMED listagens impressas dos registos de estupefacientes e psicotrópicos/benzodiazepinas.

Mensalmente (até dia 8) são enviadas ao INFARMED as cópias das receitas manuais contendo medicamentos das tabelas I, II-B e II-C. Anualmente (até ao dia 31 de janeiro) é enviado o resumo de todos os registos de entradas e saídas de medicamentos incluídos

nas tabelas I, II e IV. Durante 3 anos, todos os documentos são impressos e arquivados na FS [24].

## 6. MEDICAMENTOS/PRODUTOS MANIPULADOS

Os medicamentos manipulados são qualquer fórmula magistral ou preparado oficina, preparado e dispensado sob a responsabilidade do farmacêutico [13].

No laboratório da FS encontra-se todo o equipamento mínimo obrigatório, MP com os respetivos boletins de análise, documentos com respetivo controlo (registo da utilização) das MP e fichas de preparação de manipulados [8].

Como já referido no ponto 2.3.2., a FS realiza a preparação de alguns manipulados. Hoje em dia estes medicamentos são preparados com pouca frequência, devido ao elevado custo, tempo e condições exigidas, mas em contrapartida são muito úteis visto que conseguem complementar áreas que a indústria farmacêutica não tem capacidade de abranger, visto que tem capacidade de adequar as características desejadas a cada doente, permitindo um tratamento personalizado.

### 6.1. REGRAS DE MANIPULAÇÃO

O farmacêutico antes da manipulação deve verificar a segurança, tal como em outro medicamento, no que diz respeito às doses das substâncias ativas e à possibilidade de existência de interações que possam por em causa o utente e o medicamento.

Na preparação de um manipulado o farmacêutico deve assegurar-se da qualidade da prescrição, seguindo as boas práticas regulamentadas na Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho.

### 6.2. BOLETINS DE ANÁLISE

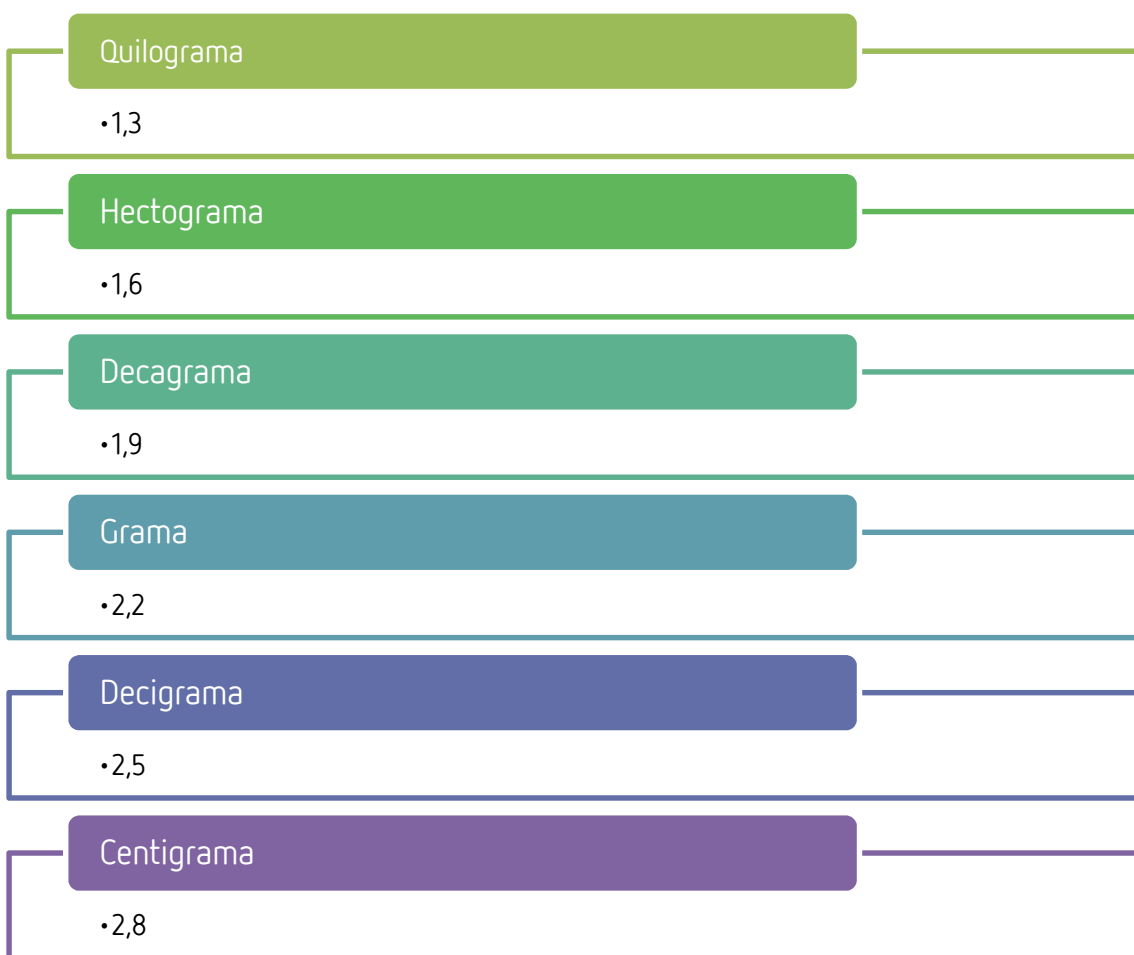
As MP devem vir sempre acompanhadas com os respetivos boletins de análise, com o número de lote correspondente e satisfazendo as exigências da monografia inscrita na Farmacopeia Portuguesa ou de outros estados membros da Comunidade Europeia [25].

Estes documentos são arquivados no laboratório depois de serem conferidos, datados e rubricados pelo farmacêutico responsável. As substâncias cuja utilização não é permitida na preparação e na prescrição de manipulados encontram-se definidas na Deliberação n.º 1985/2015, de 17 de setembro.

### 6.3. REGIME DE PREÇOS E COMPARTICIPAÇÕES

O PVP dos manipulados é composto por três vertentes: o valor dos honorários, o valor das MP e o valor dos materiais de embalagem [26].

O cálculo dos honorários tem por base um fator (F) cujo valor é de 4,89 euros, este fator sofre atualizações anuais. Os honorários são calculados consoante as formas farmacêuticas do produto acabado e as quantidades preparadas, onde são multiplicados por um dos seguintes fatores:



**FIGURA 16.** FATORES MULTIPLICATIVOS DOS HONORÁRIOS.

Os valores referentes ao material de embalagem são determinados pelo valor da aquisição multiplicado por 1,2. Em seguida determina-se o PVP sendo o resultado do (valor dos

honorários + valor das MP + valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido do valor de IVA. [26]

Os medicamentos manipulados podem ser comparticipados pelo SNS em 30% do seu preço, no caso das fórmulas magistrais que constam no Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro [27].

#### 6.4. REGISTOS E RASTREABILIDADE DO MEDICAMENTO MANIPULADO

Todas as operações realizadas e todos os resultados das verificações efetuadas que permitem conhecer a qualidade do produto final são registados na “Ficha de Preparação” do medicamento manipulado. No final também é preenchida a folha do “Cálculo do Preço de Venda” (Anexo XI), bem como o rótulo para posterior rotulagem da embalagem (figura 17).

**Modelo de rótulo**

Identificação da Farmácia ✓	Identificação do Médico prescriptor
Identificação do Director-Técnico ✓	Identificação do Doente
Endereço e telefone da Farmácia ✓	
<b>DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>	
Teor em substância(s) activa(s) ✓	Data de preparação ✓
Quantidade dispensada ✓	Prazo de utilização ✓
Referência a matérias-primas cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento	Condições de conservação
Posologia	Nº do lote ✓
Via de administração	Mantém fora do alcance das crianças
	Advertências (precauções de manuseamento, etc.)
	Uso externo (caso se aplique) (em fundo vermelho)

**FIGURA 17. MODELO DE RÓTULO DA “FICHA DE PREPARAÇÃO”**

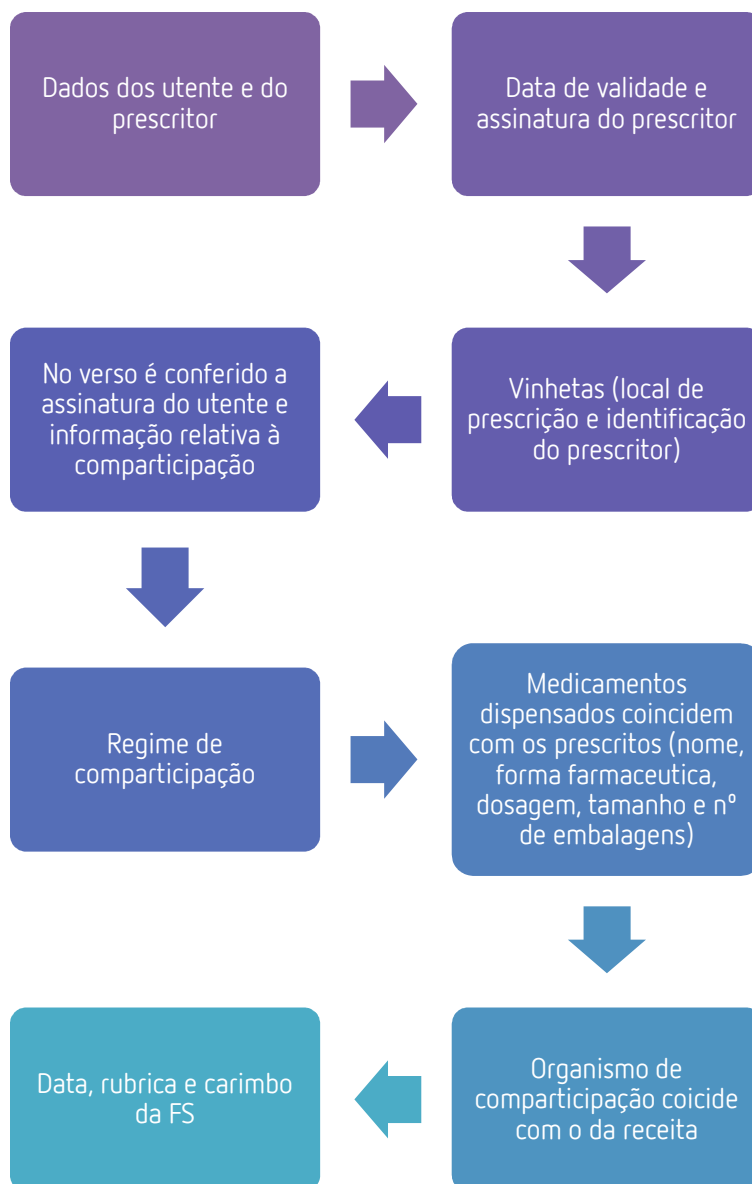
Durante o meu estágio foi possível proceder à preparação de um medicamento manipulado, nomeadamente, Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação.

## 7. RECEITUÁRIO/FATURAÇÃO

O processamento do receituário é um dos processos fundamentais na FS visto que as receitas médicas para além de possibilitarem a aquisição de medicamentos são essenciais para que a farmácia receba a comparticipação dos medicamentos comparticipados, quer do Estado, quer de outras entidades de comparticipação.

### 7.1. CONFERÊNCIA

Na FS todas as receitas são conferidas no momento da dispensa e novamente conferidas no processamento do receituário. Ao conferir cada receita deve-se ter em conta aspetos técnicos e científicos, como apresenta a Figura 18.

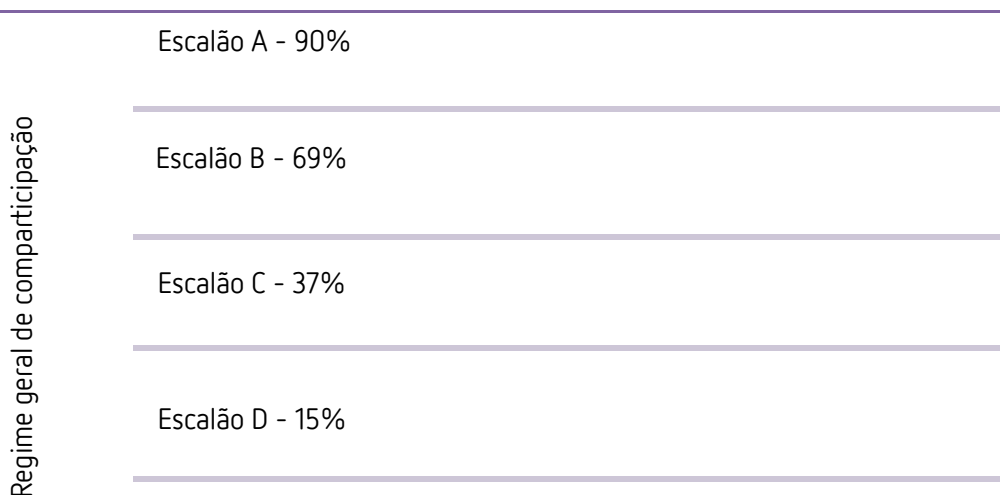


**FIGURA 18.** CONFERÊNCIA TÉCNICO-CIENTÍFICA DAS RECEITAS.

## 7.2. SISTEMAS DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O SNS é a entidade responsável pela comparticipação da maioria dos medicamentos, no entanto existem outras entidades que permitem a comparticipação de medicamentos aos seus beneficiários, permitindo que estes usufruam de dois sistemas de comparticipação dos medicamentos (SNS e outra entidade).

No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos consoante a sua classificação farmacoterapêutica (Figura 19) [28].

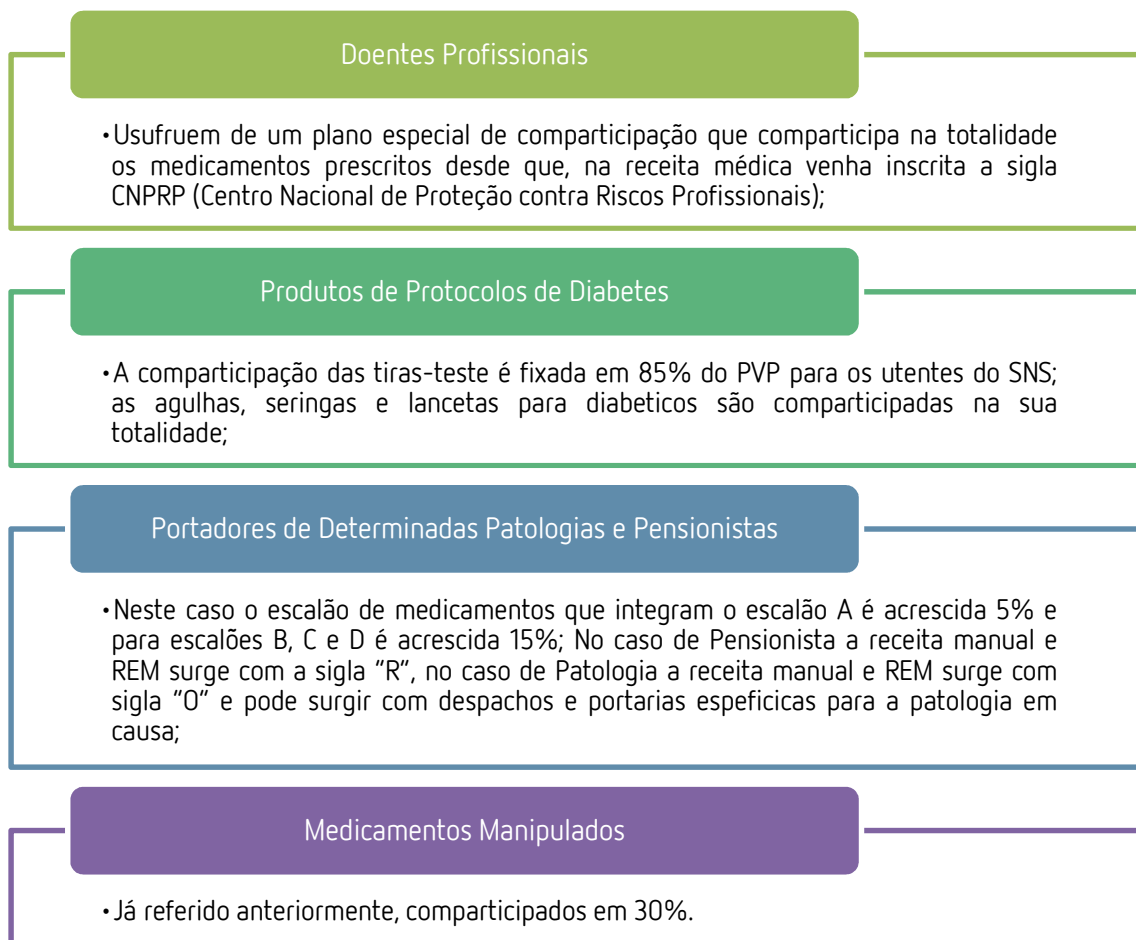


**FIGURA 19.** PERCENTAGEM DAS COMPARTICIPAÇÕES CONSOANTE OS ESCALÕES.

A classificação farmacoterapêutica encontra-se na Portaria n.º 924-A/2010 de 17 de setembro, alterada pela Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de outubro.

Os escalões variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, as entidades que o prescrevem e ainda o consumo acrescido para doentes que sofram de determinadas patologias. Estas percentagens de comparticipação podem sofrer alterações em diversas situações (Figura 20):





**FIGURA 20.** DIFERENTES SITUAÇÕES DE COMPARTICIPAÇÃO.

Durante o meu estágio foi possível contactar com várias entidades de comparticipação como CGD, SAMS, SAVIDA, MEDIS, entre outros. Nestes casos é necessário fotocopiar a receita manual e REM e colocar o nº de beneficiário que identifica o utente como associado a esta segunda entidade, sendo que a receita original segue para a entidade principal, enquanto a cópia segue para a entidade que faz complementaridade. No caso de RED, no final é impresso um talão que vai para a segunda entidade.

### 7.3. PROCESSAMENTO DOS LOTES E ENVIO DO RECEITUÁRIO

Depois da conferência do receituário, estas são organizadas por organismos em lotes de trinta receitas (alguns lotes não conseguem obter as trinta receitas), quando o lote fica completo é impresso o verbete de identificação do lote. No final do mês procede-se à impressão da relação-resumo de lotes, fecho de lotes e impressão da respetiva fatura.

A ANF disponibiliza um serviço de levantamento do receituário (levantado pelos CTT) até ao dia cinco de cada mês (dia útil), a farmácia pode requisitar novamente o serviço a partir do dia cinco, mas aí os serviços já são pagos.

As receitas referentes ao SNS, juntamente com a respetiva documentação e guias CTT são acondicionadas dentro de uma caixa para envio a Administração Geral do Sistema de Saúde (ACSS). As receitas respetivas de outras entidades são enviadas para a ANF até ao dia dez, acondicionado dentro de uma caixa. Já as RED são processadas e enviadas automaticamente pelo sistema informático, aquando a dispensa da medicação. Na figura 21, encontra-se um resumo do receituário e dos documentos processados.

### Receituário que faz parte do SNS

- **Impressas 2 Relações-Resumo Lote:** Original segue para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) e Duplicado segue para a contabilidade da farmácia.
- **Impressas 4 Faturas:** Original e Duplicado seguem para CCF, Triplicado para a ANF e Quadruplicado para a contabilidade da farmácia.

### Receituário que faz parte de outras entidades

- **Impressas 4 Relações-Resumo Lote:** Original, Duplicado e Triplicado enviados à ANF e Quadruplicado segue para a contabilidade da farmácia.
- **Impressas 4 faturas:** Original, Duplicado e Triplicado enviados à ANF e Quadruplicado para a contabilidade da farmácia.
- **Mapa Comprovativo de Entrega do Receituário:** Duplicado enviado à ANF.
- **Lista de Resumo de Faturas**

FIGURA 21. RESUMO DOS DOCUMENTOS PROCESSADOS DO RECEITUÁRIO.

#### 7.4. Devolução e Resolução das Receitas

A ACSS pode devolver receitas que considera não conformes, juntamente com um relatório dos erros detalhados (entre os erros mais comuns temos: falta de assinatura do prescriptor, farmacêutico ou carimbo da farmácia, a receita encontra-se fora de validade e o montante de comparticipação do Estado para o medicamento não se encontra correto de acordo com o regime aplicado) e diferenças que foram detetadas, para que a farmácia possa inserir a receita e esta seja incluída no mês seguinte.

### 8. INDICAÇÃO FARMACÊUTICA

A indicação farmacêutica faz parte do Nível I de soluções de saúde integradas e centradas no doente.

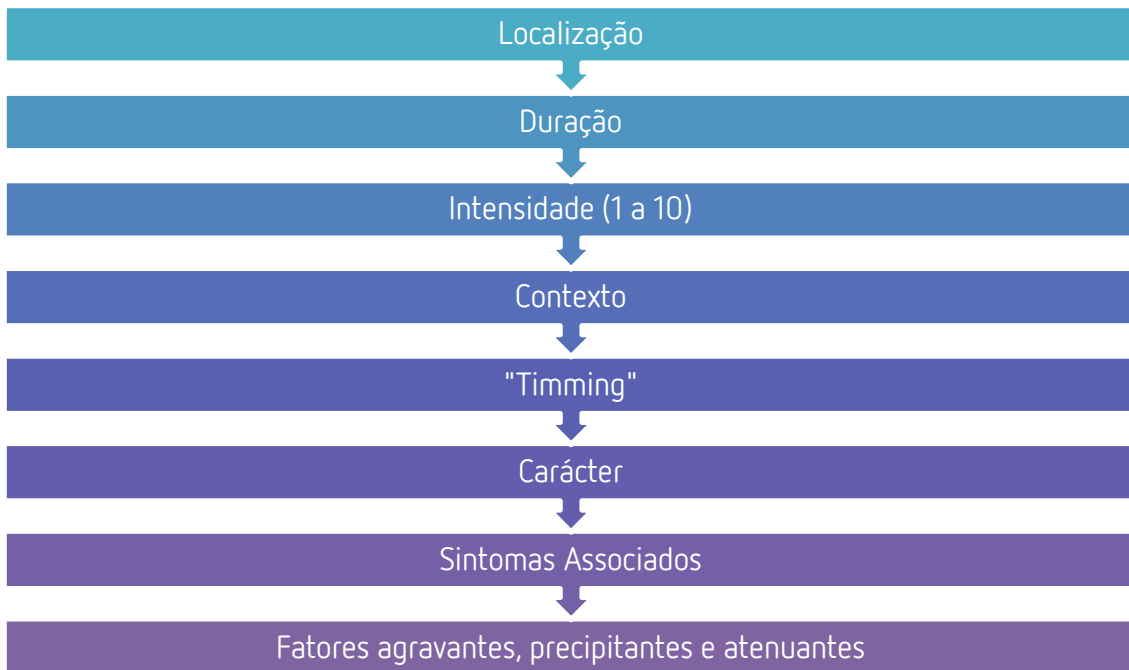
É o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica e/ou indicações de medidas não farmacológicas, com o objetivo de resolver um problema de saúde de caráter não grave, autolimitante, de curta duração e que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente [4].

Este processo envolve três passos: entrevista ao doente, intervenção farmacêutica e avaliação dos resultados.

No primeiro passo o farmacêutico deve caracterizar o sintoma (figura 22). Recolhida esta informação, o farmacêutico pode:

- 👁️ Indicar uma opção terapêutica (MNSRM) e/ou indicação de medidas não farmacológicas. Todas as informações (como: posologia, modo de administração, frequência e duração do tratamento) relativas ao uso do medicamento devem ser fornecidas;
- 👁️ Oferecer ao utente outros serviços de cuidados farmacêuticos;
- 👁️ Encaminhar o utente a outro profissional de saúde.

