



Relatório de Estágio II

Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho
Farmácia Moura

Joana Andreia Ribeiro Magalhães

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Gandra, setembro de 2016

Relatório de Estágio II
Joana Andreia Ribeiro Magalhães

IUCS - 2016



Relatório de Estágio II

Farmácia Moura



Monitora: Dr.ª Carina Alves

Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia / Espinho



Monitora: Dr.ª Amélia Marques

(Aluno)
Joana Andreia Ribeiro Magalhães

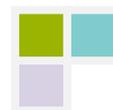


Declaração de Integridade

Joana Andreia Ribeiro Magalhães, 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

(Nome aluno)



Agradecimentos

Ao Professor Joaquim Monteiro, meu orientador de estágio, por toda a disponibilidade demonstrada ao longo destes cinco meses, por todos os conhecimentos transmitidos, conselhos e sugestões.

Ao Sr. Júlio Carvalho, proprietário da Farmácia Moura, pela forma como se disponibilizou a receber-me, por todos os conselhos, que guardarei sempre e, que me ajudarão, certamente, a evoluir como profissional.

À Dr.^a Carina Alves, que mais do que uma monitora se tornou um forte pilar durante os meses de estágio em Farmácia Comunitária, por todos os conhecimentos partilhados, por toda a atenção que depositou em mim e por toda a ajuda que todos os dias procurava em oferecer. De uma forma geral, agradeço a toda a equipa da Farmácia Moura, por todos os dias me terem recebido de uma forma tão agradável e, por se terem mostrado diariamente disponíveis.

À Dr.^a Aida Batista pela possibilidade de estagiar no CHVNG/E e, à Dr.^a Amélia Marques, minha monitora, por toda a atenção depositada e por todos os conhecimentos partilhados, assim como a toda a equipa dos SF, por toda a disponibilidade demonstrada.

À minha família, especialmente aos meus pais e à minha irmã, por toda a confiança depositada sempre, por todo o amor, todas as palavras de incentivo, todos os conselhos e apoio absoluto, ao longo destes anos.

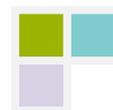
Ao meu namorado, Pedro Teixeira, por ter sido em todos os momentos, ao longo destes cinco anos, o meu maior apoio, por estar sempre ao meu lado, por todo o carinho incalculável, por toda a paciência, compreensão e por todas as palavras acertadas.

A todos os amigos que me acompanharam ao longo destes anos, por toda a ajuda, incentivo e amizade demonstrada.



Lista de Acrónimos

AA – Armazéns Avançados
ANF – Associação Nacional das Farmácias
AO - Assistentes Operacionais
ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde
AUE- Autorização de Utilização Excecional
BPF – Boas Práticas de Farmácia
CA - Conselho de Administração
BPC – Boas Práticas Clínicas
BPF – Boas práticas de fabrico
CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lotes
CCIH - Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar
CEIC – Comissão e Ética para a Investigação Clínica
CES – Comissão de Ética para a Saúde
CFLH – Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal
CFLV - Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHVNG/E – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
CNC – Comissão de Nutrição Clínica
CNPD – Comissão nacional de Proteção de Dados
CTX – Cítotoxicos
DCI – Denominação Comum Internacional
EC – Ensaio Clínicos
FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FM – Farmácia Moura
GAP – Gabinete de Atendimento Personalizado
INCM - Imprensa Nacional da Casa da Moeda
IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado
ME – Medicamento Experimental
NE – Nota de Encomenda
NP – Nutrição Parentérica

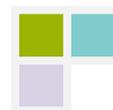


NSC – Número Sequencial Computorizado
MPE – Medicamentos Psicotrópicos e Estupefacientes
PCHC – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PRM – Problemas Relacionados com a Medicação
PVF – Preço de Venda à Farmácia
PVP – Preço de Venda ao Público
RAM – Reações Adversas a Medicamentos
RCM – Resumo das Características do Medicamento
RFID - Radio-Frequency Identification
RNM – Resultados Negativos da Medicação
RSP – Receita Sem Papel
SA – Serviço de Aprovisionamento
SDIDDU - Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
SF – Serviços Farmacêuticos
SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS – Serviço Nacional de Saúde
SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SGQF – Sistema de Gestão da Qualidade da Farmácia
TDT - Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
UPC – Unidade de Preparação de Citotóxicos
UPNP – Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica
VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana



Índice

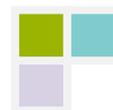
Resumo	13
Introdução	14
Capítulo I – Farmácia Moura	15
1. Qualidade	16
1.1. Normas de Qualidade	16
1.2. Boas Práticas de Farmácia	16
1.3. Sistema de Gestão da Qualidade da Farmácia	16
2. Organização do Espaço Físico e Funcional da Farmácia	17
2.1. Recursos Humanos	17
2.1.1. Responsabilidades e Funções.....	18
2.2. Sistema Informático	19
2.3. Horário de Funcionamento	19
2.4. Biblioteca e Fontes de Informação	20
2.4.1. Publicações de Existência Obrigatória	20
2.4.2. Centros de Informação e Documentação	20
2.5. Caracterização Geral do Espaço	22
2.5.1. Espaço Exterior.....	22
2.5.2. Espaço Interior	23
3. Encomendas e Aprovisionamento	30
3.1. Aquisição de Medicamentos e outros Produtos de Saúde	30
3.2. Receção, Conferência e Armazenamento de Encomendas	31
3.3. Matérias-primas e Reagentes	32
3.4. Marcação de Preços	33
3.5. Controlo de Prazos de Validade e de Devolução de Medicamentos / Outros Produtos de Saúde	33
4. Classificação dos Produtos Existentes na Farmácia	35
5. Medicamentos / Produtos Manipulados	36
5.1. Regras de Manipulação / Registos / Rastreabilidade do Medicamento Manipulado 37	
5.2. Regime de Preços e Comparticipações	39



6.	Dispensa de Medicamentos	40
6.1.	Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	40
6.1.1.	Modelos de Receita Médica	40
6.1.2.	Validação da Prescrição Médica	42
6.1.3.	Interpretação da receita Médica	44
6.1.4.	Informação Oral e Escrita	45
6.1.5.	Promoção da Adesão à Terapêutica	45
6.1.6.	Suspeita, Detecção e Identificação de Possíveis Resultados Negativos da Medicação	46
6.1.7.	Medicamentos Genéricos, Sistema de Preços de Referência	46
7.	Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes	48
7.1.	Regras de Aquisição e Dispensa	48
7.2.	Documentos Associados / Controlo, Ordenação e Armazenamento	49
8.	Receituário e Faturação	50
8.1.	Conferência	50
8.2.	Correção	51
8.3.	Sistemas de Comparticipação de Medicamentos	51
8.4.	Processamento de Lotes	52
8.5.	Processo Mensal de Envio do Receituário	53
8.6.	Devolução de Receitas	53
9.	Indicação Farmacêutica	54
10.	Cuidados de Saúde	58
10.1.	Determinação de Parâmetros	59
10.1.1.	Glicemia Capilar	60
10.1.2.	Colesterol Total e Triglicéridos	61
10.1.3.	Pressão Arterial	62
10.1.4.	Índice de Massa Corporal	63
10.1.5.	Perímetro Abdominal	63
10.1.6.	Gonadotrofina Coriónica Humana	64
10.1.7.	Importância do Registos dos Resultados dos Parâmetros Determinados	64
10.1.8.	Comunicação dos Resultados	64
10.2.	Valormed	65



10.3. Administração de Injetáveis e Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação.....	65
11. Atividades Realizadas.....	66
12. Formação Contínua.....	68
Capítulo II – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia / Espinho.....	69
1. Localização e Organização do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho.....	70
2.1. Recursos Humanos.....	71
2.2. Sistema Informático.....	71
3. Carreira Farmacêutica Hospitalar.....	72
4. Serviços Farmacêuticos Hospitalares.....	73
4.1. Organização do Espaço Físico e Funcional da Farmácia.....	74
5. Comissões técnicas.....	76
5.1. Comissão de ética para a Saúde.....	76
5.2. Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	77
5.3. Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar.....	78
5.4. Subcomissão de Nutrição Clínica.....	78
5.5. Grupo de Tratamento de Feridas.....	79
5.6. Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistências aos Antimicrobianos.....	79
6. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.....	80
6.1. Medicamentos Extra – Formulário.....	80
7. Serviços de Informação de Medicamentos.....	82
8. Gestão de Stocks.....	83
8.1. Sistemas e critérios de seleção.....	83
8.2. Sistemas e critérios de aquisição.....	83
8.2.1. Catálogo de aprovisionamento público.....	85
8.2.2. Aquisição de medicamentos que carecem de autorização de utilização excepcional.....	85
8.2.3. Aquisição de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas.....	86
9. Receção e conferência dos produtos adquiridos.....	87
9.1. Receção e conferência dos medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas.....	87
9.2. Receção e conferência de hemoderivados.....	88
9.3. Receção e conferência de medicamentos experimentais.....	88
10. Armazenamento.....	89



11. Distribuição	92
11.1. Sistema de Distribuição Clássica ou Tradicional	93
11.1.1. Sistema de Distribuição por reposição de stocks nivelados (Armazéns Avançados)	93
11.2. Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	94
11.2.1. Validação das prescrições	95
11.2.2. Processo de distribuição	95
11.4. Sistema de Distribuição em regime de Ambulatório	98
11.5. Sistema de Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial	101
11.5.1. Psicotrópicos e Estupefacientes	101
11.5.2. Derivados do Plasma Humano	102
12. Farmacotecnia e controlo de qualidade	104
12.1. Preparação de Nutrição Parentérica	105
12.1.1. Preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica para Adultos	108
12.1.2. Preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica para Neonatos	109
12.2. Preparação de Medicamentos Citotóxicos	111
12.3. Outras Preparações Estéreis	113
12.4. Preparações Não Estéreis	114
12.5. Reembalagem de Medicamentos	116
13. Ensaio Clínico	118
13.1. Recursos Humanos	119
13.2. Instalações e Equipamentos	119
13.3. Procedimentos Gerais	120
13.3.1. Visita de Feasibility/Qualificação	120
13.3.2. Visita de Início	120
13.3.3. Receção, Conferência e Armazenamento da Medicação Experimental	122
13.3.4. Prescrição e Dispensa da Medicação Experimental	123
13.3.5. Visita de Monitorização	124
13.3.6. Visita de Encerramento	124
13.3.7. Preparação/Manipulação da Medicação Experimental	124
14. Farmacovigilância	125
Capítulo III – Trabalho Complementar	126
15. Conclusão	127

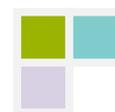


16. Referências Bibliográficas 128



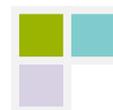
Índice de Figuras

Figura 1: Espaço Exterior da FM.....	23
Figura 2: Balcão de atendimento	24
Figura 3: Gôndolas.....	24
Figura 4: Lineares	25
Figura 5: Gavetas Deslizantes.....	26
Figura 6: Prateleiras dos Medicamentos Genéricos.....	26
Figura 7: Gabinete de Atendimento Personalizado I	27
Figura 8: Gabinete de Atendimento Personalizado II	27
Figura 9: Gabinetes de Estética	29
Figura 10: Rastreio gratuito na Cidade de Fafe.....	66
Figura 11: Cartaz Divulgador do Rastreio Gratuito	67
Figura 12: Cartazes Informativos	67
Figura 13: Três Unidades do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho.....	70
Figura 14: Áreas existentes nos SF do CHVNG/E.....	75
Figura 15: Diversas fases da gestão de stocks.....	83
Figura 16: Programa GS – Farma.....	84
Figura 17: Armazém Central.....	89
Figura 18: KARDEX®	94
Figura 19: Pyxis®	97
Figura 20: Sala de Espera	98
Figura 21: Local de Atendimento	98
Figura 22: Armários com Tecnologia RFID	99
Figura 23: Sala de apoio à preparação de NP.....	105
Figura 24: Área de acesso à Antecâmara	106
Figura 25: Antecâmara	106
Figura 26: Área de preparação com a CFLH	107
Figura 27: Área de Controlo do produto Acabado	108
Figura 28: Área de Produção de CTX.....	112
Figura 29: Área de apoio à produção de CTX	112
Figura 30: Área destinada às preparações não estéreis	116
Figura 31: Sistema de reembalamento	117
Figura 32: Porta de acesso restrito à área de EC.....	119
Figura 33: Circuito do Medicamento Experimental	121



Índice de Tabelas

Tabela 1: Valores de Referência - Glicemia Capilar.....	60
Tabela 2: Valores de Referência – Colesterol Total; Colesterol-LDL; Colesterol-HDL e Triglicerídeos.....	61
Tabela 3: Valores de Referência - Pressão Arterial.....	62
Tabela 4: Índice de Massa Corporal.....	63
Tabela 5: Perímetro Abdominal.....	63



Resumo

O presente relatório retrata e resume todas as atividades com que tive oportunidade de contatar durante o meu Estágio Curricular realizado na Farmácia Moura, desde 1 de março a 31 de maio, sob a orientação da Dr.^a Carina Alves e nos Serviços Farmacêuticos, tendo este decorrido no período de 1 de junho a 31 de julho de 2016, sob a orientação da Dr.^a Amélia Marques.

As funções assumidas pelo farmacêutico na sociedade portuguesa traduzem-se numa afirmação crescente. Sendo este o profissional de saúde que melhores condições reúne para fornecer as informações necessárias, relativas ao uso correto e racional dos medicamentos, está apto para prestar todos os conhecimentos e esclarecimentos, representando um corpo essencial da área da saúde.

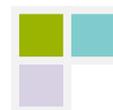


Introdução

No 5ºano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, considerando a necessidade da vertente teórica ser complementada com a prática, bem como o desenvolvimento de novos conhecimentos e competências, insere-se a unidade curricular Estágio II, que decorreu durante cinco meses, em Farmácia Comunitária e em Farmácia Hospitalar, tendo duração de três e dois meses, respetivamente.

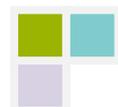
O contacto diário com os utentes, na farmácia comunitária, permite que percebamos a importância que a profissão tem na comunidade e na saúde pública, sendo o farmacêutico o profissional de saúde que mais próximo se encontra da população, é muitas vezes a primeira procura para a resolução de problemas de saúde menores. O estágio em Farmácia comunitária permitiu ganhar conhecimentos do conjunto de todos os serviços prestados pelo farmacêutico.

O estágio em farmácia hospitalar permitiu ter um primeiro contacto com a realidade dos Serviços Farmacêuticos, que até então não tinha sido possível, possibilitando alargar os conhecimentos adquiridos ao longo dos últimos anos acerca de todas as funções e responsabilidades do farmacêutico a nível hospitalar, percebendo que o farmacêutico é a estrutura que suporta muitos dos processos.



Capítulo I – Farmácia Moura

farmácia
moura



1. Qualidade

1.1. Normas de Qualidade

A qualidade é composta por um conjunto de características que conferem aptidão para satisfazer as necessidades implícitas e/ou explícitas de uma determinada entidade, posto isto, e sendo a Farmácia Comunitária a unidade de saúde de mais fácil acesso à população, onde se exige aos farmacêuticos um nível de competência compatível com as suas responsabilidades profissionais e com as necessidades dos utentes, é de elevada importância que haja um certo rigor em fazer cumprir determinadas normas de qualidade, que se baseiam na organização, normalização de procedimentos, prevenção de possíveis erros, acompanhamento da gestão e melhoria contínua. ^[1]

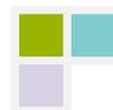
1.2. Boas Práticas de Farmácia

As BPF são o referencial normativo que os farmacêuticos aceitam como base para a sua atividade profissional. Este permite otimizar a intervenção das farmácias e dos farmacêuticos, avaliar como as atividades são desempenhadas, formalizar e documentar o que se faz, sistematizar a abordagem das atividades através da normalização de procedimentos e satisfazer os utentes. As BPF consistem em 8 linhas de orientação, 28 requisitos de qualidade e seus parâmetros associados. ^[1]

1.3. Sistema de Gestão da Qualidade da Farmácia

O SGQF consiste num conjunto de processos de uma organização e meios para a sua gestão, estabelecidos de acordo com referenciais definidos. ^[1]

A FM não é uma farmácia duplamente certificada, no entanto, cumpre as linhas de orientação das BPF e tem uma política interna que visa manter da melhor forma possível a qualidade da farmácia e cumprir a legislação em vigor.



2. Organização do Espaço Físico e Funcional da Farmácia

2.1. Recursos Humanos

Estabelece-se como regra que a farmácia disponha de dois farmacêuticos, sendo que um deles deve assumir as funções de DT, segundo o Decreto-Lei n.º171/2012, de 1 de agosto, podendo colaborar com outros profissionais de saúde devidamente qualificados.

Os Recursos Humanos são essenciais na organização de uma Farmácia, são aqueles que promovem a prestação de serviços de excelência em benefício da comunidade.

A FM é constituída por uma vasta equipa de profissionais com qualificações e formações adequadas para o exercício da sua profissão, de formação avançada na manipulação de medicamentos, no processo de uso dos medicamentos e na avaliação dos seus efeitos. Assim, a equipa da FM é composta pelos seguintes elementos: ^{[1][2]}

Direção Técnica: Dr.ª Alda Maria Santana da Rocha.

Farmacêutico-Adjunto: Dr.º Fernando Oliveira.

Farmacêuticos: Dr.ª Carina Alves; Dr.ª Mariana Rocha; Dr.º Fernando Oliveira.

Técnicos de Farmácia: Sr. Júlio Carvalho; Dr.ª Ana Teixeira; Dr.ª Angélique Oliveira; Dr.º João Cunha; Dr.º Pedro Guimarães; Dr.º Filipe Sousa; Dr.ª Diana Cunha.

Podologista: Dr.ª Bruna Oliveira.

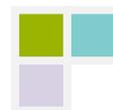
Tratamentos de estética: Dr.ª Belarmina Baptista.

Fisioterapia: Dr.º Gualter Machado.

Nutricionista: Dr.ª Francisca Oliveira.

Audiologia: Dr.ª Manuela.

Auxiliar de Limpeza: D.ª Rosalina Gonçalves.



É de referir, também, que todos utilizam bata durante o exercer das suas funções, e encontram-se devidamente identificados, mediante o uso de um cartão, com o nome e o respetivo título profissional.

Para o trabalho em conjunto é fundamental que exista uma excelente relação entre toda a equipa, levando a uma maior satisfação a nível profissional e à satisfação do utente. Pessoalmente, integrei-me bem na equipa, e isso só foi possível porque todos, diariamente, se mostraram disponíveis para me auxiliar, tendo-se demonstrado um grupo bastante coeso, que desempenha as suas funções de uma forma conjunta, “remando” todos na mesma direção.

2.1.1. Responsabilidades e Funções

A principal responsabilidade do farmacêutico é a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança. As responsabilidades dos profissionais que trabalham na farmácia devem ser claramente definidas, devendo assegurar a máxima qualidade dos serviços que prestam.

São responsabilidades assumidas pelos farmacêuticos, o aconselhamento sobre o uso racional dos medicamentos e a monitorização dos doentes, entre outras atividades no âmbito dos cuidados farmacêuticos.

As atividades exclusivas dos farmacêuticos devem estar claramente definidas:

- Contacto com outros profissionais de saúde;
- Controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
- Seguimento Farmacoterapêutico;
- Contacto com os centros de informação dos medicamentos;
- Gestão da formação dos colaboradores;
- Gestão das reclamações; ^[1]

De acordo com o Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, compete, em especial, ao diretor técnico:

- Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;



- Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.

O diretor técnico pode ser coadjuvado por farmacêuticos, técnicos de farmácia e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade. ^[2]

2.2. Sistema Informático

Na FM, os profissionais de saúde, durante as suas atividades diárias, contam com o Sistema Informático, SIFARMA 2000, da ANF. Este sistema é de grande importância no quotidiano da farmácia, e vem auxiliar em muitos aspetos, apresentando diversas vantagens e funcionalidades, nomeadamente, na dispensa de produtos, gestão de stocks e prazos de validade, faturação, processamento de encomendas, receção de encomendas, registo de utentes, ente outras.

É concebido de forma a evitar erros e a respeitar a confidencialidade dos dados e, respeita uma metodologia que permite evitar a perda de informação, em caso de avaria informática ou acidente. ^[1]

2.3. Horário de Funcionamento

A Farmácia Moura encontra-se em funcionamento das 8:30h às 20:30h de segunda a sábado, não existindo pausa para almoço. Uma vez por semana, encontra-se de serviço permanente, sendo os atendimentos até às 9h do dia seguinte.



2.4. Biblioteca e Fontes de Informação

2.4.1. Publicações de Existência Obrigatória

O farmacêutico deve possuir uma biblioteca na farmácia continuamente atualizada e organizada, dispondo diversas fontes de informação sobre medicamentos.

No processo de cedência de medicamentos o farmacêutico deve obrigatoriamente dispor de informação, por acesso físico ou eletrónico, sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização do medicamento. Fontes consideradas de acesso obrigatório no momento da cedência de medicamentos:

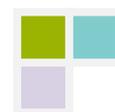
- Prontuário Terapêutico;
- Resumo das Características dos Medicamentos. ^[1]

Segundo o Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, as farmácias dispõem nas suas instalações a Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou online, assim como outros documentos indicados pelo Infarmed. ^[2]

A FM dispõe ainda na sua biblioteca o Índice Nacional Terapêutico; Prontuário Terapêutico; *Simposium* Terapêutico, 2014, *Index Merck*, Dicionário de Termos Médicos, Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, Formulário Galénico Português, etc.

2.4.2. Centros de Informação e Documentação

Existem Centros de Informação e de Documentação que os farmacêuticos contactam, quer seja para tomar uma decisão, informar e educar o doente ou a população, quer ainda na inter-relação com outros profissionais. Entre eles estão:



Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI)

- O CIMI responde a pedidos de informação e esclarecimento de dúvidas relacionadas com licenciamento de entidades, medicamentos e produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos). ^[4]

Centro de Informação do Medicamento (CIM)

- O propósito do CIM é disponibilizar informação independente, avaliada e atualizada destinada a resolver problemas específicos relacionados com o uso de medicamentos e como ajuda na tomada de decisões sobre medicamentos. ^[5]

Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR)

- O CEFAR, da ANF, tem como missão produzir estudos de avaliação do Medicamento e da Saúde em Portugal, relacionados com o consumo de medicamentos, com análises aos encargos (comparticipações) do SNS, com previsões sobre tendências de consumo de medicamentos e evolução de doenças crónicas. É a entidade responsável pelo retrato da Saúde em Portugal. ^[6]

Centro de Informação Anti-Venenos (CIV)

- É um centro médico de consulta telefónica na área da toxicologia, responsável pela prestação, em tempo útil, das informações toxicológicas necessárias e adequadas a profissionais de saúde ou ao público em geral, sobre todos os produtos existentes, desde medicamentos a produtos de utilização doméstica ou industrial, produtos naturais, plantas ou animais. ^[7]



**Centro de Documentação
Técnica e Científica
(CDTC)**

- O CDTC tem por missão organizar, gerir e divulgar recursos e fontes documentais especializadas na área do medicamento e produtos de saúde, de modo a contribuir para a satisfação das necessidades de informação, educação e investigação dos profissionais de saúde, estudantes, investigadores e cidadãos em geral. ^[8]

2.5. Caracterização Geral do Espaço

A FM encontra-se localizada no centro da cidade de Fafe, na rua Montenegro nº191. É a farmácia mais antiga desta cidade existindo há mais de 50 anos, no entanto, considera-se das farmácias mais amplas e mais modernas da cidade. A farmácia comunitária, sendo um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde à população, onde se realizam atividades dirigidas para o medicamento e para o doente, sempre com a maior qualidade, necessita de uma estrutura adequada para o cumprimento das suas funções. ^[1]

2.5.1. Espaço Exterior

Como referido no manual das BPF, e segundo o Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, a FM encontra-se corretamente identificada por um letreiro com o respetivo nome “Farmácia Moura”, visualizando-se, facilmente, a representativa Cruz Verde (iluminada durante a noite quando a farmácia se encontra de serviço). Conseguimos ainda observar o nome do Diretor Técnico, o horário de funcionamento, os serviços farmacêuticos disponíveis, informação de que a farmácia se encontra sob vigilância, bem como, a informação atualizada da Farmácia de serviço e também o respetivo postigo de atendimento noturno. A farmácia possui uma entrada que possibilita um fácil acesso para todos os utentes e uma ampla montra luminosa e atrativa (Figura 1). ^{[1][2]}





Figura 1: Espaço Exterior da FM

2.5.2. Espaço Interior

De acordo com o manual de BPF, o ambiente da farmácia deve ser profissional e calmo, criando as condições que permita uma comunicação ótima com os utentes e deve cumprir com os requisitos exigidos das áreas mínimas dispostos na Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro. O espaço interior da FM caracteriza-se por um interior espaçoso, luminoso, ventilado e devidamente organizado. Existe uma placa com o nome do Diretor técnico, estão visíveis os símbolos que indicam a proibição de fumar e a referência à existência de livro de reclamações, estão disponibilizadas cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes. ^{[1] [2] [3]}

A Farmácia encontra-se dividida em várias zonas distintas:

Zona de Atendimento ao Público

É aqui que se estabelece o contacto com o utente e se efetua com o máximo de profissionalismo o ato da dispensa e esclarecimento de qualquer produto farmacêutico.