O farmacêutico pode recorrer a protocolos de indicação farmacêutica, na medida de orientar e de distinguir, com base na sintomatologia do doente, as diferentes situações que se apresentam na farmácia.



**FIGURA 22.** CARACTERIZAÇÃO DO (S) SINTOMA (S).

Hoje em dia a utilização de MNSRM é uma prática bastante frequente, contudo esta prática tem de estar limitada em certas situações clínicas e deve efetuar-se de modo estabelecido para aqueles medicamentos. As situações passíveis de automedicação encontram-se no Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho.

A automedicação é a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde [29].

Contudo a utilização dos MNSRM é facilitada pela sua distribuição em farmácia, parafarmácias e supermercados, assim o utente pode automedicar-se e levar a uma situação de uso pouco adequado destes. Cabe ao farmacêutico elucidar a população para as precauções na utilização de MNSRM, pois estes não são isentos de riscos.

### Casos práticos:

Utente, género masculino, desloca-se à FS, apresenta vermelhidão na zona do pescoço. Quando questionado sobre outros sinais e sintomas refere “tenho bastante comichão desde ontem”. Questionado sobre o que fez durante aquele dia, referiu que tinha ido até ao campo. Face ao que foi apresentado, o utente pode ter sido picado por um inseto, assim sendo foi aconselhado ao utente Benaderma® Gel (Difenidramina 20 mg/g), aplicando 3-4 vezes ao dia, foi indicado ao utente que o tratamento não deve passar mais do que 5 dias. Sendo também aconselhado da utilização de um repelente de insetos numa próxima ida ao campo.

Utente, género feminino, desloca-se à FS, apresentando zonas do corpo com vermelhidão (pouco acentuadas no rosto), principalmente na zona do pescoço. Na caracterização do sintoma, refere que já se encontra com as manchas há 2 dias, que não tem aplicado qualquer produto, só referindo prurido nas manchas vermelhas e um pouco de olhos lacrimejantes. Ao avaliar a utente, verificou-se a existência de um colar na zona do pescoço, pediu-se à utente para o retirar, visto que poderia ser uma causa de irritabilidade levando às manchas vermelhas e consequentemente provocando prurido. A utente referiu que estava em Portugal de férias e que tinha andado a passear. Nesta semana os níveis de pólen no ar foram elevados, o que levou a ser aconselhado à utente, Cetix® (cetirizina 10 mg, anti-histamínico de 2ª geração), sendo informada que devia tomar um comprimido ao deitar durante 5 dias e Adn corporal PruriSkin® Creme (apresentando calamina na sua composição aliviando o prurido), sendo informada para aplicar e espalhar sobre a zona afetada.

## 9. CUIDADOS DE SAÚDE E INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA

Diariamente, no exercício das suas funções, são solicitados conselhos ao farmacêutico sobre diversas áreas relacionadas com saúde ou a doença. De modo de promover a educação para a saúde, a farmácia pode apresentar aos utentes soluções de saúde integradas e centradas no doente (figura 23).

### Nível I

Dispensação de Medicamentos/Produtos de Saúde por apresentação de Prescrição Médica (1ª Dispensação Vs Dispensação de Repetição);

Dispensação de Medicamentos e/ou outros Produtos de Saúde sem apresentação de Prescrição Médica – Indicação Farmacêutica;

Preparação de Medicamentos Manipulados;

Determinação de Parâmetros – “CheckSaúde”;

Informação para a Saúde;

Farmacovigilância;

Ações de Promoção/Manutenção de Saúde e Prevenção da doença.

### Nível II

Acompanhamento Farmacoterapêutico;

Gestão da Doença e da Terapêutica;

Consulta do Viajante;

Adminitração de Medicamentos.

# Nível III

Serviços de Saúde prestados por Profissionais de Saúde não Farmacêuticos – Podologia, Nutrição, Fisioterapia, entre outros;

Serviços de Saúde prestados por Farmacêuticos – Consulta de Dermofarmácia, Colheita de amostras biológicas para posterior envio/análise no laboratório, Marcação de Exames Auxiliares de Diagnóstico.

FIGURA 23. TIPOS DE INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA- SOLUÇÕES DE SAÚDE INTEGRADAS E CENTRADAS NO DOENTE.

## 9.1. Determinação de Parâmetros

A determinação de parâmetros é um serviço que inclui a determinação de parâmetros antropométricos, fisiológicos e bioquímicos que assumem extrema importância na monitorização e alterações do estado de saúde dos utentes. Em seguida são referidos os parâmetros que durante o estágio tive a oportunidade de contactar.

### ✿ Peso/Altura e Índice de Massa Corporal (IMC) - Parâmetros Antropométricos

O IMC expressa a relação entre o peso (Kg) e a altura<sup>2</sup> (m) de um indivíduo, sendo calculado através da fórmula:

$$IMC = \frac{Peso (Kg)}{Altura^2 (m)}$$

Consoante o resultado, classifica-se o estado ponderal do utente (tabela 4) [30].

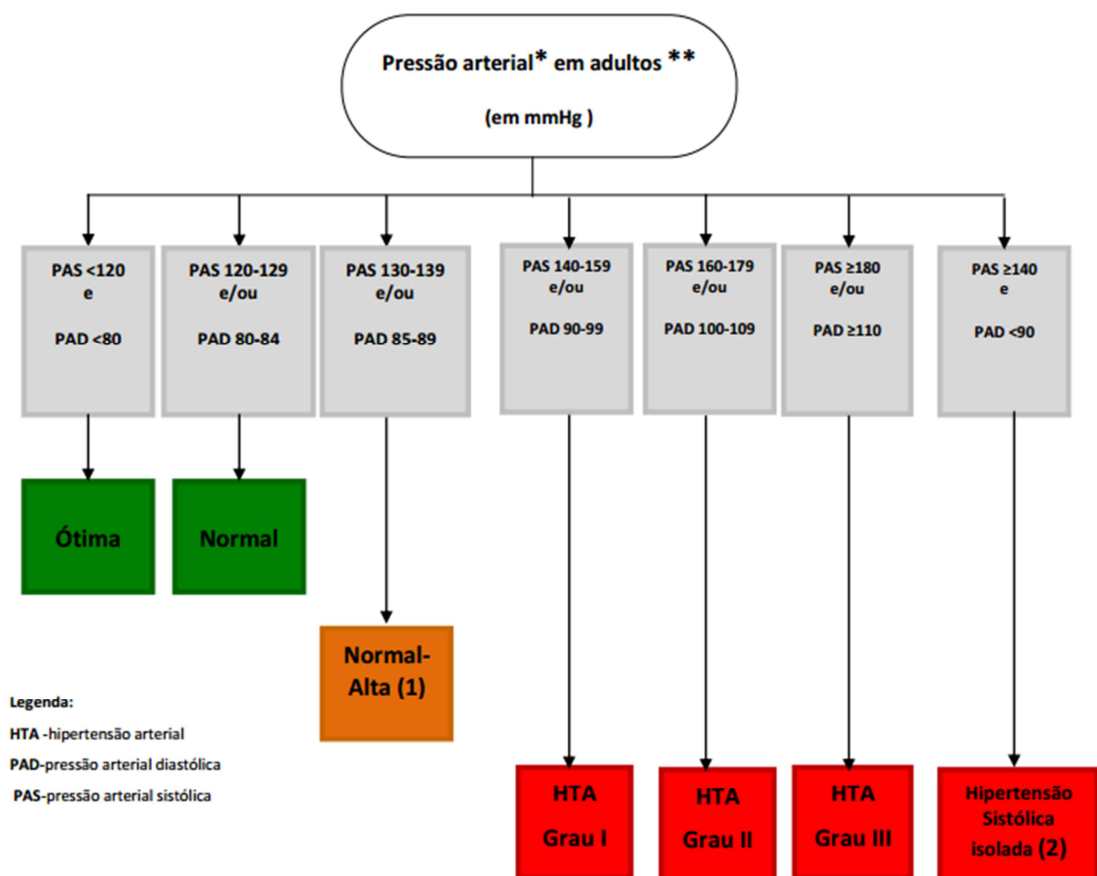
TABELA 4. CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM O IMC E RISCO DE COMORBILIDADES (OMS).

IMC	Classificação	Risco de Comorbilidade
<18,5	Baixo peso	Baixo
18,5-24,9	Peso normal	
25-29,9	Excesso de peso	Aumentado
30-34,9	Obesidade de Classe 1	Moderado
35-39,9	Obesidade de Classe 2	Grave
>= 40	Obesidade de Classe 3	Muito Grave

Mediante os resultados, o farmacêutico pode aconselhar uma alimentação equilibrada conciliando com a prática de exercício físico regular.

### 🌿 Pressão Arterial – Parâmetro Fisiológico

Na FS a determinação deste parâmetro pode ser realizada na área de atendimento, através de um dispositivo eletrónico, que emite um papel com o valor da Pressão Arterial Sistólica e Diastólica ou pode ser realizada no GAP recorrendo a um esfigmomanómetro mecânico e estetoscópio [31]. Os valores de referência para a Pressão Arterial são apresentados na figura 24:



**Notas:**

- \* Valores médios de duas medições realizadas em, pelo menos, duas diferentes consultas, após a deteção inicial de valores elevados de PA.
- \*\*Esta classificação é válida para adultos com 18 ou mais anos de idade que não estejam medicados com fármacos anti-hipertensores e não apresentem nenhum processo patológico agudo concomitante. Quando as PAS e PAD estejam em diferentes categorias considera-se a categoria do valor mais elevado.
- (1) - As pessoas com PA normal-alta têm risco CV mais elevado comparativamente às que apresentam uma PA ótima (risco relativo de 2.5 na mulher e 1.6 no homem).
- (2) - Hipertensão sistólica isolada: classifica-se também em graus de 1 a 3, segundo os seus valores de PAS e com idênticos escalões aos da HTA.

FIGURA 24. VALORES DE REFERÊNCIA PARA PRESSÃO ARTERIAL [31].



Na medição deve-se ter em conta alguns aspetos, para que os valores obtidos sejam válidos:

- Efetuar a medição em ambiente acolhedor;
- Doente relaxado, sentado corretamente, pelo menos 5 minutos;
- Evitar fumar, beber café e/ou álcool na hora anterior;
- Com a bexiga vazia;
- Não falar, nem se movimentar durante a medição;

A hipertensão arterial é um dos principais problemas de saúde em Portugal, constituindo um dos maiores riscos para o aparecimento de doenças cardiovasculares. É necessário incentivar a população para monitorizar e controlar os níveis de pressão arterial visto que geralmente a hipertensão arterial apresenta pouca sintomatologia.

### 🌿 Glicemia, Colesterol e Triglicérideos – Parâmetros Bioquímicos

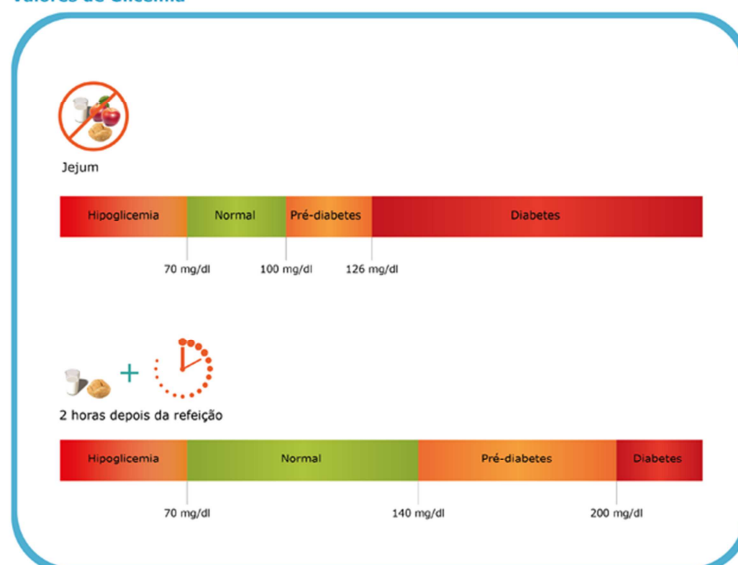
Através da determinação da glicemia é possível diagnosticar ou monitorizar a Diabetes *mellitus*, de modo a prever ou atrasar as complicações da doença.

A diabetes é uma doença metabólica caracterizada por um aumento de glicose no sangue, caracterizada por sintomas como polidipsia, polifagia e poliúria [32].

A medição deste parâmetro pode ser efetuada em jejum ou pós-prandial, existindo valores de referência (figura 25) em ambas situações, caso o doente seja diabético

ou não

Valores de Glicemia



[33].

**FIGURA 25.** VALORES DE GLICÉMIA EM JEJUM E PÓS-PRANDIAL [32].

O farmacêutico desempenha um papel fundamental no acompanhamento do doente diabético, devendo alertar a importância da adesão à terapêutica, incentivando hábitos de vida saudáveis, informando como atuar em crises hipoglicémicas e hiperglicémicas e alertar para a importância da autovigilância.

A monitorização de valores de colesterol total e triglicéridos é cada vez mais importante visto que podem ser uma medida de identificação precoce de risco doenças cardiovasculares onde as dislipidémias estão incluídas e diretamente relacionadas com manifestações clínicas da doença aterosclerótica.

A determinação destes parâmetros deve ser feita preferencialmente em jejum de 12H. Os valores de referência para o Colesterol Total e Triglicéridos são apresentados na figura 26.

	Valores Recomendados
Colesterol Total	< 190 mg/dL
Triglicéridos	< 150 mg/dL

**FIGURA 26.** VALORES RECOMENDADOS COLESTEROL TOTAL E TRIGLICÉRIDOS.

Independentemente do parâmetro a determinar, existe um procedimento a ser cumprido (figura 27):



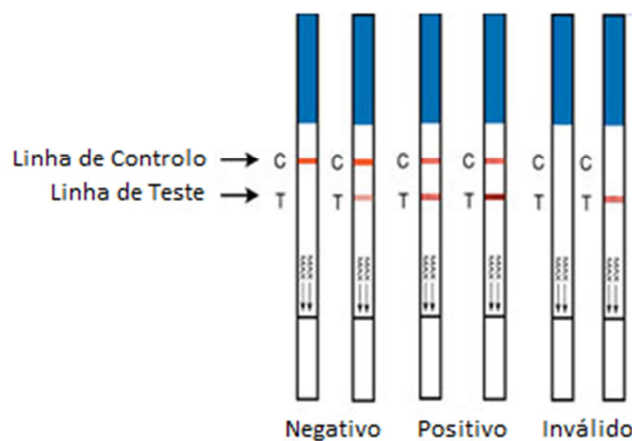
**FIGURA 27.** PROCEDIMENTOS NA DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS (GLICÉMIA, COLESTEROL TOTAL E TRIGLICERÍDEOS).

**☞ Determinação Semi-Quantitativa da hormona  $\beta$ - Gonadotrofina Coriónica humana**

No início da gravidez, a concentração desta hormona encontra-se aumentada na urina e no soro [34].

Esta hormona pode ser detetada através de um teste de gravidez disponível na FS, podendo o utente fazer a determinação na FS ou fora desta. O teste tem um carácter semi-quantitativo, consistindo numa técnica de aglutinação, em que partículas recobertas com um anticorpo monoclonal anti-hCG são aglutinadas por moléculas de hCG presentes na amostra da utente [35].

Para um resultado mais viável deve ser utilizada a primeira urina da manhã, visto ser mais concentrada, no entanto o teste pode ser realizado a qualquer altura (figura 28).



**FIGURA 28.** INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE DE GRAVIDEZ.

**9.2. Informação para a Saúde**

**☞ Projeto Escolas Uriage® & IUCS 2016 – Cuidados a ter ao Sol**

A marca Uriage® desenvolve vários projetos no âmbito da saúde pública, sabendo que a educação é uma ferramenta crucial para a população mais jovem, o projeto “Cuidados a ter ao Sol” é já o 3º ano consecutivo em que IUCS colabora com esta iniciativa, permitindo aos estudantes do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas uma experiencia diferente e enriquecedora tornando-os embaixadores Uriage®.

Durante o mês de maio, desloquei-me ao ATL Mestre do Saber a fim de divulgar quais os riscos e principais cuidados a ter durante a exposição solar (figura 29 e 30).

Aqui fica o meu testemunho: no dia 09 de maio de 2016, elaborei a minha ação no ATL Mestre do Saber no Porto. Foi bastante interessante, visto que as 30 crianças interagiam de diferentes formas. Houve partes que nem estava a questionar e as crianças já com o "dedo no ar" para dar "resposta". Soube dos "maus" segredos de algumas principalmente no que toca a colocar protetor solar antes de sair de casa, notando uma grande falha. No slide interativo, onde o Uri está a preparar a mochila para levar para a praia, gostei da resposta de uma criança que se indignou dizendo "Olha, mas ele tem de levar calções para a praia, não vai só com



a camisola!". Todos gostaram da atividade e do livro de atividades do Uri!

**FIGURA 29.** PROJETO ESCOLAS URIAGE & IUCS- CUIDADOS A TER AO SOL.



FIGURA 30. PROJETO ESCOLAS URIAGE & IUCS- CUIDADOS A TER AO SOL.

### 9.3. Farmacovigilância

Em Portugal o SNF foi criado no ano 1992, pelo Despacho n.º 107/92, de 27 de junho, sendo atualmente regulado pelo DL n.º 242/2002, de 5 de novembro. O INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF.

O farmacêutico deve recolher e registar adequadamente qualquer RAM ocorrida (quer esteja ou não descrita no RCM) e notificar imediatamente o SNF. Esta notificação pode ser elaborada via internet, no portal RAM ou preenchendo a “Ficha de notificação para profissionais de saúde”, modelo impresso em papel. O utente hoje em dia também pode notificar, preenchendo a “Ficha de notificação para utentes”, modelo impresso em papel ou no portal RAM [36].

Após a reção da notificação, a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas caracterizando a probabilidade da RAM descrita se dever ao medicamento.

Durante o meu estágio foi possível notificar uma RAM à Unidade de Farmacovigilância do Norte (figura 31).

Exma. Senhora Dra.

A notificação espontânea que ficou registada na base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância com o nº **PT-INFARMED-N201605-56** refere-se a um caso sobre um adulto do sexo feminino de 56 anos que apresentou aumento de peso associado à utilização de NAPROXENO GENERIS® (Lote 5INO68B). O acontecimento clínico ocorreu com uma relação temporal aceitável e o nexo de causalidade com doenças concomitantes ou outros fármacos é pouco provável.

Informamos ainda que as reações foram classificadas individualmente, de acordo com a tabela seguinte:

Medicamento Suspeito	RAM (MedDRA)	Descrita no RCM?*	Causalidade**
Naproxeno Generis 500 mg Comprimidos®/ Naproxeno	Weight increased	Não	Provável

RCM: Resumo das Características do Medicamento.

Agradecemos mais uma vez a disponibilidade para notificar as suspeitas de reações adversas identificadas, o que constitui um contributo indispensável para um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos.

Com os melhores cumprimentos,

Unidade de Farmacovigilância do Norte

**FIGURA 31. CAUSALIDADE ATRIBUÍDA À NOTIFICAÇÃO DE RAM.**

## 9.4. Administração de Medicamentos

### Administração de Vacinas Não Incluídas no Programa Nacional de Vacinação

O INFARMED procedeu à regulamentação desta atividade através da Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro [37].

A FS realiza este serviço, possuindo todos os requisitos essenciais à sua administração: Pessoal habilitado, Instalações, Material e Registos.

## 9.5. Serviços de Saúde prestados por Profissionais de Saúde não Farmacêuticos

### Sessões de Nutrição

A FS possibilita aos utentes sessões de nutrição, sendo prestadas quinzenalmente por uma Nutricionista.

## 9.6. VALORMED

A VALORMED é um sistema de gestão de resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso. Resultando da colaboração da indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias [38].

A farmácia ao colaborar com os utentes na recolha de resíduos de medicamentos, contribuem para uma consciencialização para o uso racional do medicamento e prevenção de danos ambientais.

A FS possui um contentor da VALORMED, onde podem ser colocados medicamentos e outros produtos de saúde fora de prazo de validade, que deixam de ser utilizados e materiais usados no acondicionamento dos medicamentos.

Não devem ser colocadas seringas, agulhas, termómetros, aparelhos eletrónicos, gaze, material cirúrgico e radiografias [38].

Uma vez cheio o contentor é fechado e pesado, sendo acompanhado de três vias (uma do contentor, uma pertencente à farmácia e outra ao distribuidor) que são preenchidas com o peso, nome e número da farmácia e rubrica do responsável pelo fecho do contentor.

## 10. FORMAÇÕES

Ao longo do meu estágio na FS tive a oportunidade de participar em diversas formações tanto internas como externas (tabela 5).

**TABELA 5.** FORMAÇÕES AO LONGO DO ESTÁGIO.

Data	Formação
2 de março de 2016	Produtos <i>Alquilea</i> <sup>®</sup> - <i>Uriach</i>
14 de março de 2016	<i>Nestlé Health Science</i> – Produtos <i>Resource</i> <sup>®</sup> e <i>Meritene</i> <sup>®</sup>
28 de março de 2016	Gama Completa <i>René- Furterer</i> <sup>®</sup> - <i>Pierre Fabre</i>
31 de março de 2016	Aplicação da Gama Completa <i>René- Furterer</i> <sup>®</sup> - <i>Pierre Fabre</i>
1 de abril de 2016	Projeto Escolas Uriage & IUCS
14 e 15 de abril de 2016	XVII Jornadas Científicas de Ciências

	Farmacêuticas- “Marketing Farmacêutico- a realidade em Portugal”
22 de abril de 2016	“Probióticos: A realidade” – <i>Jaba Recordati</i>
26 de abril de 2016	Gama Completa <i>Galénic® - Pierre Fabre</i>
27 de abril de 2016	Gama Completa Bioactivo® - <i>Pharma Nord</i>
5 de maio de 2016	“Como Atingir a Concentração Plena” – ANF
19 de maio de 2016	“O Espaço Animal”
25 de maio de 2016	Produtos da marca Bioactivo® - <i>Pharma Nord</i>

## PARTE B – CENTRO HOSPITALAR DE VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO

-----

Para realização deste estágio, escolhi o Serviço Farmacêutico (SF) do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho (CHVNG/E), tendo este decorrido no período de junho a julho de 2016, na Unidade I sob orientação da Dr.ª Ana Paula Carvalho.

Tive a oportunidade de compreender o funcionamento da Farmácia Hospitalar do CHVNG/Espinho e algumas das diferentes funções do farmacêutico a nível hospitalar.

Ao longo do estágio tive a oportunidade de integrar a equipa farmacêutica e técnica na realização das suas atividades nas diferentes áreas do SF.

-----





CENTRO  
HOSPITALAR  
VILA NOVA DE GAIA|ESPINHO



## NOTA INTRODUTÓRIA

O SF é regulamentado pelo DL n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962 e constitui uma das mais importantes estruturas em meio hospitalar.

O SF é o serviço que no hospital, assegura a terapêutica aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Integra as equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação científica e de ensino [39 e 40].

Algumas das suas funções são:

- Seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- O aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos;
- Produção de medicamentos;
- Farmácia clínica, farmacocinética, farmacovigilância e a prestação de cuidados farmacêuticos;
- Participação nos Ensaio Clínicos (EC);
- Informação de medicamentos;
- Participação em comissões técnicas (farmácia e terapêutica, ética, infeção hospitalar, nutrição artificial, entre outras...) e grupos de trabalho (EC, entre outros);
- Colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- Desenvolvimento de ações de formação.

A sua direção é assegurada obrigatoriamente por um Farmacêutico Hospitalar (FH).

O FH é o profissional de saúde, habilitado para a obtenção, preparação e distribuição de medicamentos no SF. Para ser especialista em Farmácia Hospitalar, o FH tem de ter experiência em áreas específicas, tuteladas de 5 anos no SF e ser submetido a um exame imposto pela Ordem dos Farmacêuticos [41].

## 1. CENTRO HOSPITALAR DE VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO, ENTIDADE PÚBLICA EMPRESARIAL (E.P.E)

### 1.1. HISTÓRIA

Nas primeiras décadas do século XX a tuberculose devastou Portugal, por essa razão a rainha D. Amélia ordenou a construção de uma rede de sanatórios pelo país, sendo que um desses sanatórios se localizava em Vila Nova de Gaia com o nome de "Hospital de Repouso de D. Manuel II". A criação do CHVNG teve origem na transformação do sanatório em hospital central, tendo sido criado o Hospital Eduardo Santos Silva (atual unidade I). Após dois anos é criado o CHVNG que fundiu o Hospital Eduardo Santos Silva (atual

unidade I) e Hospital Distrital de Gaia (atual unidade II). Em 2007 é criado o CHVNG/E E.P.E. que resultou da fusão entre o CHVNG com o Hospital Nossa Senhora da Ajuda em Espinho (atual unidade III) [39].

## 1.2. CARATERIZAÇÃO DO CHVNG/ESPINHO, E.P.E.

O CHVNG/E E.P.E. é um hospital central da região de Entre Douro e Vouga, que conta com todas as valências básicas, intermédias e diferenciadas, algumas consideradas como referência na zona Norte. Deste modo permite assegurar na totalidade o funcionamento de um serviço de urgência polivalente, apresentando uma lotação de 558 camas, sendo visitado por dia por mais de 2000 utentes [39].

É constituído por 3 unidades distribuídas por dois concelhos vizinhos:



FIGURA 32. UNIDADES DO CENTRO HOSPITALAR DE VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO.

## 1.3. ESPAÇO FÍSICO DO SERVIÇO FARMACÊUTICO

O espaço físico do SF do CHVNG/E é constituído pelas seguintes áreas:

- Secretariado do SF;
- Sala de reunião e biblioteca;
- Gabinete da diretora do SF;
- Copa;

- WC para funcionários e utentes;
- Sala dos Farmacêuticos;
- Sala dos EC;
- Sala de Lavagem;
- Área de Produção, incluindo área de nutrição parentérica e farmácia oncológica;
- Sala de preparação não estéril;
- Armazém Central;
- Sala de Dose Unitária;
- Farmácia de Ambulatório;
- Sala de Estupefacientes, Psicotrópicos/Benzodiazepinas;
- Área de Receção de Encomendas;
- Sala dos TDT's e AT;

As áreas que tem maior destaque, serão mencionadas ao longo do relatório.

#### 1.4. RECURSOS HUMANOS E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

O SF atualmente conta com 15 Farmacêuticos, 20 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), 3 assistentes técnicos e 17 Assistentes Operacionais (AO).

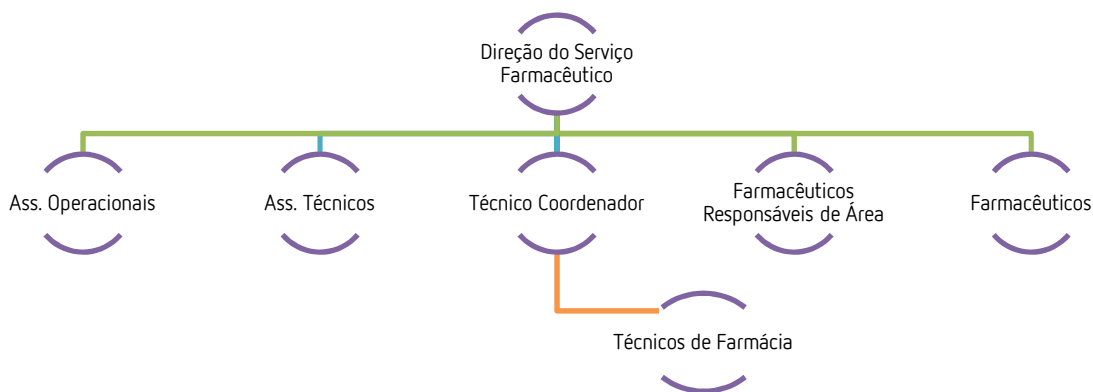


FIGURA 33. ORGANOGRAMA DO SERVIÇO FARMACÊUTICO DO CHVNG/ESPINHO.

O SF funciona 24H durante 7 dias por semana, exceto no período de férias de verão, o serviço funciona até às 20:00H, todos os dias da semana.

## 2. FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) é uma publicação oficial, efetuada por peritos, orientadora na escolha seletiva de medicamentos, que foram considerados os mais recomendáveis, devido à generalidade das situações hospitalares. O formulário destina-se aos profissionais de saúde que exercem a sua atividade em meio hospitalar [39].

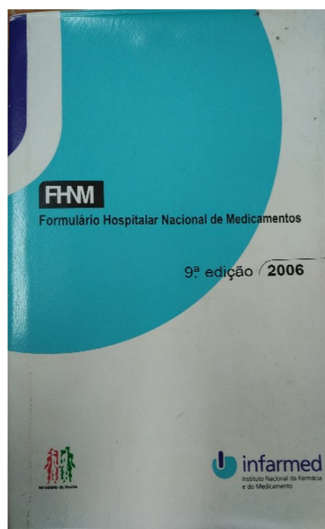
Segundo o Despacho nº13885/2004 de 25 de junho, é obrigatória a utilização do FHNM pelos prescritores nos hospitais. Em regra, apenas devem ser utilizados a nível hospitalar, no âmbito do SNS, os medicamentos que estão no FHNM. A utilização em cada hospital de medicamentos não constantes do FHNM depende da respetiva inclusão em adenda àquele formulário, a aprovar nos termos do Despacho nº1083/2004 (2ª série) de 1 de dezembro de 2003 [39 e 42].

A elaboração, revisão e atualização do FHNM é atribuída a Comissão do Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento - órgão consultivo do INFARMED. A estrutura do formulário baseia-se na classificação por grupo farmacoterapêutico. Cada grupo farmacoterapêutico constitui um capítulo com uma introdução onde são resumidas as características dos medicamentos escolhidos, as suas indicações e riscos, e uma listagem distribuída por subgrupos e onde se verificam os medicamentos selecionados, rejeitando alternativas sem acréscimo de mais-valia terapêutica [39 e 42].

São também referidos fármacos de prescrição limitada e de justificação, a ser autorizada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) de cada hospital. Esta limitação deve-se a um conjunto de circunstâncias isoladas ou combinadas para determinado medicamento: indicações muito restritas e especializadas, elevado potencial de efeitos adversos, exigindo uma rigorosa farmacovigilância e custo elevado. Além destas circunstâncias, existem diversos medicamentos indispensáveis em certas terapêuticas, por não possuírem AIM, carecem de uma Autorização de Utilização Excecional (AUE) [39,42 e 43].

Deste modo o FHNM, promove uma melhoria na prescrição e na qualidade dos cuidados ao doente, tendo em conta o custo-efetividade e prevenindo o uso de novos fármacos

desnecessários e/ou mais caros de efetividade duvidosa. Como inconveniente, apresenta um modelo de decisão restrito, excluindo doentes e prestadores de cuidados, limitando assim a liberdade terapêutica.



**FIGURA 34.** 9ª EDIÇÃO EM PAPEL DO FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

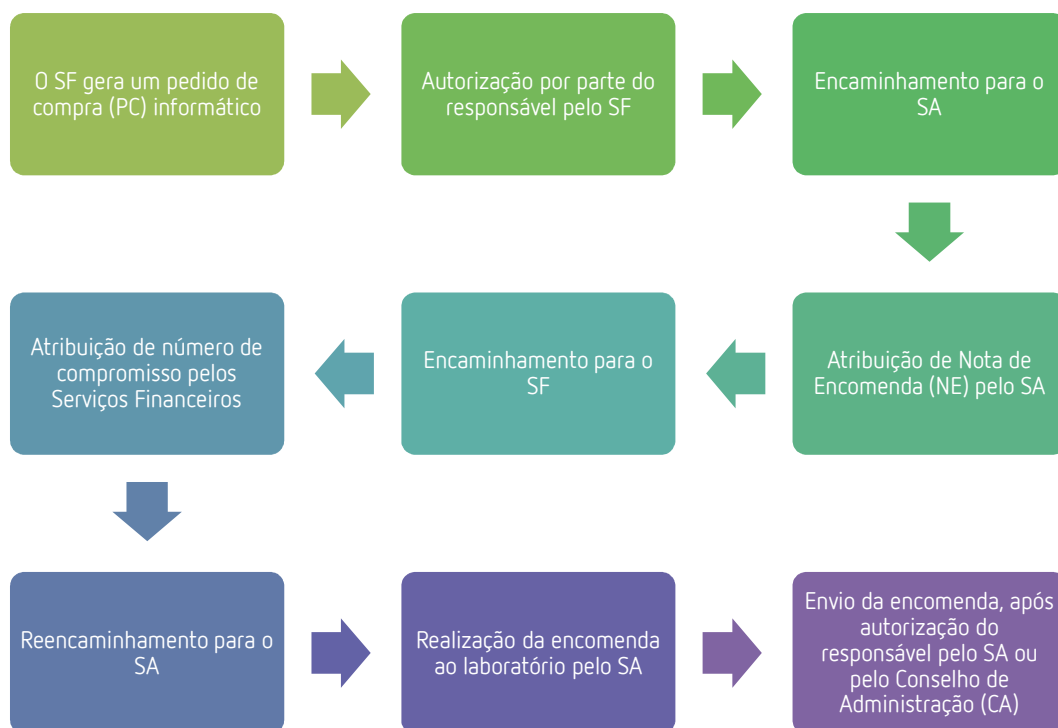
### 3. GESTÃO E ORGANIZAÇÃO DO SERVIÇO FARMACÊUTICO

A gestão de *stocks* adquire um papel essencial na gestão hospitalar, tendo como principal objetivo rentabilizar os recursos disponíveis, minimizando custos e desperdícios. Procura sempre dar resposta às solicitações de medicamentos, dispositivos médicos, entre outros produtos farmacêuticos, sem que ocorra rutura ou atraso de resposta, sendo uma das responsabilidades do SF. A gestão de medicamentos/produtos farmacêuticos tem várias fases, inicialmente a seleção de medicamentos, aquisição, armazenagem, distribuição e por fim administração [39 e 44].

#### 3.1. APROVISIONAMENTO

O Serviço de Aprovisionamento (SA) é o serviço que integra a unidade de operações e logística, permitindo o funcionamento do circuito do medicamento no que diz respeito à gestão e aquisição [39].

O processo desenvolve-se da seguinte forma (figura 35):



**FIGURA 35.** PROCESSO DE PEDIDO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS PELO SERVIÇO FARMACÊUTICO.

Os PC são efetuados através de indicadores de gestão (disponíveis nas aplicações de *software* informático do CHVNG/E - CPC® e *GS-Farma*®) existindo um ponto de encomenda pré-definido para cada grupo, mediante o seu consumo nos últimos meses ou através de registo das faltas [44].

Durante o estágio tive a oportunidade de conhecer o SA e visualizar o processo de aquisição dos medicamentos, mais concretamente, o pedido da geração de compra pelo SF e a autorização deste pelo responsável do SF, a criação de NE e a realização formal da encomenda ao laboratório.

### 3.2. SISTEMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

A seleção de medicamentos é um processo contínuo e multidisciplinar, tendo como objetivos a promoção do uso racional do medicamento e racionalização dos gastos otimizando os recursos disponíveis. Deverá manter um controlo técnico rigoroso tendo por base critérios de eficácia, segurança, qualidade e custos [44].

A seleção dos medicamentos a adquirir faz-se pelo FNHM e adendas de medicamentos do hospital (resultante dos pareceres e relatórios da CFT e autorização concedida pelo CA).

Os procedimentos a nível de aquisição e distribuição são diferentes consoante as situações a seguir designadas:

- Medicamento extra-formulário solicitado de forma individual, para um doente ou serviço clínico, neste caso é necessária uma justificação de receituário (modelo SD007) preenchida devidamente para posterior avaliação;
- Prescrições cujas indicações terapêuticas não constam no Resumo das Características do Medicamento (RCM), neste caso deverão existir pareceres da Comissão de Ética (CE) e da CFT com justificação aquedada;
- Introdução de medicamentos em adenda hospitalar, neste caso deverão existir pareceres da CFT, CA e UGI.
- Medicamentos de AUE, neste caso necessitam de autorização do INFARMED [44].

### 3.3. SISTEMAS E CRITÉRIOS DE AQUISIÇÃO

O FH responsável pela distribuição clássica tem a seu cargo a aquisição dos medicamentos e produtos farmacêuticos, consultando sempre os indicadores de gestão e os produtos que se encontram em quantidades inferiores do valor definido do *stock* pelo programa *GS-Farma*<sup>®</sup> (mencionado mais à frente).

A aquisição pode ser realizada por vários processos:

- **Catálogo de Aprovisionamento Público da ACSS** – É um instrumento facilitador na aquisição de bens e serviços, através de contratos públicos de aprovisionamento. Este seleciona os fornecedores com melhores propostas através de concurso público e encontra-se disponível *online*. Este consegue simplificar as aquisições das instituições e serviços do SNS, desburocratizar procedimentos e garante transparência nas compras, visto que assegura uma efetiva concorrência entre fornecedores [45].
- **Pedidos de empréstimo a hospitais** – Aquisições extremamente úteis em situações de urgência e que não existe *stock*. Neste caso é necessário contactar o hospital pretendido e pedir transporte interno e agendar a sua devolução.
- **Aquisição de medicamentos que necessitam de AUE** – Quando não existe alternativa terapêutica ou equivalentes em Portugal de medicamentos imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas



patologias, adquire-se uma AUE para o medicamento. A AUE reveste-se de caráter excepcional e carece de autorização prévia pelo INFARMED, ao abrigo do DL n.º 128/2013 de 13 de setembro (8ª alteração do DL n.º 176/2006, de 30 de agosto) observando os requisitos do regulamento aprovado pela Deliberação n.º 76/CA/2015, em 18 de junho de 2015. O INFARMED pode autorizar a utilização de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido mas que não possuam AIM em Portugal ou autorização paralela, mas que possuem AIM em países da União Europeia ou ainda de medicamentos com provas preliminares de benefício clínico bem reconhecido, não possuindo AIM em qualquer país, que disponham de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de EC iniciais, que façam supor a atividade do medicamento na indicação clínica em causa [46 e 47].

- **Aquisição de medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos** – Todo o circuito que envolve medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos é efetuado por farmacêuticos, de acordo com a legislação em vigor, nomeadamente a Lei n.º 13/2012, de 26 de março. O SF para adquirir alguma substância ou medicamento que conste nas tabelas I, II e IV anexas ao DL n.º 15/93 (atualmente Lei n.º 77/2014 de 11 de novembro) têm de solicitar ao INFARMED, uma autorização especial. Os pedidos têm de ser validados pela diretora do SF, que obrigatoriamente preenche um formulário de requisição designado por anexo VII (anexo XIII) da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho que permite a requisição de substâncias presentes nas tabelas I, II e IV, excepto II-A. Em relação à metadona, os custos são suportados pelo Instituto da Droga e Toxicoddependência (IDT), seguindo assim um circuito diferente e único, em que os pedidos são elaborados à delegação regional do Norte do IDT. Em relação à pasta de cocaína 10% é adquirida ao Laboratório Militar, armazém do Porto [48].

No CHVNG, existe um programa interno, *GS-Farma*<sup>®</sup> (Figura 36), que permite criar um circuito dos produtos, registando as suas faltas até à sua receção. É utilizado por farmacêuticos e TDT que se encontram na área de distribuição, permitindo registar os produtos que se encontram em falta para o armazém geral do SF. O programa categoriza as faltas em três níveis: nível baixo, nível crítico e *stock* zero, sendo que os TDT e/ou farmacêutico consegue categorizar o produto que está em falta, tornando-se um auxílio para a aquisição de produtos e havendo um controlo e gestão de stocks mais viável [44].

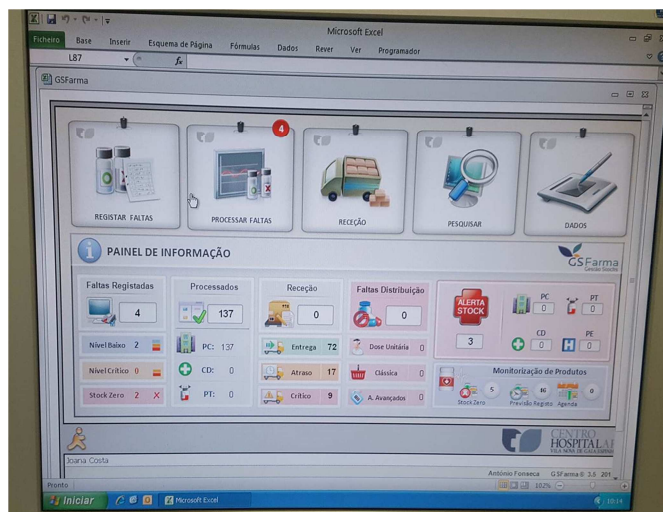


FIGURA 36. PAINEL INICIAL DO PROGRAMA *GS-FARMA*<sup>®</sup>.

Durante o estágio foi possível analisar os consumos de produtos, assim como assistir aos PC por parte do farmacêutico. Contactei com o programa *GS-Farma*<sup>®</sup>, processando e registando faltas de produtos farmacêuticos.

### 3.4. RECEÇÃO E CONFERÊNCIA DE ENCOMENDAS

A receção de encomendas é efetuada na zona de recção de encomendas, um local que possui acesso ao exterior e interior do SF. As encomendas são rececionadas por um AO e em seguida, um TDT, confere qualitativamente e quantitativamente os produtos com guia de remessa e respetiva NE, conferindo o lote, PV e as condições de armazenamento durante o transporte. No final da conferência e estando de acordo com os critérios, o TDT assina e data a guia de remessa ou fatura. No final desta etapa, a administrativa insere os produtos no sistema informático, passando estes a fazer parte do *stock* da farmácia. Os produtos são enviados para os respetivos armazéns e armazenados de acordo com as suas especificidades [44].

Existem algumas exceções na receção de alguns produtos:

### Estupefacientes, Psicotrópicos/Benzodiazepinas

- Rececionados e conferidos por um farmacêutico, com dupla verificação por outro farmacêutico, que assina e data a guia de remessa e entrega à administrativa para que proceda à entrada da medicação [44].

### Derivados do Plasma Humano (Hemoderivados)

- Os hemoderivados, são verificados por um farmacêutico e são acompanhados obrigatoriamente por um Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) (anexo XIV) que o farmacêutico também deve conferir para cada lote recebido. Em seguida arquivar em local próprio, sendo o CAUL necessário aquando a dispensa destes [44].

### Medicamentos de Ensaio Clínicos

- São rececionados por um AO que anota a hora de chegada à área de receção de encomendas e segue com a medicação para a área dos EC, informando ao farmacêutico responsável pelos EC. O farmacêutico dá início à conferência e receção da medicação, preenchendo o formulário destinado à receção e conferência.

## 3.5. ARMAZENAMENTO

Depois da administrativa realizar a receção informática, o armazenamento é feito nos diferentes armazéns existentes no SF.

**TABELA 6.** ARMAZÉNS EXISTENTES NO SF DO CHVNG/ESPINHO.

Armazém	Designação
F2	Farmácia da Unidade 2
F3	Armazém Central
F4	Farmácia de Ambulatório (FA)
F5	Citotóxicos
F7	Armazém de Soros
F8	Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas
F9	<i>RFID</i>
F10	Ensaio Clínicos

Devido às diferentes condições de armazenamento e conservação dos diferentes medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, estes são armazenados garantindo que as condições de espaço, luz (proteção direta de luz solar), temperatura, humidade e segurança, com o objetivo de garantir a sua estabilidade e qualidade. Em cada armazém existe uma monitorização contínua da temperatura e humidade relativa

através dos termohigrómetros do sistema *Vigie*<sup>®</sup>, este emite alertas via eletrónica e via mensagem telefónica quando algum parâmetro não se encontra adequado [40 e 43].

No armazém central, onde predominam as condições ambientais gerais (temperatura entre 15-25°C e humidade relativa entre 40-60%), os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são armazenados por DCI (por ordem alfabética), seguindo o princípio do FEFO.

Existem medicamentos, produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos que exigem condições especiais de armazenamento [44]:

## Armazenamento

---

O armazenamento em frigoríficos destina-se aos medicamentos ou produtos de frio que tem de ser conservados a temperaturas entre 2-8°C, sendo os primeiros a serem armazenados;

---

O armazenamento em cofre fechado e de acesso restrito destina-se aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos tal como os produtos de frio, são os primeiros a serem armazenados;

---

Medicamentos hemoderivados encontram-se armazenados junto ao local da sua dispensa;

---

Na área dos EC encontram-se armários e frigoríficos fechados, destinados ao armazenamento de medicação de EC;

---

Na área da farmácia oncológica, encontram-se os medicamentos citotóxicos, armazenados em armários e frigoríficos devidamente identificados;

---

No armazém de soros (F7) encontram-se os soros e injetáveis de grande volume; Separados do armazém central e armazenados em local próprio encontram-se os produtos inflamáveis e gases medicinais;

---

Os medicamentos de uso oftálmico, desinfetantes, produtos de contraste radiológico, dietas e antibióticos possuem um sistema de armazenamento próprio por DCI de grupo farmacoterapêutico;

---

Na área de Nutrição Parentérica (NP) encontram-se armazenados os produtos utilizados na NP;

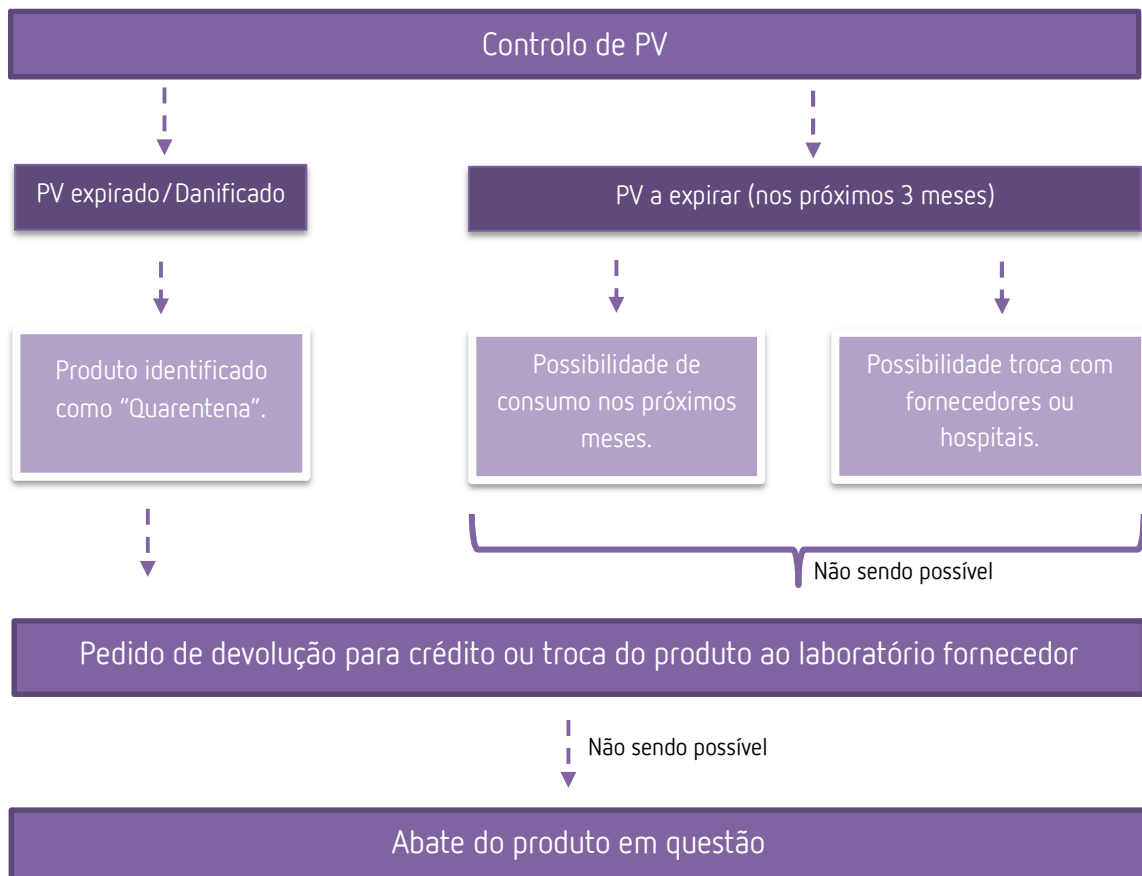
---

Medicamentos de distribuição por ambulatório, armazenados pelos armários *RFID*<sup>®</sup>.