A FM dispõe de 9 balcões cada um equipado com o sistema informático necessário. Este espaço abrange também uma vasta área de exposição de produtos sazonais, PCHC devidamente divididos por marca, dietéticos, ortopédicos, puericultura, higiene dentária, medicamentos de uso veterinário entre outros, expostos de forma estrategicamente organizada em lineares e gôndolas dispostas ao longo da área de circulação. Esta área possui ainda um equipamento, para a determinação da Altura,



Peso, Índice de Massa Corporal, Pressão Arterial e Massa de Gordura Corporal. Para uma melhor comodidade e satisfação do utente esta área possui um espaço infantil e uma zona de espera para os utentes que pretendam aguardar sentados. (Figura 2; Figura 3; Figura 4).



Figura 2: Balcão de atendimento



Figura 3: Gôndolas



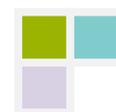


Figura 4: Lineares

Área de Receção de Encomendas / Aprovisionamento

Esta área situa-se numa divisão atrás dos balcões de atendimento, não se encontrando visível nem acessível aos utentes. É a área onde se elaboram as encomendas aos diversos fornecedores, onde se procede ao rececionamento das mesmas, onde se fazem possíveis devoluções, etc. É constituída por um computador equipado com o sistema informático e com leitor ótico de códigos de barras, um balcão que permite dispor os produtos à medida que se vai dando entrada da encomenda, impressora de códigos de barras, telefone, impressora/fotocopiadora e fax.

A zona de receção de encomendas / aprovisionamento está também adaptada para o armazenamento dos diversos produtos. Existem prateleiras e armários com gavetas deslizantes onde se encontram os produtos farmacêuticos. Estes estão divididos e organizados da seguinte forma: Pós e Granulados; Comprimidos e Cápsulas; Injetáveis; Preparações Líquidas Acondicionadas em Ampolas; Xaropes e Inaladores; Contracetivos orais; Cremes e Pomadas; Supositórios e Enemas; Sistemas transdérmicos; Colírios e Pomadas Oftálmicas; Medicamentos de Uso Veterinário; Produtos de Protocolo da Diabetes. Todos estes encontram-se colocados nas gavetas deslizantes (Figura 5) por ordem alfabética em função da sua DCI. Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, encontram-se em local de acesso restrito. Medicamentos genéricos, estão organizados em prateleiras (Figura 6), de fácil acesso,



por ordem alfabética do seu princípio ativo, até à letra S, os restantes encontram-se em gavetas deslizantes.

Existe um controlador de temperatura e humidade automático, de forma a controlar estes parâmetros (Temperatura: 15-25°C e Humidade Relativa: 40%-60%), para preservar a qualidade dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Os valores devem ser periodicamente monitorizados e registados.

Esta área possui um frigorífico para armazenar produtos farmacêuticos que requerem condições especiais (2-8°C). Este possui um sistema de alarme, de forma a avisar de possíveis desvios na temperatura. Nesta área também existem dois armários constituídos por variadas prateleiras de fácil acesso, onde se armazenam os produtos em excesso.

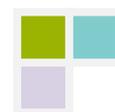
Todos os produtos na FM seguem o conceito “*First Expire First Out*”.^[9]



Figura 5: Gavetas Deslizantes



Figura 6: Prateleiras dos Medicamentos Genéricos



Área de Armazenamento

Existe uma área onde se encontram armazenados todos os produtos excedentes, como leites, fraldas e boiões, que são encomendados em grandes quantidades, por serem produtos de elevada rotação, ou devido a campanhas promocionais. Estes produtos encontram-se, portanto, numa área separada, que por falta de espaço não é possível serem armazenados nas gavetas, prateleiras, lineares ou gondolas. Na FM, as condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação das zonas de armazenamento respeitam as exigências específicas para os medicamentos e outros produtos farmacêuticos.

Gabinete de Atendimento Personalizado

A FM dispõe de dois GAP's (Figura 7), um dedicado à realização das medições dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos.

O segundo GAP (Figura 8) destina-se às consultas de podologia, administração de injetáveis e realização de curativos.

Ambos têm uma outra utilidade, de extrema importância, pois sendo espaços separados da zona de atendimento e fechados, permitem que possa existir um atendimento privado aos utentes que assim o desejem, onde estes se podem sentir mais tranquilos e à vontade para expor alguma situação, dúvida ou problema de saúde e conversar com um profissional de saúde que assume plena confidencialidade.



Figura 7: Gabinete de Atendimento Personalizado I

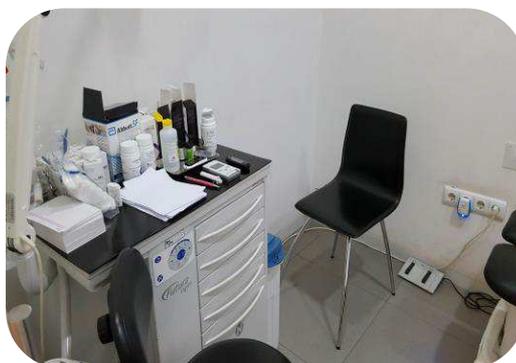
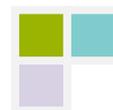


Figura 8: Gabinete de Atendimento Personalizado II



Laboratório

Esta é a área destinada à preparação de medicamentos em pequena escala na farmácia, segundo as BPF.

A área do laboratório deve ser suficiente para se evitar riscos de contaminação durante as operações de preparação, deverá ser convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas, as superfícies deverão ser de fácil limpeza e deve ter todo o material necessário e exigido, em condições de utilização, para a preparação de medicamentos manipulados, assim como as matérias-primas e reagentes. Os aparelhos de medida devem ser alvo de controlo e calibração, com o objetivo de assegurar a exatidão das medidas.

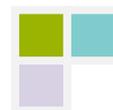
Escritório e Biblioteca

É a área reservada às funções administrativas e de gestão da farmácia. Neste espaço, encontra-se uma vasta bibliografia destinada à orientação dos profissionais de saúde da farmácia em caso de dúvidas que possam surgir.

Gabinetes de Estética

A FM possui ainda uma área reservada que é constituída por várias salas onde se realizam diversos tratamentos de estética como limpezas de pele, acompanhamento nos tratamentos de rosto e corpo (Figura 9), entre outros.

Nesta área ainda são realizadas consultas de nutrição, audiologia, fisioterapia, cinesioterapia, aconselhamento dermocosmético e teste computadorizado à pele.



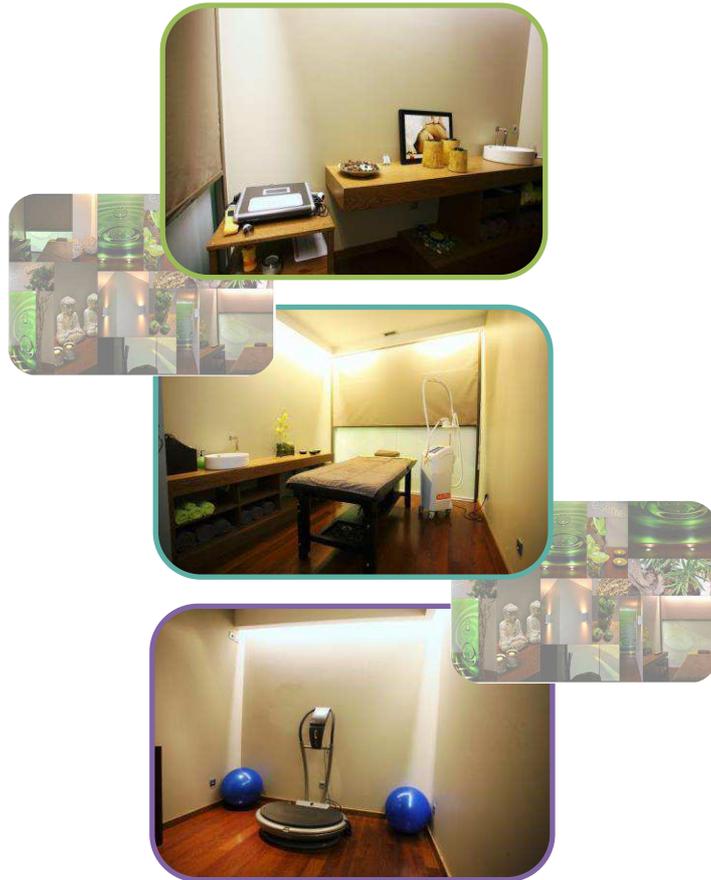


Figura 9: Gabinetes de Estética

Instalações Sanitárias

A FM dispõe de duas instalações sanitárias, uma para os utentes e outra de acesso exclusivo aos profissionais da farmácia.



3. Encomendas e Aprovisionamento

3.1. Aquisição de Medicamentos e outros Produtos de Saúde

O fornecedor preferencial da FM é a Alliance Healthcare, tendo como fornecedores secundários a Botelho & Rodrigues, Lda e OCP - Produtos Farmacêuticos S.A.

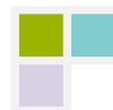
A encomenda diária é proposta pelo Sifarma 2000, tendo em estima os stocks máximos e mínimos estabelecidos na ficha do produto e visa o restabelecimento do stock máximo. Com isto, quando determinado produto existe em quantidade inferior ao stock máximo, este irá constar na encomenda diária a enviar ao fornecedor definido. Após a proposta estar gerada, esta tem de ser avaliada, onde é possível retirar produtos da encomenda, acrescentar ou alterar as quantidades, consoante a necessidade da farmácia, e posteriormente aprovada e enviada ao fornecedor.

Por sua vez, uma encomenda manual é realizada pelo próprio utilizador, que insere os produtos a encomendar e as suas quantidades.

Quando determinado produto se encontra esgotado em algum distribuidor grossista, ou quando o pedido de compra já foi enviado, pode-se efetuar uma encomenda por via telefónica.

Podem ser também efetuadas encomendas diretas aos laboratórios, através dos delegados de informação médica, normalmente, material ortopédico, produtos de dermocosmética, produtos de puericultura, etc. O delegado deixa uma nota de encomenda, que funciona como um comprovativo, onde indica quais os produtos encomendados assim como as quantidades e os descontos aplicados.

As encomendas diretas podem ser efetuadas também através de *gadgets* no sistema informático, torna-se útil em situações de rutura de stock de determinado produto e quando este é necessário ao utente, podendo ser feita durante o ato de atendimento. Este sistema fornece informação acerca do estado do produto, disponível ou esgotado, e também da hora e dia que o produto irá chegar à farmácia.

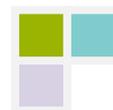


3.2. Receção, Conferência e Armazenamento de Encomendas

As encomendas chegam à FM em “banheiras” ou caixas de papelão, dependendo do fornecedor, estas devem vir acompanhadas da fatura ou guia de remessa em duplicado.

Aquando da chegada da encomenda é necessário proceder à sua conferência, tendo em conta os seguintes aspetos:

- Confirmar se a encomenda corresponde à FM;
- Dar prioridade ao armazenamento dos medicamentos conservados no frio;
- Confirmar no caso dos psicotrópicos e estupefacientes que, para além da fatura, vêm acompanhados por uma requisição específica (Anexo 1) em duplicado, em que este deve ser assinado pelo Diretor Técnico, carimbado e devolvido ao fornecedor, sendo o original arquivado na farmácia durante 3 anos.
- Selecionar “Receção de Encomendas” no sistema informático e escolher a encomenda do fornecedor que pretendemos rececionar;
- Colocar nº da fatura/guia de remessa e valor total;
- Rececionar produto a produto, através de leitura ótica do código de barras, tendo em atenção:
 - a. A integridade das embalagens;
 - b. Se o PVP está impresso na embalagem;
 - c. Presença do Boletim de Análise, em caso de matérias-primas e reagente.
- Após a receção de todos os produtos é essencial confirmar outros pontos importantes, como:
 - a. Se a quantidade encomendada é igual à enviada.
 - i. Caso seja superior: verificar se vem quantificada como bónus, e em caso afirmativo deve ser dada a entrada do produto como bónus; verificar se foi erro do fornecedor, e neste caso deve proceder-se a uma devolução, em que o produto se faz acompanhar por uma nota de devolução,



- ii. Caso seja inferior: verificar se vem faturada, e neste caso deve-se contactar o fornecedor para que este envie uma nota de crédito ou o produto em falta;
- b. Se o produto enviado é diferente do encomendado, nesta situação, deve-se contactar o distribuidor e devolve-se o produto, acompanhado de uma nota de devolução. Por sua vez, o distribuidor emitirá uma nota de crédito ou enviará o produto encomendado corretamente.
- c. Produto não foi enviado, neste caso poderá ter ocorrido porque o produto pode encontrar-se esgotado, sendo este incluído numa próxima encomenda ou então é marcado como “esgotado”, ou foi “retirado do mercado”.
- d. Os prazos de validade. Devem ser alterados aqueles cujos produtos estão com stock zero.
- e. O preço faturado de cada produto;
- f. A margem feita pela farmácia.

Após a aprovação da encomenda, dá-se como concluída a receção e o utilizador é alertado pelo sistema para os produtos que necessitam de marcação com impressão de etiquetas de códigos de barras, podendo-se imprimir estas no momento.

No caso de uma encomenda direta ao laboratório, deverá primeiro ser conferida pela nota de encomenda onde se deverá verificar: quantidades, preços e validades e só depois proceder à entrada.

De seguida é feito o armazenamento, neste passo é importante ter em consideração os prazos de validade, sendo que os produtos com o prazo de validade inferior devem ser colocados de forma a serem os primeiros a serem vendidos, e o PVP, que devem ser atualizados, caso se verifique alguma alteração no mesmo.

3.3. Matérias-primas e Reagentes

Tal como referido anteriormente, as matérias-primas e reagentes devem chegar à farmácia acompanhados por um boletim de análise (Anexo 2). Este deve satisfazer as exigências da monografia respetiva de acordo com o regime jurídico dos medicamentos manipulados, sendo arquivado na farmácia. ^[11]



No ato da receção das matérias-primas deverá proceder-se à verificação do boletim de análise quanto à sua concordância com as especificações referidas, à verificação da matéria-prima rececionada quanto à sua correspondência com a encomendada e à verificação da embalagem quanto à sua integridade e quanto à satisfação das condições de higiene e das exigências de conservação estabelecidas para a matéria-prima em causa. ^[11]

3.4. Marcação de Preços

Certos produtos não apresentam PVP previamente definido e marcado na embalagem, e como tal, cabe à farmácia efetuar o seu cálculo, de acordo como o preço de custo do produto, a taxa de IVA aplicável e a margem de comercialização da farmácia.

Por este motivo, estes produtos necessitam de impressão de etiquetas de códigos de barras, que é feita automaticamente pelo sistema informático aquando do término da receção da encomenda, onde constam os dados do produto.

Antes de serem armazenados, estes produtos devem ser corretamente marcados e, aquando do armazenamento deve sempre verificar-se se ocorreu alguma alteração no preço. Caso se encontre alguma modificação, deve-se proceder a nova impressão de etiquetas para que os produtos cujos preços não estão atualizados sejam novamente marcados.

3.5. Controlo de Prazos de Validade e de Devolução de Medicamentos / Outros Produtos de Saúde

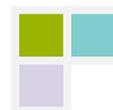
Todos os meses, na FM, são impressas listagens com os produtos cuja validade irá expirar nos dois meses seguintes. Após a impressão da listagem devem ser verificados todos os produtos que nela constam, a fim de concluir se os prazos de validade fornecidos pelo sistema estão atualizados e, se coincidem com os que se encontram na embalagem dos produtos.



Aqueles que apresentem o prazo de validade a expirar, são encaminhados e devolvidos aos fornecedores, mediante uma nota de devolução (Anexo 3), devidamente assinada e carimbada, emitida em triplicado, em que o original e duplicado vão juntamente com os produtos e, o triplicado é arquivado na farmácia, até que a situação seja regularizada quer por emissão de uma nota de crédito ou envio do produto.

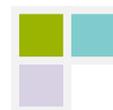
Devem ser igualmente devolvidos aqueles que não se encontrem nas devidas condições, no que concerne ao aspeto da embalagem, que poderá estar danificada ou incompleta, ou que não tenham sido transportados nas condições adequadas e, aqueles que tenham sido enviados por erro do fornecedor.

É necessário ter em consideração o prazo de devolução estabelecido pelos fornecedores. Caso uma devolução não seja aceite, o produto deve ser dado como quebra e enviado para a VALORMED.



4. Classificação dos Produtos Existentes na Farmácia

A informação relativa a este ponto encontra-se em Anexo (Anexo 4).

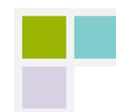


5. Medicamentos / Produtos Manipulados

De acordo com o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril, medicamento manipulado define-se como qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico. A qualidade do medicamento e a sua segurança devem ser garantidas, no que respeita às doses da (s) substância (s) ativa (s) e à existência de interações que ponham em causa a ação do medicamento ou a segurança do utente. ^[12]

No laboratório da FM, encontra-se todo o material/equipamento mínimo de existência obrigatória, de acordo com a legislação em vigor, Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. ^[10]

Alcoómetro;	Almofarizes de vidro e de porcelana;	Balança de precisão sensível ao miligrama;	Banho de água termostaticado;
Cápsulas de porcelana;	Copos de várias capacidades;	Espátulas metálicas e não metálicas;	Funis de vidro;
Matrizes de várias capacidades;	Papel de filtro;	Pedra para a preparação de pomadas;	Pipetas graduadas de várias capacidades;
Termómetro (escala mínima até 100°C);	Vidros de relógio;	Provetas graduadas de várias capacidades;	Tamises FPVII, com abertura de malha 180 µm e 355 µm (com fundo e tampa);
Papel indicador pH universal.			

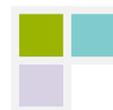


5.1. Regras de Manipulação / Registos / Rastreabilidade do Medicamento Manipulado

A Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, define fórmulas magistrais como, “medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, segundo uma receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina” e, preparados oficinais como, “medicamento preparado, segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário, para vários doentes, realizado antecipadamente, sob a forma de preparação multidoso e distribuído em múltiplas embalagens para dose única”. O farmacêutico diretor técnico assume a responsabilidade sobre todas as preparações de medicamentos que se realizem na farmácia. ^{[11][13]}

Antes do início da preparação do medicamento manipulado, a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho cita que o farmacêutico deve assegurar-se:

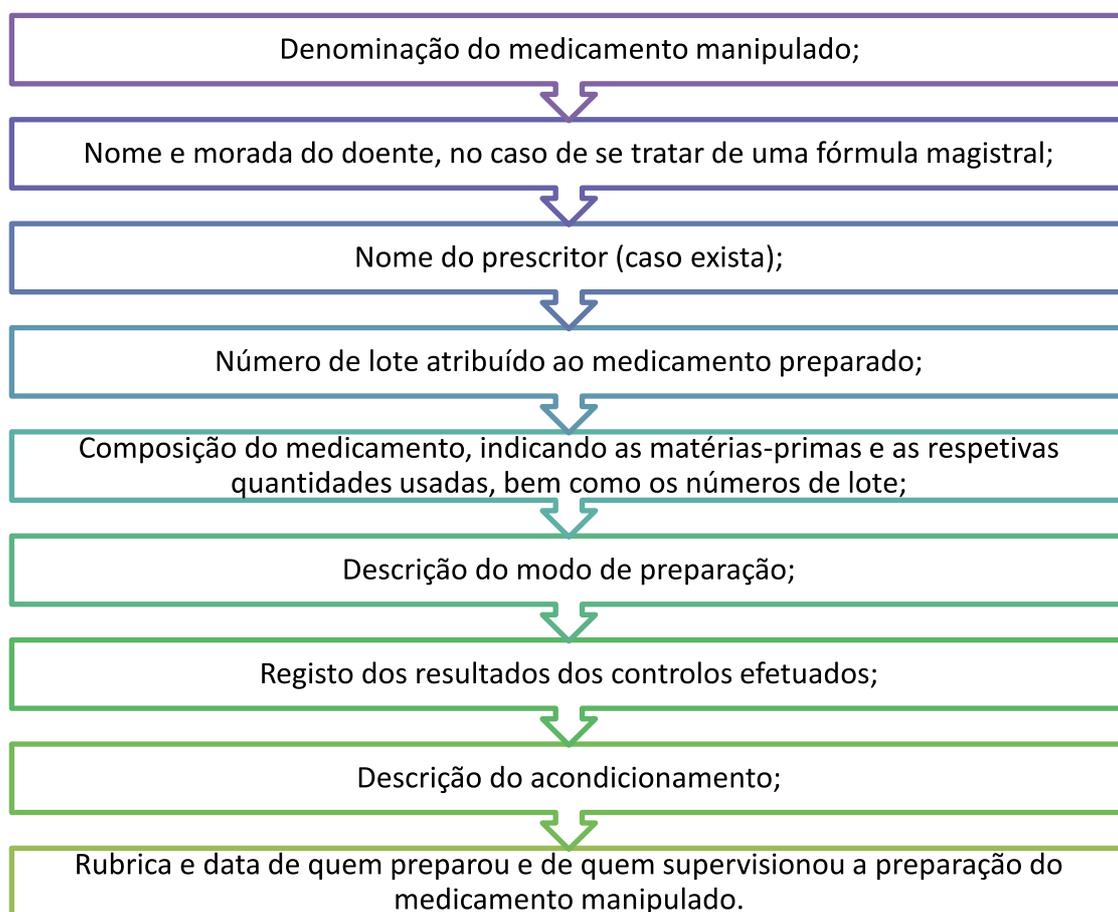
- Da segurança do medicamento no que respeita às dosagens das substâncias ativas e à inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a ação do medicamento e a segurança do doente;
- Que a área de trabalho se encontra limpa e que não existem outros produtos ou documentos não relacionados com o medicamento a preparar;
- Que são respeitadas as condições ambientais exigidas pela natureza do medicamento a preparar;
- Que estão disponíveis todas as matérias-primas, corretamente rotuladas e com prazos de validade em vigor, bem como os equipamentos necessários à preparação, os quais devem apresentar-se em bom estado de funcionamento e de limpeza;
- Que estão disponíveis os documentos necessários para a preparação do medicamento;
- Que estão disponíveis os materiais de embalagem destinados ao acondicionamento do medicamento preparado;
- Que é cumprida a regra de que se utilizam primeiro as matérias-primas cuja validade expira primeiro.



A Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, dita ainda que deve existir uma série de documentação, que faz parte integrante do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados na farmácia e tem como objetivo:

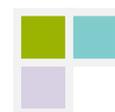
- Estabelecer procedimentos gerais e específicos;
- Registrar dados referentes às operações de preparação e controlo efetuadas, permitindo a avaliação da qualidade dos medicamentos preparados;
- Reconstituir o histórico de cada preparação; ^[11]

Os dados a seguir indicados devem ser registados e constar na ficha de preparação (Anexo 5) do medicamento manipulado: ^[11]



No final de cada preparação deve-se proceder a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação das características organoléticas. ^[11]

Posteriormente procede-se à rotulagem do medicamento manipulado, que deve fornecer toda a informação necessária ao doente. ^[11]



Durante o meu estágio tive a oportunidade de proceder à preparação de dois manipulados: Solução de Minoxidil 5% e Vaselina Salicilada 2%.

5.2. Regime de Preços e Comparticipações

Segundo a Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, o cálculo do PVP dos medicamentos manipulados é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem. Desta forma o resultado faz-se pela aplicação da fórmula: ^[14]

(Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor.

O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, no que diz respeito à comparticipação dos medicamentos / produtos manipulados, estabelece que estes devem constar da lista a aprovar anualmente e, que são comparticipados em 30% do seu preço. ^[15]



6. Dispensa de Medicamentos

A dispensa de medicamentos é definida, segundo as BPF, como o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos. ^[1]

Este procedimento passa por: ^[1]

- Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade;
- Avaliação farmacoterapêutica da prescrição, indicação/automedicação pelo farmacêutico;
- Intervenção para resolver eventual PRM identificado;
- Entrega do medicamento/produto prescrito, indicado ou em automedicação;
- Garantia que o utente recebe e compreende toda a informação clínica, oral e escrita, de modo a retirar o máximo benefício do tratamento;
- Revisão do processo de uso da medicação;
- Oferta de outros serviços farmacêuticos;

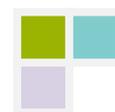
6.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

6.1.1. Modelos de Receita Médica

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, entende-se por receita médica o documento através do qual são prescritos, por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados. ^[16]

A prescrição de medicamentos é efetuada por DCI, com vista a centrar a prescrição na escolha farmacológica, o que permite a utilização racional dos medicamentos. ^[17]

Nas receitas eletrónicas incluem-se: ^[17]



- **Receitas Renováveis:** são constituídas por 3 vias, que devem ser impressas contendo a indicação da respetiva via. Apresentam uma validade de 6 meses e apenas podem ser prescritos os medicamentos que se destinem a tratamentos de longa duração e os produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes *mellitus*;
- **Receitas Não Renováveis:** são constituídas por apenas 1 via, tendo uma validade de 30 dias consecutivos, a partir da data da sua emissão. É utilizada para prescrições ocasionais ou para tratamentos de curta duração;
- **Receitas Especiais:** são prescritos medicamentos classificados como psicotrópicos e estupefacientes medicamentos que possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais.

Como consta na Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho, a prescrição de medicamentos pode realizar-se, excecionalmente, por via manual nas seguintes situações: ^[18]

- i. Falência do sistema informático;
- ii. Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- iii. Prescrição ao domicílio;
- iv. Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

O motivo deve ser assinalado no canto superior direito da receita, pelo médico prescriptor.

Existe um limite de quatro embalagens, por receita, até quatro medicamentos distintos. Por cada medicamento apenas podem ser prescritas até duas embalagens, excetuando-se no caso do medicamento se apresentar sob a forma unitária, podendo nesta situação ser prescritas até quatro embalagens iguais, por receita.

A partir de 1 de abril de 2016, passou a ser de carácter obrigatório a utilização de Receita Sem Papel.

Dentro deste novo modelo de prescrição eletrónica com desmaterialização, o conceito de receita foi alargado, permitindo a prescrição, em simultâneo, de fármacos



comparticipados e não participados, assim como permite a prescrição de um maior número de medicamentos, em relação às receitas eletrónicas.

A RSP chega ao utente através de mensagem telefónica ou email, onde se apresentam os códigos necessários à dispensa, “Código de acesso e dispensa” e “Código de Direito de Opção”, e o número da receita médica. No momento da consulta pode ser entregue ao doente o guia de tratamento, que apresenta uma das alterações significativas, pois para além de registar informações sobre a toma de medicação, apresenta, também, os códigos falados anteriormente, indispensáveis para a dispensa.

Quando o utente se dirige à farmácia, no momento da dispensa, pode optar por aviar todos os produtos prescritos, ou apenas parte deles, sendo possível levantar os restantes em diferentes farmácias e em datas distintas.

Tal como acontece nas exceções para as receitas manuais, as receitas em papel poderão continuar a existir em determinadas situações.

A desmaterialização da receita torna o processo de dispensa mais eficaz e seguro, uma vez que os dados se encontram todos informatizados.

A minha experiência com as RSP, durante o estágio, permitiu-me perceber que existe ainda uma grande dificuldade na compreensão deste novo modelo de receita, por parte dos utentes, tendo o farmacêutico, desta forma, um papel crucial para o esclarecimento. ^[18]^[19]

6.1.2. Validação da Prescrição Médica

Aquando da receção da receita médica, a primeira função do farmacêutico é verificar se esta se encontra válida, para tal, deve conferir se inclui os seguintes elementos: ^[18]

- Número da receita;
- Local de prescrição;
- Identificação do médico prescriptor;
- Nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema;
- Entidade financeira responsável;
- Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos: A letra “R” aplica-se aos utentes pensionistas abrangidos



pelo regime especial de comparticipação. A letra “O” aplica-se aos utentes abrangidos por outro regime especial de comparticipação; [17]

- Denominação comum internacional da substância ativa;
- Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos;
- Data de prescrição;
- Assinatura do prescriptor.

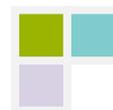
No que concerne à receita manual, para além de todos os pontos mencionados anteriormente, esta deve incluir: [18]

- Se aplicável, vinheta identificativa do local de prescrição: De acordo com a Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio, a prescrição de medicamentos no âmbito das instituições do Serviço Nacional de Saúde e instituições com acordos, convenções ou protocolos celebrados com as administrações regionais de saúde, implica a aposição de vinheta identificativa do local de prescrição e, a mesma deve ser de cor verde sempre que a prescrição seja dirigida a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação;
- Vinheta identificativa do médico prescriptor;
- Exceção legal.

Esta não deve conter rasuras, não deve apresentar caligrafias diferentes, nem deve ser escrita com canetas de diferentes cores ou a lápis.

A prescrição pode, excecionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, nas situações citadas de seguida: [18]

- Quando para a substância ativa do medicamento prescrito não existe medicamento genérico comparticipado;
- Quando existe uma justificação técnica, por parte do prescriptor, quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito. As justificações admissíveis são: [18]



- a. Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito;
- b. Suspeita fundada, 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. Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração superior a 28 dias.

No caso em que, não conste a dimensão da embalagem na receita médica, deve ser dispensada a menor.

Os medicamentos manipulados, os medicamentos psicotrópicos e estupefaciente, os produtos dietéticos e os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus têm que ser prescritos isoladamente. ^[17]

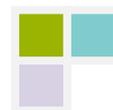
Caso a receita médica não cumpra com os requisitos mencionados, deve ser considerada inválida e, conseqüentemente não se deve proceder à dispensa dos medicamentos que nela constem.

6.1.3. Interpretação da receita Médica

Faz também parte das funções do farmacêutico, no ato da dispensa, interpretar a receita médica, avaliando a farmacoterapia, com base em: ^[1]

- Necessidade do Medicamento;
- Adequação ao doente;
- Adequação da Posologia;
- Modo de administração.

É de extrema importância que o farmacêutico perceba o estado de saúde do utente, de forma a saber se o medicamento se adequa ao problema de saúde apresentado pelo utente, sem nunca questionar as ações do médico. Quando se considera imprescindível para a melhora do estado de saúde do utente, a dispensa de medicamentos deve ser sempre acompanhada com o aconselhamento farmacológico. Além disto, o profissional deve também ter em atenção acerca de possíveis efeitos adversos, contraindicações, interações, alergias, intolerâncias, etc..



Geralmente, o médico prescriptor coloca informação relativa à posologia e, este é outro aspeto fundamental que deve ser analisado pelo farmacêutico. Quando esta informação não consta na receita, é o farmacêutico de que tem a responsabilidade de informar o utente no que diz respeito à dose, frequência e duração do tratamento.

6.1.4. Informação Oral e Escrita

Durante o momento da dispensa devem ser fornecidas todas as informações ao utente, de uma forma confidencial, para retirar o máximo benefício do tratamento.

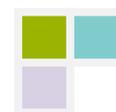
Os medicamentos devem ser confirmados com o utente, devem ser dadas informações no que respeita à sua função, posologia, duração do tratamento, possíveis reações adversas, modo de administração, assim como informações acerca do tratamento não farmacológico a implementar.

É essencial que a comunicação oral seja feita de uma forma clara, simples, de fácil entendimento e interpretação e, que esta seja complementada com informação escrita. Desta forma garante-se que o utente recebe e compreende todas as informações, e que, portanto, tem todo o conhecimento adequado acerca da sua medicação, a fim de evitar erros posteriores.

6.1.5. Promoção da Adesão à Terapêutica

A adesão à terapêutica pode ser definida como a decisão do doente de aceitar e seguir as instruções de um profissional de saúde para a toma da medicação, assim como, para a adoção dos aconselhamentos não farmacológicos.

O farmacêutico devido à sua grande proximidade com a população, tem um papel fundamental na promoção da adesão à terapêutica, fazendo do ato de dispensa de medicamentos um exercício de responsabilidade e compromisso, onde garante que o utente sai da farmácia perfeitamente ciente de que apenas cumprindo com a medicação e com o esquema posológico, pode efetivamente beneficiar dos resultados esperados. [20]



6.1.6. Suspeita, Detecção e Identificação de Possíveis Resultados Negativos da Medicação

O farmacêutico representa funções essenciais no seguimento qualificado da terapêutica do doente, devendo por isso estar sempre atento às informações/preocupações apresentadas pelo utente, assim como, a certas alterações nos parâmetros clínicos, de forma a detetar e identificar possíveis RNM.

Os RNM são definidos como resultados na saúde do doente não adequados ao objetivo da farmacoterapia e associados ao uso ou falha no processo de utilização dos medicamentos, podendo ser classificados de acordo com a sua necessidade, efetividade e segurança.

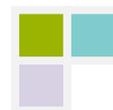
O farmacêutico, quando percebe alguma necessidade do utente, relacionada com os seus medicamentos, e suspeita de algum RNM, pode oferecer o serviço de Acompanhamento Farmacoterapêutico. Este define-se como a prática profissional em que o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do doente, relacionadas com os medicamentos. Deve ser feito de uma forma continuada, sistematizada e documentada, em colaboração com o próprio doente e com os demais profissionais do sistema de saúde, com o fim de alcançar resultados que melhorem a qualidade de vida do paciente. [21] [22]

6.1.7. Medicamentos Genéricos, Sistema de Preços de Referência

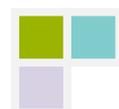
Medicamento genérico, é definido pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, como um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados. [16]

O aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, tem conduzido à adoção de estratégias de contenção de custos e um maior rigor na comparticipação de medicamentos, por parte do Estado. [23]

O sistema de preços de referência, de acordo com o Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, aplica-se aos medicamentos comparticipados incluídos em grupos homogêneos e, que sejam prescritos e dispensados no âmbito do SNS. Este estabelece



um valor máximo a ser participado, correspondendo ao escalão ou regime de participação aplicável, calculado sobre o preço de referência ou igual ao PVP do medicamento, conforme o que for inferior. O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo. ^[24]



7. Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes

Os psicotrópicos e estupefacientes são substâncias utilizadas no tratamento de diversas doenças e em múltiplas aplicações nas mais variadas situações clínicas, no entanto, apesar das suas propriedades benéficas estas substâncias apresentam alguns riscos, podendo induzir habituação, e até dependência, quer física quer psíquica. Estão também normalmente associados a atos ilícitos, como a contrafação e o uso ilegítimo, sendo por isso alvo de muita atenção por parte das autoridades competentes. Por estas razões são medicamentos sujeitos a legislação especial, nomeadamente, o Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro.^[25]

7.1. Regras de Aquisição e Dispensa

No ato da dispensa o farmacêutico deve sempre solicitar ao adquirente, um documento identificativo (cartão de cidadão, carta de condução, ou passaporte). Posteriormente, no sistema informático é aberta automaticamente uma janela, que exige o preenchimento de dados, relativos ao utente a quem se destina a medicação, ao adquirente e ao médico prescriptor, nomeadamente:

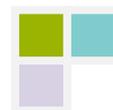
- Nome e morada do utente;
- Nome, morada, idade, número de cartão de cidadão e respetiva data de validade do adquirente;
- Nome do médico prescriptor;

O documento identificativo deve ser impresso no verso da receita e a esta deve ser tirada uma cópia.

No final do atendimento, depois da impressão do verso da receita, é impresso o documento de psicotrópicos (Anexo 6). Este documento deve ser acoplado à cópia da receita que deve permanecer na farmácia durante três anos.^[18]

À receita deve ser tirada uma segunda fotocópia, duplicado, para posteriormente ser enviada ao Infarmed.

No caso das RSP, o documento de psicotrópicos é igualmente impresso e arquivado.



A entrega de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes é proibida a menores e a indivíduos que padeçam de doença mental manifesta. [26]

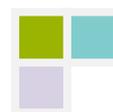
7.2. Documentos Associados / Controlo, Ordenação e Armazenamento

Como já referido, a entrega de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes pelo fornecedor à farmácia, vem acompanhada de uma Guia de Requisição em duplicado, que deve ser assinada pelo Diretor Técnico, ou pelo farmacêutico responsável, datado e carimbado. O duplicado é devolvido ao fornecedor, sendo o original arquivado na farmácia durante 3 anos.

As farmácias devem enviar ao Infarmed, até ao dia 8 do mês seguinte àquele a que respeite, as fotocópias duplicadas das receitas nas quais constem medicamentos psicotrópicos e estupefacientes dispensados. No entanto, até ao dia 8 do segundo mês a seguir à dispensa, a farmácia deve enviar ao Infarmed a listagem de todas as receitas aviadas, da qual constem os dados do adquirente. [17]

Quanto ao seu armazenamento, os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes devem ser armazenados num local reservado, devidamente identificado e, com fechadura de segurança. [27]

Devem ficar registadas, de acordo com o Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, todas as entradas e saídas de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV.



8. Receituário e Faturação

8.1. Conferência

Durante a dispensa, as receitas devem ser alvo de uma primeira verificação e mais tarde devem ser feitas uma segunda e terceira conferência, por diferentes profissionais, de forma a averiguar se efetivamente todos os erros foram detetados. A conferência do receituário engloba dois aspetos principais:

- Os técnicos:

Número de receita;	Identificação e dados do utente;	Entidade responsável;	Vinheta do médico prescriptor;
Identificação do médico e especialidade;	Local de prescrição;	DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem e posologia;	Número total de embalagens;
Número de embalagens iguais;	Validade da receita;	Assinatura do médico;	Documento de faturação impresso no verso da receita;
Exceções;	Medicamentos prescritos e dispensados;	Carimbo da farmácia, data, assinatura do utente e do farmacêutico;	Rasuras;
Justificação de erros (por exemplo, erro de impressão).			



- Os científicos:



Na FM, o receituário é conferido três vezes, durante e imediatamente após a dispensa, todas as semanas por um farmacêutico delegado a esta função, e posteriormente por um outro farmacêutico, que procede a uma terceira conferência e corrige os erros detetados. Desta forma, receitas na condição de serem corrigidas, devem ser separadas, para posteriormente serem retificadas.

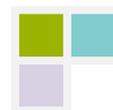
Esta conferência em três momentos diferentes permite que este processo se realize de uma forma mais eficiente, diminuindo o número de inconformidades e permitindo a sua resolução no menor espaço de tempo possível.

8.2. Correção

A correção do receituário pode ser feita de diversas formas, dependendo da inconformidade. Sempre que detetado um erro na impressão do verso da receita, esta deve ser reimpressa e, posteriormente, a correção deve ser justificada e assinada pelo responsável. Caso se trate de um erro na dispensa na medicação, este deve ser imediatamente corrigido e o utente contactado. Algumas inconformidades detetadas são passíveis de correção pelo médico, como falta de assinatura, falta de vinheta, erros na dosagem, etc.

8.3. Sistemas de Participação de Medicamentos

A participação concretiza-se através de um sistema de escalões, estando o escalão de participação de cada medicamento predefinido. O sistema está organizado para que os medicamentos destinados a patologias mais incapacitantes ou crónicas tenham classificações que permitirão participações mais elevadas.



De acordo com o Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio, a comparticipação de medicamentos pelo SNS é feito através ou de um regime geral ou de um regime especial, em que este último abrange determinadas patologias ou grupos de doentes. ^[17]
^[30]

No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com os seguintes escalões: ^[17] ^[30]

- Escalão A: 90%;
- Escalão B -69%;
- Escalão C - 37%;
- Escalão D - 15%.

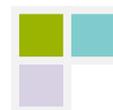
No regime especial, a comparticipação é feita em função: ^[17] ^[30]

- Beneficiários (em que é acrescida de 5% no Escalão A e de 15% nos restantes);
- Patologias e grupos especiais de utentes;
- Medicamentos manipulados;
- Produtos de protocolo da Diabetes *mellitus*;
- Produtos dietéticos com carácter terapêutico.

8.4. Processamento de Lotes

O Sistema Informático agrupa as receitas do mesmo organismo por número de lotes, atribuindo um número sequencial a cada receita. Cada lote é constituído por 30 receitas, no máximo.

Procede-se ao fecho dos lotes, no final de cada mês, sendo emitido pelo sistema informático o Verbete de Identificação do Lote. Este apresenta dados relativos ao organismo de comparticipação, à farmácia, ao número do lote, ao PVP (discriminando-se a quantia paga pelo utente e o valor da comparticipação), mês e ano. Após impressão deste documento, deve verificar-se o número do lote e o PVP de cada receita, e caso não existam nenhuma inconformidade, o documento é carimbado em local próprio e anexado ao respetivo lote.



8.5. Processo Mensal de Envio do Receituário

O fecho da faturação é também feito no final do mês, emitindo-se dois documentos: Relação Resumo dos Lotes, onde são enumerados todos os lotes emitidos para determinado organismo, enviado em duplicado e, Fatura Mensal de Medicamentos (carimbada, assinada e datada) que acompanham os lotes a enviar à Administração Central do Sistema de Saúde. Uma cópia de cada documento deve ser arquivada na farmácia.

O envio deve ser feito até ao dia 5 de cada mês, caso correspondam ao SNS, o restante é enviado à ANF, que posteriormente os encaminha para cada uma das entidades responsáveis (ADSE, Caixa Geral de Depósitos, GNR, entre outros). Quando as entidades recebem toda a documentação, devolvem o valor da comparticipação à ANF, e esta reencaminha o valor a receber para as farmácias.

No que diz respeito às RSP, a farmácia não terá de efetuar nenhuma ação para que este envio se concretize.

8.6. Devolução de Receitas

O Serviço de Conferência de Faturas encarrega-se de conferir as receitas e as respetivas faturas, as não conforme são devolvidas à farmácia com a devida justificação. Neste caso a farmácia, se possível, regulariza a situação, e a receita é inserida no receituário do mês seguinte, de forma a obter o reembolso.



9. Indicação Farmacêutica

A farmácia é muitas vezes o local de primeira escolha do doente, para a resolução dos seus problemas de saúde menores. Com isto, o farmacêutico é chamado a intervir ativamente no que respeita à transmissão de informação sobre saúde, aconselhamento e dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica, tendo um papel preponderante na melhoria da qualidade de vida da população.

Para que a indicação farmacêutica seja feita da forma mais adequada, o farmacêutico deve seguir o seguinte procedimento: ^[1] ^[28] ^[29]

1º

Receção / Acolhimento

O farmacêutico, inicialmente, deve sempre saudar o utente e, deve proceder a uma pergunta aberta neutra, como por exemplo: "Posso ajudá-lo?" ou, "Posso ser-lhe útil?"

É fundamental que a fase do acolhimento seja corretamente efetuada, que o possua uma boa postura e apresentação, pois irá criar uma imagem positiva ao utente relativamente à farmácia, facilitando posteriormente todo o processo.

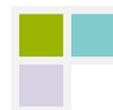
2º

Enquadramento da Situação

Nesta fase, o utente apresenta o seu problema / o que o motivou a ir à farmácia:

- Solicitação de medicamentos / conselhos;
- Apresentação de queixas ou sintomas;
- Complemento de terapêutica instituída.

O farmacêutico deverá demonstrar interesse pelo utente e total disponibilidade, focando-se, na resolução do problema apresentado pelo doente ou utente, interagindo com o mesmo de forma a garantir que a solução apresentada é aquela que melhor responde às necessidades.



3º

Identificação

O farmacêutico recolhe informação/dados pessoais do utente:

- Idade;
- Género;
- Gravidez;
- Estado fisiopatológico;
- Outros.

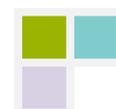
4º

Avaliação da Situação

Esta é a fase da entrevista, onde é importante que o farmacêutico estabeleça uma adequada comunicação com o utente, fazendo sempre as questões de uma forma simples e de fácil compreensão, de forma a recolher o máximo de informação possível acerca do sintoma / problema:



Deve ser questionado ao utente se este já tomou alguma medida farmacológica ou não farmacológica, de modo a atenuar o efeito/problema de saúde. O farmacêutico deve também questionar o utente, nesta fase, acerca do seu estilo de vida, de possíveis



alergias, da sua história familiar, se o utente toma alguma medicação e se tem outros problemas de saúde.

Em situações em que o utente solicita um medicamento, o farmacêutico deve questionar acerca do motivo que leva o utente a querer determinado fármaco, de modo a avaliar se esse será efetivamente o mais adequado.

5º

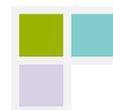
Intervenção Farmacêutica

A fase de intervenção funciona como um acordo entre as duas partes. O farmacêutico pode intervir de várias formas:

- Encaminhar o utente para o médico, caso avalie que os sintomas apresentados podem estar associados a uma patologia grave. Neste caso o farmacêutico deve elaborar um relatório que faculte ao profissional de saúde de destino informações sobre o doente e o motivo pelo qual solicita a sua avaliação.
- Apresentação de medidas não farmacológicas;
- Apresentação de medidas farmacológicas / Seleção de medicamentos não sujeitos a receita médica ou outro produto de saúde, de forma a tratar os sintomas apresentados;
- Disponibilizar ao doente outros serviços de cuidados farmacêuticos, como acompanhamento farmacoterapêutico ou educação para a saúde;

Quando o utente solicita um medicamento ao farmacêutico, este deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento.