---

Para um melhor controlo dos *stocks* a nível de desperdícios ou ruturas inesperadas por PV expirados, é efetuado um controlo anual de PV (durante o inventário) de todos os produtos existentes e também são elaboradas listagens aquando da entrada da encomenda para controlo dos PV.

Na figura 37 encontra-se o processo de gestão de PV.



**FIGURA 37.** PROCEDIMENTO DA GESTÃO DE PRAZOS DE VALIDADE.

Durante o estágio tive a oportunidade de realizar conferência de *stocks*, verifiquei PV, assisti a transferências entre os diferentes armazéns e procedi ao armazenamento de medicamentos.

#### 4. CIRCUITOS DE DISTRIBUIÇÃO

Um dos processos fundamentais no circuito do medicamento em farmácia hospitalar é a distribuição dos medicamentos, tornando assim o medicamento disponível na quantidade e qualidade certas, após prescrição médica. A distribuição é responsável por assegurar uma utilização segura, responsável e eficaz do medicamento realizado em ligação com os

serviços do hospital quer em internamento quer em ambulatório. A distribuição tem como objetivos [39]:

- Garantir o cumprimento da prescrição;
- Racionalizar a distribuição dos medicamentos e os custos com a terapêutica;
- Garantir a correta administração do medicamento;
- Diminuir os erros relacionados com a medicação (administração de medicamentos não prescritos, troca de via de administração, erros de doses, etc...)
- Monitorizar a terapêutica;
- Reduzir o tempo dedicado às tarefas administrativas e manipulação dos medicamentos.

Os sistemas de distribuição utilizados no SF do CHVNG/E são apresentados na seguinte figura (figura 38):



**FIGURA 38.** CIRCUITOS DE DISTRIBUIÇÃO DO SF DO CHVNG/ESPINHO.

#### 4.1. DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUALIZADA DIÁRIA EM DOSE UNITÁRIA

Este tipo de distribuição assegura a distribuição de medicamentos em dose unitária para um período de 24 horas pelos 28 serviços de internamento distribuídos pelas três unidades. Este tipo de distribuição é considerado o mais seguro e eficaz permitindo o acompanhamento farmacoterapêutico do doente e diminuindo os erros associados [49].

Este circuito de distribuição inicia-se pela prescrição médica individualizada para cada doente (Anexo XV) através da aplicação SAM (Sistema de Apoio Médico) que tem ligação à aplicação SGICM® (Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento), em que o farmacêutico responsável pela validação revê e confirma a prescrição, a este processo dá-se o nome de validação farmacêutica.

A validação assegura o completo entendimento da prescrição, sendo tecnicamente e temporalmente viável e que cumpra com as regras do CHVNG/E. Pretende-se que a validação da prescrição seja normalizada, devendo os farmacêuticos proceder de modo global de forma a evitar erros e incongruências como: doses inadequadas ou indefinidas, medicamentos incorretos, medicação repetida e em rutura, frequências desajustadas, possíveis redundâncias e interações [49].

Os medicamentos prescritos que pertencem ao FHNM que necessitam de justificação e os que não pertencem ao FHNM ou Adenda, para serem distribuídos carecem de aprovação por parte da CFT [49].

A prescrição médica deve conter a data de prescrição, identificação do doente e médico, os medicamentos designados por DCI, forma farmacêutica, dose, via de administração e caso exista algum medicamento que o doente faz em ambulatório, mas que não existe no SF tem a designação de “Medicamento do Domicílio”. A calendarização da dispensa e justificação da prescrição de antibióticos deve ser referida, quando aplicável. No campo de observações pode ser mencionado terapêutica não medicamentosa, alergias, entre outros. Alguma dúvida relativa à prescrição deve ser resolvida com o médico prescriptor de forma meticulosa, além disso o farmacêutico possui fontes de informação como o RCM, bases de dados *online* como por exemplo: *Up-to-date*® e *Medscape* para consulta durante a validação [49].

Após validação da prescrição, é gerado um mapa de distribuição de medicação (anexo XVI) por cama ou medicamento (habitualmente os TDT geram o mapa por cama), onde se encontra a medicação especificada que é válida por 24H (exceto ao fim de semana ou feriado). Os TDT preparam a medicação em malas com gavetas individuais, devidamente identificadas com data de distribuição, nome do doente, número da cama e serviço a que se destina (figura 39).



**FIGURA 39.** MALAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAÇÃO.

Os horários de distribuição da medicação ocorrem às 15H e às 20H, o que facilita a preparação das malas. Antes da preparação de uma nova mala, primeiro ocorre regularização da medicação devolvida nas 24H anteriores, esta é aceite se os medicamentos se encontrarem em bom estado de conservação. Caso os TDT encontrem erros ou dúvidas no mapa, devem procurar o farmacêutico responsável pela área da validação para esclarecimento. Durante a preparação das malas, pode haver alterações de medicação, novas prescrições sendo que o técnico deve gerar novamente outro mapa de "Alteradas". De salientar que em fim-de-semana e/ou feriado, as malas são enviadas com medicação extra [49].

No estágio tive oportunidade de acompanhar a validação farmacêutica de prescrições médicas, foi-me dada uma prescrição como caso prático que tive de resolver utilizando os RCM dos medicamentos em causa e a base de dados, *Up-to-date*<sup>®</sup>. Emiti e verifiquei mapas de distribuição de medicação e preparei malas de dose unitária. Procedi à emissão e preparação de uma mala de "alteradas".



## 4.2. DISTRIBUIÇÃO CLÁSSICA OU TRADICIONAL

A Distribuição Clássica/Tradicional foi a primeira a ser instituída no serviço hospitalar. É um tipo de distribuição grossista da medicação que sai do *stock* informático e passa a estar disponível nos serviços. Os pedidos são efetuados por um enfermeiro chefe ou por quem este delegar as suas funções e tem como objetivo a reposição de *stocks* dos serviços (visto que em cada serviço existe um *stock* pré-estabelecido) ou repor uma necessidade pontual dos mesmos [39 e 44].

Este sistema de distribuição ainda tem a seu cargo a distribuição de medicamentos por reposição de *stocks* nivelados, os Armazéns Avançados (AA) em que a gestão e manutenção dos *stocks* é da responsabilidade do SF.

A área da distribuição clássica está sempre à responsabilidade de um farmacêutico, tendo este ainda a seu cargo parte da área de aquisição e receção de produtos, responsável por efetuar PC, requisitar e ceder empréstimos, validação das folhas de justificações de receituário (anexo XVII), realização de inventários e distribuição dos derivados do plasma humano [44].

### 4.2.1. DISTRIBUIÇÃO POR ARMAZÉNS AVANÇADOS

Os AA são pequenos armazéns situados em alguns serviços, que possuem níveis de *stock* mínimo e máximo definido para todos os medicamentos e/ou de produtos farmacêuticos que são geridos pelo SF.

Diariamente é gerado um mapa de *stocks* mínimos de cada serviço (25% do stock definido), a reposição de *stock* máximo (correspondente a 80%) ocorre uma vez por semana em cada serviço, à exceção do serviço de urgências, que apresenta este tipo de requisição diariamente devido à sua afluência [44].

O processo de distribuição encontra-se detalhado na figura 40:

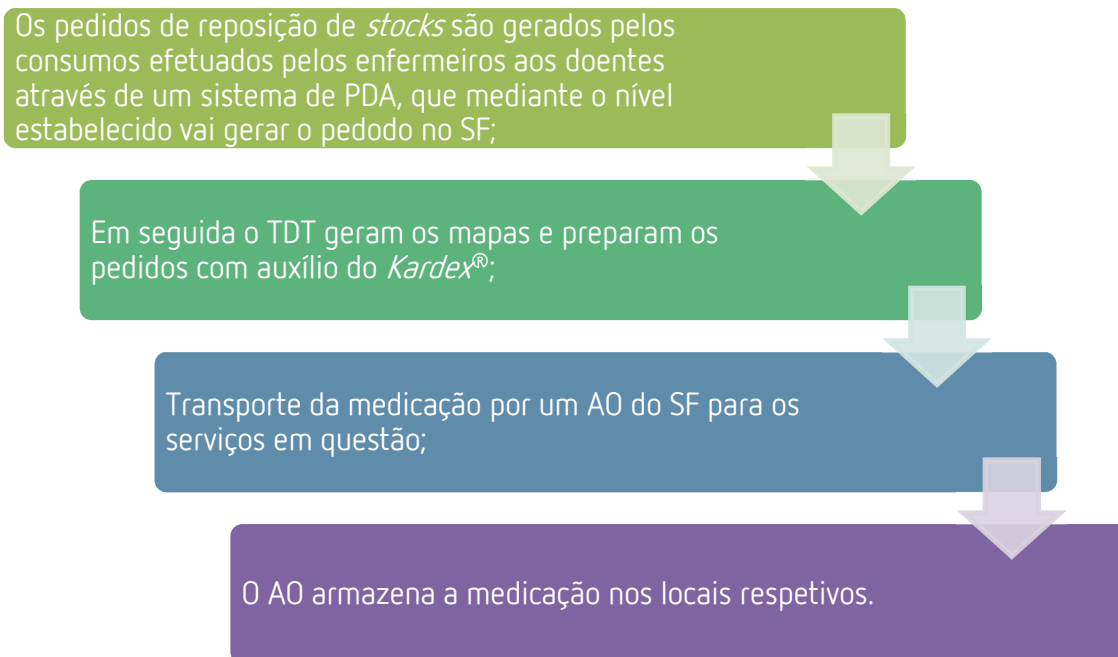


FIGURA 40. PROCESSO DE DISTRIBUIÇÃO POR ARMAZÉNS AVANÇADOS.

O *Kardex*® (figura 41) é um sistema de armazenamento centralizado e semi-automatizado, composto por um armário controlado eletronicamente por um *software* que indica a gaveta onde se encontra o medicamento e a quantidade a ser fornecida.

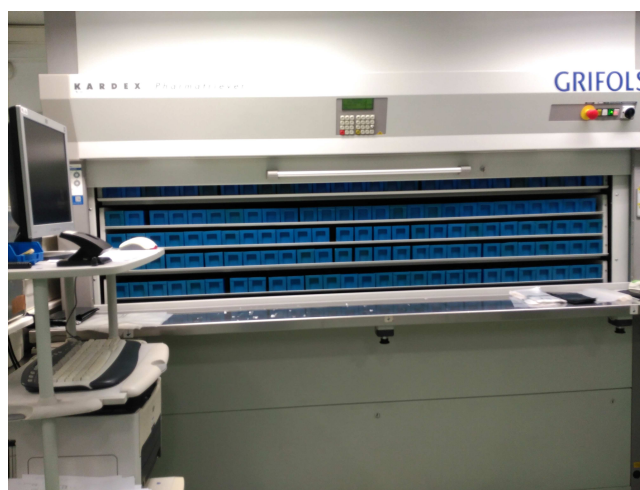


FIGURA 41. SISTEMA *KARDEX*®.

A maioria dos serviços do hospital possui AA, visto que, este sistema de distribuição tem como principais vantagens permitir um controlo sob as existências em cada serviço e a rastreabilidade dos produtos, uma vez que, quando algum produto é retirado do *stock* para ser administrado, é efetuado um consumo ao doente [6].

Na área da distribuição clássica, durante o meu estágio, foi proposto auxiliar na satisfação de requisições, preparando e colocando os produtos devidamente identificados nos sacos para posterior entrega nos serviços a que se destinam. Verifiquei justificações de medicação, colaborei no fornecimento dos hemoderivados e observei PC por parte do farmacêutico responsável pela clássica. Contactei com o programa *GS-Farmã*<sup>®</sup>, processando e registando faltas de produtos farmacêuticos, que fazem parte da área da distribuição clássica.

Tive oportunidade de assistir e gerar mapas com *stocks* mínimos e máximos dos diferentes serviços dos AA, preparar medicação utilizando o sistema *Kardex*<sup>®</sup> para fornecimento desta aos diferentes serviços com AA e por fim acompanhei um AO aos serviços, onde colaborei na reposição da medicação, permitindo-me ter uma ideia do circuito do medicamento e da organização dos serviços do hospital.

#### 4.3. DISTRIBUIÇÃO POR SISTEMA *Pyxis*<sup>®</sup>

É um sistema de dispensa semi-automatizado que permite controlar a dispensa de medicamentos pré-definidos pelo SF e pelo serviço clínico. Este sistema encontra-se ligado à aplicação informática - CPC<sup>®</sup>, facilitando a gestão de *stocks* [44].

Os medicamentos estão colocados em diferentes gavetas com compartimentos, sendo classificadas em três níveis de segurança: mínima, média e máxima. As gavetas de segurança mínima não carecem de um controlo rigoroso, permitindo ao utilizador o acesso a toda a medicação existente no compartimento. Nas gavetas de segurança média o utilizador tem acesso ao compartimento do medicamento registado. As gavetas de segurança máxima, reservadas para estupefacientes e psicotrópicos, apenas permitem o acesso à quantidade exata da medicação a ser dispensada.

No CHVNG/Espinho existem dois serviços com sistema *Pyxis*<sup>®</sup>: Internamento em Psiquiatria e Unidade de Cuidados Intensivos de Cirurgia Cardiorácica (UCICT).



FIGURA 42. SISTEMA *Pyxis*®

Este tipo de distribuição apresenta como vantagens registar o utilizador (acesso a partir de datilograma) como os seus movimentos efetuados realizando um controlo mais apertado, reduzir os erros de medicação, acesso rápido à terapêutica e rentabilizar os recursos humanos.

Após validação da prescrição pelo farmacêutico, o enfermeiro acede à listagem de medicamentos prescritos para cada doente, retirando medicação do *Pyxis*® e automaticamente os consumos são gerados ao doente. Diariamente é feita a verificação dos níveis de *stock*, a reposição é gerada informaticamente pelos níveis gerados pela CPC®. Ao efetuar a satisfação do pedido é gerada uma transferência para um armazém virtual até à reposição dos medicamentos no sistema. Este é repostado, a máximos, estando a reposição da medicação de uso geral à responsabilidade dos TDT e os medicamentos de controlo especial, estupefacientes, psicotrópicos/benzodiazepinas, à responsabilidade dos farmacêuticos, sendo estes que se deslocam aos serviços tal como o TDT [44].

Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar um farmacêutico e um TDT aos serviços de internamento de Psiquiatria e UCICT para reposição de *stocks* do sistema *Pyxis*®.

#### **4.4. DISTRIBUIÇÃO POR REGIME DE AMBULATÓRIO**

No SF, a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório assume cada vez mais, uma importância crescente nos cuidados farmacêuticos e na monitorização da utilização de fármacos para uma adesão correta da terapêutica.

A dispensa não só ocorre da necessidade de dar resposta a situações em que a FC não consiga assegurar uma solução, como também para um melhor controlo de determinadas patologias e terapêuticas prescritas, permitindo ao doente fazer ou continuar a medicação em ambiente familiar, diminuindo custos e riscos relacionados com o internamento. A exigência de vigilância e controlo deve-se às características próprias das patologias, o elevado valor económico dos medicamentos e elevado grau de toxicidade de alguns fármacos [50].

O farmacêutico em regime de ambulatório tem o dever de verificar a adesão à terapêutica e reforçar ao doente a importância da mesma, tendo atenção a possíveis reações adversas efetuando notificação das mesmas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), visto que o seu papel é de extrema importância na manutenção da saúde pública.

##### **4.4.1. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS**

A FA tem acesso a partir do exterior e próxima do pavilhão satélite. A FA encontra-se dividida em três zonas (figura 43):



### Zona de Espera

- Os utentes aguardam a sua vez para serem atendidos;
- Equipada com cadeiras, contentores, um para lixo comum e outro para material contaminado devolvido pelos utentes e uma casa de banho para utilização dos utentes.

### Zona de Atendimento

- Composto por dois postos de atendimento, equipados com dois computadores e estações de conferência *RFID*.



### Zona de Armazenamento

- Encontra-se equipada com armários e frigoríficos (para armazenamento de produtos que carecem de temperaturas entre 2-8°C) com controlo de medicamentos por *Radio-Frequency Identification (RFID)*.

FIGURA 43. ZONAS DA FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO.

A tecnologia *RFID*, onde é armazenada medicação, encontra-se com acesso restrito ao utilizador. Este só consegue aceder aos armários e frigorífico *RFID*, através de uma pulseira ou cartão, esta tecnologia tem a particularidade de detetar a entrada e saída do medicamento, devido à etiqueta *RFID* que se encontra na embalagem do medicamento que transmite um sinal às antenas *RFID* presentes nos armários (figura 44). Existe também um frigorífico que se encontra com esta tecnologia, não detetando a entrada/saída do medicamento, sendo colocada manualmente [50].



**FIGURA 44.** LEITOR DO ARMÁRIO *RFID* COM PULSEIRA.

Com o sistema *RFID* os erros humanos são diminuídos, devido à fácil identificação da entrada/saída dos medicamentos, conseguindo um controlo ao nível da cedência correta da medicação e ao nível da gestão de *stocks*. Com esta tecnologia consegue-se a rastreabilidade de todo o processo, desde o acondicionamento até à dispensa do medicamento [50].

A FA encontra-se equipada com dispositivos de monitorização contínua dos parâmetros de temperatura e humidade relativa (sistema *Vigie*<sup>®</sup>) para uma correta conservação dos medicamentos.

#### **4.4.2. ARMAZENAMENTO NOS ARMÁRIOS *RADIO-FREQUENCY IDENTIFICATION***

A etapa de armazenamento é uma etapa fundamental no circuito de distribuição em ambulatório para que este funcione corretamente. A etapa está descrita no esquema que se segue (figura 45):



**FIGURA 45.** PROCESSO DE ARMAZENAMENTO NOS ARMÁRIOS *RFID* NA FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO.



**FIGURA 46.** IMPRESSORA DE ETIQUETAS *RFID* E ECRÃ TÁTIL.



De salientar ainda que os PC de medicamentos de ambulatório, assim como a gestão de *stocks* na FA são da responsabilidade do farmacêutico responsável pela área. O receituário que necessita de ser faturado mensalmente é verificado e enviado à contabilidade [50].

#### **4.4.3. ATENDIMENTO E REGISTO INFORMÁTICO DA DISPENSA DE MEDICAMENTOS EM SISTEMA *RADIO-FREQUENCY IDENTIFICATION***

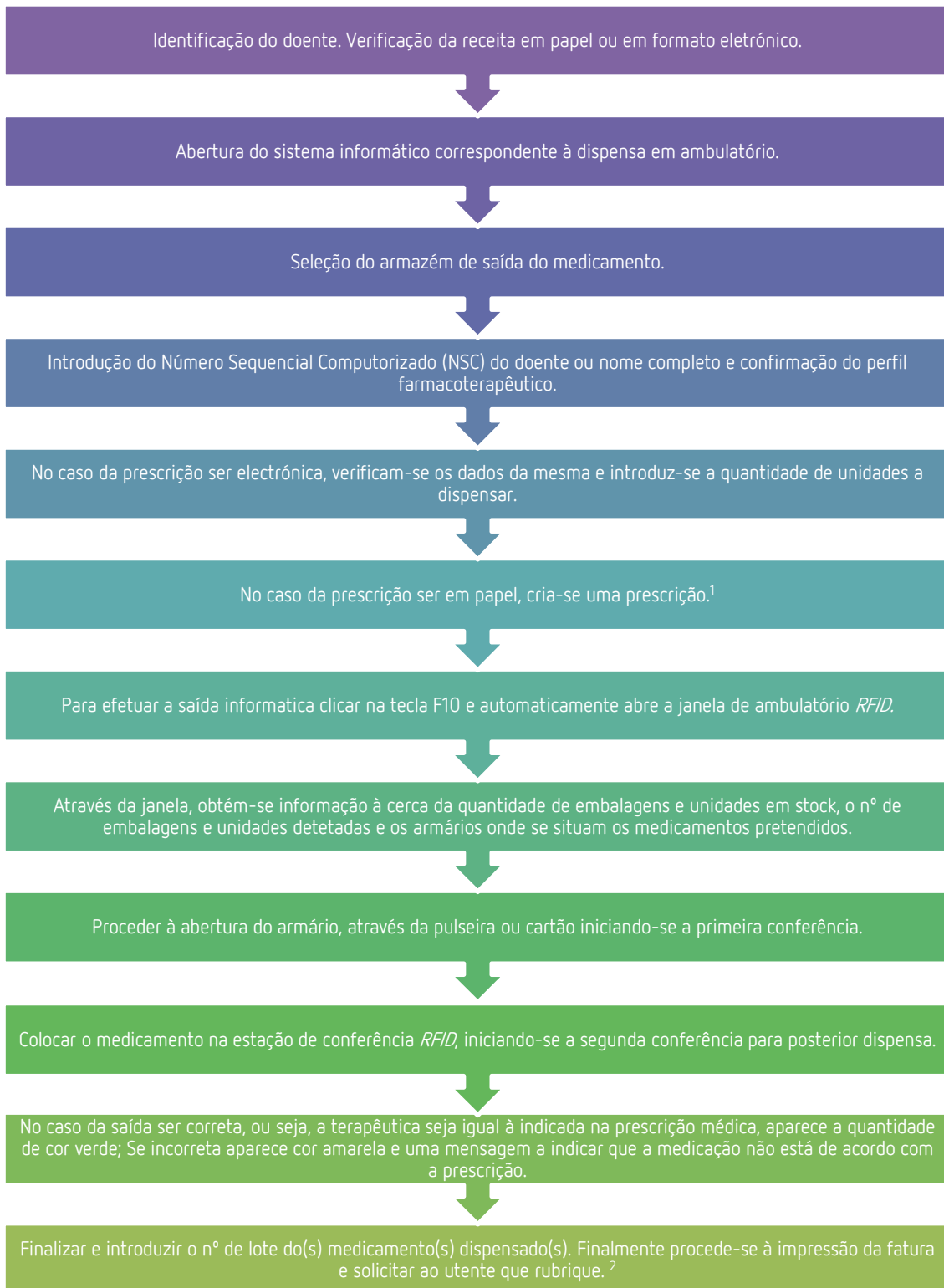
O Farmacêutico, no ato de atendimento, deve disponibilizar ao utente toda a informação sobre o medicamento, dar indicação sobre o correto procedimento de forma a permitir melhor adesão à terapêutica e utilização racional da mesma [50].

A primeira e a principal responsabilidade do farmacêutico em ambulatório: o doente.

Através do programa informático CPC<sup>®</sup>, consegue-se aceder à prescrição do medicamento, ao histórico de levantamento de medicação, alterações, erros e incumprimento da terapêutica, modo de administração, posologia indicada, entre outros, auxiliando o farmacêutico.

Para iniciar a dispensa dos medicamentos na FA é necessário que o utente apresente o seu bilhete de identidade ou cartão de cidadão. No caso de ser o cuidador a levantar a medicação, é necessário apresentar a sua identificação e a do doente. Na primeira dispensa, tanto o doente ou o cuidador (se for o caso) assinam um termo de responsabilidade pela medicação a partir do momento que lhes é dispensada [51 e 52].

O atendimento decorre da seguinte forma (figura 47):



<sup>1</sup> Na qual se seleciona o tipo de episódio (consulta, hospital de dia...), o grupo ou despacho ao qual o medicamento se encontra abrangido e em seguida efetua-se a escolha do (s) medicamento (s) pretendido e das quantidades a dispensar.

<sup>2</sup> Os portadores e cuidadores de doentes com VIH/SIDA não rubricam fatura.

**FIGURA 47.** ESQUEMA DAS DIFERENTES FASES DE ATENDIMENTO NA FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO.

#### 4.4.4. DISPENSA DE MEDICAMENTOS

A FA não só distribui medicamentos de “uso exclusivo hospitalar” como outro tipo de medicação abrangida por suporte legal para a sua dispensa. Na FA a dispensa de medicamentos pode ser dividida em dois modos [50-52]:

- Dispensa gratuita, onde se encontram incluídos medicamentos abrangidos pela legislação e os medicamentos não abrangidos pela legislação;
- Dispensa de medicamentos por venda.

Regra geral no CHVNG/E, a medicação é cedida para um mês, excetuando:

- Doentes em diálise peritoneal em que a cedência é para dois meses;
- Doentes oncológicos em hormonoterapia em que a cedência é para dois ou três meses;
- Situações devidamente justificadas e autorizadas pela CFT e CA do hospital;
- Mais recentemente, doentes com VIH/SIDA, onde é cedida medicação para três meses;

Relativamente aos medicamentos abrangidos pela legislação, no CHVNG/E são várias as patologias abrangidas pelos DL, portarias e despachos (Anexo XVIII) permitindo a cedência em regime de ambulatório [51].

Em todas as situações referidas no anexo XVIII, os medicamentos são diretamente cedidos aos doentes, com a exceção:

### Medicamentos distribuídos em HD (Hospital de Dia)

- Diariamente é verificada a lista de marcações dos doentes para o HD, assim preparando a medicação, em sacos identificados e individualizados, com pelo menos um dia de antecedência da data marcada, como exemplo temos o Infliximab. Para os doentes em hemodialise é preparada a medicação oral para um mês e semanalmente é enviada as epoetinas necessárias ao tratamento dos doentes;

### Medicamentos distribuídos mensalmente em “Toma sob Observação Direta” (TOD) para o HD

- Doentes que não cumprem devidamente a terapêutica anti retrovírica instituída ou que possuem infeções, como por exemplo Tuberculose, devendo dirigir-se ao HD para efetuarem uma TOD;

### Medicamentos referentes ao planeamento familiar

- São cedidos ao serviço requisitante.

Dado ao elevado valor económico e toda a controvérsia envolvida, a terapêutica para os doentes com Hepatite C merece especial atenção. O CHVNG/E envia uma NE ao laboratório (*Gilead* – responsável pela libertação do lote de *Harvon*<sup>®</sup>) por cada doente que necessita da terapêutica, conseguindo obter por cada doente, três embalagens (aproximadamente terapêutica para 3 meses) com número de lote associado ao doente. Quando o doente acaba a primeira embalagem, dirige-se à FA para levantar nova medicação [53].

Os medicamentos não abrangidos pela legislação têm que ser autorizados pelo CA /Direção clínica do hospital, mediante pedido efetuado individualmente. Neste grupo temos o exemplo da Lamivudina utilizada no tratamento de Hepatite B, entre outros (Anexo XIX) [50].

A FA, como já referido anteriormente, pode proceder à dispensa de medicamentos por venda. A venda de medicamentos é possível quando [50]:

- Existe uma situação de emergência individual ou coletiva;
- Não exista o medicamento prescrito no mercado local.

Para que este fato seja comprovado é necessário que o utente leve consigo a receita com três carimbos de diferentes FC com a indicação que o medicamento se encontra esgotado. O atendimento processa-se da seguinte forma (figura 48):



**FIGURA 48.** PROCESSO DE ATENDIMENTO NA VENDA DE MEDICAMENTO.

Existem utentes que devolvem medicação à FA por diversas razões, neste caso o farmacêutico deve verificar a validade, as condições de integridade da medicação devolvida e confirmar as condições de conservação.

Durante o estágio na FA tive a oportunidade de observar e realizar alguns atendimentos, contactando com alguns utentes e com o sistema operativo, bem como a tecnologia *RFID*, preparar medicação para o HD, proceder à impressão, rotulagem e armazenamento das embalagens nos armários *RFID*, conhecendo novos medicamentos com os quais nunca tinha contactado. A FA foi uma experiência enriquecedora que usufruí durante o meu estágio curricular, não deixando de ser surpreendente o número de doentes que são portadores de VIH e de outras patologias que passam pela FA. O doente é sempre a prioridade máxima do farmacêutico na FA, assim devemos realçar o seu valor no SF.

#### 4.5. CIRCUITOS ESPECIAIS

Devido às suas particularidades, os estupefacientes, psicotrópicos/benzodiazepinas e os Derivados do Plasma Humano estão sujeitos a legislação especial seguindo um circuito especial.

##### 4.5.1. DISTRIBUIÇÃO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS/BENZODIAZEPINAS

Este tipo de distribuição é bastante controlada e encontra-se à responsabilidade de um farmacêutico. Visto que estes medicamentos atuam no SNC e detêm características como margem terapêutica estreita, podendo causar tolerância, dependência física e psíquica, devido a estas características, surge legislação definida e controlada [39, 48 e 54].

Consideram-se as substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II e IV, com exceção de II-A, presentes nomeadamente no DL n.º15/93, de 22 de janeiro (atualmente Lei n.º77/2014, de 11 de novembro que procede à 21ª alteração do respetivo DL) que estabelece “o regime jurídico aplicável ao tráfego e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas”, Portaria n.º981/98, de 8 de junho que estabelece “Execução

das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos” e o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro e Lei n.º13/2012, de 26 de março [55 e 56].

No CHVNG/E, os Estupefacientes e Psicotrópicos encontram-se armazenados em local próprio com acesso restrito. Dentro do local de armazenamento, encontram-se dois cofres e um armário para armazenamento destes medicamentos. De salientar que é realizado um inventário mensalmente destes medicamentos.

A distribuição pode ser efetuada de três formas distintas: clássica ou tradicional, distribuição para serviços com AA e com *Pyxis*®.

A distribuição por clássica é efetuada pelos serviços por uma requisição manual, em que os serviços possuem um *stock* definido e após administração, o enfermeiro preenche o Anexo X (Anexo XX) e envia ao SF até às 13H para que sejam repostos no dia seguinte [48].

No Anexo X da portaria n.º 981/98, de 8 de junho, apresenta toda a informação necessária para efetuar a distribuição, como o nome do medicamento por DCI requisitado, forma farmacêutica, dosagem, data de administração, quantidade fornecida, o nome do doente, o serviço requisitante e assinatura legível do diretor de serviço. Este anexo permite apenas a requisição de um medicamento, mas podendo este ser requisitado para mais doentes [48 e 56].

Depois de verificar o correto preenchimento dos campos do Anexo X, o farmacêutico assina e data o respetivo anexo, a requisição segue para uma administrativa dar saída informática dos medicamentos e gera um número de consumo que é anotado no Anexo X. O farmacêutico prepara a medicação a dispensar em sacos individualizados com a listagem anexada e assinada pelo farmacêutico para cada serviço, em seguida outro farmacêutico elabora uma segunda conferência dos medicamentos cedidos, assinando o Anexo X, permitindo a confirmação da distribuição.

Em seguida o farmacêutico coloca a medicação na receção do SF para que um AO do serviço requisitante transporte a medicação até ao serviço. O AO do serviço efetua uma assinatura do anexo X, sendo o original arquivado e o duplicado segue com o AO para o serviço em questão [48].

Diariamente é consultado os pedidos de serviços com AA, que possuem eletronicamente um modelo similar ao Anexo X, o farmacêutico elabora uma listagem por serviço, prepara o pedido em sacos individualizados. Realiza-se a dupla conferência por um farmacêutico que posteriormente valida e efetua saída informática no sistema. Estes serão transportados por um AO do SF para o serviço requisitante.

O sistema *Pyxis*<sup>®</sup> tem uma distribuição distinta, sendo que o farmacêutico elabora, uma listagem de medicamentos que se encontram abaixo de 80% do *stock* máximo e em seguida prepara a medicação com a listagem anexada e assinada pelo farmacêutico para posterior reposição nos serviços com a menção de *Pyxis*<sup>®</sup> Psiquiatria- Internamento e *Pyxis*<sup>®</sup> UCICT. Seguidamente a preparação em sacos individualizados, existe uma dupla conferência por um farmacêutico e este efetua transferência dos medicamentos para o armazém “virtual” do *Pyxis*<sup>®</sup> do qual só saem depois de repostos no *Pyxis*<sup>®</sup>. finalmente o farmacêutico procede à reposição dirigindo-se aos serviços [48].

#### **4.5.2. DISTRIBUIÇÃO DE DERIVADOS DO PLASMA HUMANO (HEMODERIVADOS)**

Os medicamentos derivados do plasma humano (hemoderivados), como o próprio nome indica, são derivados do sangue ou plasma humano, compostos por albumina, fatores de coagulação e imunoglobulinas (Figura 49).

Por apresentarem um risco acentuado de contaminação e transmissão de doenças infecciosas, justifica-se um controlo apertado em todo o seu processo.



**FIGURA 49.** ALBUMINA HUMANA E PROTROMBINA HUMANA- HEMODERIVADOS.

Os hemoderivados são sujeitos a um controlo especial, igualmente legislado no que concerne à sua requisição, distribuição e administração pelo despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro [57].

A cópia do CAUL, emitido pelo INFARMED, deve-se fazer acompanhar destes medicamentos.

Todas as atividades referentes aos hemoderivados tem de ser registadas obrigatoriamente no Modelo n.º 1804, exclusivo da Imprensa Nacional – Casa da Moeda (Anexo XXI), sendo este modelo constituído por duas vias: Via Farmácia e Via Serviço.

A dispensa destes produtos só é realizada mediante apresentação deste modelo devidamente preenchido pelo médico (Quadro A e B do Modelo n.º 1804). Após verificação e validação o farmacêutico preenche o Quadro C do Modelo n.º 1804, que diz respeito ao registo de distribuição do medicamento referido, quantidades, a numeração sequencial do registo, lote, laboratório de origem e número do CAUL. O farmacêutico assina e data a requisição e procede à distribuição, efetuando um registo de saída informática, onde gera um número de consumo que é anotado na requisição [48 e 57].

Cada embalagem que sai do SF é destinada apenas a um doente para o qual se fez a requisição do medicamento, daí todas as embalagens saem etiquetadas com o nome do doente em causa (exceto em reposição de *stocks*). Seguidamente um AO do serviço



requisitante levanta a medicação, assinando o registo. No Quadro D é preenchido o registo de administração, aquando da administração.

A Via Farmácia será arquivada no SF e a Via Serviço acompanha a medicação e será arquivada no processo do doente. Caso o medicamento não tenha sido administrado, este deve retornar ao SF com a Via Serviço, indicando que o medicamento não foi administrado [48].

#### **4.5.3. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE JUSTIFICAÇÃO EXTRA- FORMULÁRIO**

Como já referido anteriormente, as prescrições hospitalares são feitas com base no FHNM e nas adendas hospitalares, no entanto, devido a situações complexas é necessário recorrer a medicamentos extra-formulário com devida justificação [39].

O médico prescriptor deverá preencher a folha de “Justificação de Receituário” (MOD SD-007, Anexo V) no qual está indicado o nome do doente (sendo o registo de consumo feito ao doente), serviço requisitante, medicamento requerido, forma farmacêutica, via de administração, posologia e duração prevista de tratamento, diagnóstico e a situação clínica que justifica o medicamento.

A folha de “Justificação de Receituário” deve ser preenchida em casos de medicamentos, que se encontrem no FHNM e em adendas, que necessitam de justificação (normalmente identificados com a letra J no FHNM) [43 e 48].

Como já referido, os formulários são validados pelo farmacêutico responsável pela área da distribuição clássica e se necessário encaminhados para a Diretora do SF ou para a CFT para conceder a sua autorização. Finalmente se a justificação for autorizada, o medicamento será distribuído pelo sistema de distribuição mais adequado [48].

Nesta área, tive oportunidade de acompanhar o circuito de distribuição dos medicamentos derivados do plasma humano, estupefacientes, psicotrópicos/benzodiazepinas. Observei a requisição do Anexo X e o Modelo n.º 1804, como vi as suas respetivas validações e preenchimentos por parte do farmacêutico. Visualizei e conferi várias requisições de medicamentos extra-formulário, bem como a sua avaliação e distribuição pelo farmacêutico.

## 5. PRODUÇÃO E CONTROLO DOS MEDICAMENTOS

A Farmacotecnia tem como objetivo permitir e assegurar uma maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos para administrar aos doentes, garantir uma resposta terapêutica às necessidades individuais e específicas do doente (por exemplo, bolsas de neonatologia) [39 e 40].

Esta área divide-se em várias áreas, todas sob a responsabilidade de um farmacêutico, que tem sempre em conta, manter a exigência ao produzir preparações farmacêuticas seguras e eficazes.

Estas áreas estão reguladas pela legislação, nomeadamente, o DL n.º 90/2004, de 20 de abril, DL n.º 95/2004, de 22 de abril e Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho.

### 5.1. PREPARAÇÃO DA NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

Cada vez mais, em doentes hospitalizados, é necessário recorrer a alternativas destinadas a doentes que não conseguem ou não podem receber os nutrientes necessários através de dietas de alimentos correntes, daí a necessidade da nutrição artificial, onde está englobada a NP [39].

A nutrição artificial consiste no aporte de macro (proteínas, hidratos de carbono, lípidos) e micronutrientes (vitaminas, oligoelementos e eletrólitos) qualitativamente e quantitativamente adequados a cada doente de modo a manter ou recuperar o seu estado nutricional [58].

A NP consiste no aporte total ou parcial de nutrientes por via intravenosa (IV), tendo o objetivo de manter ou melhorar o estado nutricional dos doentes que não apresentam capacidade para assimilar a nutrição por via gastrointestinal ou que a nutrição entérica não seja aconselhada [58].

As bolsas de NP permitem ao doente um aporte nutricional durante 24h. Estas podem ser administrada por dois acessos diferentes: veia periférica ou veia central, dependendo das características do doente e dos solutos de NP.

O acesso venoso periférico pressupõe a existência de um bom calibre nos membros superiores, normalmente é preferível quando a terapêutica é por curto período de tempo (10 a 14 dias), quando não há restrição de fluidos ou quando a osmolaridade da solução é baixa (<600 a 900 mOsm/L), se a osmolaridade for superior, ocorre risco de flebite imediata [58].

O acesso venoso central permite aporte máximo de nutrientes e está indicado para a administração de NP por longos períodos de tempo. Devido ao pH, osmolaridade e volume, algumas bolsas de NP, não são toleradas por via periférica [58].

Tendo em conta a sua via de administração, durante a sua manipulação, distribuição e administração é necessário assegurar a esterilidade, apirogenicidade, a correta osmolaridade e densidade nutricional, evitando riscos para o doente [59 e 60].

O Farmacêutico responsável por esta área exerce funções como:

- Aquisição de todos os produtos relacionados com NP;
- Gestão e reposição dos *stocks* da NP;
- Receção e validação das prescrições de NP;
- Realização dos consumos de produtos de NP aos serviços clínicos;
- Realização dos cálculos necessários para preparação das bolsas;
- Preparação de misturas nutritivas;
- Preparação dos meios de controlo microbiológico para microrganismos anaeróbios e aeróbios;
- Organização de ficheiros de doentes na aplicação informática.

### 5.1.1. RECEÇÃO E VALIDAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

O CHVNG/E prepara bolsas de NP tanto para adultos como para neonatos.

As prescrições de adultos são emitidas pelo médico e/ou Nutricionista/Dietista. São prescritas em impressos, até às 11H de 2ª a 6ª feira, após essa hora as bolsas são enviadas para o serviço, mas sem aditivação. No caso de ser 6ª feira, serão enviadas bolsas para o fim-de-semana sem aditivação de suplementos. Deve ser confirmada a sua continuidade via telefónica.

As prescrições são validadas pelo farmacêutico responsável pela área de NP que após confirmação do preenchimento dos dados do doente (peso e idade), do serviço requisitante, diagnóstico, tipo de bolsa requerida e necessidade de aditivação, volumes dos constituintes e velocidade de perfusão (mL/hora) e conferência dos cálculos manualmente, deverá transferir para o programa informático - NPAGE® [59].

Este programa permite validar as prescrições, visualizar o tipo de bolsa que cada doente tem prescrita, imprimir a folha de confirmação, ficha de manipulação/preparação, folha de encerramento de prescrição para NP (quando aplicável) e gerar rótulos e etiquetas para serem aplicados nas bolsas de NP para transporte até aos serviços destinados.

O hospital possui nove bolsas *standard* sem ou com eletrólitos, tricompartmentadas (aminoácidos, glicose e lípidos) para a NP adultos (Anexo XXII), que mediante prescrição podem ou não, ser aditivadas com oligoelementos e vitaminas hidro e lipossolúveis, onde cada doente possui uma bolsa adaptada as suas condições. As principais vantagens de utilização destas bolsas são implicar menos tempo na preparação, reduzir a probabilidade de erros, menor custo associado e grande estabilidade à temperatura ambiente [59 e 61].

No caso das prescrições de neonatos são recebidas por correio eletrónico até às 11H.

As bolsas de neonatologia são individualizadas e preparadas consoante as necessidades do neonato. A introdução das prescrições (Anexo XXIII), depois de confirmação dos cálculos pelo Farmacêutico, deverá ser efetuada no programa informático *PrePARE*® que auxilia o farmacêutico a validar a prescrição, com correção dos possíveis desvios que possam surgir e posterior correção. Em seguida o farmacêutico prepara os rótulos respetivos às bolsas de neonatologia (Anexo XXIV) [59].

Preparam-se quatro meios (dois anaeróbios e dois aeróbios) para controlo microbiológico das bolsas de NP de neonatologia e de adultos e preenchem-se os seus respetivos impressos, os quais são fotocopiados e arquivados.

No final da transferência de dados para os respetivos programas informáticos, o TDT responsável pela área faz dupla conferência das prescrições e de todos os documentos emitidos para posterior manipulação, fotocopiando, assinando e datando, assim como o farmacêutico.

### 5.1.2. MANIPULAÇÃO

A preparação da NP deve ter em conta: a compatibilidade físico-química, esterilidade, apirogenicidade e ausência de partículas, assim como a composição e doses definidas.

A área de preparação da NP deve permitir um fluxo unidirecional do pessoal e do produto acabado (Figura 50) [40 e 59].

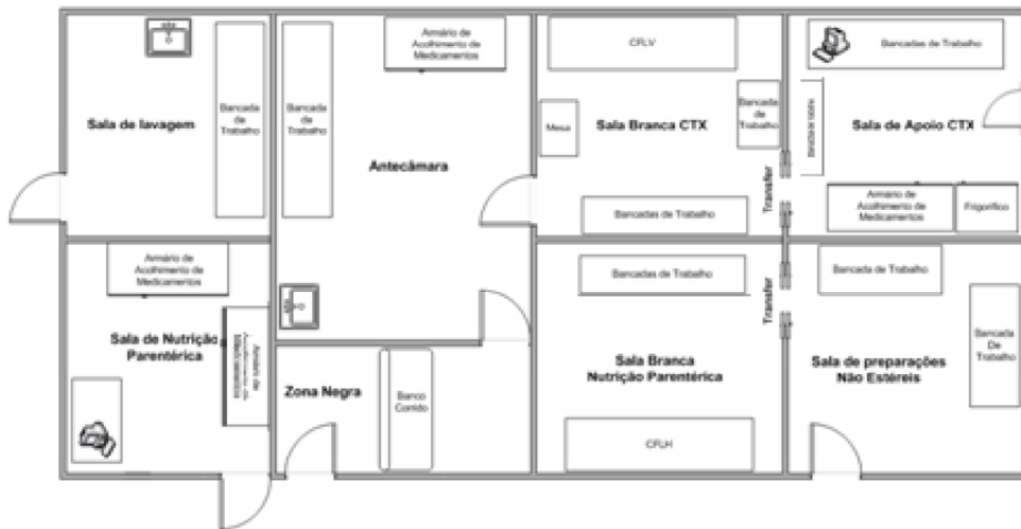


FIGURA 50. PLANTA FÍSICA DA ÁREA DE PRODUÇÃO.

Dentro da unidade de preparação destacam-se:

#### ● Área de Acesso à Antecâmara

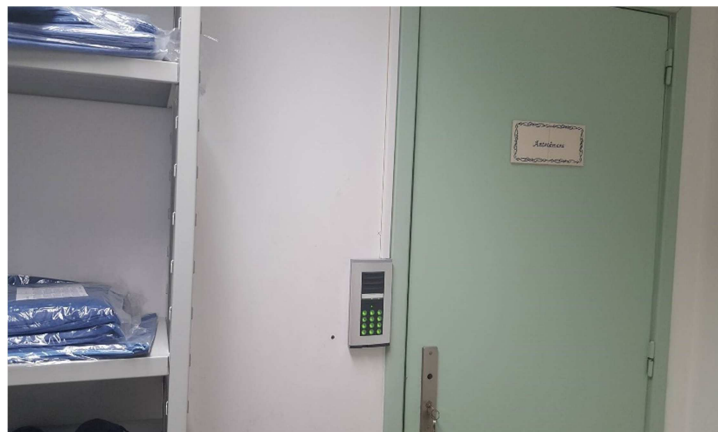


FIGURA 51. ÁREA DE ACESSO À ANTECÂMERA.

Nesta área, não estéril, encontram-se cacifos para colocação da roupa e do calçado exterior permitindo a troca do mesmo por vestuário de circulação (túnica e calças), também é importante a colocação de touca e protetor de calçado [59].

#### 👁️ Antecâmara (Zona Cinzenta)



FIGURA 52. ANTECÂMERA (ZONA CINZENTA).

Nesta área, não estéril, procede-se a colocação da máscara cirúrgica adequada à preparação e procede-se à lavagem asséptica das mãos. Em seguida, veste-se bata cirúrgica e coloca-se as luvas estéreis. Contém armários com material necessário para as preparações, onde um AO auxilia o farmacêutico na reposição de *stocks* e na preparação do material que entra para a área de preparação [59].

#### 👁️ Área de Preparação (área Limpa ou área Branca)



FIGURA 53. ÁREA DE PREPARAÇÃO (ÁREA LIMPA OU ÁREA BRANCA).

Área estéril que se destina a elaboração das NP e outros medicamentos estéreis na Câmara de Fluxo Laminar Horizontal (CFLH), sendo esta equipada com filtro de ar de alta eficiência, designado por filtro HEPA (*High Efficiency Particulate Air*), que permite reter 99,97% das partículas de tamanho igual ou superior a 0,3  $\mu\text{m}$ . A pressão dentro da área deve ser positiva e deve conter filtros de ar [40, 59 e 62].

Contém uma bancada para arrumação de material e com gavetas onde se encontra algum material armazenado, um telefone para auxílio (quando seja requisitado) e *transfer* para envio dos produtos para a área de controlo do produto acabado.

#### 👁️ Área de Controlo do Produto Acabado



FIGURA 54. ÁREA DE CONTROLO DO PRODUTO ACABADO.

Dotada de bancadas e todo o material disponível para acondicionamento das bolsas que são identificadas dentro da CFLH com rótulos contendo o tipo de bolsa, nome do doente, cama e serviço para o qual vão ser enviadas. São embaladas em sacos individuais onde são colocados rótulos identificando o serviço a que se destina [59].

Na manipulação/preparação das bolsas é preciso ter alguns cuidados:

- 👁️ Ao iniciar e finalizar o trabalho deve-se limpar com álcool a 70% com auxílio de compressas esterilizadas a CFLH;
- 👁️ Criar um campo estéril sob a CFLH, colocando todo o material necessário à preparação das bolsas como seringas, agulhas, compressas, bolsas de neonatologia, o equipamento de enchimento semiautomático, os constituintes a adicionar à bolsa, pela respetiva ordem;

- Preparar as bolsas de neonatologia em primeiro lugar, diminuindo o risco de contaminação;
- Todos os procedimentos que envolvem medições e ordem de aditivação são sujeitos a dupla conferência entre o farmacêutico e o técnico.
- Não misturar fosfato e cálcio, possível formação de precipitado de fosfato de cálcio;
- Não aditivar eletrólitos diretamente às emulsões lipídicas;
- Não deixar ar residual nas bolsas;
- No final todo o material utilizado e contaminado é colocado no contentor Grupo IV presente na sala;

Em relação à NP de Adultos, deve-se preparar e medir os aditivos necessários para preparação da bolsa, em seguida romper os compartimentos das bolsas (bolsas tricompartmentadas) de acordo com o estabelecido pelo laboratório e por fim proceder à aditivação das bolsas e por fim homogeneizar [40 e 59].

Na NP de Neonatologia elabora-se bolsas em separado com diferentes soluções:

- **Solução 1:** Proceder ao enchimento da bolsa individualizada na *Medimix 2000*<sup>®</sup> (sistema de enchimento automático) com os macronutrientes (aminoácidos, glicose e água), em seguida medir os volumes para adicionar os eletrólitos (fosfato, iões monovalentes, iões divalentes, cálcio) e no final adiciona-se os oligoelementos, vitaminas e heparina; esta ordem deve ser respeitada devido às incompatibilidades dos componentes, garantindo a segurança da preparação.
- **Solução 2:** Proceder ao enchimento da bolsa individualizada na *Medimix 2000*<sup>®</sup> com a solução de lípidos e adicionar as vitaminas lipossolúveis.

No final rotular as bolsas com os respetivos rótulos, correspondentes à solução 1 e 2.

Para auxílio do farmacêutico e do técnico que estão a manipular, são impressas folhas de manipulação/preparação com o nome do doente, nome da bolsa que se destina ao doente e volumes a medir [59].

Como já referido anteriormente, nas bolsas de NP para adultos e para neonatos, efetua-se um controlo microbiológico, em que se usa uma bolsa de NP controlo, selecionada



aleatoriamente (no caso da bolsa para NP de adultos é escolhida no programa), retirando-se 20 mL do conteúdo de cada bolsa para cada meio de cultura de microrganismos aeróbios e anaeróbios (10mL para o meio de microrganismos aeróbios e 10mL para o meio de microrganismos anaeróbios), estes meios de cultura são enviados para o serviço de patologia clínica, onde se procede à análise microbiológica.

Em seguida deve-se rotular as bolsas identificando o doente e o serviço a que se destina, data de preparação, PV e a composição nutritiva colocando as bolsas no *transfer* passando para a área de controlo do produto onde são embaladas em sacos individuais opacos, juntamente é colocado um filtro para posterior utilização na administração e colocados rótulos identificando o serviço a que se destina [59].

De salientar que as bolsas que não necessitam de aditivação (NP de adultos) são preparadas seguidamente à sua confirmação, identificadas com rótulos contendo o nome do doente, cama e serviço para que prosseguem, sendo embaladas em sacos individuais opacos, juntamente é colocado um filtro para posterior utilização na administração e onde são colocados rótulos identificando o serviço a que se destina.

Nesta área tive a oportunidade de verificar as prescrições, distinguir as diferentes bolsas de NP de adultos e verificar/preparar as mesmas, conhecer e por em prática as técnicas de assepsia, aditar bolsas de NP de adultos e preparar uma bolsa de NP de neonatologia sob supervisão de um farmacêutico e por fim rotular as bolsas e dar seguimento para os serviços requisitantes.

### 5.1.3. MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESTÉREIS

No CHVNG/E são preparados medicamentos estéreis, na CFLH, que se podem dividir em 3 grupos:

- 👁️ **Preparações para o bloco de oftalmologia:** Bevacizumab (*Avastin*®), Ranibizumab (*Lucentis*®) - anticorpos monoclonais, e o Alifbercept (*Eylea*®) (proteína produzida por engenharia genética) usados por via intravítrea para tratamento da degeneração macular relacionada com a idade [63,64 e 65].
- 👁️ **Preparações para doenças lisosomais:** Glucosidase alfa (*Myozyme*®) que é um análogo da glucosidase alfa, indicada na doença de Pompe, caracterizada por uma deficiência nessa enzima; Velaglucerase alfa

(*VPRIV*®), utilizado como terapêutica de substituição enzimática na doença de Gaucher, caracterizada por falta ou deficiência da enzima glucocerebrosidase [66 e 67]

- 👁️ **Plasmaferese:** Albumina humana a 5% que pode ser usada em tratamento de choque cirúrgico ou traumático e em tratamentos de terapia de substituição em casos de hipoproteinémia [68].

A preparação do *Myozyme*® consiste na sua reconstituição e posterior diluição num saco de soro fisiológico 0,9%, onde é administrado ao doente por via IV. O doente deve fazer o tratamento de duas em duas semanas [66].

A Albumina Humana a 5% já se encontra comercializada nesta concentração, sendo transferida para uma bolsa de soro fisiológico 0,9% para posterior administração IV [68].

Após preparação, os medicamentos são colocados no *transfer*, onde são embalados em sacos ou em mala térmica, devidamente rotulados e transportados por um AO para os serviços a que se destinam tendo em atenção as condições de transporte específicas para cada preparação.

Para preparação destes fármacos, o farmacêutico tem calendarizado os dias em que se elabora cada preparação, existindo uma confirmação dos serviços com os doentes que vão fazer a medicação. Todas as preparações necessitam de registo do fármaco utilizado, material utilizado, lote e PV.

Devido às especificações e agilidade das preparações acima referidas, neste serviço só consegui acompanhar a preparação na CFLH de *Myozyme*® e Albumina Humana a 5%.

## 5.2. PREPARAÇÃO DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS

Nos últimos tempos observou-se uma grande evolução na compreensão de doenças neoplásicas, conduzindo à investigação e desenvolvimento de fármacos citotóxicos, exigindo uma responsabilidade, que cada vez tem maior impacto, nas áreas clínicas que recorrem ao uso dos fármacos citotóxicos (CTX).

Atualmente, a maioria dos protocolos de quimioterapia, explora as propriedades dos fármacos CTX em conjunto, estando por vezes associados a formas terapêuticas mais convencionais e localizadas, como a radioterapia e a cirurgia [39].

Os fármacos CTX apresentam, na sua maioria, propriedades mutagénicas, carcinogénicas e teratogénicas, contribuindo para a sua elevada toxicidade, representando um risco para o doente assim como para os seus manipuladores. Todos os profissionais na área da farmácia oncológica devem receber formação sobre a manipulação, riscos de exposição e serem submetidos a exames clínicos periódicos. De salientar que a manipulação não deve ser efetuada por grávidas ou mães em período de amamentação e pessoas que já tenham passado por um tratamento de quimioterapia [39 e 69].

### 5.2.1. UNIDADE DE PREPARAÇÃO DE CITOTÓXICOS

No CHVNG/E, a quimioterapia é preparada na Unidade de Preparação de Citotóxicos (UCP), sendo constituída por uma sala de apoio, sala de manipulação onde estão conectadas por um *transfer*, sendo partilhadas com a NP, a sala de acesso à antecâmara e a antecâmara. Na sala de Apoio está sempre disponível um farmacêutico de apoio à área e um AO para transporte dos fármacos ao HD. Normalmente a equipa da sala de manipulação, alterna entre dois turnos, em que cada é composto por um TDT e um Farmacêutico de apoio à área de manipulação (figuras 55 e 56) [69].



FIGURA 55. SALA DE MANIPULAÇÃO DE CITOTÓXICOS.



**FIGURA 56.** SALA DE APOIO A ÁREA DE MANIPULAÇÃO.

Ao Farmacêutico de apoio à área de manipulação cabe a elaboração de PC, gestão de *stocks*, receção e validação das prescrições e fornecimento de medicação para o HD, serviços de internamento, entre outros. Aquando a chegada medicamentos, estes, são rececionados por um AO, conferidos por TDT que data e assina a guia de remessa/fatura e por fim um AO procede ao seu armazenamento no armazém F5.

A UCP funciona todos os dias úteis das 8:30H às 16:30H [69].

### **5.2.2 RECEÇÃO E VALIDAÇÃO DAS PRESCRIÇÕES**

Diariamente são recebidas prescrições médicas eletrónicas (através do programa *CPC® HS*) ou manuais (através da folha de prescrição específica para oncologia) para posterior confirmação e manipulação por um FH. Os médicos dispõem de protocolos terapêuticos aprovados pela CFT e pela Comissão de Coordenação Oncológica do CHVNG/E.

O farmacêutico recebe as prescrições até 48 horas antes do tratamento e todo o processo de preparação da prescrição é efetuado no dia anterior ao tratamento. Na UPC as prescrições ficam armazenadas alfabeticamente, onde o farmacêutico de apoio à área elabora uma listagem com os nomes dos doentes, respetivos medicamentos e dosagens necessárias, soros e todo o material para o dia seguinte. Posteriormente o farmacêutico

separa as prescrições por dias (“um dia antes do tratamento” e “dois dias antes do tratamento”) em arquivos, permitindo ao farmacêutico conhecer as prescrições que terá de preparar no dia seguinte [69].

Na prescrição médica deve constar os dados do doente (nome, peso, altura e superfície corporal), o diagnóstico, protocolo de quimioterapia detalhado com os medicamentos prescritos, dosagens, números de ciclos de tratamento e dias em que os irá realizar, via de administração (IV, IM, SC ou Oral), medicação oral complementar (sendo fornecida e transportada da farmácia oncológica para o HD) e assinatura do médico prescritor. Nesta etapa são efetuados os cálculos dos volumes necessários para a preparação do medicamento, sendo elaborada a ficha de preparação [69].

Em seguida o farmacêutico procede à validação das dosagens, verificando o peso ou superfície corporal do doente (calculada através do método de DuBois), comparando com o protocolo de quimioterapia estabelecido (verifica o ciclo e dia de tratamento). De seguida são impressos rótulos onde se encontram descritos o nome do doente e NSC, os fármacos a serem utilizados e via de administração, dose e volume correspondente, volume final, soro de diluição e volume utilizado, tempo de perfusão, data e hora de preparação, condições de conservação e assinatura do TDT e farmacêutico responsáveis pela preparação (Anexo XXV) [69 e 70].

Por fim este regista o consumo de todos os produtos utilizados na preparação, informaticamente. Todos os documentos elaborados (listagem de material, rótulos e cálculos) são todos sujeitos a dupla conferência por parte do farmacêutico de apoio à área de manipulação [69].

### 5.2.3. MANIPULAÇÃO

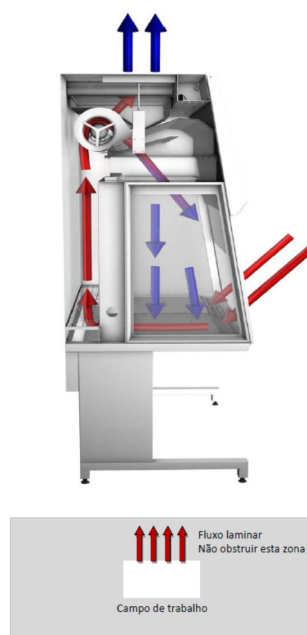
Antes de proceder à manipulação de qualquer fármaco, o farmacêutico de apoio à área recebe no dia do tratamento, um “OK”, confirmando que o doente se encontra apto a receber o tratamento, após triagem do doente. A confirmação é enviada via *e-mail* pelos enfermeiros do HD para a farmácia oncológica.

A manipulação de CTX, é a área que envolve mais risco e perigo, apesar das medidas de segurança instituídas. Tendencialmente deve-se recorrer a sistemas fechados com conexões “*Luer-Lock*”, pelo facto de reduzirem o risco e sempre que possível a utilização

de *spikes*, uma vez que facilita a manipulação e minimiza o risco de picada acidental e a exposição aos CTX [40 e 69].

Tal como na NP existem modos de utilização semelhantes, como principais diferenças apresentam-se:

- A máscara usada, conferindo uma proteção contra os aerossóis libertados;
- Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) com filtros *HEPA*, garantindo assepsia e reduzindo a probabilidade de contaminação cruzada;
- Pressão negativa na sala de manipulação, criando um fluxo de ar para o interior da câmara, impedindo a saída de aerossóis para o exterior da câmara (figura 57);
- Na área de acesso à antecâmara, a equipa que vai manipular, deve colocar duas toucas e dois cobre-pés e na sala de manipulação calçar o segundo par de luvas;



**FIGURA 57.** RECIRCULAÇÃO DE AR NA CFLV.

Antes de se iniciar toda a produção, procede-se à limpeza da CFLV com compressas humedecidas em álcool a 70% e coloca-se um campo estéril sobre a área de trabalho. O material a ser utilizado é colocado no *transfer* pelo farmacêutico de apoio à área, onde o farmacêutico de apoio à produção retira o material e passa todo o material por álcool a 70%. Em seguida o farmacêutico coloca todo o material (fármacos, agulhas, compressas, filtros, sacos de soros, seringas, ampolas e *spikes*) na câmara e o TDT começa a

manipulação. Para auxílio do farmacêutico e do TDT os rótulos estão colocados em cima de uma bancada, onde o TDT e o farmacêutico visualizam o que vão preparar seguidamente [40 e 70].

O farmacêutico cede a medicação, confirma todos os passos e medições do técnico e organiza os protocolos dos doentes para posterior preparação. Quando o TDT acaba de preparar, o farmacêutico retira o medicamento (pode ser acordado entre o farmacêutico e o TDT um circuito de entrada e saída do medicamento e o material de manipulação, com o objetivo de minimizar os erros), procede à sua rotulagem e respetivo embalamento em sacos individuais (se necessário envolve a preparação com papel de alumínio, protegendo-a da luz) e por fim coloca no transfer, onde o AO coloca os medicamentos em uma mala térmica devidamente identificada com o símbolo *biohazard* e faz o respetivo transporte até ao HD [69].

Todo o material utilizado e que tenha sido passível de contaminação é colocado dentro do contentor Grupo IV existente na sala de preparação. No fim das preparações estarem todas elaboradas, deve-se proceder à limpeza da câmara, deixando esta ligada permanentemente de forma a eliminar contaminantes. Antes de abandonar a sala de manipulação, a equipa deve retirar a segunda touca, o segundo par de luvas e bata cirúrgica [40 e 69].

Caso haja algum derrame durante a preparação, acondicionamento e transporte deve ser utilizado o “Kit de derrame”, o pessoal abrangido no acidente de trabalho deve utilizar o chuveiro de emergência e em seguida dirigir-se às urgências do hospital.

Em seguida a equipa preenche o impresso “Registo de Tempo de Exposição” onde regista a hora de entrada e saída na sala de manipulação e o impresso “Registo Individual de Exposição a CTX” onde regista a quantidade individual de cada fármaco manipulado [69].

Por fim o TDT prepara o material para o dia seguinte e arquiva as prescrições na sala de apoio à área.

Nesta área, tive a oportunidade de acompanhar a validação e interpretação das prescrições médicas manuais e eletrónicas, onde visualizei a conferência de cálculos e protocolos. Tive contacto com alguns protocolos estipulados do CHVNG/E. Tive

oportunidade, após impressão da listagem dos doentes, retirar as suas prescrições e preparar medicação oral para transporte ao HD. Foi-me concedida a oportunidade de entrar na sala de manipulação, onde visualizei as funções do farmacêutico e do TDT e assisti à manipulação de CTX. Durante o estágio nesta área questionei ao farmacêutico responsável se poderia acompanhar o AO ao HD, sendo a oportunidade dada, pude assistir à administração IV de um medicamento CTX, por cateter central, por parte de uma enfermeira do HD. A enfermeira fez questão de explicar os procedimentos do HD, tendo revelado que antigamente os enfermeiros é que preparavam todos os CTX e que na sua opinião, cada vez mais as doenças oncológicas, tornam-se uma doença crónica em que o doente tem de viver com esta até aos seus últimos dias.

### **5.3. MANIPULAÇÃO NÃO ESTÉRIL**

Nos dias de hoje, a individualização da terapêutica está cada vez mais presente e as limitações da indústria farmacêutica por vezes são frequentes, o que leva à necessidade da preparação de medicamentos manipulados preparados segundo fórmulas magistrais ou oficinais. A prescrição e preparação destas substâncias encontra-se regulada pelo DL n.º 95/2004, de 22 de abril e Portaria n.º 594/2004, de 2 de julho. Cabe ao farmacêutico a preparação e validação dos medicamentos manipulados [39, 60 e 71].

#### **5.3.1. SALA DE MANIPULAÇÃO NÃO ESTÉRIL**

O CHVNG/E encontra-se preparado com um laboratório com iluminação e ventilação necessárias, equipado com bancadas e armários, área de lavagem de material, material de acondicionamento das formas farmacêuticas preparadas, humidade relativa e temperatura monitorizadas pelo sistema *Vigie*<sup>®</sup>, banho com termostato, material de laboratório (pipetas, provetas, entre outros), máquina de selagem, balança analítica e semi-analítica (figura 58).





**FIGURA 58.** SALA DE MANIPULAÇÃO NÃO ESTÉRIL.

Existem documentos necessários sendo obrigatórios como é o caso da folha de registos de calibrações e controlos dos aparelhos de medida, ficha de preparação para cada medicamento manipulado e arquivos com os boletins analíticos de todas as MP [40, 71 e 72].

### **5.3.2. PROCESSO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS**

O processo efetua-se da seguinte maneira (figura 59):

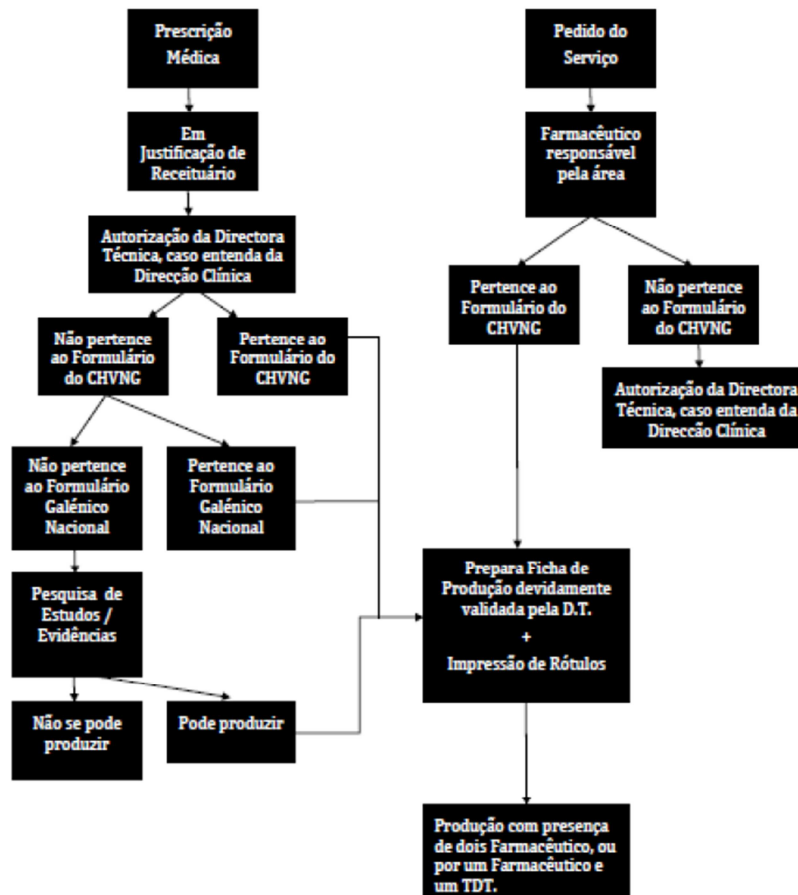


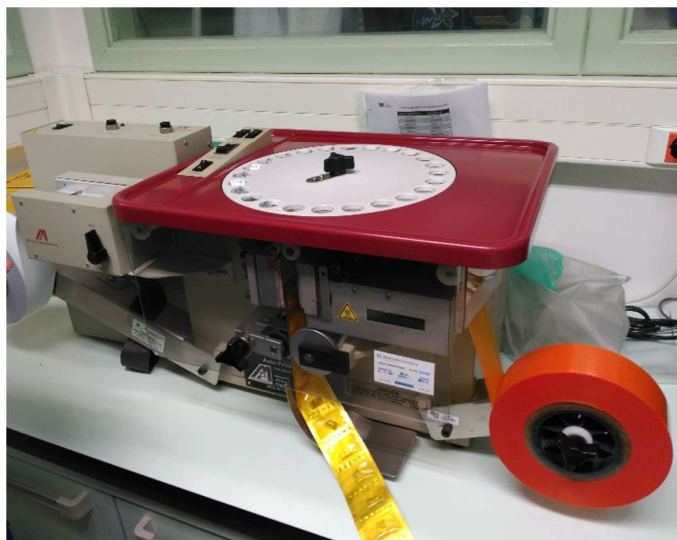
FIGURA 59. PROCESSO DE PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTO MANIPULADO.

Durante o estágio não presenciei nenhuma preparação de medicamentos manipulados, no entanto, tive conhecimento das instalações e equipamentos. Foi referenciado que esta área cada vez menos tinha utilização, sendo poucas as preparações de medicamentos manipulados no SF, sendo a maioria adquirida à FC – Farmácia Lemos.

#### 5.4. REEMBALAGEM

A dispensa de medicamentos em dose unitária justifica o reembalamento dos fármacos, assegurando a qualidade e segurança do medicamento, permitindo aos serviços de enfermagem administrar o fármaco na dose correta, reduzir os riscos de contaminação e de administração errada e redução de tempo dedicado à preparação [39].

No SF existe uma sala destinada à reembalagem do medicamento presente na sala da dose unitária, equipada com máquina de reembalamento (figura 60). Este equipamento destina-se à reembalagem de medicamentos orais, assegurando proteção da luz e ar, estanquicidade e proteção mecânica.



**FIGURA 60. MÁQUINA DE REEMBALAMENTO.**

Um AO fica responsável pelo processo de reembalamento, inserindo os dados informaticamente do nome do princípio ativo, nome comercial, dose, lote e PV, em que o TDT confirma os dados e valida. O AO utiliza bata, touca, máscara e luvas, assegurando as condições de higiene e limpeza e procede ao início do reembalamento. No final o AO preenche a ficha de reembalagem, sendo numerada sequencialmente e cola um exemplo do rótulo efetuado na ficha. O TDT verifica as condições do medicamento reembalado e a ficha de reembalagem e por fim, tanto o AO como o TDT, assinam e datam a ficha de reembalagem [39].

Os medicamentos depois de reembalados ficam individualizados e identificados com um rótulo com o nome do princípio ativo, nome comercial, dosagem, lote e PV. O PV pode variar consoante a sua preparação:

- Se não forem reembalados a partir do blister mantém a validade indicada neste;
- Se retirados do blister é atribuído um PV reduzido para 25% do original ou 6 meses.

Durante o estágio tive oportunidade de verificar o reembalamento de alguns medicamentos, assistindo aos procedimentos de reembalagem.

## 6. ENSAIOS CLÍNICOS

Os ensaios clínicos (EC) são definidos como: “Qualquer investigação conduzida no ser humano destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”, pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (atualmente Lei n.º 73/2015 de 27 de julho) [73].