O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária, no que diz respeito à posologia, frequência, duração do tratamento e modo de administração.



6º

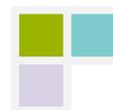
Disponibilidade

O farmacêutico deve disponibilizar um tempo, no final da intervenção, para o utente expor certas dúvidas que tenham surgido. É fundamental que o utente sinta que está a ter um atendimento altamente direcionado a si, com a máxima disponibilidade e preocupação para com os seus problemas. Neste contexto, devem ser feitas questões como: “Posso ser-lhe útil em mais alguma coisa?”, ou, “Há algum assunto que queira esclarecer?”.

7º

Encerramento / Fecho

Esta é a fase final do processo de indicação farmacêutica, onde o farmacêutico se despede do utente e de lhe indica que ele poderá voltar à farmácia, com o intuito de avaliar os efeitos da intervenção efetuada, proceder à sua monitorização e reavaliação da sua situação.

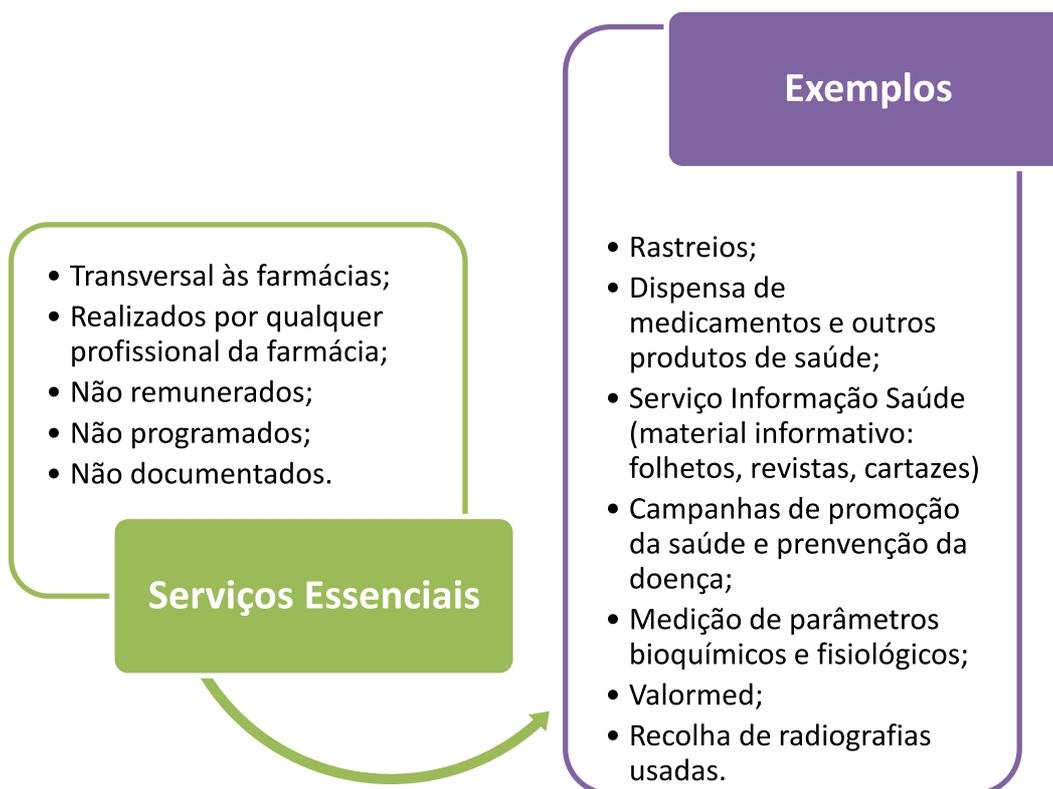


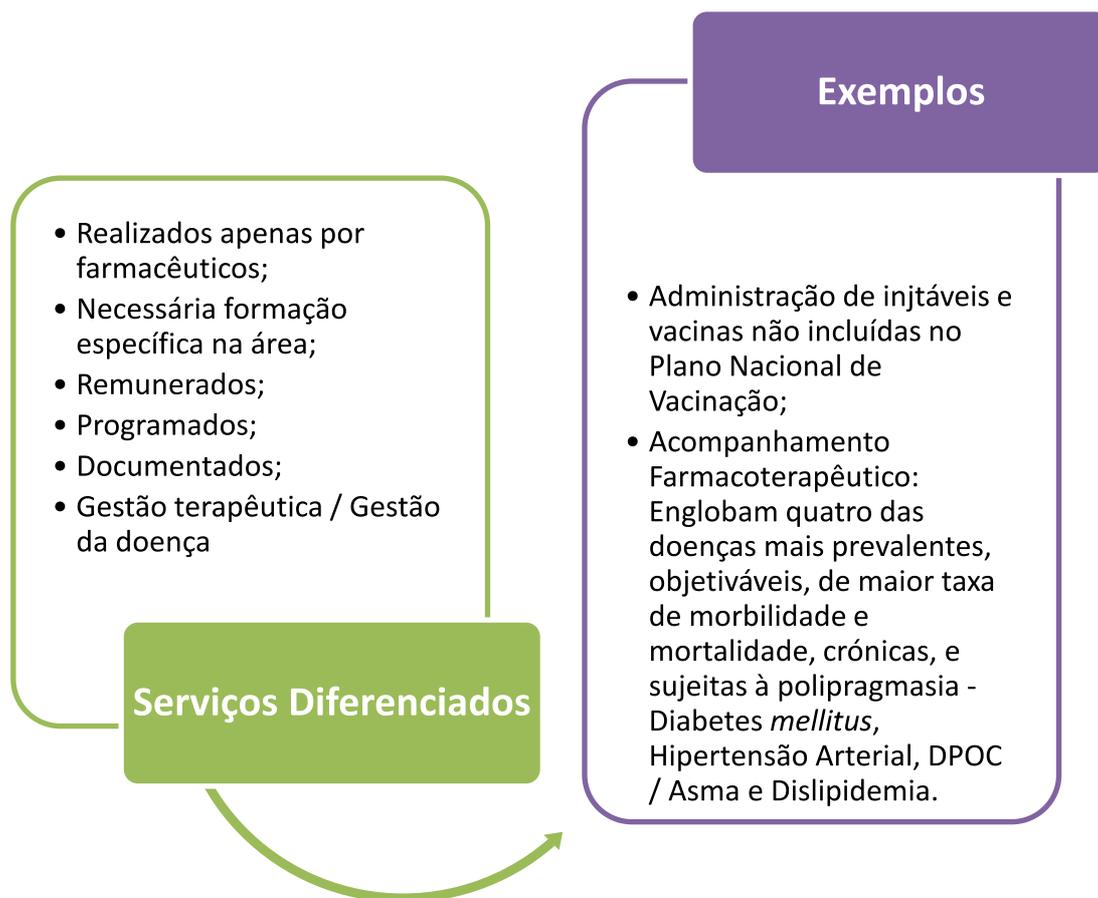
10. Cuidados de Saúde

A farmácia Comunitária, sendo o espaço dedicado à saúde mais próximo da sociedade deve centrar-se nos cuidados de saúde e na educação da população em relação às suas atitudes, de forma a prevenir e lidar com as doenças.

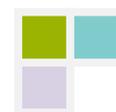
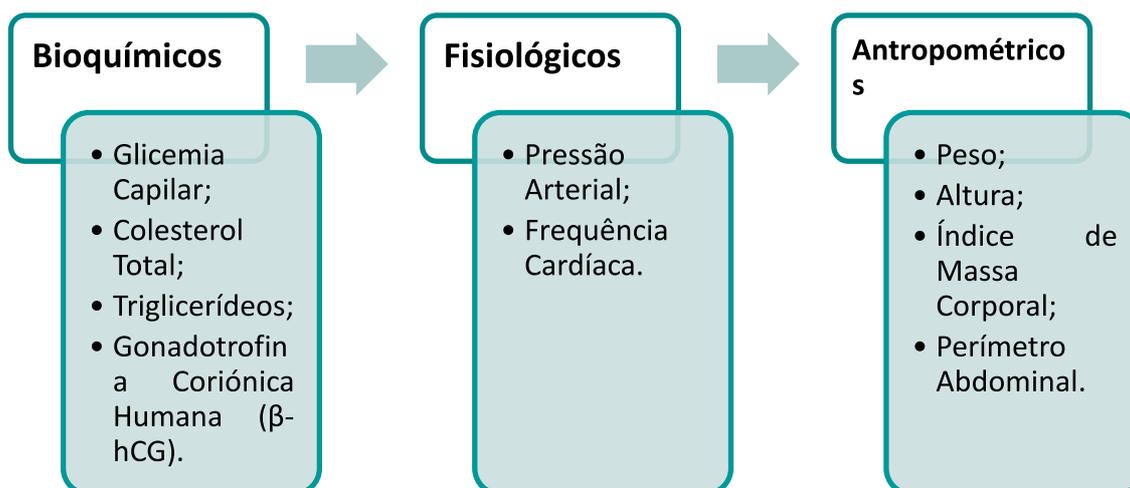
Os farmacêuticos comunitários devem criar condições que permitam aos utentes controlar a sua saúde e agir sobre os fatores que a influenciam, participando em atividades de promoção da saúde e prevenção da doença. ^[1] Para isto devem fornecer folhetos informativos, realizar rastreios gratuitos, proceder à determinação de parâmetros, etc.

A Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias. Neste contexto, a farmácia possui serviços essenciais e serviços diferenciados:





10.1. Determinação de Parâmetros



10.1.1. Glicemia Capilar

A Diabetes *mellitus* é uma doença crónica que se caracteriza por hiperglicemia. Essa alteração pode ser consequência da falta de insulina, resistência à sua ação ou de ambas. O objetivo do tratamento em ambos os casos é normalizar os níveis de glicemia, de forma a evitar as suas consequências.

É extremamente importante monitorizar os valores de glicemia, tanto para a deteção da Diabetes *mellitus*, como para o controlo da doença.

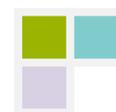
A glicemia capilar pode ser efetuada em jejum ou pós-prandial, existindo valores de referência, para ambos os casos. ^[31]

Tabela 1: Valores de Referência - Glicemia Capilar ^[31]

Jejum	Pós-prandial
Hipoglicemia: <70mg/dl	Hipoglicemia: <70mg/dl
Normal: 70mg/dl – 100mg/dl	Normal: 70mg/dl – 140mg/dl
Pré-diabetes: 100mg/dl – 126mg/dl	Pré-diabetes: 140mg/dl – 200mg/dl
Diabetes: > 126mg/dl	Diabetes: > 200mg/dl

O procedimento deve fazer-se da seguinte forma: ^[32]

1. Lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão e secar;
2. Calçar as luvas de proteção;
3. Verificar se todo o material para a medição está presente, se usar aparelho de punção introduzir a lanceta;
4. Ligar o aparelho medidor de glicemia;
5. Introduzir a tira teste no aparelho;
6. Desinfetar o dedo do doente com álcool e aguardar tempo suficiente para evaporação deste;
7. Realizar a punção, no bordo lateral da polpa do dedo, evitando o centro;



8. Descartar imediatamente a lanceta;
9. Esperar a formação da gota, segurando o dedo do doente;
10. Colocar a tira teste no aparelho de medição;
11. Limpar o dedo do doente com algodão e álcool;
12. Aguardar o resultado;
13. Realizar a leitura;
14. Informar o doente do valor da medição;
15. Descartar o material usado no contentor: tira, luvas e algodão usados;
16. Registrar o valor da medição.

10.1.2. Colesterol Total e Triglicerídeos

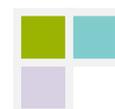
Perturbações no metabolismo lipídico levam a alterações nos níveis das lipoproteínas, originando problemas de saúde, nomeadamente doenças cardiovasculares. A dislipidemia é um grave problema de saúde pública em todo o mundo, classificada como um dos fatores de risco mais bem compreendidos e solidamente estabelecidos para a aterosclerose.

Neste contexto, a determinação do colesterol total e dos triglicerídeos torna-se fundamental para o diagnóstico de dislipidemias, para a monitorização dos valores e para a avaliação do risco cardiovascular.

Os valores de referência apresentam-se de seguida: ^[33]

Tabela 2: Valores de Referência – Colesterol Total; Colesterol-LDL; Colesterol-HDL e Triglicerídeos ^[33]

Colesterol Total <190 mg/dl
Colesterol - LDL < 115 mg/dl
Masculino: Colesterol - HDL > 40 mg/dl
Feminino: Colesterol - HDL > 50 mg/dl
Triglicerídeos < 150 mg/dl



O procedimento a adotar para a determinação destes valores é o mesmo utilizado na medição da glicemia capilar, no entanto o aparelho de medição é diferente.

10.1.3. Pressão Arterial

A hipertensão arterial é umas doenças mais comuns da humanidade, se não tratada, tem a capacidade de provocar lesões a nível dos vasos sanguíneos, fazendo com que estes se tornem rígidos e frágeis, mais propensos à arteriosclerose, causando problemas cardíacos, renais, cerebrais e a nível ocular. Como habitualmente não há sintomas, a correta aferição da pressão arterial é a forma mais segura de saber como andam os níveis de pressão arterial de um indivíduo.

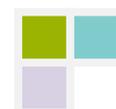
Aquando da determinação da pressão arterial, deve ter-se em consideração alguns aspetos: ^[34]

- O doente deve evitar fumar, ingerir bebidas com cafeína, ou alcoólicas na meia hora que antecede a medição;
- Realizar a medição sem pressa, com o doente sentado e relaxado durante, pelo menos, 5 minutos;
- O doente não deve falar ou movimentar-se durante a medição;
- O doente deve estar sentado em posição confortável, com os pés no chão e nunca de pernas cruzadas.

A pressão arterial tem como valores de referência: ^[34]

Tabela 3: Valores de Referência - Pressão Arterial ^[34]

Categoria	Sistólica	Diastólica
Ótima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal Alta	130-139	85-89
Hipertensão Grau I	140-159	90-99
Hipertensão Grau II	160-179	100-109
Hipertensão Grau III	≥180	≥110



10.1.4. Índice de Massa Corporal

O Índice de Massa Corporal permite relacionar a massa corporal com a altura de um indivíduo, sendo um dos principais métodos de avaliação sobre seu estado nutricional. [35]

Tabela 4: Índice de Massa Corporal [35]

Classificação	IMC (kg/m ²)
Baixo peso	< 18.5
Peso Normal	18.5 - 24.9
Excesso de Peso	25 - 29.9
Obesidade, grau I	30 - 34.9
Obesidade, grau II	35 - 39.9
Obesidade mórbida	≥ 40

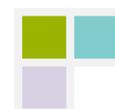
10.1.5. Perímetro Abdominal

A acumulação de gordura na região abdominal está associada a complicações metabólicas, como a diabetes tipo 2, a dislipidemia e doenças cardiovasculares, como a hipertensão arterial, a doença coronária e a doença vascular cerebral.

A determinação do perímetro abdominal consiste na medição do perímetro da cintura, utilizando uma fita métrica, no ponto médio entre o rebordo inferior da costela e a crista ilíaca. Os valores associados ao risco de desenvolver doenças cardiovasculares encontram-se referenciados de seguida: [35]

Tabela 5: Perímetro Abdominal [35]

Perímetro Abdominal (cm)	Elevado	Muito Elevado
Homem	≥94	≥102
Mulher	≥80	≥88



10.1.6. Gonadotrofina Coriónica Humana

No início da gravidez, as concentrações de β -hCG no soro e na urina da mulher aumentam rapidamente, sendo, portanto, um bom marcador para a deteção da gravidez.

Os testes de gravidez realizados na farmácia realizam-se utilizando uma amostra de urina, preferencialmente a primeira da manhã, por ser mais concentrada e, consistem numa técnica de aglutinação.

Enquanto se aguarda pelo resultado, o teste deve permanecer numa superfície plana.

O teste só deve ser considerado válido se na janela de visualização surgir bem definida a linha controlo. O aparecimento de uma segunda linha determina a positividade do teste, devendo esta ser de igual ou superior intensidade em relação à linha controlo. Se não surgir uma segunda linha ou esta apresente uma intensidade menor relativamente à linha controlo, o teste é considerado negativo. [36]

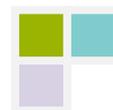
10.1.7. Importância do Registos dos Resultados dos Parâmetros Determinados

Todos os parâmetros determinados devem ser registados, normalmente em cartão apropriado, de forma a facilitar a monitorização dos mesmos, permitindo fazer um seguimento do estado de saúde do utente e, avaliar a evolução dos seus valores.

10.1.8. Comunicação dos Resultados

A comunicação com o utente é uma mais-valia para melhorarmos a sua saúde. É necessário responsabilizar o utente pelo seu estado de saúde e, a comunicação dos resultados é um passo fundamental para consciencializar o utente de que é preciso fazer mudanças. No entanto é essencial ter alguma sensibilidade na divulgação dos resultados, devem ser comunicados de uma forma simples e de fácil entendimento, para não levar a uma má interpretação dos mesmos.

No caso da determinação da β -hCG é necessário, antes de comunicar o resultado, tentar perceber quais as expectativas da utente e, qual o seu desejo em relação



ao resultado, para que o farmacêutico esteja preparado e saiba lidar com a situação da melhor maneira possível.

10.2. Valormed

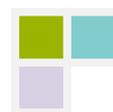
A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos que tem a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, traduzindo uma atitude responsável em relação ao ambiente e à sociedade.

É do trabalho de informação junto das populações realizado pelos farmacêuticos e profissionais que trabalham nas farmácias aderentes que uma parte significativa das embalagens vazias e medicamentos fora de uso são encaminhadas para o centro de triagem.

Tudo se efetua de uma forma segura, através de um processo de recolha em contentores devidamente identificados e invioláveis, sendo posteriormente transportados para um Centro de Triagem, onde são separados, classificados e tratados (reciclagem e incineração).^[37]

10.3. Administração de Injetáveis e Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação

De acordo com a Deliberação n.º 139/CD/2010 a administração de vacinas nas farmácias é da responsabilidade do farmacêutico diretor técnico e deve ser executada por farmacêuticos com formação adequada. Para isto a farmácia deve dispor de instalações adequadas e autonomizadas, considerando-se como tal o gabinete de atendimento personalizado, que deve estar devidamente equipado.^[38]



11. Atividades Realizadas

Durante o meu estágio na FM tive a oportunidade de:

- Realizar um rastreio gratuito na Cidade de Fafe (Figura 10), dia 16 de maio, em parceria com o “Lions Clube de Fafe”. Foram avaliados parâmetros como, glicemia capilar, pressão arterial, frequência cardíaca e colesterol total.



Figura 10: Rastreio gratuito na Cidade de Fafe

- Realizar um rastreio gratuito na FM (Figura 11; Figura 12), dia 25 de Maio, onde foram avaliados parâmetros como, glicemia capilar, pressão arterial, frequência cardíaca e colesterol total. O rastreio foi devidamente divulgado aos utentes, durante a fase de atendimento, através das redes sociais, por criação de um evento na página da farmácia e através de um cartaz colocado na montra da farmácia, elaborado por mim. Para que no dia do rastreio, fosse possível fornecer o máximo de informação possível aos utentes, preparei dois cartazes, um sobre “Diabetes *mellitus*” (Anexo 7) e outro, acerca dos “Fatores de Risco Cardiovascular” (Anexo 8), de maneira a contribuir e promover a educação para a saúde.





Figura 11: Cartaz Divulgador do Rastreio Gratuito

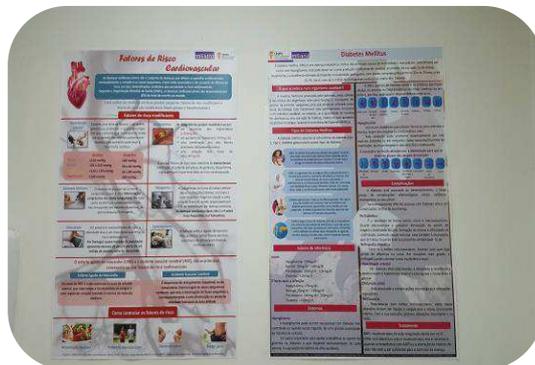
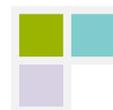


Figura 12: Cartazes Informativos

- Elaborar um cartaz sobre “Envelhecimento Cutâneo” (Anexo 9). Visto a FM ter uma área destinada a tratamentos faciais, nomeadamente rejuvenescimento facial, julgo ser uma mais-valia, estes serem complementados com informação adequada.



12. Formação Contínua

- Formação “Medicamentos de Venda Livre: Casos Práticos de Aconselhamento na Farmácia”, promovida pela serFarma, Lda. (Anexo 10);
- XII Colóquio de Farmácia “Dermofarmácia e Cosmética”, promovido pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto (Anexo 11);
- XVII Jornadas de Ciências Farmacêuticas “Marketing Farmacêutico – a realidade em Portugal” (Anexo 12).



Capítulo II – Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia / Espinho



CENTRO
HOSPITALAR
VILA NOVA DE GAIA | ESPINHO



1. Localização e Organização do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

O CHVNG/E é um hospital central da região de Entre Douro e Vouga, que conta com todas as valências básicas, intermédias e diferenciadas, algumas das quais consideradas como referência na zona Norte.

É constituído por 3 unidades (Figura 13) distribuídas por dois concelhos vizinhos. Em Vila Nova de Gaia localizam-se a unidade I (antigo Hospital Eduardo Santos Silva) e a unidade II (antigo Hospital Comendador Manuel Moreira de Barros), sendo que a primeira é composta por vários pavilhões, agregando a maioria das camas e meios técnicos do CHVNG/E, incluindo a farmácia central dos SF. Em Espinho, encontra-se a unidade III (antigo Hospital Nossa Senhora da Ajuda), que além das consultas externas possui a unidade de medicina Espinho e a unidade de cirurgia de ambulatório, que centraliza grande parte deste regime de cirurgia praticado no centro hospitalar.^[1]



Figura 13: Três Unidades do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

Os SF asseguram as suas funções 24 horas por dia 7 dias por semana, mediante turnos, sendo que a distribuição em regime de ambulatório funciona das 8:00h às 17:00h às 2^a, 4^a e 6^a feira e das 8:00h às 19:00h às 3^a e 5^a feira. Das 20:00h às 8:00h os SF apresentam um farmacêutico de permanência, assegurando este os serviços mínimos.

[1]



2.1. Recursos Humanos

Os recursos humanos são a base essencial dos SF hospitalares, pelo que tanto o número, como a qualidade de todos os profissionais envolvidos, assumem especial relevo no contexto da reorganização da Farmácia Hospitalar.

A direção dos SF é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar.
[2]

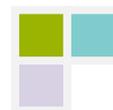
A equipa dos SF do CHVNG/E, é constituída por:

- 1 Diretora de Serviço
- 13 Farmacêuticos
- 20 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
- 3 Assistentes Técnicos
- 17 Assistentes Operacionais ^[1]

2.2. Sistema Informático

Inserir-se nos SF do CHVNG/E o *SGICM*® (Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento), da responsabilidade da Companhia Portuguesa de Computadores, Healthcare Solutions, S.A (CPC – Glintt).

Devido a todas as funcionalidades que dispõe, a sua inclusão foi fundamental, tornando-se um grande auxílio na simplificação de muitas tarefas, reduzindo os custos e erros inerentes à execução manual e aumentando o tempo disponível à execução de outras atividades. ^[1]

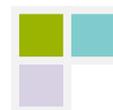


3. Carreira Farmacêutica Hospitalar

O progresso das ciências e das tecnologias da saúde implica, cada vez mais, uma atividade multidisciplinar integrada que envolve profissionais com diferentes formações curriculares.

A progressão na Carreira Farmacêutica Hospitalar faz-se pela categoria de estagiário, assistente, assistente Principal, assessor e assessor Superior. A estas categorias correspondem funções da mesma natureza e, respetivamente, de crescente complexidade e responsabilidade.

O farmacêutico hospitalar é o profissional habilitado com o grau de especialista responsável pela problemática do medicamento, assegurando a prestação de assistência medicamentosa ao doente, a eficácia da terapêutica, a correta utilização do medicamento e as suas implicações no doente. ^[2]



4. Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Os SF Hospitalares têm por objeto o conjunto de atividades farmacêuticas, exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados, que são designados por “Atividades de Farmácia Hospitalar”, constituindo uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar. [3] Asseguram a terapêutica medicamentosa 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. [4]

São departamentos com autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. [4]

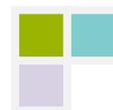
São funções dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, entre outras:

- Preparar, verificar analiticamente, armazenar e distribuir medicamentos;
- Dar apoio técnico aos serviços que dele careçam;
- Abastecer de produtos químicos e reagentes os laboratórios de análises clínicas ou outros;
- Cooperar na ação médica e social, tanto curativa, como recuperadora ou preventiva; [4]
- A análise de matérias-primas e produtos acabados;
- A participação em Comissões Técnicas e nos EC;
- A colaboração na prescrição de Nutrição Parentérica e sua preparação. [3]

São responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, entre outras:

- A gestão do medicamento e de outros produtos farmacêuticos;
- Implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no FHNM e pela CFT.

Os SF do CHVNG/E apresentam bem implementadas as Boas Práticas Hospitalares, de acordo com o Regulamento da Farmácia Hospitalar (Decreto-Lei n.º 44/204, de 2 de



fevereiro de 1962) o “Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar” da Ordem dos Farmacêuticos e o “Manual da Farmácia Hospitalar” do INFARMED.

4.1. Organização do Espaço Físico e Funcional da Farmácia

Os SF hospitalares, localizados na unidade I do CHVNG/E, estão organizados em função das diferentes áreas (Figura 14), imprescindíveis ao normal funcionamento destes serviços.



Secretariado dos SF



Gabinete da Diretora dos S.F.



Sala de Ensaio Clínicos



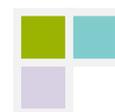
Sala de preparação de Citotóxicos



Sala de preparação de Nutrição Parentérica



Sala de preparação não-estéril





Farmácia de Ambulatório



Sala de Psicotr\u00f3picos, estupefacientes e Benzodiazepinas



\u00c1rea de Rece\u00e7\u00e3o de Encomendas



\u00c1rea de Funcionamento da Distribui\u00e7\u00e3o de Dose Unit\u00e1ria

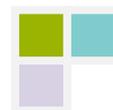


Sala de reembalagem



\u00c1rea de Funcionamento da Distribui\u00e7\u00e3o Cl\u00e1ssica

Figura 14: \u00c1reas existentes nos SF do CHVNG/E



5. Comissões técnicas

As comissões técnicas são órgãos de apoio técnico imprescindíveis à implementação de normas e procedimentos. Funcionam como um instrumento de decisão importante em determinadas questões que condicionam e contribuem para a qualidade dos cuidados ao doente.

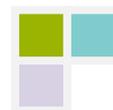
O farmacêutico assume um papel predominante em determinadas comissões, sendo que no CHVNG/E, este incorpora as que se apresentam de seguida.

5.1. Comissão de ética para a Saúde

Segundo o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, no contexto do SNS, importa dinamizar a reflexão sobre os problemas éticos, a qual se tem consolidado na criação de comissões de ética. Estas comissões representam o passo decisivo que permite o estabelecimento de normas consensuais de defesa da dignidade e integridade humanas.

Compete às CES:

- Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
- Emitir pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos;
- Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados. ^[15]



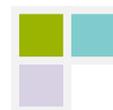
5.2. Comissão de Farmácia e Terapêutica

Segundo o Despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003, a CFT foi criada com a intenção de desenvolver uma política para o medicamento que assente numa estratégia que garanta um maior rigor e segurança na prescrição farmacológica e acautele a sustentabilidade da despesa, tendo em vista a pretendida racionalização de custos, uniformização de critérios e eficácia no tratamento do doente.

É constituída por médicos e farmacêuticos e, presidida pelo diretor clínico do hospital.

A comissão de farmácia e terapêutica reúne obrigatoriamente de três em três meses, competindo-lhe:

- Atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos;
- Elaborar as adendas privativas de aditamento ou exclusão ao FHNM;
- Emitir pareceres e relatórios, acerca de todos os medicamentos a incluir ou a excluir do FHNM, que serão enviados trimestralmente ao INFARMED;
- Velar pelo cumprimento do FHNM e suas adendas;
- Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas;
- Apreciar com cada serviço hospitalar os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidas, após emissão de parecer obrigatório pelo diretor dos serviços farmacêuticos do hospital;
- Elaborar, observando parecer de custos, a emitir pelo diretor dos serviços farmacêuticos, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
- Propor o que tiver por conveniente dentro das matérias da sua competência. ^[16]



5.3. Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar

Segundo o Despacho n.º 18 052/2007, a Comissão de Controlo de Infeção é um órgão de assessoria técnica de apoio à gestão, na área da prevenção e controlo de infeção. Tem a capacidade técnica capaz de abranger as três vertentes essenciais de um programa global de prevenção e controlo de infeção:

- Vigilância epidemiológica;
- Elaboração e a monitorização do cumprimento de normas e recomendações de boas práticas;
- Formação dos profissionais; ^[17]

5.4. Subcomissão de Nutrição Clínica

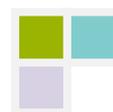
A Comissão de Nutrição Clínica (sob a alçada da CFT) consiste num grupo multidisciplinar que atua como órgão consultivo no âmbito hospitalar cujo objetivo é desenvolver ações no sentido da promoção de uma utilização racional da nutrição clínica, quer nos doentes internados, quer nos doentes em regime domiciliário.

É constituída por 3 médicos, 1 farmacêutico, 1 enfermeiro, 1 dietista e 1 nutricionista.

Compete à Comissão de nutrição Clínica:

- Atuar como Órgão consultivo e de ligação entre Serviços de Ação Médica e os Serviços Farmacêuticos;
- Participar na elaboração de critérios de seleção de produtos de nutrição artificial e na estruturação dos respetivos protocolos de prescrição, conjuntamente com a CFT;
- Promover e divulgar reuniões de carácter científico, formação profissional e todo o tipo de conhecimento no âmbito da nutrição clínica.

[1]



5.5. Grupo de Tratamento de Feridas

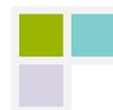
É um grupo de carácter multidisciplinar e multiprofissional, constituído por médicos, enfermeiros e farmacêuticos, que tem por finalidade estabelecer, divulgar e colocar em prática protocolos de prevenção e tratamento de feridas, de um modo organizado.

5.6. Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistências aos Antimicrobianos

Segundo a Direção Geral de Saúde, existe um Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistências aos Antimicrobianos (PPCIRA), criado pelo Despacho n.º 2902/2013, de 22 de fevereiro.

No CHVNG/E existe um grupo local responsável pela prevenção e controlo de infeções e resistências aos Antimicrobianos, constituído por 2 infeciologistas. Este tem como objetivos:

- Reduzir a taxa de infeções hospitalares;
- Reduzir a taxa de microrganismos resistentes;
- Promover a vigilância contínua da infeção hospitalar;
- Controlar o consumo de antibióticos;
- Controlar a incidência de microrganismos multirresistentes.



6. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

O FHNM é uma publicação oficial, que, à luz de um determinado conjunto de critérios, seleciona os medicamentos considerados mais aconselháveis para a utilização hospitalar, a fim de se obter a terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares. Torna-se, desta forma, um importante instrumento de trabalho para o médico prescriptor, oferecendo-lhe toda a orientação e informação necessária de uma forma clara e isenta, promovendo, assim, o uso racional do medicamento. [5]

O despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003, atribui à CFT, competências para a elaboração de adendas privativas de aditamento ou exclusão ao FHNM, bem como para velar pelo seu cumprimento e das suas adendas. Foi estabelecido que a utilização de medicamentos não incluídos no FNM depende da respetiva inclusão em adenda, a aprovar pela CFT do estabelecimento hospitalar, ou da Administração Regional de Saúde.

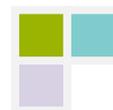
O despacho n.º 13885/2004, de 25 de junho determina que:

- a) É obrigatória a utilização do FHNM pelos prescritores nos hospitais integrados no Serviço Nacional de Saúde.
- b) Apenas devem ser utilizados a nível hospitalar, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos que constem do FHNM.
- c) A utilização em cada hospital de medicamentos não constantes do FHNM depende da respetiva inclusão em adenda àquele Formulário. [5]

6.1. Medicamentos Extra – Formulário

O FHNM não é um instrumento limitativo da prescrição médica, sobretudo no que se refere ao tratamento de patologias específicas, uma vez que este pode não contemplar situações especiais. Nesse caso a CFT pode deliberar ponderadamente a utilização de medicamentos extra – formulário.

Os medicamentos extra – formulário dependem de inclusão em adenda e carecem de justificação da terapia medicamentosa, por parte do médico prescriptor.

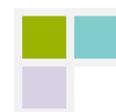
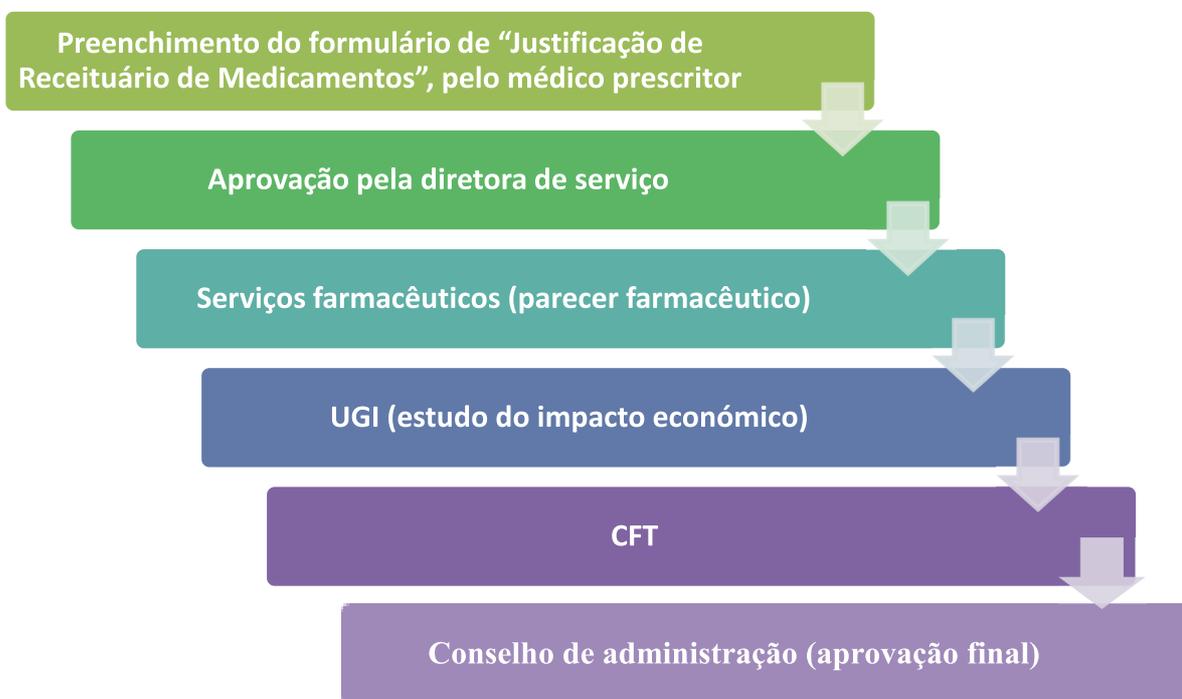


Para as prescrições cujas indicações terapêuticas não constam no RCM, são necessários os pareceres da CES e CFT, bem como o preenchimento da devida justificação.^[7]

A justificação de terapia medicamentosa necessária para este tipo de casos é feita através do preenchimento do formulário de “Justificação de Receituário de Medicamentos” (Anexo 1).

Ainda que o medicamento em questão pertença ao FHNM, pode ser considerado de prescrição limitada, tornando-se igualmente necessário o preenchimento adequado do formulário.^[1]

Para a introdução de medicamentos no hospital que não constem no FHNM, é necessário:



7. Serviços de Informação de Medicamentos

A informação é um elemento preponderante na tomada de decisão, e um fator evidente para uma seleção correta dos medicamentos assim como para a sua utilização racional.

Sempre que necessário, os farmacêuticos, no CHVNG/E têm à sua disposição várias fontes de informação que auxiliam na tomada de decisão nas diferentes fases do circuito do medicamento, de entre os quais se destacam livros, artigos, os RCM's, bibliotecas de informação como, por exemplo, o UptoDate®, MedScape®. Com esta diversidade de fontes de informação, cabe também ao farmacêutico criar métodos de pesquisa e ter uma avaliação crítica da literatura.

O Centro de Informação de Medicamentos disponibiliza informação científica, avaliada e atualizada, de uma forma clara, precisa, imparcial, em tempo hábil e aplicável sobre medicamentos, destinada a resolver problemas específicos e como ajuda na tomada de decisões, tornando-se numa mais-valia para promover a atualização de todos os conhecimentos e competências técnico-científicas do farmacêutico, contribuindo para uma terapêutica mais segura e racional. ^[3]^[6]



8. Gestão de Stocks

A gestão de stocks é o conjunto de procedimentos realizados pelos SF Hospitalares, que garantem o bom uso e dispensa de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos em perfeitas condições aos doentes do hospital, tendo como objetivo rentabilizar recursos e minimizar custos e desperdícios.

A gestão de stocks dos produtos farmacêuticos, deverá ser efetuada informaticamente, tendo sempre em conta os indicadores de gestão.

Esta gestão passa por diversas fases (Figura 15), entre as quais:



Figura 15: Diversas fases da gestão de stocks

É de grande importância e uma das maiores responsabilidades dos SF garantir que há resposta a todas as solicitações, de forma a não existirem ruturas ou atrasos na medicação. ^{[1][3]}

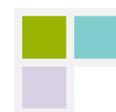
8.1. Sistemas e critérios de seleção

A seleção de medicamentos tem como objetivo a promoção do uso racional do medicamento, a racionalização dos gastos e otimização dos recursos.

Os medicamentos a adquirir são selecionados obrigatoriamente por um farmacêutico, através do FNMH, e/ou da Adenda de Medicamentos do Hospital. ^{[3][7]}

8.2. Sistemas e critérios de aquisição

O setor do SA correspondente aos SF tem competências na área da gestão de encomendas, avaliando e procedendo à aquisição de todos os produtos. Todo o processo de aquisição exige que sejam asseguradas as terapêuticas do hospital, mas, que simultaneamente, não permita a acumulação de produtos.



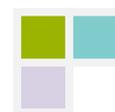
O SA encontra-se interligado com os outros serviços do hospital, incluindo os SF, garantindo esta cooperação entre os serviços o bom funcionamento do circuito do medicamento no que diz respeito à gestão.

O processo de aquisição de medicamentos inicia-se nos SF, pelo farmacêutico responsável pela distribuição clássica, quando estes geram um pedido de compra informático, com base nos indicadores de gestão disponíveis no sistema informático, como o stock mínimo, o consumo do último ano, a média de consumo mensal, a quantidade existente nos diferentes armazéns, o custo dos produtos, a existência de valores mínimos por encomenda, se aplicável, entre outros. Nos SF do CHVNG/E, foi criado um programa informático interno (Figura 16), *GS-Farma* (Gestão de Stocks do Armazém Central), que é utilizado pelos farmacêuticos e técnicos da área da distribuição, tendo este como objetivo o registo de todos os artigos que se encontram em falta, e posteriormente permite o processamento das faltas registadas. O programa permite uma diferenciação dos produtos, dispondo estes por várias categorias/níveis, tendo em conta as quantidades existentes: nível baixo, nível crítico e *stock zero*.



Figura 16: Programa GS – Farma

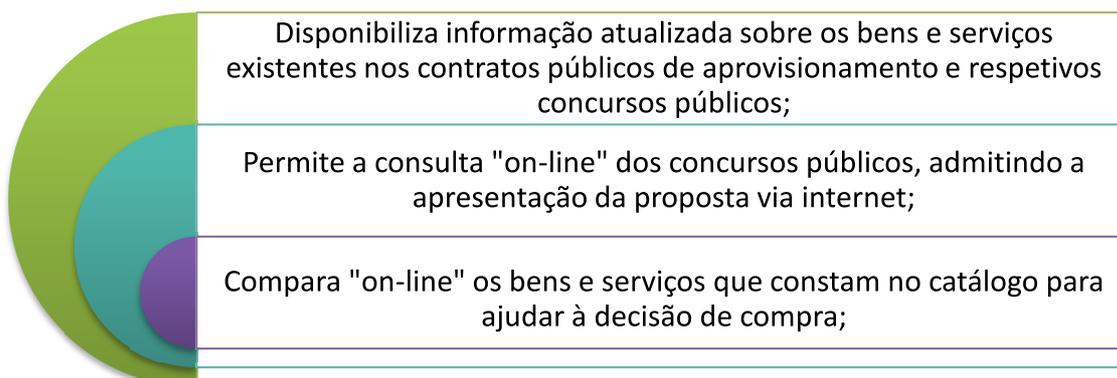
Depois de estar criado o pedido de compra, e de haver a devida autorização por parte do responsável dos SF, é reencaminhado para o SA, onde, caso o produto já se encontre incluído no orçamento desse ano, é gerada uma NE. Posteriormente, a NE fica a aguardar número de compromisso, que é atribuído pelos serviços financeiros, podendo, com isto, a NE prosseguir para o laboratório. [1] [3] [7]



8.2.1. Catálogo de aprovisionamento público

O Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde consiste numa base de dados disponibilizada pela ACSS e atualmente gerida pela SPMS que facilita a aquisição de bens e serviços, através de contratos públicos de aprovisionamento, destinando-se às instituições e serviços integrados no SNS e aos fornecedores de bens e serviços.

Revela-se bastante útil na aquisição de produtos em grandes quantidades.



Este catálogo contém informação referente aos produtos, fornecedores, preços e condições de fornecimento tendo como objetivos simplificar as aquisições das instituições e serviços do SNS, desburocratizar os procedimentos de aquisição, garantir a transparência nas compras, assegurar uma efetiva concorrência entre fornecedores e garantir uma maior eficácia na gestão e controlo dos aprovisionamentos. [8]

8.2.2. Aquisição de medicamentos que carecem de autorização de utilização excecional

A utilização de medicamentos que sejam considerados, mediante justificação clínica, imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias que não possuem AIM ou que, mesmo possuindo não sejam comercializados em Portugal, podem ser autorizados pelo Infarmed.

Após o médico solicitar a aquisição do medicamento, cabe à Diretora de Serviço preencher o impresso para a justificação clínica, assinalando a indicação terapêutica, a estratégia terapêutica, assim como as listagens de terapêuticas alternativas no mercado e



justificação para a sua inadequação e, por fim, é necessário o parecer da CFT. Posteriormente o pedido de AUE necessita de ser apresentado ao Infarmed. ^[9]

8.2.3. Aquisição de estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas

A aquisição destes fármacos é feita pelo farmacêutico responsável pela área, ou pelo seu legal substituto. O pedido de compra deve ser efetuado com base não só nos indicadores de gestão como também na média/aumento de consumo de determinado medicamento. ^[10]

Previsto no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, a aquisição de substâncias e suas preparações, compreendidas nas tabelas I, II-B, II-C, III e IV, necessitam de validação da diretora do serviço, para que a nota de encomenda possa ser emitida pelo SA. Posteriormente, a nota de encomenda é enviada ao SF, para que a Diretora de Serviço proceda ao preenchimento do formulário de requisição, denominado Anexo VII (Anexo 2). O conjunto dos documentos gerados (NE e Anexo VII) é encaminhado para o SA, onde é enviado para o laboratório fornecedor. ^[11]

A aquisição de metadona e de pasta de cocaína seguem um circuito distinto. ^[10]



9. Receção e conferência dos produtos adquiridos

Após efetuada a devida requisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, estes serão entregues nos SF.

A área de receção de encomendas possui um cais exterior de acesso, de modo a facilitar a chegada das encomendas, tendo também acesso direto aos armazéns dos SF.

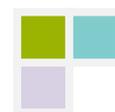
O processo de Receção e Conferência de Encomendas é do encargo dos AO, e dos TDT, respetivamente.

Concluída a receção, o TDT inicia o processo de conferência, onde confere a guia de remessa (Anexo 3), confirmando o destinatário, os produtos recebidos qualitativa e quantitativamente (número de unidades, lote e validade). Tem a responsabilidade de verificar também as condições em que foi efetuado o transporte. Seguidamente, o TDT assina e data a guia de remessa ou fatura. ^[7]

A finalização deste procedimento ocorre com uma segunda conferência por parte de uma auxiliar administrativa, que confere todos os pontos referidos anteriormente e compara a guia de remessa com a nota de encomenda, assinando e datando a guia de remessa. Por último dá entrada dos produtos no sistema informático.

9.1. Receção e conferência dos medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas

A conferência é realizada em duplicado, obrigatoriamente efetuada por dois farmacêuticos distintos, em que o segundo, data, assina e tira cópia da guia de remessa, que deve ser numerada (numeração sequencial dos estupefacientes e psicotrópicos). Posteriormente, a guia de remessa, original e cópia, deve ser entregue à administrativa para que se proceda à entrada da medicação. Toda a documentação que acompanha esta medicação é arquivada em local próprio. ^[7]



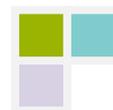
9.2. Receção e conferência de hemoderivados

Os derivados do plasma têm de vir acompanhados, obrigatoriamente pelo CAUL (Anexo 4), para cada lote. São conferidos por um farmacêutico, que confirma os produtos através da guia de remessa e compara esta com a nota de encomenda. Confirma também a presença do CAUL, arquivando-o. ^[7]

9.3. Receção e conferência de medicamentos experimentais

Estes medicamentos, que fazem parte integrante dos EC, são rececionados por um AO, este anota a hora de receção e encaminha a medicação para o setor correspondente. A medicação deve chegar aos SF com a indicação de pelo menos um nome da equipa de farmacêuticos dos EC e, caso seja possível, deve existir um alerta (via e-mail ou outro) para o envio da medicação. Esta questão é importante quando são recebidos medicamentos de conservação em frio, ou mesmo de conservação à temperatura ambiente, mas que vêm acompanhados de *datalogger*, que deve ser parado imediatamente após receção.

O farmacêutico encarregue dos EC recebe a medicação e faz a devida conferência. ^{[12][13]}



10. Armazenamento

É o AO, o profissional responsável pelo armazenamento dos produtos nos locais designados, após a sua receção. Este deve ter em consideração a organização do armazém e as condições específicas de armazenamento de cada produto.