O aumento de novas moléculas, cada vez mais complexas, faz com que o SF seja um dos elementos básicos envolvidos em atividades de investigação clínica, permitindo otimizar as várias etapas dos EC.

Cada vez mais se apela à normalização dos procedimentos em EC, para tal podem ser consultados documentos de referência como [74]:

- Declaração de Helsínquia- Norma internacional que estabelece princípios éticos a ser aplicados por investigadores;
- *International Conference on Harmonization* (ICH) – Processo de harmonização partilhado por EUA, Europa e Japão, que reflete prioridades do desenvolvimento científico;
- *Good Clinical Practice* (ICH-GCP) – Conjunto de requisitos de qualidade em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados nos EC;
- Anexo 13 das *Good Manufacturing Practice* (GMP);
- Diretiva 2001/20/CE de 4 de abril e Lei n.º 73/2015 de 27 de julho.

### 6.1. RECURSOS HUMANOS

A equipa do SF de EC do CHVNG/E é constituída por quatro farmacêuticos, todos com formação obrigatória (interna e/ou externa) e treino contínuos que incidam em áreas como a correta condução de EC, legislação, procedimentos normalizados e em GCP devendo esta última estar documentada e atribuída por entidade certificada. De salientar que cada farmacêutico da equipa de EC tem uma versão atualizada do seu *Curriculum*

*Vitae* (CV) de forma a poder cedê-lo ao promotor sempre que solicitado na Visita de *Feasibility* ou no decurso do processo até à Visita de Início [74].

## 6.2. INSTALAÇÕES

No CHVNG/E existe um espaço físico próprio com acesso restrito (introdução de código de acesso para abertura de porta) a pessoal autorizado, uma vez que as informações de EC são confidenciais (figura 61).



**FIGURA 61.** PORTA DE ACESSO RESTRITO AO ESPAÇO FÍSICO DOS ENSAIOS CLÍNICOS.

O espaço físico é constituído por seis armários fechados (tabela 7), um frigorífico, dois termohigrómetros (*Datalogger*) calibrados. Anualmente os termohigrómetros são calibrados no departamento de metrologia do ISQG. Além deste equipamento existe um sistema de *back-up*, o sistema *Vigie*<sup>®</sup> que constantemente monitoriza as condições de temperatura e humidade relativa e que emite alarmes sempre que surjam desvios, garantindo assim que a medicação é controlada e mantida segundo o determinado. Este espaço é dotado de ventilação e iluminação adequadas (figura 62) [74].

**TABELA 7.** CONTEÚDO DOS ARMÁRIOS DO ESPAÇO FÍSICO DOS ENSAIOS CLÍNICOS.

Armário 1	Armazenamento de Medicação de EC
Armário 2	Arquivo de Documentação de EC em Curso
Armário 3	Armazenamento da Medicação Devolvida
Armário 4	Armazenamento de Medicação de EC
Armário 5 e 6	Arquivo de Documentação de EC finalizados ou a aguardar finalização (arquivados durante 15 anos)



**FIGURA 62.** ESPAÇO FÍSICO DOS ENSAIOS CLÍNICOS.

As chaves dos armários presentes na sala assim como as chaves do frigorífico encontram-se numa localização apenas conhecida da equipa dos EC.

### 6.3. RESPONSABILIDADES DOS FARMACÊUTICOS NOS EC

Segundo a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, o FH além de ser parte integrante da CE, apresenta como principal responsabilidade a gestão dos medicamentos de EC e a correta distribuição, preservando sempre o correto circuito. Além desta responsabilidade tem como outras funções [73]:

- Conhecer os protocolos dos EC, relativamente, ao desenho do estudo, braços de estudo, critérios de inclusão e exclusão dos participantes, objetivos do ensaio em questão, método de aleatorização dos participantes e medicação de ensaio clínico;
- Registos e atualizações detalhadas da medicação e dispositivos fornecidos pelo promotor, cedidos aos participantes do ensaio e devolvidos ao centro;
- Manutenção da aleatorização e ocultação do ensaio;
- Manutenção da documentação constante do *dossier* do farmacêutico (*Pharmacy File*);
- Gestão da medicação, dispositivos e arquivo da documentação.

#### 6.4. ETAPAS DO ENSAIO CLÍNICO E CIRCUITO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

A realização de EC envolve várias etapas complexas, como tal é necessário conhecer os requisitos à sua realização (figura 63).

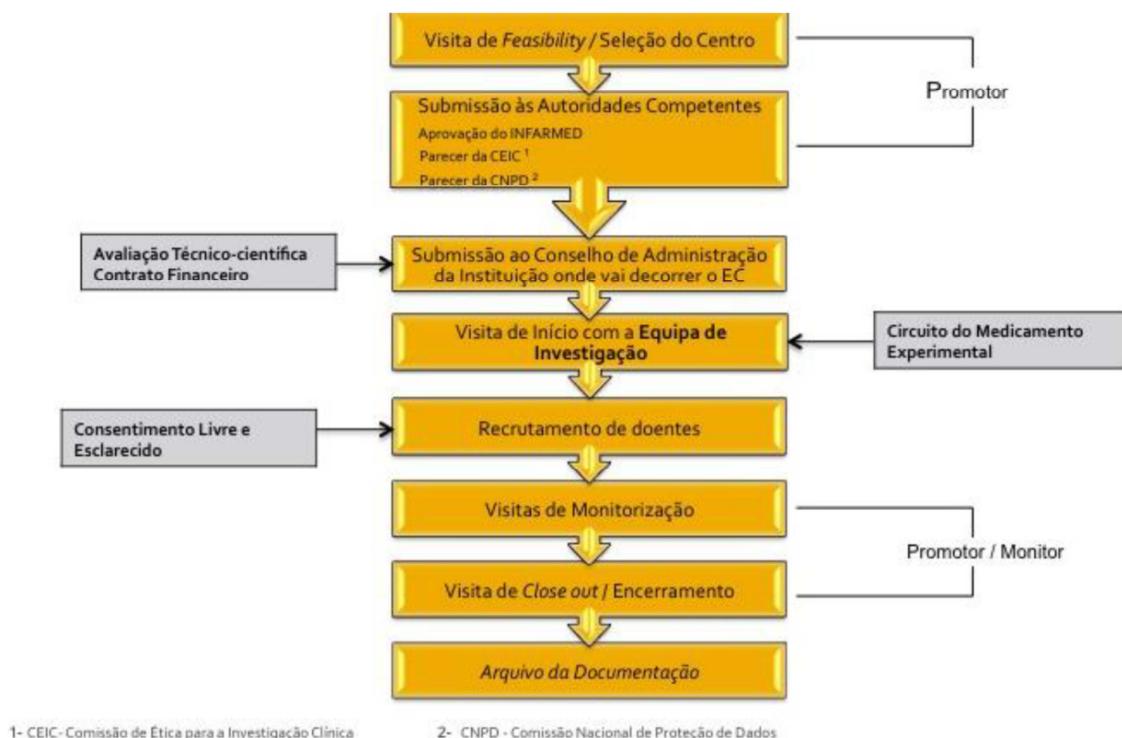


FIGURA 63. ETAPAS DE UM ENSAIO CLÍNICO.

##### 6.4.1. VISITA DE *FEASIBILITY* OU DE QUALIFICAÇÃO

O processo inicia-se com a visita de *feasibility* ou qualificação do centro, em que o promotor avalia a experiência da equipa de investigação, equipamentos e recursos do centro com o objetivo de identificar centros de estudo e equipas de investigação com



base no interesse pelo estudo, potenciais doentes para o ensaio em questão, qualificações das equipas (experiência em investigação e formação em GPC), espaço físico e equipamento para o desenvolvimento do ensaio. A visita pode ser realizada presencialmente ou telefonicamente, em casos que já exista um conhecimento prévio dos procedimentos de trabalho desenvolvidos com o mesmo promotor. Nesta visita o farmacêutico deve questionar algum tópico que não tenha ficado esclarecido na totalidade após a leitura do Protocolo (caso este esteja disponível), informar dos procedimentos internos da área e ainda solicitar informações adicionais, como por exemplo, questões relacionadas com a preparação do medicamento e segurança [74 e 75].

O promotor, segundo a Lei n.º 21/2014, é a pessoa, singular ou coletiva, instituto ou organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico.

Em seguida, o ensaio clínico é submetido às autoridades competentes, CA do INFARMED, carecendo de uma autorização e um parecer positivo da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Para efetuar a submissão do centro à CEIC e INFARMED o Promotor necessita de organizar um processo onde constam vários documentos de entre os quais o Circuito do Medicamento de Ensaio Clínico, assinado por um ou mais farmacêuticos do setor de EC e uma Declaração do Serviço Farmacêutico, assinada pela Diretora do serviço, assegurando que o mesmo está dotado de recursos humanos e físicos para conduzir o EC de acordo com o Protocolo, GCP e legislação em vigor.

A Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) dá o seu parecer relativamente à proteção de dados e direitos dos participantes.

O CA do Hospital tem de autorizar a realização do ensaio na instituição [74].

#### **6.4.2. VISITA DE INÍCIO**

Em seguida é agendada a Visita de Início (*Site Initiation Visit-SIV*) com pelo menos um representante da equipa de investigação: investigador principal, sub-investigador(es) médicos, farmacêutico(s), representante do laboratório, coordenadora do estudo e enfermeiro(s) (quando aplicável), representante do promotor do ensaio (monitor).



Nesta visita são revistos os procedimentos do protocolo detalhadamente e esclarecidas todas as dúvidas referentes ao número de doentes previstos, aspetos do protocolo e entre outros [74-76].

O Farmacêutico garante junto do representante do Promotor que os requisitos de receção da medicação do centro, nomeadamente o controlo da temperatura durante o transporte e o envio dos Certificados de *Compliance*, são cumpridos.

O promotor entrega o *Pharmacy File (PF)* à equipa farmacêutica e são definidas e documentadas as responsabilidades de cada elemento da equipa pelo preenchimento do formulário (*Site Responsibility Log*). Aqui é definido o circuito do medicamento experimental (ME) [74].

O *PF* inclui toda a documentação necessária (protocolo do ensaio clínico, brochura do investigador, autorizações das entidades competentes, certificados de libertação do lote, formulários de receção, dispensa e devolução da medicação) para o correto desenvolvimento do ensaio clínico, sendo constantemente atualizado [74 e 75].

Para que os EC não fiquem comprometidos, é necessária uma monitorização contínua de todas as suas etapas, sendo elaborado um manual de procedimentos para cada ensaio clínico, onde consta uma síntese da informação mais relevante para uma consulta rápida, incluindo procedimentos sobre o ensaio e procedimentos específicos relacionados com a medicação.

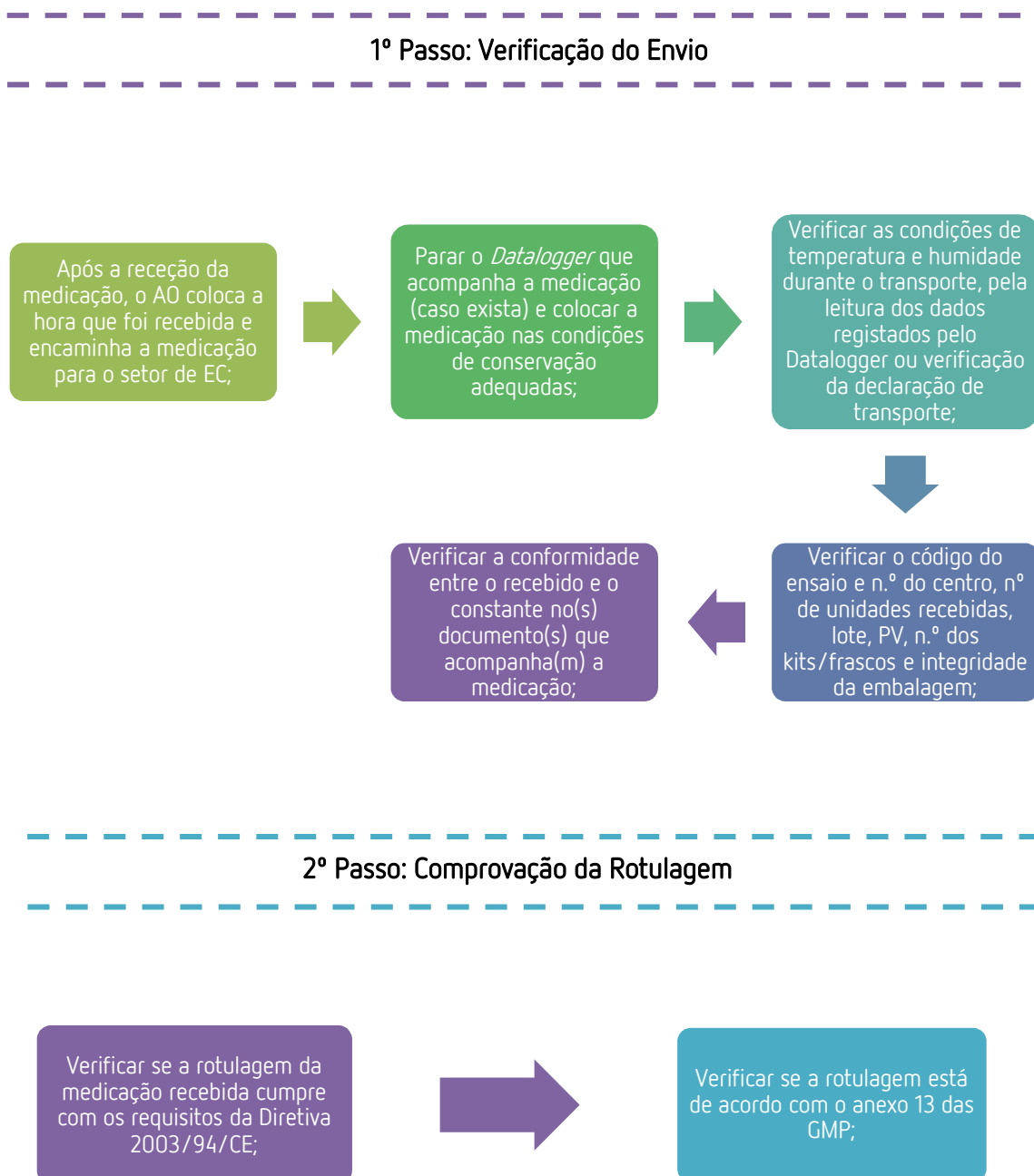
Após a visita de início, ou seja, após o centro estar aberto, pode iniciar-se o recrutamento de participantes para o ensaio clínico.

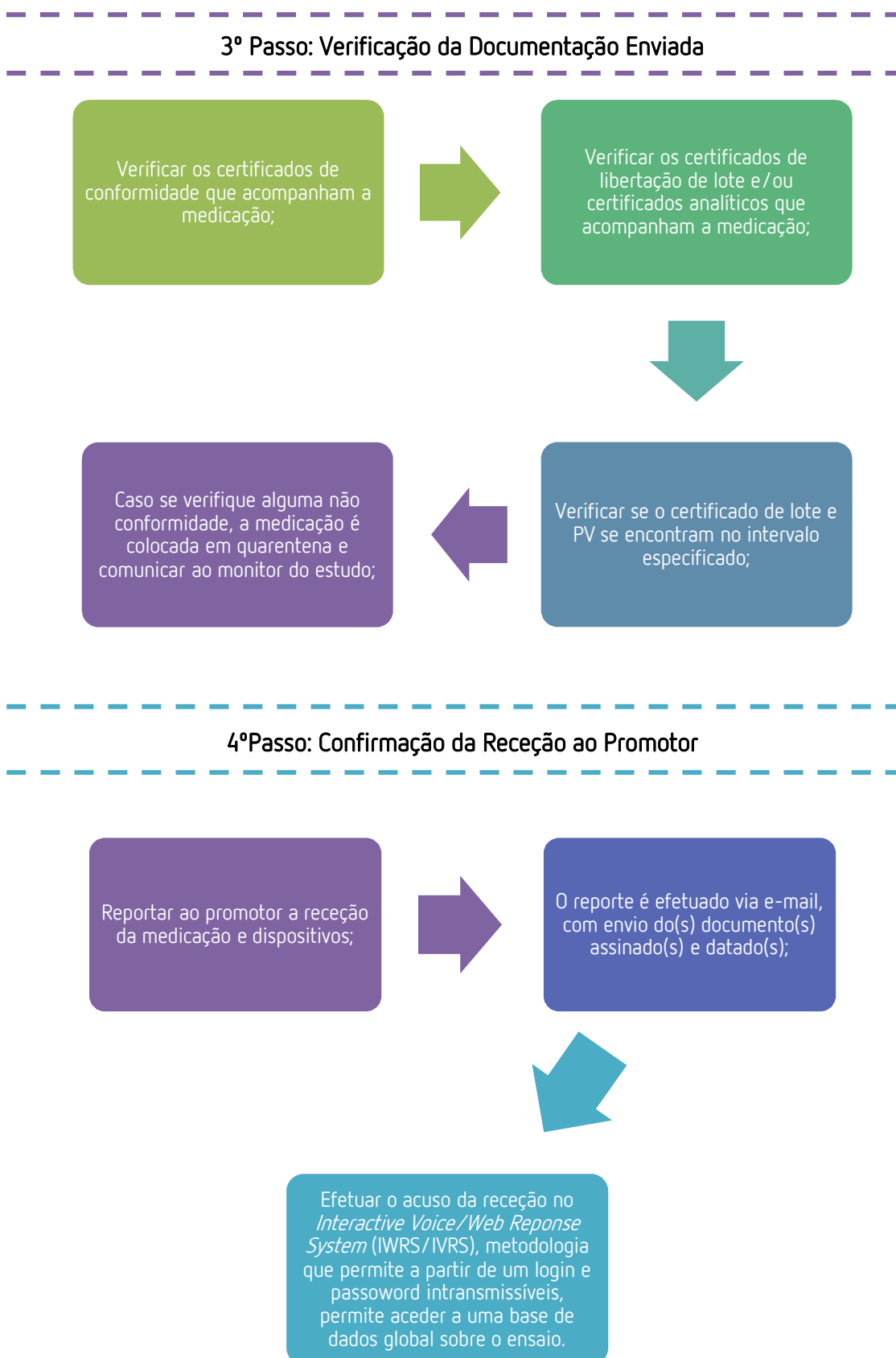
O investigador médico identifica os participantes que cumprem os critérios de elegibilidade. O investigador ao propor o ensaio ao possível participante deve certificar que este entendeu todo o procedimento, quais os benefícios, riscos e inconvenientes e acima de tudo, que no caso, do participante querer abandonar o ensaio clínico pode fazê-lo a qualquer momento, não lhe sendo negado qualquer tipo de tratamento. Se o doente resolver participar no ensaio é fornecido um documento intitulado "Consentimento Livre e Esclarecido" onde o doente assina e data, começando assim, a ser participante do ensaio clínico [75].

### 6.4.3. RECEÇÃO E ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

A medicação enviada deve vir ao cargo de um farmacêutico da equipa de ensaios clínicos e caso seja possível deve existir um alerta (via e-mail ou outro) para o envio da medicação [74 e 75].

A receção da medicação e dispositivos implica quatro passos (figura 64):





**FIGURA 64.** PASSOS DA RECEÇÃO DA MEDICAÇÃO E DISPOSITIVOS.

No final dos passos da receção toda a documentação relativa ao envio e receção da medicação (relatório da confirmação, *shipment* enviado pelo promotor (anexo XXVI), certificados de análise/conformidade/libertação de lote, documentos gerados pelo *data logger* e outros formulários internos, devem ser arquivados no *PF*.

Procede-se então ao registo da medicação recebida nos formulários de contabilização da medicação- *Study Drug Accountability Log* (anexo XXVII) facultados pelo promotor e nos formulários-internos do setor [74].

#### **6.4.4. PRESCRIÇÃO E DISPENSA DA MEDICAÇÃO DE EC**

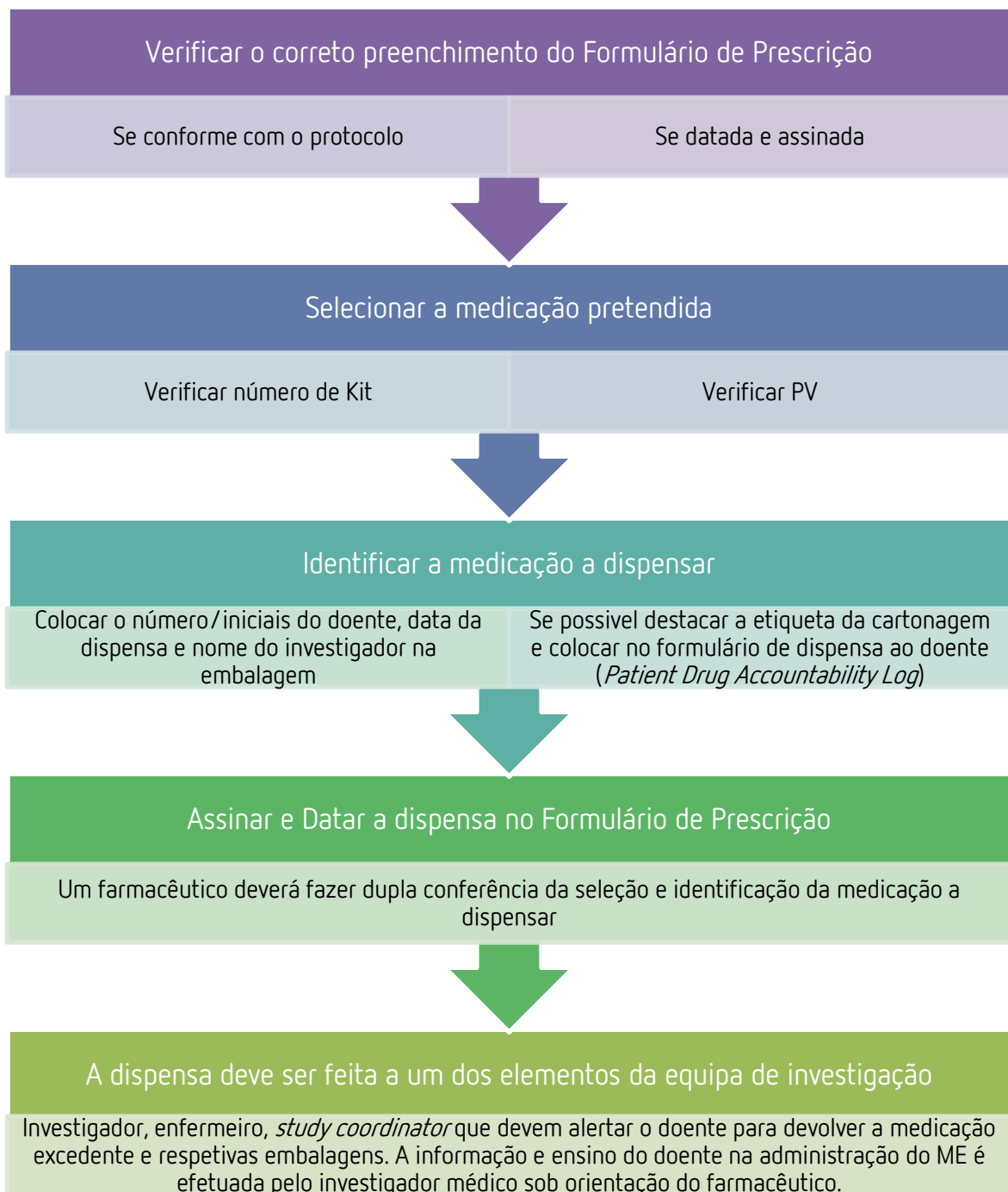
A prescrição de medicamentos é realizada através do Formulário de Prescrição/Dispensa/Receção de Medicação, que deve refletir a ordem com que os procedimentos são efetuados, de forma a entender “quem fez o quê” no processo. Este formulário é desenhado especificamente para cada estudo, sendo que, por vezes o Promotor apresenta propostas, que devem ser analisadas pelo Farmacêutico, sugerindo alterações sempre que assim o entender- Caso não exista uma proposta o setor de EC tem um *template* que adapta a cada estudo, enviando-o para validação pelo promotor [74].

O formulário contém informações como o código/nome do estudo, iniciais do doente, braço de tratamento, nº da visita, nome/código do medicamento, nº de caixas de medicação atribuídas pelo sistema, assinatura do médico (Investigador Principal ou Sub Investigador), um campo para preenchimento pelo farmacêutico com informação do número de Kit dispensado, lote e validade, um campo para verificação por um 2º Farmacêutico da equipa, assinatura e data de quem recebe a medicação, entre outros [75].

De forma a evitar erros de transcrição e/ou leitura que poderiam comprometer o ensaio, o formulário de prescrição deve ser acompanhado da impressão do sistema IWRS, com a informação do número do doente e número de caixas atribuídas.

A dispensa do ME deve ser efetuada de acordo com o protocolo e orgânica da instituição, garantindo a aleatorização, ocultação e cumprimento das GCP.

As etapas da dispensa da medicação, efetuadas sempre por um farmacêutico do setor de EC, encontram-se descritas, seguidamente, na figura 65:



**FIGURA 65.** ETAPAS DA DISPENSA DA MEDICAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS.

No CHVNG/E ainda não é possível ser o farmacêutico a efetuar a dispensa do ME diretamente ao doente, devido à localização da área de EC no SF. Este facto conduz a que ainda não exista uma consulta de seguimento farmacoterapêutico do doente de ensaio

clínico que permitiria reforçar indicações sobre o esquema terapêutico, avaliar medicação concomitante permitida e proibida, esclarecer dúvidas relativas à medicação permitindo uma maior consciencialização do participante para a necessidade de cumprimento do esquema terapêutico traduzindo-se numa melhor *compliance*.

#### 6.4.5. DEVOUÇÃO DA MEDICAÇÃO

O farmacêutico efetua a contabilização da medicação, calculando a taxa de *compliance* (deve-se situar entre 80-120%, na maioria dos estudos), comunicando o valor obtido ao investigador principal/sub-investigador/ *study coordinator*. Em seguida efetua os registos nos formulários de contabilização de medicação.

A medicação devolvida deve ser colocada em zona específica (armário 3) e identificada com o número de ensaio clínico e número do doente aguardando a realização de visita de monitorização.

#### 6.4.6. VISITA DE MONITORIZAÇÃO

No decurso do ensaio clínico, o monitor efetua a cada centro de ensaio clínico, uma visita de monitorização com objetivo de avaliar o progresso do ensaio clínico, verificar a adesão ao protocolo, a condução do ensaio de acordo com o protocolo, as GCP e legislação aplicável, se os dados reportados estão a ser efetuados de forma correta e completa e atualizar a documentação no *PF*. Deve efetuar ainda:

---

Verificação dos registos de temperatura;

---

Verificação da medicação devolvida efetuando a sua reconciliação;

---

Verificação dos formulários de contabilização da medicação;

---

Preparação da medicação usada/expirada para devolução e posterior destruição pelo promotor.

Ao farmacêutico cabe acompanhar a visita e elaborar o Relatório de Visita de Monitorização. O monitor também elaborará um relatório (*follow up letter*) que será enviado à área dos EC para verificação e arquivo no *PF*[74 e 75].

#### 6.4.7. VISITA DE ENCERRAMENTO

Esta visita realiza-se no final do ensaio clínico onde o monitor recolhe todos os medicamentos (usados e não usados) e verifica a existência de toda a documentação que suportou o ensaio clínico. A documentação que suportou o ensaio clínico deve ser arquivada, pelo menos, durante quinze anos.

#### 6.4.8. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Há determinados ensaios, como por exemplo na área da oncologia, em que há necessidade de manipulação dos medicamentos de EC. A articulação entre os setores da Farmácia Oncológica e dos EC encontra-se devidamente definida e compreende um treino que é dado pelo Farmacêutico do setor de EC à equipa de Farmácia Oncológica. Este treino é devidamente documentado em formulário próprio.

Neste tipo de EC, o formulário de prescrição é enviado ao setor de ensaios clínicos na véspera do dia de tratamento. O Farmacêutico da área de EC avalia e valida a prescrição, de acordo com o Protocolo, efetua cálculos de volume e elabora os rótulos e reúne todo o material necessário à preparação do ME, um 2º farmacêutico do setor confere todos os passos efetuados pelo 1º farmacêutico, assinando e datando a prescrição.

O tratamento é confirmado por um enfermeiro da equipa de investigação (envia “OK” para realização do tratamento) e o medicamento é preparado pela equipa de TDT/Farmacêutico do setor de Produção (Farmácia Oncológica), onde o farmacêutico efetua confirmação da medição de volumes e todos os passos respeitantes à preparação. Todas as cartonagens do ME são deixadas na área de EC [74].

Durante a minha passagem pela área dos EC, verifiquei a receção da medicação com leitura de dados gerados pelo *datalogger* que acompanhava a medicação, verifiquei o registo dos dados na folha de *shipment*, contactei com o *PF* de um ensaio clínico.

Verifiquei rótulos de ME de diferentes EC, tive a oportunidade de contabilizar a medicação devolvida, calculando a taxa de *compliance* relativa a dois participantes de um ensaio clínico. Com esta atividade pude aperceber-me ao calcular a taxa, que os doentes, por vezes, não aderem corretamente à terapêutica e que, por vezes fazem uma “pausa” na administração de medicação, devido a algumas reações adversas ou para realização de alguns exames clínicos. Estas “pausas” têm que ser avaliadas, no sentido de perceber se estão contempladas no Protocolo do EC ou se são consideradas desvios ao Protocolo.

Assisti e auxiliei no preenchimento do *Patient Drug Accountability Log* e *Study Drug Accountability Log* com as informações resultantes da contabilização.

Auxiliei na preparação do material para o Nivolumab que pertence ao Programa de Acesso Precoce (PAP) ao medicamento. Como já falado anteriormente para acesso ao PAP é necessário AUE do INFARMED, visto que a sua indicação no carcinoma pulmonar de não pequenas células de histologia não escamosa não se encontra aprovada em RCM, não estando aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), muito embora se encontre aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) [77].

## 7. FARMACOVIGILÂNCIA

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define Farmacovigilância como o conjunto de atividades de deteção, registo e avaliação das reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade e nexos de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos.

Em Portugal o SNF foi criado no ano 1992, pelo Despacho n.º 107/92, de 27 de junho, sendo atualmente regulado pelo DL n.º 242/2002, de 5 de novembro. O INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF.

Todos os profissionais de saúde, incluindo o FH, integram a estrutura do SNF, tendo a obrigação de enviar informações sobre RAM que ocorram com o uso dos medicamentos. Assim os hospitais constituem uma primordial importância pela inovação e agressividade de muitos fármacos usados. O FH deve efetuar ações de formação sobre farmacovigilância [40, 78 e 79].

O FH deve recolher e registar adequadamente qualquer RAM ocorrida (quer esteja ou não descrita no RCM) e notificar imediatamente o SNF.

Durante o meu estágio no SF, não tive oportunidade de notificar nenhuma RAM ocorrida e de verificar a sua notificação.



## 8. INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O SF cada vez mais é solicitado para colaboração em comissões técnicas ou em grupos de trabalho para prestação de informações.

A investigação, desenvolvimento, novas tecnologias e a variedade de fontes de informação, hoje em dia, facilmente estão disponíveis. Por sua vez a obtenção de informação viável e adequada é de difícil seleção.

Cabe ao Farmacêutico avaliar com rigor técnico e científico, selecionando a informação credível, utilizando fontes mais fidedignas [39].

O CHVNG/E possui para consulta várias fontes de informação, destacando-se bases de dados de acesso restrito ao hospital como: *Up-to-date*<sup>®</sup> e *Medscape*, livros, artigos e RCM do medicamento.

A formação contínua deve ser sempre uma prioridade para o FH, mantendo sempre os seus conhecimentos e competências atualizadas.

Durante o meu estágio, presenciei o esclarecimento de uma dúvida, por parte de uma farmacêutica a uma enfermeira, sobre a reconstituição de um medicamento injetável.

## 9. COMISSÕES TÉCNICAS

As comissões técnicas são órgãos consultivos indispensáveis para a implementação de normas de procedimentos, utilização de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. São de importância vital na decisão sobre emanação de pareceres que condicionam, adequam, normalizam e contribuem para a qualidade dos cuidados ao doente.

Os farmacêuticos participam em comissões técnicas do hospital, entre as quais, a CFT, CE e Comissão de Controlo de Infecção (CCI). No CHVNG/E os farmacêuticos integram ainda a Comissão de Nutrição Clínica, Comissão de Ensaio Clínicos e Gabinete de Crise e a Comissão de Feridas [80].

**TABELA 8.** CONSTITUIÇÃO DAS COMISSÕES TÉCNICAS.

Comissões Técnicas	Constituição
CFT	Regulamentada pelo Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Janeiro. Indica que a CFT é um órgão de apoio técnico aos órgãos de administração. Constituída por 6 elementos, 3 médicos e 3 farmacêuticos, sendo presidida pelo Diretor Clínico; [81]
CE	Regulamentada pelo DL n.º 97/95, de 10 de Maio. Zela pela observação de padrões de ética no exercício das ciências médicas, de forma a proteger e garantir a dignidade humana; Composta por 1 biólogo, 2 médicos, 2 enfermeiros, 1 FH e 1 jurista. [82]
CCI	Regulamentada pelo Despacho n.º 18052/2007. É um órgão de assessoria técnica de apoio à gestão, na área da prevenção e controlo de infeção; Composta por 1 médico e 2 enfermeiros-Núcleo Executivo e 5 médicos e 1 farmacêutico-Núcleo de apoio técnico e consultivo. [83]
Comissão de Nutrição Clínica	Tem como objetivo desenvolver ações de promoção de utilização racional da nutrição clínica; Composta por farmacêuticos, nutricionistas/dietistas e médicos.

## CONCLUSÃO

A experiência em FC foi muito enriquecedora e motivante, principalmente pelo contacto diário com as atividades da farmácia comunitária e o papel do farmacêutico perante os utentes, ficando com consciência de que a maior parte dos utentes se dirigem primariamente à FC para questionarem e solucionarem o seu problema, antes de consultarem outro profissional de saúde ou outro serviço de saúde.

O Farmacêutico Comunitário é um profissional de saúde responsável por esclarecer todas as dúvidas inerentes à medicação, apelando sempre ao utente pela adesão à terapêutica.

Este estágio ajudou-me a desenvolver autonomia e a perder a timidez inicial, principalmente no atendimento. Desenvolvi também o meu lado mais social e humano.

O FH é sem dúvida um dos pilares essenciais em cada hospital, assegurando toda a terapêutica medicamentosa. No CHVNG/E, tomei conhecimento de todas as áreas que o SF pode oferecer.

De todas as áreas hospitalares que passei, a área de EC despertou-me um interesse em especial, devido a todas as particularidades que esta área envolve, principalmente a importância dedicada aos participantes do ensaio clínico. Um dia, quiçá, esta área tenha uma oportunidade para mim. A área de distribuição de medicação em ambulatório, despertou-me bastante interesse devido ao contacto os doentes, cada um com a sua doença específica. Apercebi-me que o farmacêutico, por vezes, além do profissional de saúde que é, torna-se um confidente.

Na área de produção, a visita do farmacêutico em conjunto com a equipa clínica junto ao doente, seria um ponto de melhoria para o SF e para os serviços clínicos, podendo comunicar de uma maneira mais abrangente, complementando a terapêutica instituída para um objetivo comum: melhorar a qualidade de saúde dos doentes internados, no entanto compreendo que seja árduo a sua realização.

Os estágios desenvolvidos foram uma mais-valia, não só a nível pessoal, mas principalmente a nível profissional, visto que após cinco anos de vida académica, contactar com o ambiente profissional foi gratificante, conseguindo visualizar realmente o quanto é importante a profissão farmacêutica.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Parte A

- 1- KNOOW.NET. (2015). Farmácia Comunitária. Disponível em: <http://know.net/ciencomedicas/medicina/farmacia-comunitaria/> (acedido em 13.03.2016);
- 2- Porto Editora. (2003-2016). *Farmacêutico* in Dicionário da Língua Portuguesa com Acordo Ortográfico. Disponível em: <http://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/farmacêutico> (acedido em 14.03.2016);
- 3- INFARMED. (2013). Farmacêuticos. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO\\_DE\\_ENTIDAD\\_ES/FARMACEUTICOS/INTRODUCAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDAD_ES/FARMACEUTICOS/INTRODUCAO) (acedido em 01.05.2016)
- 4- Ordem dos Farmacêuticos. (2009). Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, 3ª Edição.
- 5- Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. Diário da República n.º148 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 6- Portaria n.º277/2012, de 12 de setembro. Diário da República n.º177 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 7- Deliberação n.º1502/2014, de 3 de julho. Diário da República n.º145 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 8- Deliberação n.º1500/2014, de 7 de dezembro. Diário da República n.º303 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 9- Farmácias Holon. (2015). Universo Holon. Disponível em: [http://www.grupo-holon.pt/pt/public/universo\\_holon](http://www.grupo-holon.pt/pt/public/universo_holon) (acedido em 20.08.2016)
- 10- Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro. Diário da República n.º18 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 11- Decreto-Lei n.º128/2013, de 5 de setembro. Diário da República n.º171 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

- 12- INFARMED. (2013). Saiba mais sobre: Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAIS\\_SOBRE/SAIBA\\_MAIS\\_ARQUIVO/8%20P\\_Cosm%20E9ticos\\_Hig\\_Corporal.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/8%20P_Cosm%20E9ticos_Hig_Corporal.pdf) (acedido em 21.06.2016)
- 13- Decreto-Lei n.º95/2004, de 22 de abril. Diário da República n.º164 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 14- INFARMED. (2013). Produtos Farmacêuticos Homeopáticos. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/PRODUTOS\\_FARMACEUTICOS\\_HOMEOPATICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PRODUTOS_FARMACEUTICOS_HOMEOPATICOS) (acedido em 05.04.2016)
- 15- Decreto-Lei n.º74/2010, de 21 de junho. Diário da República n.º118 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 16- Decreto-Lei n.º314/2009, de 28 de outubro. Diário da República n.º209 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 17- INFARMED. (2013). Dispositivos Médicos. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS) (acedido em 23.05.2016)
- 18- Lei n.º11/2012, de 8 de março. Diário da República n.º49 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 19- Portaria n.º224/2015, de 27 de julho. Diário da República n.º144/2015 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 20- Governo de Portugal- Ministério da Saúde. (2015). Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde.
- 21- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (2016). Receita sem papel. Disponível: <http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/> (acedido em 14.04.2016)

- 22- INFARMED. (2013). Sistema de Preços de Referência. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMAN/O/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/SISTEMA\\_DE\\_PRECOS\\_DE\\_REFERENCIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/SISTEMA_DE_PRECOS_DE_REFERENCIA) (acedido em 02.09.2016)
- 23- Deliberação n.º026/CD/2015, de 3 de julho. Diário da República n.º177 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 24- Circular Informativa n.º166/CD/100.20.200. (2015). Registos de psicotrópicos e estupefacientes. Administração Geral do Sistema de Saúde.
- 25- Portaria n.º594/2004, de 2 de junho. Diário da República n.º164 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 26- Portaria n.º769/2004, de 1 de junho. Diário da República n.º192 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 27- INFARMED. (2013). Manipulados. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/INSPECCAO/MEDICAMENTOS\\_MANIPULADOS/MANIPULADOS/COMPARTICIPACAO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSPECCAO/MEDICAMENTOS_MANIPULADOS/MANIPULADOS/COMPARTICIPACAO) (acedido em 09.04.2016)
- 28- INFARMED. (2013). Medicamentos Comparticipados. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMAN/O/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS) (acedido em 15.07.2016)
- 29- INFARMED. (2013). Saiba mais sobre: Automedicação. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/29\\_Automedica%E7%E3o.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/29_Automedica%E7%E3o.pdf) (acedido em 26.05.2016)
- 30- Roche. (2016). Índice de Massa Corporal. Disponível em: <http://www.roche.pt/emagrecer/excessodepeso/indicemassacorporal.cfm> (acedido em 09.08.2016)
- 31- Direção Geral de Saúde. (2013). Norma n.º020/2011.

- 32- Direção Geral de Saúde. (2011). Norma n.º002/2011.
- 33- Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal. (2016). Valores de Referência. Disponível em: <http://www.apdp.pt/a-diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia#valores-de-referencia> (acedido em 25.07.2016)
- 34- MDSAÚDE. (2016). BETA HCG. Disponível em: <http://www.mdsaude.com/2013/10/beta-hcg.html> (acedido em 22.07.2016)
- 35- Spinreact. (2015). Determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG).
- 36- INFARMED. (2013). Portal RAM. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (acedido em 29.03.2016);
- 37- INFARMED. (2013). Administração de vacinas em farmácias. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_NOVIDADES/DETALHE\\_NOVIDADE?itemid=6826766](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=6826766) (acedido em 19.04.2016);
- 38- VALORMED. (2016). Quem Somos. Disponível em: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5> (acedido em 20.03.2015)

## Parte B

- 39- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Acolhimento ao Estagiário*;
- 40- Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. (2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf> (acedido em 08.06.2016);
- 41- Ordem dos Farmacêuticos. (2016). Farmácia Hospitalar. Disponível em: [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd\\_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryid=1910](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryid=1910) (acedido em 09.06.2016);

- 42- INFARMED. (2013). Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, Prefácio. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/formulario/frames.php?fich=prefacio> (acedido em 11.06.2016);
- 43- INFARMED. (2006). *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*. (9ª ed.);
- 44- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos do Armazém Central/Distribuição Clássica*;
- 45- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. (2016). Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde. Disponível em: [https://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what\\_is.asp?idioma=PT](https://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what_is.asp?idioma=PT) (acedido em 13.06.2016);
- 46- INFARMED. (2013). Autorização de Utilização Excecional (AUE). Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMAN/O/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/AUTORIZACAO\\_DE\\_UTILIZACAO\\_ESPECIAL](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL) (acedido em 14.06.2016);
- 47- INFARMED. (2013). Deliberação n.º76/CD/2015. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS\\_SUJEITOS\\_A\\_PUBLICACAO\\_NO\\_SITE\\_DO\\_INFARMED/Del\\_076\\_CD\\_2015\\_3.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/Del_076_CD_2015_3.pdf) (acedido em 16.06.2016);
- 48- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos de Estupefacientes/Psicotrópicos*;
- 49- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Validação e Saída Unidose*;
- 50- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos da Farmácia de Ambulatório*;
- 51- INFARMED. (2013). Dispensa em Farmácia Hospitalar. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMAN/O/AVALIACAO\\_ECONOMICA\\_E\\_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS\\_USO\\_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS\\_COMPARTICIPADOS/Dispensa\\_exclusiva\\_em\\_Farmacia\\_Hospitalar](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar) (acedido em 19.06.2016);



- 52- INFARMED. (2013). Circular Normativa n.º01/CD/2012. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_NOVIDADES/MAIS\\_NOVIDADES/2012/CFBBB01E17E72B23E040A8C041295C98](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/MAIS_NOVIDADES/2012/CFBBB01E17E72B23E040A8C041295C98) (acedido em 21.06.2016);
- 53- European Medicines Agency. (2016). Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao Harvoni. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/003850/WC500177997.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003850/WC500177997.pdf) (acedido em 22.06.2016);
- 54- INFARMED. (2013). Saiba mais sobre: Psicotrópicos e Estupefacientes. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/22\\_Psicotropicos\\_Estupefacientes.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf) (acedido em 26.06.2016);
- 55- Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro. Diário da República n.º18 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 56- Portaria n.º981/98, de 8 de junho. Diário da República n.º216- 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 57- Despacho Conjunto n.º1051/2000, de 14 de setembro. Diário da República n.º251-2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 58- Concelho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. (2003). *Manual de Nutrição Artificial*. Ordem dos Farmacêuticos.
- 59- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica*;
- 60- Decreto-Lei n.º95/2004, de 22 de Abril. Diário da República n.º95 - 1ª Série-A. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 61-BAXTER. (2016). Olimel. Disponível em: [http://www.baxter.pt/profissionais\\_de\\_saude/produtos/olimel.html](http://www.baxter.pt/profissionais_de_saude/produtos/olimel.html) (acedido em 29.06.2016);
- 62- Filt Air. (2014). HEPA Filter Resources. Disponível em: <http://www.filt-air.com/hepa-filter-research/> (acedido 02.07.2016);

- 63- European Medicines Agency. (2016). Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao Avastin. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000582/WC500029260.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000582/WC500029260.pdf) (acedido em 03.07.2016);
- 64- European Medicines Agency. (2016). Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao Lucentis. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000715/WC500043548.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000715/WC500043548.pdf) (acedido em 03.07.2016);
- 65- European Medicines Agency. (2016). Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao Eylea. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002392/WC500135745.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002392/WC500135745.pdf) (acedido em 03.07.2016);
- 66- European Medicines Agency. (2016). Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao Myozyme. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000636/WC500032126.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000636/WC500032126.pdf) (acedido em 05.07.2016);
- 67- European Medicines Agency. (2016). Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação relativo ao VPRIV. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/001249/WC500096383.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001249/WC500096383.pdf) (acedido em 05.07.2016);
- 68- Grifols. (2014). Human Albumin Grifols® 5%. Disponível em: [http://www.grifols.com/documents/10192/59031/albumina\\_humana\\_grifols\\_5\\_chile\\_EN/7b73f6e3-ac57-4f82-9619-25a1ff092980](http://www.grifols.com/documents/10192/59031/albumina_humana_grifols_5_chile_EN/7b73f6e3-ac57-4f82-9619-25a1ff092980) (acedido em 05.07.2016);
- 69- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Citotóxicos.*

- 70- MedCalc3000. (2015). Body Surface Area (Du Bois Method). Disponível em: <http://medcalc3000.com/BodySurfaceArea.htm> (acesso em 07.07.2016);
- 71- Portaria n.º594/2004, de 2 de junho. Diário da República n.º129 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 72- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos da Unidade de Produção Não Estérel.*
- 73- Lei n.º21/2004, de 16 de Abril. Diário da República n.º75 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- 74- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2012). *Manual de Procedimentos de Ensaios Clínicos.*
- 75- Neto,C. (2013). *Os Ensaios Clínicos no Hospital.* Em 6ª Semana APFH-XVI Simposio Nacional, Centro de Congressos do Estoril, 20-23 de novembro de 2013 (Apresentação em PowerPoint cedida);
- 76- North Bristol NHS. (s.d.). Site Initiation Visit. Disponível em: <https://www.nbt.nhs.uk/research-innovation/running-your-study/site-initiation-visit-siv> (acesso em 13.06.2016);
- 77- Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho. (2015). *Protocolo de Acesso Precoce ao Medicamento-Nivolumab;*
- 78- INFARMED. (2013). Farmacovigilância. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA) (acedido em 25.07.2016);
- 79- INFARMED. (2013). Portal RAM. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (acedido em 25.07.2016);
- 80- Decreto-Lei n.º183/2015, de 31 de agosto. Diário da República n.º169 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

81- Despacho n.º1083/2004, de 1 de dezembro. Diário da República n.º14 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

82- Decreto-Lei n.º97/95, de 10 de maio. Diário da República n.º108 - 1ª Série-A. Ministério da Saúde. Lisboa.

83- Despacho n.º18052/2007, de 11 de julho. Diário da República n.º156 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