Nos SF do CHVNG/E os armazéns estão distribuídos da seguinte forma: Armazém Farmácia Unidade II – F2; Armazém Central – F3 (Figura 17); Armazém Farmácia de Ambulatório – F4; Armazém dos Citotóxicos – F5; Armazém dos soros – F7; Armazém dos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas – F8; Armazém RFID (Farmácia de Ambulatório) – F9; Armazém dos Ensaio Clínicos – F10.



Figura 17: Armazém Central

Os produtos do armazém central encontram-se ordenados alfabeticamente e por DCI e dispostos segundo o princípio “*First Expire, First Out*”.

É de extrema importância que em qualquer um dos armazéns se garanta todas as condições necessárias para garantir a qualidade dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. As condições ambientais gerais devem corresponder a uma temperatura mínima de 15°C e máxima de 25°C, humidade relativa entre o intervalo de 40% - 60% e proteção da luz solar direta. ^[3]^[14]

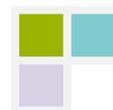
Estes parâmetros são alvo uma monitorização contínua, através do sistema VIGIE[®], que emite alertas, via mensagem telefónica, quando os valores sofrem desvios significativos.



Para além disto, existem medicamentos que têm condições de armazenamento especiais, tais como:

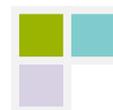
Medicamentos que necessitam de refrigeração	<ul style="list-style-type: none"> • São conservados a temperaturas entre 2-8°C, em câmaras frigoríficas, que possuem um controlo e registo de temperatura permanente e sistema de alarme automático
Psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas	<ul style="list-style-type: none"> • Estão armazenados numa sala própria, de acesso restrito, onde se encontram dois cofres para armazenar MPE e um armário para benzodiazepinas
Citotóxicos	<ul style="list-style-type: none"> • Encontram-se armazenados na sala da Farmácia Oncológica, em armários e frigoríficos devidamente identificados com o símbolo "Biohazard"
Produtos da NP	<ul style="list-style-type: none"> • Encontram-se armazenados na sala de apoio à NP
Medicamentos experimentais	<ul style="list-style-type: none"> • São armazenados na sala de EC, que possui acesso restrito, em armários ou frigoríficos que permanecem fechados
Soros e injetáveis de grande volume	<ul style="list-style-type: none"> • Estão armazenados num armazém à parte, junto ao armazém do aprovisionamento
Produtos inflamáveis	<ul style="list-style-type: none"> • Encontram-se armazenados em local próprio, isolado, alguns em armário corta-fogo
Gases medicinais	<ul style="list-style-type: none"> • Encontram-se armazenados em local próprio, isolado, alguns em armário corta-fogo

Anualmente, é realizado um inventário dos produtos existentes, fazendo-se uma comparação do stock físico, com o existente no sistema informático, permitindo assim ter um maior controlo das existências.



Mensalmente realiza-se o controlo de validades, em todos os armazéns, onde se verifica a existência de artigos cuja validade termina no prazo de 3 meses. Quando existem validades a expirar deve avaliar-se a possibilidade de consumo, de troca, ou crédito, com os fornecedores ou, em último recurso, o abate dos produtos no stock, ficando estes em quarentena.

A conferência de *stocks* e de prazos de validade, foram dois procedimentos que durante o meu estágio no CHVNG/E tive a oportunidade de realizar, assim como a transferência de produtos entre armazéns.



11. Distribuição

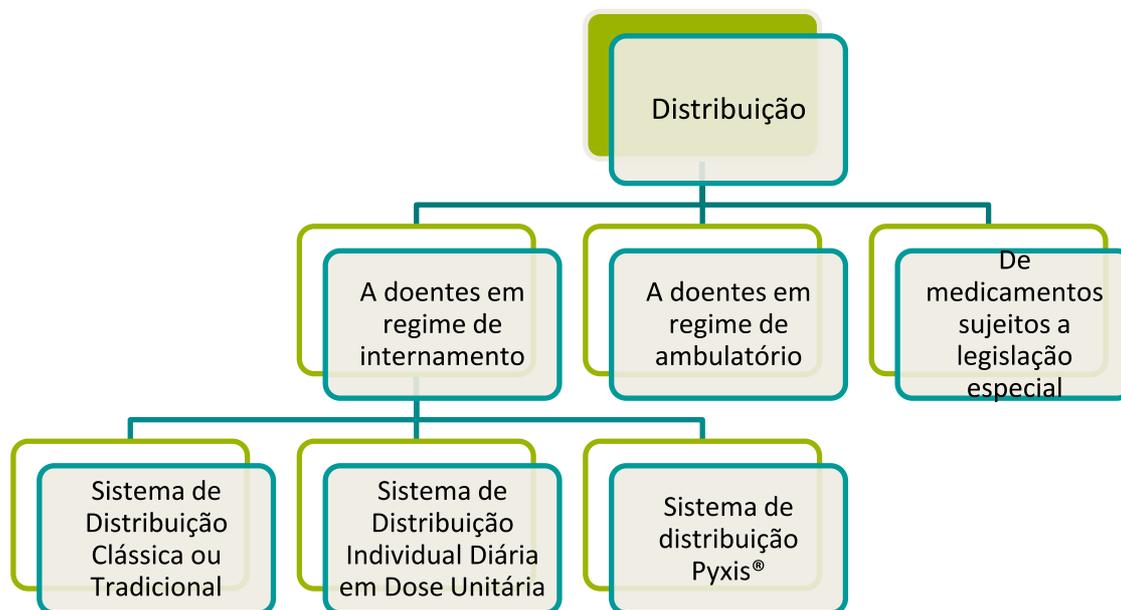
A distribuição de medicamentos é a face mais visível dos SF para os serviços clínicos.

A dispensa de medicamentos só será efetuada perante a apresentação de uma prescrição médica informatizada ou manual.

A distribuição tem como principais objetivos, assegurar:

- A validação da prescrição;
- O cumprimento integral do plano terapêutico;
- A diminuição dos erros associados à dispensa e administração;
- Uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento;
- Uma melhor adesão do doente à terapêutica. ^{[1][7]}

Segundo as Boas Práticas em Farmácia Hospitalar, na distribuição de medicamentos a nível hospitalar, devem ser consideradas: ^[3]



11.1. Sistema de Distribuição Clássica ou Tradicional

O pedido dos medicamentos é feito informaticamente pelo enfermeiro chefe do serviço, ou por quem ele delegar essa função, tendo como objetivo a reposição de stocks do mesmo ou o suprimento de uma necessidade pontual. O pedido origina uma distribuição grossista de medicação e é efetuado um consumo ao serviço. Em cada serviço existe um stock pré-estabelecido, sendo a gestão deste controlada pelo próprio serviço, e não por parte dos SF. Há um farmacêutico sempre responsável por esta área de distribuição.

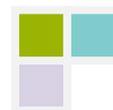
Este tipo de sistema de distribuição engloba também a distribuição de medicamentos por reposição de stocks nivelados, sistema de AA. Este é feito com base num stock pré-definido, qualitativa e quantitativamente, gerido pelos SF.

Durante o meu estágio tive a possibilidade de observar as diversas funções do farmacêutico da área, preparar os produtos requisitados, juntamente com o TDT, colocando-os em sacos devidamente identificados com o serviço a que destina, para mais tarde serem levados pelos AO. ^{[1][7][3]}

11.1.1. Sistema de Distribuição por reposição de stocks nivelados (Armazéns Avançados)

Na distribuição por AA não se dá consumo ao serviço, mas sim consumo por cada doente, aquando da retirada de algum produto do stock, isto porque estes tipos de armazéns fazem parte do stock dos SF e não dos serviços requisitantes onde se encontram.

A Farmácia é responsável por gerar o pedido diário, em que o TDT gera um mapa dos stocks dos serviços, indicando quais os que se encontram com valores de stock inferiores ao stock mínimo pretendido, de forma a serem repostos para evitar ruturas. A reposição de stocks a níveis máximos, que corresponde a 80% do stock máximo, é realizada em dias específicos, de acordo com o que foi determinado. Os TDT para a preparação da medicação podem contar com um sistema semiautomático, KARDEX[®] (Figura 18), que consiste num armário vertical controlado eletronicamente, que dispõe de uma grande variedade de prateleiras móveis que sob pedido do operador



entrega as referências desejadas na respetiva boca de acesso de uma forma segura e fiável. São os AO que têm a função de fazer chegar os produtos aos diferentes serviços para os quais estão destinados.

Enquanto estive nesta área tive a oportunidade de preparar a medicação, para reposição de stocks a níveis máximos, trabalhando com o KARDEX®.

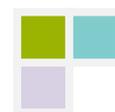


Figura 18: KARDEX®

11.2. Sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A distribuição de medicamentos em SDIDDU é um sistema que assegura a distribuição de medicamentos a doentes, em doses unitárias, para um período de 24h, com a exceção dos fins-de-semana e feriados, que garante a distribuição para um período de 48h e 72h respetivamente. Surge com o objetivo de conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes, racionalizar a terapêutica, aumentando assim a segurança no circuito do medicamento.

O médico faz a prescrição (Anexo 5) através do SGICM/Glantt e quando concluída é obrigatoriamente impressa, assinada e colocada no processo do doente. ^[18]



11.2.1. Validação das prescrições

No CHVNG/E a DIDDU inicia-se na sala de validação, em que o farmacêutico, destinado a esta função, valida a prescrição médica eletronicamente, assegurando-se que esta é completamente entendida, viável técnica e temporalmente e que cumpre as regras de prescrição. Tende a detetar possíveis erros de medicação, o que é decisivo para o estabelecimento da segurança e eficácia. [18]

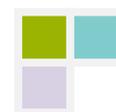
Ao fazer a validação da prescrição o farmacêutico necessita de ter em atenção um número imenso de informações úteis que constam na prescrição, como: [18]



11.2.2. Processo de distribuição

Após conformidade da prescrição e validação da mesma, o TDT imprime um mapa de distribuição (Anexo 6) por doente onde se encontra especificada a medicação a preparar.

Nesta fase, cabe aos TDT prepararem a medicação em malas, que contêm gavetas individuais para cada doente, as quais se encontram devidamente etiquetadas com informação do doente. Durante a preparação das malas os TDT podem verificar ainda alguns erros na prescrição, funcionando assim como um segundo filtro, devendo



de imediato informar ao farmacêutico responsável pela validação a fim de este os corrigir.

Os TDT têm de estar atentos às possíveis alterações das prescrições que podem ir surgindo, quando isto acontece é gerado um mapa das alteradas procedendo-se às devidas alterações das respetivas malas já preparadas, acrescentando ou retirando medicação.

São os AO os responsáveis pelo transporte das malas para os serviços, devendo estes verificar sempre se existe medicação a devolver aos SF, das últimas 24h.

Durante a minha passagem por esta área acompanhei a elaboração dos mapas de distribuição e também dos mapas das alteradas e, foi-me possível proceder à preparação e alteração de algumas malas de DIDDU, sob supervisão de um TDT. ^[18]

11.3. Sistema de distribuição Pyxis®

Este é um sistema semiautomático onde estão armazenados, em diferentes compartimentos, fármacos pré-estabelecidos pelos serviços clínicos e farmacêuticos, estando estes classificados em três níveis de segurança: mínima, intermédia e máxima.



Nível de segurança mínima

Não há um controlo rigoroso e o utilizador tem acesso a todos os medicamentos existentes nos compartimentos.



Nível de segurança intermédia

O utilizador apenas tem acesso ao compartimento do medicamento registado mas a toda a quantidade que esse mesmo medicamento apresenta.



Nível de segurança máxima

Normalmente reservada a MPE, apenas permitem o acesso à quantidade exata da medicação registada para administração.



A verificação dos níveis de stock é feita diariamente, através do sistema informático existente nos SF, que está interligado com o Pyxis® (Figura 19), criando uma requisição automática quando o produto atinge níveis baixos. A reposição pode ser efetuada a mínimos ou a máximos, sendo que a reposição dos níveis de stock a máximos tem dias estipulados durante a semana, para cada serviço.

Após a satisfação informática do pedido os produtos são transferidos para um armazém virtual, que só passam para o stock informático após efetuada a reposição no Pyxis®.



Figura 19: Pyxis®

A reposição da medicação está a cargo dos TDT, exceto os medicamentos sujeitos a controlo, MPE, que é da responsabilidade dos farmacêuticos.

Posto isto, os enfermeiros podem aceder à medicação armazenada no Pyxis, cujo consumo é automaticamente gerado ao doente, de acordo com a prescrição médica.

Este sistema revela-se bastante seguro e vantajoso, pois apenas permite o acesso a determinados profissionais, através de senhas de acesso, registando todos os utilizadores e movimentos efetuados.

Durante o meu estágio pude dirigir-me com um farmacêutico aos dois serviços que possuem este tipo de distribuição e observar a reposição da medicação nos Pyxis®.



11.4. Sistema de Distribuição em regime de Ambulatório

Nos SF hospitalares, a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório resulta da necessidade de dar resposta a situações em que a distribuição dos mesmos não pode ser assegurada pelas farmácias comunitárias. O elevado valor económico dos medicamentos aqui dispensados, o elevado grau de toxicidade que apresentam, em conjunto com as próprias características das patologias são os fatores que tornam indispensável que estes sejam dispensados em regime de ambulatório, onde há uma maior vigilância e controlo das patologias e terapêuticas prescritas.

A farmácia de ambulatório no CHVNG/E encontra-se num local acessível a todos os doentes, conta com todas as condições adequadas para conservação e dispensa de medicamentos, estando equipada com o sistema VIGIE®.

Esta área é constituída pela sala de espera (Figura 20), encontrando-se esta totalmente equipada e, pelo local de atendimento (Figura 21), composto por dois postos de atendimento, equipados com o sistema informático necessário e com estações de conferência com tecnologia RFID. Encontra-se equipada com sete armários de acesso restrito com tecnologia RFID (Figura 22), que abrem apenas com a utilização de pulseira ou cartão, e com frigoríficos, um dos quais também com tecnologia RFID.



Figura 20: Sala de Espera

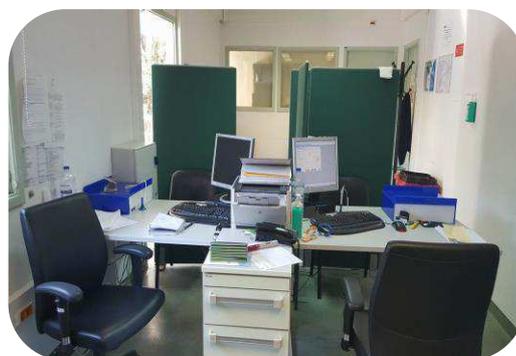


Figura 21: Local de Atendimento

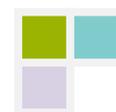




Figura 22: Armários com Tecnologia RFID

O sistema RFID permite a deteção da saída dos medicamentos quando estes são retirados dos armários, no entanto o frigorífico não efetua a deteção aquando da saída ou entrada de medicamentos. Para haver esta deteção, o sistema tem de fazer a leitura das etiquetas RFID, que são impressas e posteriormente aplicadas em cada embalagem, por um AO, sob supervisão do Farmacêutico. Após este processo, as embalagens podem ser armazenadas.

A dispensa de medicamentos em ambulatório engloba a dispensa gratuita onde se incluem as patologias abrangidas pela legislação (Anexo 7), e as não abrangidas, que carecem de autorização do CA e, a dispensa não gratuita por venda de medicamentos que não sejam de uso exclusivo hospitalar. A venda torna-se possível caso na localidade não exista farmácia comunitária, quando as farmácias pertençam a Santas Casas da Misericórdia que já possuam alvará de venda ao público e, quando se apure não haver os medicamentos necessários em farmácias comunitárias, para tal é necessário que o doente traga consigo uma receita com três carimbos de farmácias diferentes com a indicação de que o medicamento em questão se encontra esgotado. O preço de venda dos medicamentos nestes casos não está regulamentado, deste modo as farmácias hospitalares devem cobrar aos doentes o preço de custo.

Para que a dispensa da medicação ocorra é necessário que o utente ou o seu cuidador apresentem a sua identificação, caso seja o cuidador a levantar a medicação, deve apresentar tanto a sua identificação como a do utente. Aquando da primeira dispensa da medicação, deve ser assinado, pelo utente ou cuidador, um termo de responsabilidade.

A dispensa é feita mediante a presença de uma prescrição eletrónica, acedida no sistema informático pelo farmacêutico, ou transcrição da mesma quando em formato de



papel, onde este deve conferir todos os dados do doente e se todos os outros campos estão devidamente preenchidos. Após o fecho da prescrição, surge automaticamente no ecrã uma página aberta relativa ao sistema RFID. O Farmacêutico, deve colocar a medicação na estação de conferência, onde é feita a leitura das etiquetas e comparação com a prescrição, qualitativa e quantitativamente, finaliza-se, regista-se o lote e a validade dos medicamentos e por fim, imprime-se a fatura.

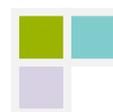
Durante este processo o Farmacêutico deve então garantir a dispensa da medicação na dose, quantidade e condições corretas, disponibilizar ao doente toda a informação sobre o medicamento de uma forma individualizada por forma a permitir a adesão à terapêutica e utilização racional da mesma e, detetar possíveis reações adversas que possam surgir da utilização dos medicamentos.

Com o objetivo de garantir a adesão à terapêutica por parte do doente, evitando-se desperdícios da medicação, a farmácia de ambulatório dispõe de um sistema de “Toma por Observação Direta” – TOD. Este consiste na observação, por parte de um enfermeiro, da toma da medicação por doentes, identificados como não cumpridores da terapêutica, que se deslocam diariamente ao Hospital de Dia de Doenças Infecciosas.

Na farmácia de ambulatório faz-se também distribuição de medicamentos relativos ao planeamento familiar, cedidos ao serviço requisitante e, distribuição de medicação para o hospital de dia.

A distribuição de medicamentos em ambulatório é efetuada, regra geral, para períodos máximos de 1 mês, existindo exceções.^{[3][19]}

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de participar na dispensa de medicação aos doentes em regime de ambulatório, realizando alguns atendimentos, assim como proceder à impressão das etiquetas RFID, ajudar no armazenamento da medicação, realizar transferências entre armazéns e preparar medicação para o Hospital de Dia.



11.5. Sistema de Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial

11.5.1. Psicotrópicos e Estupefacientes

No CHVNG/E a distribuição dos MPE, considera: o sistema de distribuição clássica ou tradicional, o sistema de distribuição por reposição de stocks nivelados (Armazéns Avançados) e o sistema de distribuição Pyxis®.

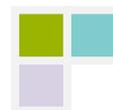
A requisição é efetuada pelos serviços clínicos, mediante requisição manual. Estes enviam aos SF o Anexo X, modelo nº 1509 da INCM (Anexo 8), por cada medicamento e por cada dosagem, podendo este corresponder a um ou mais doentes, devendo estar devidamente preenchido. ^[11]

Depois de verificado o correto preenchimento do Anexo X, o farmacêutico responsável pela área assina-o, a administrativa dá saída informática, gerando um n.º de consumo do medicamento, que é anotado no Anexo X e, posteriormente o farmacêutico separa os medicamentos em sacos, devidamente identificados para cada serviço. A satisfação de pedidos é acompanhada por um registo de distribuição com numeração sequencial. O processo de distribuição de MPE é sujeito a dupla verificação, por parte de um farmacêutico, que confere a medicação, quantitativa e qualitativamente, com base no Anexos X.

A medicação é transportada para os devidos serviços por um AO, que assina, data e coloca o número mecanográfico em local próprio no Anexo X, sendo o original arquivado nos SF e o duplicado segue para o serviço requisitante.

Na distribuição de MPE, através do sistema de distribuição por reposição de stocks nivelados, os pedidos são enviados ao SF por via informática, num modelo semelhante ao Anexo X. O farmacêutico consulta diariamente os pedidos dos serviços, confere-os e elabora uma listagem informática. Posteriormente, são alvo de uma segunda conferência. por parte de um outro farmacêutico, que valida e efetua a saída informática no sistema.

No sistema de distribuição Pyxis® o farmacêutico elabora os pedidos, gerando uma listagem dos medicamentos, separa a medicação em sacos devidamente identificados e aguarda dupla conferência por um segundo farmacêutico. Este dá a saída



dos medicamentos, que passam a constar de um armazém “virtual”, do qual só saem quando são repostos no Pyxis[®], e, desloca-se aos serviços para repor a medicação.

As requisições devem ser conservadas em arquivo na farmácia, durante 3 anos. Trimestralmente são enviados os consumos ao Infarmed e, devem fazer-se inventários mensais.

11.5.2. Derivados do Plasma Humano

Os medicamentos derivados do plasma humano constituem um grupo particular e diferenciado dentro das especialidades farmacêuticas, sendo constituídos por proteínas plasmáticas de interesse terapêutico que não se podem sintetizar por métodos convencionais. Devido então à sua natureza, estes medicamentos acarretam risco biológico, por contaminação por agentes infetocontagiosos, sendo, por esta razão, sujeitos a legislação especial.

A distribuição de hemoderivados está associada a um circuito especial que dá cumprimento ao Despacho Conjunto n.º 1051/2000 (2.ª série) de 14 de setembro. Segundo este, todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes de medicamentos hemoderivados, devem ser registados, utilizando para isso o modelo n.º 1804 da INCM, que torna mais fácil a rastreabilidade da medicação, sendo este constituído por duas vias: uma via para o Serviço requisitante (Via Serviço) e, uma via para os SF (Via Farmácia) (Anexo 9).^[20]

Antes de proceder à distribuição, o farmacêutico deve conferir se o referido modelo está devidamente preenchido, estando este dividido em três campos (Quadro A, B e C), cujo preenchimento do terceiro é da responsabilidade do farmacêutico. Posteriormente, como já referido, o farmacêutico preenche o quadro C, que diz respeito ao registo de distribuição. Se não se verificar qualquer irregularidade, o farmacêutico efetua a saída informática e gera um n.º de consumo o medicamento, caso contrário o medicamento não é dispensado.

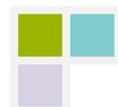
Todas as embalagens que são distribuídas devem estar obrigatoriamente etiquetadas com a identificação do doente a que se destinam, para que caso ocorra alguma devolução pelos serviços clínicos, esta seja efetuada informaticamente.

Ambas as vias, junto com a medicação são enviadas para os serviços, pelos AO, onde o profissional que receciona preenche os dados relativos à receção na Via



Farmácia, sendo esta destacada e posteriormente arquivada nos SF. A Via Serviço fica arquivada no processo clínico do doente.

Toda a medicação não administrada deve ser enviada aos SF num prazo de 24 horas, juntamente com a Via Serviço e com o respetivo preenchimento, referindo que não foi administrado.



12. Farmacotecnia e controlo de qualidade

Farmacotecnia é uma área especializada, referente ao sector dos SF onde é efetuada a preparação de formulações de medicamentos, com qualidade, eficácia e segurança, necessários ao hospital e que não se encontram disponíveis no mercado. As preparações dirigem-se na sua grande maioria a recém-nascidos, doentes pediátricos, doentes idosos e doentes com patologias especiais.

A existência do sector de farmacotecnia nos hospitais do SNS permite assegurar e garantir, de uma forma geral, uma:

- Maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos;
- Resposta às necessidades específicas de determinados doentes;
- Redução significativa no desperdício relacionado com a preparação de medicamentos;
- Gestão mais racional de recursos. ^[21] ^[22]

No CHVNG/E, as principais preparações realizadas neste sector englobam:



Esta área encontra-se ao abrigo do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril e, da Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho.



12.1. Preparação de Nutrição Parentérica

A NP pode ser definida como a nutrição artificial que assegura o aporte, por via endovenosa, de nutrientes necessários, de forma a cobrir as necessidades energéticas, estando apenas indicada nas situações de obstrução/mau funcionamento do tubo digestivo. A preparação de NP deve ser feita garantindo que se mantêm todas as condições de esterilidade e que tudo é feito de acordo com as normas definidas.

A área destinada à preparação da NP deve encontrar-se fisicamente isolada e independente dos restantes setores dos SF, tendo acesso condicionado a pessoal devidamente autorizado. A superfície total da área estéril deverá ser de dimensões adequadas e apresentar áreas distintas de trabalho, que permitam o fluxo unidirecional do pessoal e do produto acabado. [21]

Da Unidade de preparação de NP do CHVNG/E, fazem parte as seguintes áreas:

Sala de apoio à preparação da NP: é a área destinada a todos os processos necessários que antecedem à preparação das bolsas propriamente ditas (Figura 23),



Figura 23: Sala de apoio à preparação de NP

como receção das prescrições, preparação dos rótulos identificativos, elaboração dos cálculos, acondicionamento das bolsas de NP para adultos que não necessitam de aditivação, etc.

Área de acesso à Antecâmara: é o compartimento que antecede a antecâmara, onde existem cacifos para colocar a roupa e calçado do exterior e adereços pessoais, permitindo a troca pela farda e calçado adequado à manipulação. É nesta área que se coloca a touca e os protetores de calçado, utilizando o banco corrido existente (Figura 24). Deve utilizar-se uma solução alcoólica desinfetante nas mãos antes de entrar na área seguinte.

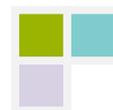




Figura 24 Área de acesso à Antecâmara

Antecâmara (Zona Cinzenta): esta área está dotada de um lavatório apropriado, bancadas e armários com o material necessário, de superfície fácil de limpar. É aqui que se coloca a máscara cirúrgica adequada, se procede à lavagem assética das mãos, veste-se a bata cirúrgica estéril e por fim, colocam-se as luvas estéreis (Figura 25). Qualquer material não estéril destinado à zona branca é previamente descontaminado com álcool a 70%. [23]



Figura 25: Antecâmara

Área de Preparação (Zona Branca): está provida de uma CFLH, onde se prepara a NP, que permite, devido à direção do fluxo, proteger a preparação de potenciais partículas e/ou microrganismos (Figura 26).

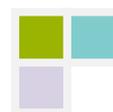




Figura 26: Área de preparação com a CFLH

De forma a manter o interior da câmara com um nível de pureza adequado, todo o ar é filtrado por um filtro HEPA, existindo sempre uma pressão positiva na câmara que é superior à que existe na antecâmara, para que seja criado um fluxo de ar para o exterior da zona branca e não para o seu interior. A CFLH é ligada 30 minutos antes da sua utilização, para que possa estabilizar, e é limpa com compressas estéreis impregnadas com álcool a 70°, de cima para baixo e de trás para a frente, antes e após efetuar as preparações. O procedimento de limpeza da câmara é extremamente cuidadoso, sendo esta limpa diariamente e desinfetada com hipoclorito de sódio a 1%.

Antes de iniciar a preparação da NP, é colocado um campo estéril sob a CFLH e, posteriormente, o material necessário à preparação das bolsas. ^[22]

Na câmara encontram-se sempre um farmacêutico e um TDT, que trabalham em conjunto na preparação das bolsas de NP.

Esta área deve estar a uma temperatura de $20 \pm 2^\circ\text{C}$ e, a humidade relativa deve estar compreendida entre 30%-60%, fazendo-se registos diários. ^{[21][23]}

Área de controlo do produto acabado: está em comunicação com a área de preparação através de *transfer* e é onde se procede ao embalamento das bolsas de NP (Figura 27).

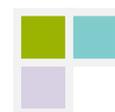




Figura 27: Área de Controlo do produto Acabado

12.1.1. Preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica para Adultos

A dispensa de NP exige uma prescrição feita pelo Médico, num impresso próprio que deve estar devidamente preenchido. Esta prescrição apenas necessita de ser enviada no início da terapêutica, depois o farmacêutico liga diariamente para os serviços a fim de confirmar se o doente irá continuar, alterar ou suspender a NP.

O farmacêutico, após validação da prescrição introduz a mesma, numa aplicação informática específica, NPAGE[®], que auxilia no controlo das prescrições ativas, na atualização de doentes, entre outros. Esta aplicação permite impressão dos seguintes documentos: folha de confirmação, ficha de manipulação/preparação, rótulos, etiquetas com identificação para bolsas nutritivas não aditivadas, folha de encerramento de prescrição e identificação da bolsa para Controlo Microbiológico. ^[22]

No CHVNG/E são utilizadas bolsas tri-compartimentadas, (lípidos, aminoácidos e hidratos de carbono), o que lhes permite ter uma maior estabilidade, sendo estas adquiridas comercialmente. Desta forma, quando uma bolsa não necessita de ser aditivada, pode ser imediatamente separada e distribuída por um AO.

Caso necessite de aditivos a bolsa será aditivada na área de preparação. Para isso as bolsas são ativadas através da reconstituição dos três compartimentos, rompendo as câmaras de acordo com o estabelecido pelo laboratório produtor, e posterior homogeneização. Uma vez ativa, a bolsa é devidamente aditivada de acordo com a ficha de preparação, na seguinte ordem: primeiro os aminoácidos, em segundo os oligoelementos e por último as vitaminas. Todo o processo é sempre sujeito a dupla verificação.



É necessário haver um controlo microbiológico, a fim de garantir a inexistência de contaminações, para isso, após a preparação das bolsas, são retiradas duas alíquotas de 10mL para cada análise, uma para um meio de cultura anaeróbio e outra para um meio de cultura aeróbio. Estes são depois enviados ao serviço de Microbiologia.

12.1.2. Preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica para Neonatos

As prescrições (Anexo 10) de bolsas para neonatologia, devem ser enviadas aos SF diariamente, via correio eletrónico ou fax. O farmacêutico dispõe de uma aplicação informática específica da neonatologia, PrePARE[®], a qual lhe permite introduzir a prescrição, o que auxilia na validação da mesma e a impressão da ficha de preparação. [22]

Cada neonato, dependendo da sua condição nutricional pode necessitar de duas bolsas compostas por diferentes constituintes, uma delas designada por Solução 1, solução aquosa, onde se encontram os hidratos de carbono, os aminoácidos, as vitaminas hidrossolúveis, a água, os oligoelementos e os eletrólitos, e a outra designada por Solução 2, emulsão lipídica, estão presentes os lípidos (SMOF lipid) e as vitaminas lipossolúveis (Vitalipid N Infantil).

O farmacêutico tem de efetuar todos os cálculos relativamente às quantidades de cada composto a adicionar à bolsa, calcula o volume total da solução 1 e da solução 2, verificando se ambos estão concordantes com o que consta na prescrição, e calcula o volume de heparina.

Após a preparação das bolsas estas devem ser devidamente identificadas, para isso, o Farmacêutico deve preparar os rótulos manualmente, um para a Solução 1 e outro para a Solução 2.

Para o enchimento das bolsas é utilizado um sistema de enchimento automático de quatro vias, que efetua o enchimento da bolsa com os macronutrientes de acordo com a seguinte ordem: solução de aminoácidos, glicose e água. Este procedimento é efetuado pelo farmacêutico, e a ordem de enchimento e os valores dos volumes a adicionar são sujeitos a uma segunda conferência por parte do TDT. De seguida adicionam-se os eletrólitos, cuja sequência é a seguinte: solução de fosfato, sódio, magnésio, potássio e cálcio. Posteriormente, aditivam-se os oligoelementos e por fim as vitaminas



hidrossolúveis e a heparina. Os volumes destes são medidos pelo TDT em seringas, e conferidos pelo farmacêutico antes de este os adicionar à bolsa.

Para o enchimento da bolsa referente à Solução 2, utiliza-se o sistema de enchimento automático para introduzir a solução de lípidos e posteriormente adiciona-se as vitaminas lipossolúveis, cujo volume foi medido pelo TDT em seringas.

Durante a adição dos componentes, é importante verificar sempre a aparência da solução e agitar a bolsa para promover a homogeneização do conteúdo.

O controlo microbiológico é feito de igual forma do mencionado anteriormente.

No final as bolsas são rotuladas e colocadas no *transfer*.

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de participar nos diversos procedimentos da área de NP.



12.2. Preparação de Medicamentos Citotóxicos

A preparação destes medicamentos, destinados à administração parentérica, constitui uma importante área de intervenção profissional dos farmacêuticos hospitalares. Dada a sua natureza, são medicamentos que incorporam um risco elevado, tendo a maioria propriedades mutagénicas, carcinogénicas e teratogénicas, com potência farmacológica e margem terapêutica estreita, o que requer para a sua manipulação, procedimentos técnicos específicos e pessoal altamente especializado, para além de instalações e equipamentos próprios. ^[24]

A equipa que incorpora a UPC do CHVNG/E é constituída por um TDT, responsável:

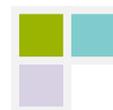
- Pela manipulação/preparação dos CTX;
- Pela conferência do material clínico, soros e fármacos colocados pelo Farmacêutico no interior da CFLV necessários à preparação;
- Pela conferência das informações constantes no rótulo da preparação;
- Pela limpeza do interior da CFLV, antes de iniciar a atividade e após o término da mesma;

Um Farmacêutico no apoio à manipulação, responsável:

- Por uma segunda conferência da prescrição e dos cálculos;
- Pela conferência do material e fármacos, vindos do exterior da sala assética, pelo *transfer*;
- Pela conferência das medições efetuadas pelo TDT;
- Pela rotulagem, acondicionamento e transferência das preparações para o exterior da sala assética, através do *transfer*;
- Pelo registo de todas as preparações efetuadas e posterior registo informático dos consumos feitos;
- Pelo arquivo das prescrições na respetiva pasta por ordem alfabética do nome do doente;
- Pelo registo de tempo de exposição diário dentro da CFLV.

Um Farmacêutico no apoio à área, responsável:

- Pela gestão de stocks e prazos de validade;



- Por elaborar, com base na lista de doentes agendados para o Hospital de Dia, a lista de doentes previstos para o dia seguinte;
- Pela validação da prescrição dos ciclos de quimioterapia agendados;
- Por elaborar os cálculos, e rótulos das preparações dos doentes agendados;
- Pela preparação e registo informático dos ciclos de quimioterapia oral e terapêutica adjuvante.

Dois AO, um responsável pelo transporte das preparações até ao serviço clínico, e outro responsável pela limpeza da sala e recolha dos resíduos produzidos. [25]

A UPC deve ser uma zona independente do resto dos SF. No CHVNG/E esta é constituída pela área de produção (Figura 28), pela área de apoio (Figura 29), pela área de acesso à antecâmara e pela antecâmara, estas duas últimas são comuns à UPNP.



Figura 28: Área de Produção de CTX



Figura 29: Área de apoio à produção de CTX

Diariamente têm de ser enviadas aos SF a confirmação, por correio eletrónico, da realização do tratamento para cada doente. As prescrições de terapêutica antineoplásica são elaboradas pelo médico, devendo estas chegar aos SF na véspera do dia de tratamento, por meio de aplicação informática ou na folha de Prescrição Médica de Quimioterapia, tendo em conta os protocolos terapêuticos instituídos no CHVNG/E, aprovados pela Comissão de Coordenação Oncológica e pela CFT. [25]



Durante a fase de validação da prescrição são feitos também os cálculos de todos os volumes necessários para a preparação do medicamento e é elaborada a ficha de preparação. Posteriormente os rótulos identificativos têm de ser preparados e impressos.

Na área de acesso à antecâmara devem ser vestidas as fardas adequadas à manipulação, colocadas duas toucas e duas proteções de calçado. De seguida, na antecâmara, deve ser colocada a máscara de alta filtração, procede-se à lavagem assética das mãos, veste-se a bata esterilizada de baixa permeabilidade e por fim, coloca-se o primeiro par de luvas estéreis. O segundo é colocado já na área de preparação. Antes de entrar na CFLV todo o material é descontaminado com álcool a 70°, tal como na UPNP. [25]

Na área de preparação encontra-se CFLV, com filtros HEPA, que garante a técnica assética. A pressão existente nesta área é inferior à da antecâmara (pressão negativa), de modo a criar um fluxo de ar para o interior da câmara, e não para fora desta. A CFLV encontra-se permanentemente ligada. A limpeza da CFLV faz-se da mesma forma como referido para a UPNP.

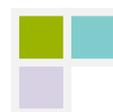
O farmacêutico de apoio à manipulação coloca todo o material necessário no campo estéril da câmara, sendo este conferido pelo TDT que procede à preparação de CTX.

Há medida que as preparações vão ficando prontas o farmacêutico coloca os rótulos e acondiciona as preparações, caso necessário envolve-as com protetor de luz, sela-as e coloca-as no *transfer*. Uma vez aqui, o AO coloca a medicação numa mala térmica, devidamente identificada, e transporta-a para os serviços.

No final, todo o material em contacto com CTX é colocado num contentor existente no interior da CFLV, fechado hermeticamente e enviado para inceneração.

12.3. Outras Preparações Estéreis

No CHVNG/E são ainda efetuadas outras preparações estéreis, na área destinada à preparação de NP:



Preparações oftálmicas:

- Aflibercept (Eylea®) e Bevacizumab (Avastin®) são fármacos utilizados no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade neovascular. [26] [27] [28]

Preparações para doenças lisossomais:

- Alglucosidase alfa (Myozyme®) indicado para a terapêutica de substituição enzimática prolongada (TSE) em doentes com um diagnóstico confirmado de doença de Pompe e Velaglucerase alfa (VPRIV®) indicado para uma terapêutica de substituição enzimática (TSE) a longo prazo em doentes com doença de Gaucher. [29] [30]

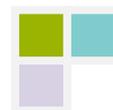
Preparação de albumina humana a 5%:

- É utilizada em terapia de substituição em casos de hipoproteinemia, em tratamentos de choque hipovolémico e nas plasmafereses terapêuticas. [31]

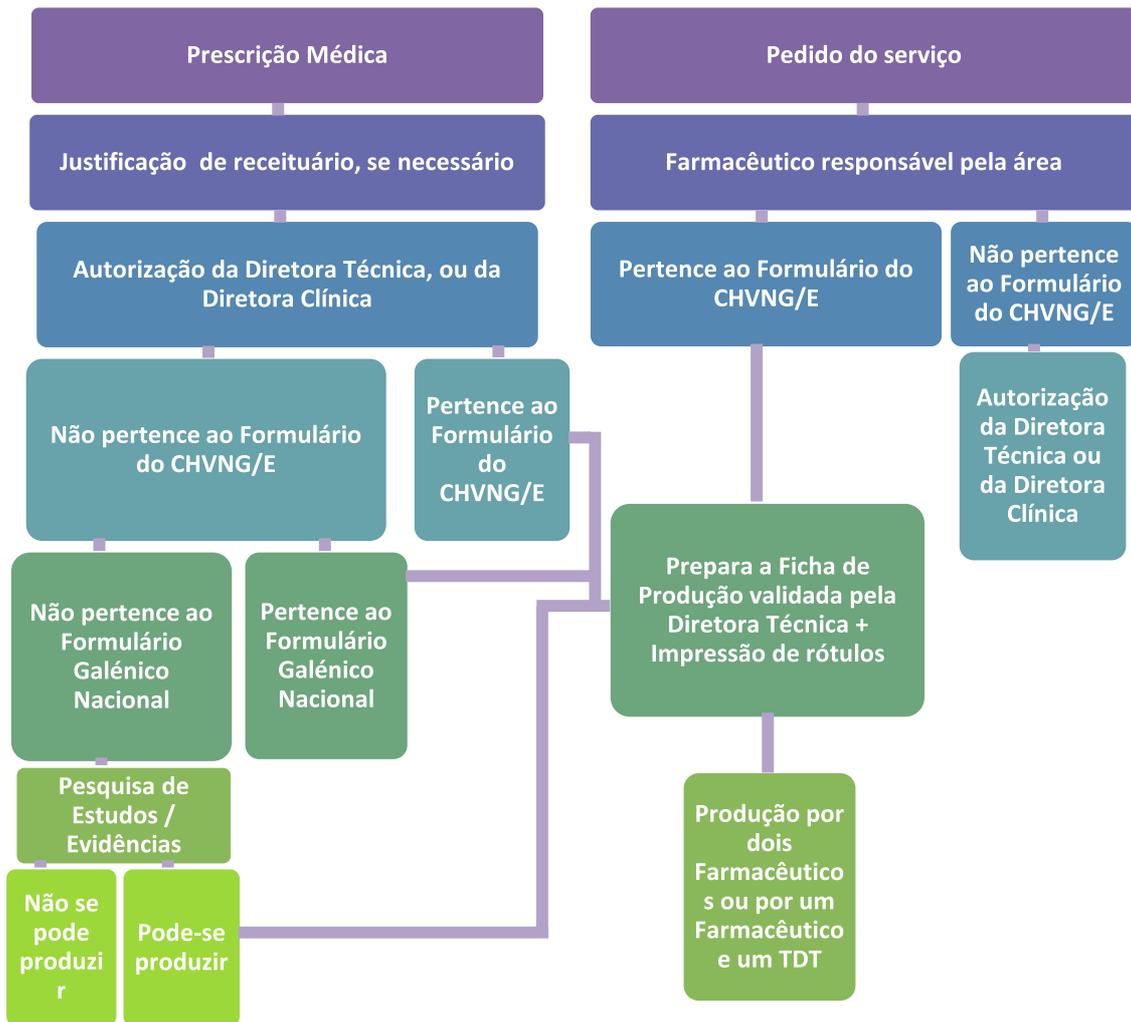
Durante o meu estágio tive a oportunidade de observar a preparação do Myozyme® e do VPRIV®, que como já referido estão indicadas nas doenças de Pompe e de Gaucher, respetivamente.

12.4. Preparações Não Estéreis

Atendendo à necessidade de individualização terapêutica e às limitações da indústria farmacêutica torna-se crucial a preparação de medicamentos manipulados nos SF. Medicamento manipulado é por definição “qualquer fórmula magistral ou preparado officinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Reconhecendo a importância deste tipo de preparações o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril, veio rever e reavaliar as condições específicas a que devem obedecer. Cabe ao farmacêutico responsável pela preparação do medicamento manipulado garantir a qualidade do mesmo e verificar a sua segurança. Neste contexto a preparação de medicamentos manipulados deve reger-se pelas “Boas práticas” que constam na Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. [32] [33] [34]



A preparação faz-se mediante o seguinte processo: [35]



O CHVNG/E dispõe de uma área devidamente equipada com bancadas de fácil limpeza, zona de armazenamento do material e matérias-primas, devidamente identificado e organizado, zona de lavagem do material e sistema VIGIE® (Figura 30). Para além disso, esta área possui os equipamentos mínimos de existência obrigatória dispostos na Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro.

Os documentos fazem parte integrante do sistema de qualidade dos medicamentos preparados, posto isto existem alguns documentos obrigatórios, sendo estes: o documento de registo dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida, a ficha de preparação para cada medicamento manipulado e o arquivo de Boletins Analíticos de todas as matérias-primas.

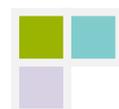




Figura 30: Área destinada às preparações não estéreis

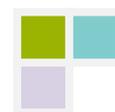
12.5. Reembalagem de Medicamentos

O processo de reembalagem consiste no acondicionamento de medicamentos de uma forma individual e na sua identificação com o nome da substância ativa, o nome comercial, a dose, o lote e o prazo de validade. Este é destinado ao sistema de distribuição individual diária em dose unitária e aos doentes em regime de ambulatório e deve ser efetuado de maneira a garantir a segurança e qualidade do medicamento.

O processo de reembalagem traz uma série de vantagens, como: ^[3]

- Reduzir o tempo dedicado à preparação da medicação a administrar pelos enfermeiros;
- Reduzir os erros de administração;
- Reduzir os riscos de contaminação do medicamento;
- Garantir a identificação do medicamento;

Nas instalações do CHVNG/E existe uma área destinada a este processo, devidamente equipada com um sistema automatizado de reembalamento e identificação (Figura 31).



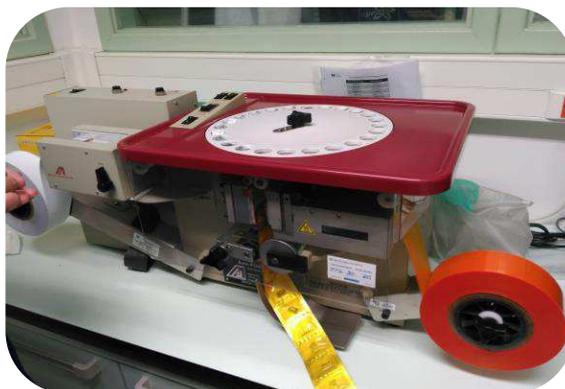


Figura 31: Sistema de reembalamento

Um AO é o responsável pela introdução informática dos dados identificativos e pelo processo de reembalamento, sendo todo o processo conferido por um TDT.

O AO após o reembalamento preenche a ficha de embalagem, que é numerada sequencialmente, colando nesta um rótulo exemplificativo onde constam os dados de identificação.

O prazo de validade a atribuir a cada medicamento reembalado pode ser reduzido para 25% em relação ao original, ou pode ser definido como 6 meses, (optando-se pelo menor), caso seja necessário retirar o medicamento do blister. Quando o blister é conservado, o prazo de validade mantém-se igual ao original.

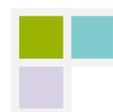


13. Ensaio Clínicos

Os ensaios clínicos são a vertente mais expressiva no processo de investigação de novos medicamentos, sendo estes regulados pela Lei n.º 21/2004, de 16 de Abril, definindo EC 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 identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.”^[36]

Existem diversos documentos que devem ser tidos como referência para a investigação clínica, como:

- Declaração de Helsínquia: enunciado de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos. A Declaração dirige-se em primeira linha aos médicos;^[38]
- International Conference in Harmonization (ICH): processo de harmonização partilhado pelos 3 mercados farmacêuticos globais (EUA, Europa e Japão) que reflete as prioridades decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico, no sentido de normalizar os procedimentos relativos aos ensaios clínicos;^[37]
- Boas Práticas Clínicas: conjunto de requisitos de qualidade em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados nos EC que envolvam a participação de seres humanos.^[37]
- Anexo 13 das Boas práticas de Fabrico: estabelece o princípio de que os medicamentos experimentais devem ser produzidos em conformidade com os princípios e diretrizes enunciados nas BPF, que visa assegurar que os sujeitos do ensaio não são postos em risco e que os resultados dos ensaios clínicos não são afetados por uma segurança, qualidade ou eficácia inadequadas em consequência de um fabrico insatisfatório.



13.1. Recursos Humanos

No CHVNG/E a equipa farmacêutica de EC é constituída por 4 farmacêuticos, tendo todos os elementos, obrigatoriamente, formação interna e/ou externa e treino adequados no que diz respeito à correta condução de ensaios clínicos, à legislação, procedimentos normalizados e Boas Práticas Clínicas. Todos os documentos referentes à formação dos elementos da equipa farmacêutica devem encontrar-se arquivados, assim como a versão atualizada de cada Curriculum Vitae. [37]

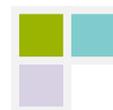
13.2. Instalações e Equipamentos

O setor de ensaios clínicos do CHVNG/E tem acesso restrito, apenas a pessoal autorizado, sendo este garantido pela necessidade de introdução de código de acesso, no sentido de assegurar a confidencialidade de dados recolhidos (Figura 32).



Figura 32: Porta de acesso restrito à área de EC

A área de EC está devidamente equipada com dois termohigrómetros (*Datalogger*), um deles responsável por controlar a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e a humidade relativa (40% - 60%) e outro que controla a temperatura de refrigeração (2°C - 8°C), existe ainda a monitorização por meio do sistema VIGIE[®], como sistema complementar. Esta área conta ainda com armários fechados, que contêm a medicação de ensaio clínico, a documentação de ensaios clínicos em curso, a medicação devolvida, a documentação de ensaios clínicos encerrados ou a aguardar encerramento, que permanecem arquivados durante 15 anos e, um frigorífico. [37]



13.3. Procedimentos Gerais

13.3.1. Visita de Feasibility/Qualificação

A primeira etapa traduz-se na visita de Feasibility, esta é realizada pelo promotor (pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico, segundo a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril) do EC e, tem como objetivo identificar potenciais centros de estudo e equipas de investigação, tendo por base o interesse do centro, a população de doentes, as qualificações da equipa farmacêutica, e as condições das instalações e equipamento.

O farmacêutico responsável pelo acompanhamento da visita de qualificação do centro deve ficar com o conhecimento de todas os fatores que possam determinar a exequibilidade do estudo no centro.

Posteriormente, o EC necessita de autorização pelas entidades competentes, o Infarmed, CEIC e CNPD, cuja principal missão é garantir a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos. O CA do Hospital, por fim, tem de aprovar o ensaio, enviando uma notificação da aprovação do mesmo. ^[37]

13.3.2. Visita de Início

O setor de ensaios clínicos é contactado pelo promotor ou pelo monitor (o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, segundo a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril), para conciliar com toda a equipa uma data para a realização da visita de início.

Trata-se de uma visita em que são revistos detalhadamente os procedimentos do protocolo e clarificadas todas as dúvidas. No que respeita a assuntos farmacêuticos define-se nesta etapa quando será entregue pela 1ª vez a medicação do ensaio e de que forma está previsto o seu envio para o centro e as responsabilidades da equipa, documentadas pelo preenchimento de um formulário próprio (*Site Responsibility Log*). O Circuito do ME (Figura 33) é definido antes para aprovação. O Promotor entrega também nesta fase o *Pharmacy File* à equipa farmacêutica, que é uma compilação de todos os documentos referentes a um EC. De forma a detetar possíveis documentos em



falta ou desatualizados, o *Pharmacy File* é periodicamente revisto com o auxílio de uma “check list” - “Documentos necessários a apresentar no dossier da Farmácia”.

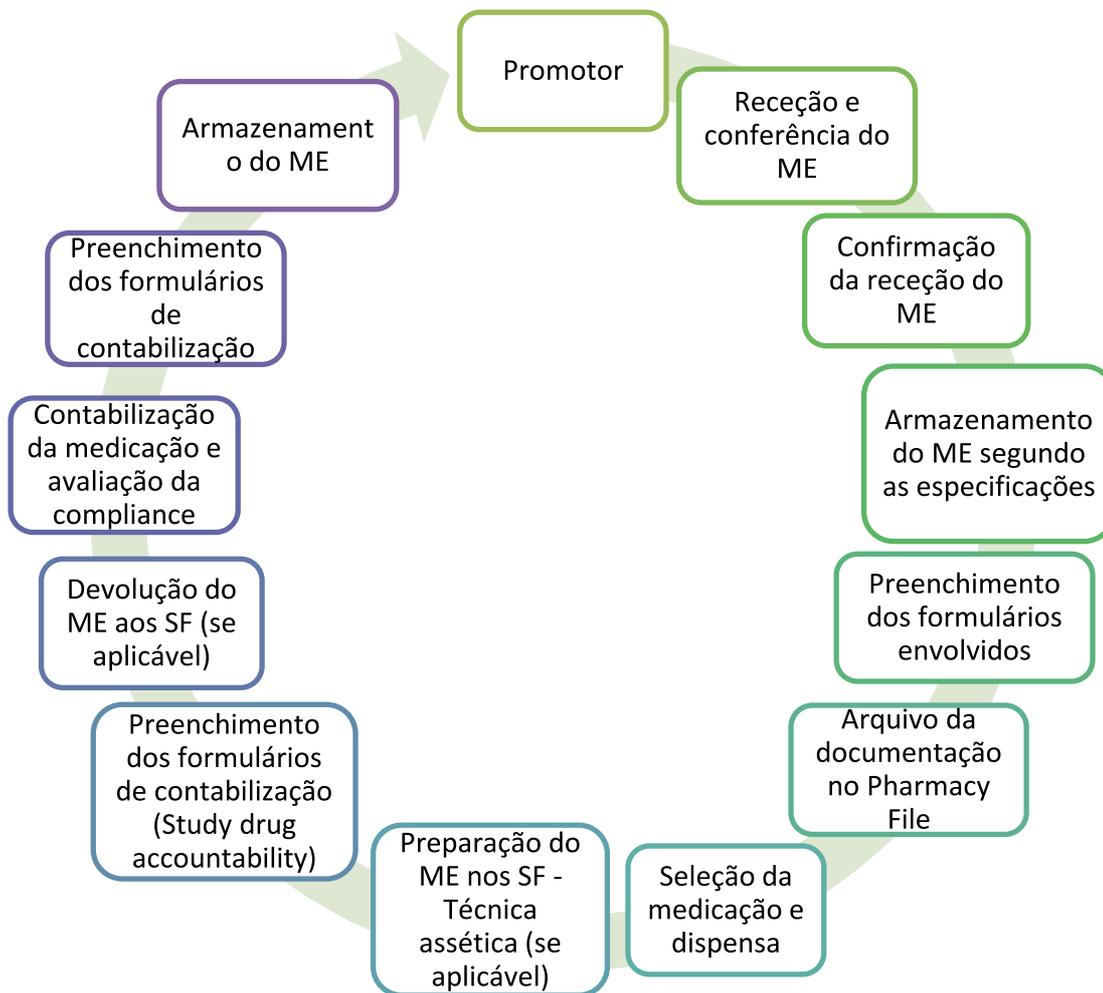


Figura 33: Circuito do Medicamento Experimental

Após a visita de início, procede-se ao recrutamento dos participantes do EC, onde são identificados aqueles que reúnem todas as condições e que cumprem com os critérios de inclusão e de exclusão apresentados. O investigador efetua uma entrevista ao participante onde se responsabiliza por explicar, de modo completo e simples os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado, por informar do direito que lhe assiste de se retirar do estudo clínico, por informar que lhe é assegurado o direito à integridade moral e física, bem como o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais. Caso o doente decida



fazer parte do estudo, é-lhe fornecido um documento, designado por “Consentimento Livre e Esclarecido”, que é datado e assinado pelo participante.

13.3.3. Receção, Conferência e Armazenamento da Medicação Experimental

A receção já foi abordada anteriormente.

O farmacêutico encarregue dos EC recebe a medicação e faz a devida conferência, que implica quatro passos:

Verificação do envio

Nesta etapa procede-se à confirmação de que as condições de temperatura e humidade durante o transporte se mantiveram dentro do intervalo especificado para os medicamentos em causa, à conferência das unidades terapêuticas recebidas e confronto com os dados que constam no *Shipping Form* (Anexo 11): Código do EC; Nome do Investigador principal; Número do Centro; Número de unidades recebidas; Números dos Kits, lote e validade; ^[13] ^[37]

Comprovação dos rótulos

A rotulagem de medicamentos de ensaio clínico deve cumprir com os requisitos da Diretiva 2003/94/CE e com o Anexo 13 das Boas Práticas de Fabrico onde indica que “a rotulagem de medicamentos experimentais deve assegurar a proteção dos participantes e a rastreabilidade, permitir a identificação do medicamento experimental e do ensaio e facilitar o uso adequado desses mesmos medicamentos.” ^[37] ^[39]

Verificação da documentação enviada

A medicação deve vir acompanhada dos respetivos certificados de análise e/ou conformidade e, deve ser sempre verificado se o lote que consta na medicação recebida corresponde ao que consta no certificado. Sempre que se verifique alguma não conformidade entre o recebido e o conferido, a medicação fica em quarentena até esclarecimento da situação. ^[13] ^[37]



Confirmação da receção ao promotor

Deve ser reportada a receção da medicação ao promotor, via fax ou e-mail, com o documento devidamente assinado e datado, ou através do sistema IWRS/IVRS (*Interactive web response system/interactive voice response system*), tecnologia que possibilita aceder, mediante um login e password pessoais, ao sistema e interagir com uma base de dados global, permitindo desta forma a confirmação da receção ao promotor.

A verificação de cada um dos passos referidos implica o preenchimento do Formulário de “Receção e Conferência de Medicação de Ensaio Clínico”. Deve-se proceder também ao registo da medicação recebida no Study Drug Accountability Log (Anexo 12) facultado pelo promotor. ^[37]

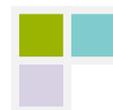
13.3.4. Prescrição e Dispensa da Medicação Experimental

A prescrição de medicamentos experimentais é efetuada através do Formulário de “Prescrição/Dispensa de Medicação” (Anexo 13) onde devem constar todos os procedimentos, pela ordem que são efetuados, seguida da assinatura do responsável por cada um.

O formulário de prescrição é acompanhado por uma folha impressa diretamente do sistema IWRS/IVRS, com a informação do número de caixas atribuídas, de maneira a evitar erros de transcrição/leitura aquando da dispensa.

Quanto à dispensa da medicação esta deve ser feita garantindo a aleatorização, a ocultação e o cumprimento das BPC. No momento da dispensa o farmacêutico deverá verificar que o formulário de prescrição se encontra devidamente preenchido e assinado, devendo ter também em atenção se a data de prescrição coincide com a data de cedência da medicação de ensaio. De seguida o farmacêutico seleciona a medicação, de acordo com o número de caixa prescritas, verificando o prazo de validade e o número de kit e, identifica as embalagens. Posteriormente o farmacêutico assina e data o formulário na área referente à dispensa da medicação, assim como o farmacêutico que confere.

O doente deve ser alertado para que devolva a medicação não usada, desta forma o farmacêutico pode efetuar a contabilização da medicação devolvida, calculando a taxa de *compliance*, que se deve situar entre 80%-120%. ^[37]



13.3.5. Visita de Monitorização

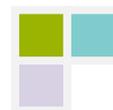
No decorrer do EC, o promotor efetua visitas de monitorização ao centro de ensaio, tendo como objetivos: avaliar o desenvolvimento do estudo, verificar a adesão ao protocolo, verificar que os dados são reportados correta e completamente, comprovar a correta conservação dos medicamentos de EC, verificando os registos do *datalogger*, verificar o correto e completo preenchimento dos formulários de contabilização, preparar a medicação cuja validade expirou e aquela que foi devolvida, para devolver ao promotor, ficando esta ação documentada, verificar a condução do ensaio de acordo com as BPC e proceder à atualização da documentação no *Pharmacy File*.^[37]

13.3.6. Visita de Encerramento

A visita de encerramento é feita pelo monitor e ocorre no final de cada EC, nesta fase tem como função recolher toda a medicação, usada e não usada, e verificar a presença de toda a documentação.^[37]

13.3.7. Preparação/Manipulação da Medicação Experimental

Para a preparação/ manipulação devem adotar-se os procedimentos normalizados de trabalho da área de produção de CTX, devendo-se estabelecer uma correta articulação entre as duas áreas.^[37]



14. Farmacovigilância

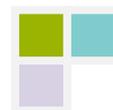
Estudos, designados por ensaios clínicos, permitem detetar as reações adversas mais frequentes, no entanto, são reconhecidas algumas limitações no que a isto concerne, podendo algumas reações adversas raras ou de aparecimento tardio, não ser detetadas durante a fase experimental. Nesta medida, surgiu a necessidade de procura de métodos que permitissem a identificação precoce de reações adversas, na pós-comercialização, nascendo assim o conceito de Farmacovigilância. ^[1]

Todos os profissionais de saúde, têm o dever de intervir na deteção, avaliação e prevenção de RAM, que visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos.

[3]

Qualquer suspeita de reação adversa é digna de ser notificada ao Infarmed, podendo esta ser efetuada por qualquer profissional de saúde e por utentes. Para tal basta aceder ao Portal RAM, do Infarmed e preencher o formulário referente à notificação. Esta pode ser feita ainda imprimindo e preenchendo o formulário de notificação e remetendo-a à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância.

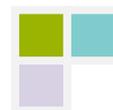
A informação que é recolhida através das notificações é fundamental para garantir a monitorização contínua eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado. ^[40]



Capítulo III – Trabalho Complementar

Como parte integrante do estágio, foi proposto a realização de um trabalho complementar. O tema deste – “Acompanhamento Farmacoterapêutico em Utentes com Dislipidemia” - foi decidido em conjunto com a FM. Este trabalho consiste numa abordagem simples da dislipidemia e das suas consequências a nível cardiovascular, funcionando como informação base acerca da doença. Posteriormente é retratada a forma de como implementar o serviço de AF, sendo este abordado de uma forma geral.

Este tema foi o escolhido, pois a meu ver, face ao envelhecimento da população e ao número elevado de medicamentos que consomem, incluindo medicação para o tratamento da dislipidemia, é crucial que o farmacêutico, como profissional de saúde, tenha um papel ativo, para que o benefício pretendido com a terapêutica farmacológica seja verdadeiramente alcançado.



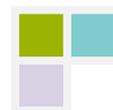
15. Conclusão

O medicamento adquire hoje uma dimensão especial no contexto global da medicina e o farmacêutico é o profissional que, habilitado com o grau de especialista, é responsável pela problemática do medicamento.

O estágio em Farmácia Comunitária deu-me a possibilidade de experienciar e conhecer a realidade do quotidiano das nossas farmácias. Permitiu que consolidasse muito do conhecimento adquirido no estágio I, complementado agora com o contacto direto com os utentes, que muito contribuiu para a minha formação.

No CHVNG/E tive a oportunidade de tomar conhecimento das variadas áreas que constituem os SF, podendo ter uma visão real de todas as funções praticadas diariamente, adquirindo novos conhecimentos e competências no que se refere à prática farmacêutica no âmbito hospitalar. Desta forma, foi possível compreender o papel fundamental do farmacêutico hospitalar, podendo observar toda a competência e desempenho no seu trabalho. Sendo esta uma área pouco abordada durante o percurso académico, este estágio permitiu expor uma perspetiva diferente daquilo que pode ser o trabalho do farmacêutico.

O estágio II funciona assim, como a ponte entre a atividade académica e profissional, sendo extremamente importante na ampliação de conhecimentos, mas também na criação de novas oportunidades para o futuro.



16. Referências Bibliográficas

Capítulo I

[1] – Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF), 3ª.ed. Conselho Nacional da Qualidade. 2009.

[2] - Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[3] - Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de Novembro. Aprova os regulamentos sobre áreas mínimas das farmácias de oficina e sobre os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[4] – INFARMED, disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/CONTACTOS/ATENDIMENTO_ESPECIALIZADO/CENTRO_DE_INFORMACAO

[5] – Ordem dos Farmacêuticos, disponível em:
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryID=2015

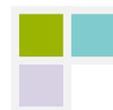
[6]- Associação Nacional de Farmácias, disponível em:
http://www.sas.com/pt_pt/customers/CEFAR-ANF.html

[7] – Serviço Nacional de Saúde, disponível em:
<https://www.sns.gov.pt/noticias/2016/08/12/ciav-centro-de-informacao-antivenenos/>

[8] – INFARMED, disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/CONTACTOS/ATENDIMENTO_ESPECIALIZADO/BIBLIOTECA

[9] - Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho. Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[10] – Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro. Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.



[11] - Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[12] - Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[13] - Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. Procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[14] - Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[15] - Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro. Adota medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e altera os Decretos-Leis n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 29 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, e 48-A/2010, de 13 de Maio. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

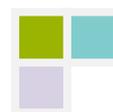
[16] - Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro. Regulamenta as comissões de farmácia e de terapêutica dos hospitais do sector público administrativo. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[17] - Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS). Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, disponível em: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/NormasTecnicasDispensaV3.pdf>

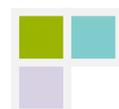
[18] - Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho. n.º144 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

[19] - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). Receita Sem Papel, disponível em, <http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/>

[20] - Mira L. Costa. F. A. (2009). Adesão à terapêutica: conceito, avaliação e aplicabilidade. (Boletim do Centro de Informação de Medicamentos), disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc6266.pdf



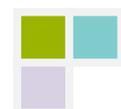
- [21] – Iglésias P. Santos H. (2008). *Seguimento farmacoterapêutico*. (Boletim do Centro de Informação de Medicamentos). Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos da Universidade Lusófona (GICUF), disponível em, http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc6257.pdf
- [22] - Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm* 2007; 48, (1), 5-17.
- [23] – Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro. Estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos. *Legislação Farmacêutica Compilada*. INFARMED.
- [24] - Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho. n.º105 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa
- [25] – INFARMED, disponível em: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf
- [26] - Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. *Legislação Farmacêutica Compilada*. INFARMED.
- [27] – Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS). Orientações para o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, disponível em: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20o%20armazenamento%20do%20%C3%A2mbito%20da%20RNCCI.pdf>
- [28] – Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de farmácia Comunitária. Norma específica sobre indicação farmacêutica, disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile1916.pdf
- [29] – Ordem dos Farmacêuticos. (2006) Linhas de Orientação Indicação Farmacêutica.
- [30] - Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio. n.º93 - 1ª Série. Ministério da Saúde.
- [31] - Sociedade Portuguesa de Endocrinologia Diabetes e Metabolismo (SPEDM). Disponível em: <http://www.spedm-gedm.org/website/13.htm>



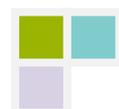
- [32] – Instituto Pharmcare. Procedimento Operacional Normalizado. Determinação da Glicemia Capilar. Disponível em: <http://pharmcare.pt/wp-content/uploads/file/Qualidade/70-002-01.pdf>
- [33] - Direção-Geral da Saúde. Norma n.º 066/2011, de 30/12/2011
- [34] - Direção Geral de Saúde: Norma da Direção Geral de Saúde, Hipertensão Arterial: definição e classificação, 28.09.2011.
- [35] - Direcção-Geral da Saúde: Divisão de Doenças Genéticas, Crónicas e Geriátricas, Programa Nacional de Combate à Obesidade, Lisboa. 2005.
- [36] - Determinación cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG), Spinreact.
- [37] – VALORMED. Processo. Disponível em: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/18>
- [38] – Deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED n.º 139/CD/2010. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/139_CD_2010.pdf

Capítulo II

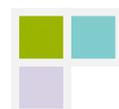
- [1] – Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Acolhimento do Estagiário. 2012
- [2] – Decreto-Lei 414/91, de 22 de Outubro. n.º243 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- [3] – Manual da Farmácia Hospitalar – Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, disponível em: <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf>
- [4] – Decreto-Lei n.º 44/204, de 2 de Fevereiro de 1962. Regulamento geral da Farmácia hospitalar. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [5] – Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos - Obrigatoriedade de utilização. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [6] – Ordem dos Farmacêuticos, disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=2015



- [7] – Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Armazém Central/Distribuição clássica. 2012
- [8] – Ministério da Saúde, disponível em: https://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what_is.asp?idioma=PT
- [9] – Despacho n.º 16206/2013, de 3 de dezembro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [10] – Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Estupefacientes/Psicotrópicos e Benzodiazepinas. 2012
- [11] – Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [12] - Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Ensaio Clínicos. 2012.
- [13] – Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Procedimentos dos Serviços Farmacêuticos. Protocolo de receção da medicação. (2015)
- [14] - Administração Central do Sistema de Saúde. ACSS Orientações para o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos (2009), disponível em: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20o%20armazenamento%20do%20%C3%A2mbito%20da%20RNCCI.pdf>
- [15] - Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio. Regulamenta as comissões de ética para a saúde. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [16] - Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro. Regulamenta as comissões de farmácia e de terapêutica dos hospitais do sector público administrativo. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [17] - Despacho n.º 18 052/2007. n.º156 - 2ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- [18] - Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Manual de validação e saída unidose. 2012
- [19] - Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Farmácia de Ambulatório. 2012
- [20] - Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. Registo de medicamentos derivados de plasma. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.



- [21] - Administração Central do Sistema de Saúde. ACSS Programa do Medicamento Hospitalar (2010), disponível em: http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Projectos/Programa_Medicamento_Hospitalar/PMH_Livro_ver_41DocumentoFinalSES.pdf
- [22] – Ordem dos Farmacêuticos. Boletim do Centro de Informação do Medicamento – Manipulação de Medicamentos na Farmácia Hospitalar (2011), disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc6279.pdf
- [23] – Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica. 2012
- [24] –GOUVEIA António P., et al (2013) Manual de Preparação de Citotóxicos. Ordem dos Farmacêuticos. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar
- [25] - Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Unidade de Preparação de Citotóxicos. 2012
- [26] – INFARMED - Relatório de Avaliação Prévia do Medicamento para Uso Humano em Meio Hospitalar – Eylea, disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_HOSPITAL/DL_N_195_2006_3_OUT/RELATORIOS_AVALIACAO_PREVIA/PDF/aflibercept_Eylea_parecerNet.pdf
- [27] - INFARMED - Relatório de Avaliação Prévia do Medicamento para Uso Humano em Meio Hospitalar – Lucentis, disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_HOSPITAL/DL_N_195_2006_3_OUT/RELATORIOS_AVALIACAO_PREVIA/PDF/ParecerNet_Lucentis.pdf
- [28] –ALMEIDA Leonor D. Medicamentos off label em oftalmologia. Implicações ético Jurídicas. H Santa Maria- CHLN EPE.
- [29] – Resumo das Características do medicamento – Myosyme, disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000636/WC500032125.pdf
- [30] – INFARMED - Relatório de Avaliação Prévia do Medicamento para Uso Humano em Meio Hospitalar – VPRIV, disponível em:



http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_HOSPITAL/DL _N_195_2006_3_OUT/RELATORIOS_AVALIACAO_PREVIA/PDF/Parecernet_Vpriv.pdf

[31] - Grifols. (2014). Human Albumin Grifols® 5%, disponível em: http://www.grifols.com/documents/10192/59031/albumina_humana_grifols_5_chil e_EN/7b73f6e3-ac57-4f82-9619-25a1ff092980

[32] - Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[33] - Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

[34] – IVO, Rui S. (2005) – Medicamentos Manipulados. INFARMED.

[35] - Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Unidade de Produção não Estéril. 2012.

[36] – Lei n.º 21/2004, de 16 de Abril. Aprova a lei da investigação clínica. n.º75 - 1ª Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

[37] - Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos. Unidade de Ensaio Clínicos. 2012.

[38] - Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial. (2013) Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, disponível em: <http://www.esscvp.eu/wordpress/wp-content/uploads/2015/06/Declara%C3%A7%C3%A3odeHels%C3%ADnquiadaAssocia%C3%A7%C3%A3oM%C3%A9dicaMundial.pdf>

[39] – INFARMED - Normas Orientadoras sobre as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos de Uso Humano (tradução do Volume 4 de Eudralex). Anexo 13, disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCAD O/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS_PRATICAS_FABRICO_MUH/ANEXOS/Microsoft%20W ord%20-%2027_435-10-2009_06_annex13%20Ing-Pt%20_FM_.pdf

[40] - INFARMED. (2013). Farmacovigilância, disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA

