



Relatório de Estágio II

Centro Hospitalar do Alto Ave
Farmácia S. Miguel

Joana Ribeiro Campelos

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Gandra, março de 2018

Relatório de Estágio II
Joana Ribeiro Campelos

RELATÓRIO DE ESTÁGIO II

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Joana Ribeiro Campelos

Supervisor de Estágio: Professor Doutor Vítor Seabra

Centro Hospitalar do Alto Ave

Farmácia S. Miguel

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Joana Ribeiro Campelos, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, declara ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste Relatório de Estágio.

Confirmando que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pela qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou partes dele).

Mais declaro, que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciados ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação na fonte bibliográfica.

Gandra, _____ de _____ de 2018

(Joana Ribeiro Campelos)

AGRADECIMENTOS

Concluir este Relatório de Estágio II indica também o término do meu percurso académico, percurso esse que faz de mim Mestre em Ciências Farmacêuticas. Com períodos de mais dificuldade do que outros, consegui chegar à reta final, e tudo devo às pessoas mais importantes da minha vida, à minha família, que sem eles não conseguiria.

Quero agradecer também ao Instituto Universitário de Ciências da Saúde, instituição que me acolheu e me encaminhou para a minha vida profissional. Nesta instituição tive a oportunidade de conhecer professores(as) que admiro imenso e que me fizeram querer evoluir e saber sempre mais, e que me transmitiram o seu conhecimento enriquecendo-me dia após dia.

Agradeço ao Hospital Senhora da Oliveira de Guimarães E.P.E, mais precisamente aos serviços farmacêuticos do mesmo, e à Dr^a. Ariana Araújo por me aceitar no período do meu estágio. Neste local tive a oportunidade de cruzar com excelentes profissionais de saúde, que sempre me deram a oportunidade de realizar todas as tarefas, me fizeram sentir a responsabilidade do dia a dia e desafiaram para novos horizontes.

Agradeço também à Farmácia S. Miguel, local onde anteriormente realizei Estágio I, e que também me acolheu no Estágio II. Voltar à farmácia que me acolheu inicialmente foi extremamente gratificante. Manifesto o meu agradecimento a toda a equipa, em especial à minha monitora, Dr^a. Ana Ferreira e à Diretora Técnica, Dr^a. Ana Fernando, que todos os dias me ensinaram tudo o que sei hoje no que diz respeito ao funcionamento de uma farmácia, permitindo que gradualmente realizasse todo o tipo de tarefas de modo autónomo adegirindo conhecimento para ser uma melhor profissional de saúde.

LISTA DE ACRÓNIMOS

- ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde
- AE – Armazenamento Especial
- AG – Armazenamento Geral
- AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- ANF – Associação Nacional das Farmácias
- AO – Assistente Operacional
- ARSN – Administração Regional de Saúde do Norte
- BPF – Boas Práticas de Farmácia
- CCIH – Comissão de Controlo de Infeção Hospitalar
- CCO – Comissão de Coordenação Oncológica
- CDG – Caixa Geral de Depósitos
- CE – Consulta Externa
- CEF – Carreira Especial Farmacêutica
- 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
- CHAA – Centro Hospitalar do Alto Ave
- CIC – Comissão de Informatização Clínica
- CMP – Comissão de Monitorização de Prescrição
- CNEP – Comissão de Nutrição Entérica e Parentérica
- CNESC – Comissão de Normalização de Equipamentos, Serviços e Material de Consumos
- CNFT – Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
- CNP – Código Nacional Português
- CT – Comissões Técnicas
- DCI – Denominação Comum Internacional
- DEP – Distribuição de Estupefacientes e Psicotrópicos
- DiT – Distribuição Tradicional
- DLS – Doenças Lisossomais de Sobrecarga
- DM – Dispositivos Médicos

DT – Diretora Técnica
EC – Ensaio Clínicos
EfC – Enfermeiro Chefe
EPE – Entidade Pública Empresarial
EV - Endovenoso
FA – Farmácia de Ambulatório
FC – Frequência Cardíaca
FEFO – First Expires, First Out
FF – Forma Farmacêutica
FHNM – Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
FI – Formulário Interno
FNM – Formulário Nacional de Medicamentos
FSM – Farmácia S. Miguel
GAP – Gabinete de Atendimento Personalizado
GHAf – Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HD – Hospital de Dia
HSG – Hospital Senhora da Oliveira de Guimarães
HTA – Hipertensão Arterial
IM - Intramuscular
IMC – Índice de Massa Corporal
INCM – Impresso Nacional da Casa da Moeda
IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado
JCI – Joint Commission International
MFH – Manual de Farmácia Hospitalar
MN – Mistura Nutritiva
MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MUV – Medicamentos para Uso Veterinário
NP – Nutrição Parentérica
OBS - Observações
OF – Ordem dos Farmacêuticos
PA – Pressão Arterial

PCHC – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PEB – Psicotrópicos, Estupefacientes e Benzodiazepinas
PM – Prescrição Médica
PME – Prescrição Médica Eletrónica
P.P.I – Para Preparação de Injetáveis
PV – Prazo de Validade
PVF – Preço de Venda à Farmácia
PVL – Preço de Venda Livre
PVP – Preço de Venda ao Público
RA – Regime de Ambulatório
RI – Regime de Internamento
RN – Regime Não Internamento
RNM – Resultados Negativos da Medicação
SA – Serviços Administrativos
SC – Serviços Clínicos
SF – Serviços Farmacêuticos
SGQ – Sistema de Gestão de Qualidade
SI – Sistema Informático
SNS – Serviço Nacional de Saúde
SMH – Serviço de Medicina Hospitalar
TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TSDT – Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
UCA – Unidade de Cirurgia de Ambulatório
UCIC – Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia
UCIN - Unidade de Cuidados Intensivos de Neonatologia
UCIP – Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
URM – Uso Racional do Medicamento
UPMNP – Unidade de Preparação de Misturas para Nutrição Parentérica

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.....	17
Figura 2.....	23
Figura 3.....	27
Figura 4.....	27
Figura 5.....	28
Figura 6.....	30
Figura 7.....	35
Figura 8.....	38
Figura 9.....	40
Figura 10.....	41
Figura 11.....	43
Figura 12.....	43
Figura 13.....	46
Figura 14.....	46
Figura 15.....	51
Figura 16.....	51
Figura 17.....	53
Figura 18.....	54
Figura 19.....	55
Figura 20.....	58
Figura 21.....	59
Figura 22.....	60
Figura 23.....	62
Figura 24.....	63
Figura 25.....	70
Figura 26.....	71
Figura 27.....	71
Figura 28.....	72
Figura 29.....	88

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela I.....	33
Tabela II.....	34
Tabela III.....	39
Tabela IV.....	44
Tabela V.....	69
Tabela VI.....	82
Tabela VII.....	86
Tabela VIII.....	91
Tabela IX.....	92
Tabela X.....	92
Tabela XI.....	92

Índice

RESUMO	13
INTRODUÇÃO – PARTE A	16
1. HOSPITAL SENHORA DA OLIVEIRA.....	17
2. CARREIRA ESPECIAL FARMACÊUTICA HOSPITALAR	18
3. COMISSÕES TERAPÊUTICAS	19
3.1 COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA	19
3.2 COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE	19
3.3 COMISSÃO DE CONTROLO DE INFEÇÃO HOSPITALAR E RESISTÊNCIA A ANTIMICROBIANOS	20
3.4 COMISSÃO DE COORDENAÇÃO ONCOLÓGICA.....	21
3.5 COMISSÃO DE NUTRIÇÃO ENTÉRICA E PARENTÉRICA	21
3.6 COMISSÃO DE NORMALIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS, SERVIÇOS E MATERIAL DE CONSUMOS.....	21
3.7 COMISSÃO DE MONITORIZAÇÃO DE PRESCRIÇÃO.....	21
3.8 COMISSÃO DE INFORMATIZAÇÃO CLÍNICA	22
4. CARACTERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.....	22
4.1 ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO DA FARMÁCIA	23
4.2 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO	27
4.3 RECURSOS HUMANOS	27
4.4 SISTEMA INFORMÁTICO	28
5. FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS E FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	29
6. GESTÃO DE STOCKS.....	30
6.1 SELEÇÃO E AQUISIÇÃO	30
6.1.1 Psicotrópicos e Estupefacientes	31
6.1.2 Hemoderivados.....	32
6.1.3 Pedidos Por Empréstimo	32
6.2 RECEÇÃO	32
6.3 ARMAZENAMENTO	33

7.	DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS.....	35
7.1	DISTRIBUIÇÃO TRADICIONAL.....	36
7.1.1	REPOSIÇÃO DE STOCKS NIVELADOS	37
□	Reposição de Stocks Nivelados Fixos	37
□	Reposição de Stocks Nivelados Móveis.....	40
7.1.2	REPOSIÇÃO INDIVIDUAL	41
7.2	DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL EM DOSE UNITÁRIA.....	41
7.3	DISTRIBUIÇÃO EM REGIME DE AMBULATÓRIO	44
7.4	DISPENSA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A LEGISLAÇÃO RESTRITIVA.....	47
7.4.1	Distribuição de Estupefacientes e Psicotrópicos.....	47
7.4.2	DISTRIBUIÇÃO DE HEMODERIVADOS	48
7.5	MEDICAMENTOS EXTRA FORMULÁRIO	49
7.6	MEDICAMENTOS DE JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA OBRIGATÓRIA	50
8.	FARMACOTECNIA E CONTROLO DE QUALIDADE.....	50
8.1	PREPARAÇÕES ESTÉREIS	51
8.1.1	Citotóxicos.....	51
8.1.2	Nutrição Parentérica.....	55
8.2	PREPARAÇÕES NÃO ESTÉREIS.....	58
8.3	FRACIONAMENTO, REEMBALAGEM E REETIQUETAGEM	59
9.	FARMACOVIGILÂNCIA.....	61
10.	ENSAIOS CLÍNICOS	62
	CONCLUSÃO – PARTE A.....	64
	INTRODUÇÃO – PARTE B	67
1.	QUALIDADE	68
2.	ORGANIZAÇÃO DO ESTAÇO FÍSICO DA FARMÁCIA.....	68
2.1	EXTERIOR.....	68
2.2	RECURSOS HUMANOS	69
2.3	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO	69
2.4	INTERIOR.....	70

2.4.1	Área de Atendimento.....	70
2.4.2	Laboratório	71
2.4.3	Instalações Sanitárias.....	71
2.4.4	Escritório e Biblioteca.....	71
2.4.5	Gabinete de Atendimento Personalizado	72
2.4.6	Local de Realização e Receção de Encomendas.....	72
2.4.7	Armazém	73
3.	RECURSOS INFORMÁTICOS.....	73
4.	FONTES DE INFORMAÇÃO	73
5.	CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA.....	74
5.1	MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA.....	74
5.2	MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	74
5.3	PRODUTOS DE COSMÉTICA E HIGIENE CORPORAL	74
5.4	FÓRMULA OFICIAL.....	74
5.5	PREPARADO MAGISTRAL.....	74
5.6	DIETÉTICOS.....	74
5.7	FITOTERAPÊUTICOS.....	75
5.8	PRODUTOS DE ALIMENTAÇÃO ESPECIAL.....	75
5.9	MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO.....	75
5.10	DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	75
6.	GESTÃO DE STOCKS.....	76
7.	CRITÉRIOS DE AQUISIÇÃO	76
8.	ENCOMENDAS E APROVISIONAMENTO.....	77
8.1	REALIZAÇÃO DE ENCOMENDAS	77
8.2	PROJETO “VIA VERDE DO MEDICAMENTO”	77
8.3	RECEÇÃO E CONFERÊNCIA DE ENCOMENDAS.....	78
8.4	ARMAZENAMENTO	79
8.5	CONTROLO DE PRAZO DE VALIDADE	80
8.6	DEVOLUÇÕES.....	81
9.	DISPENSA DE MEDICAMENTOS.....	81

9.1	DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	81
9.2	PRESCRIÇÃO MÉDICA.....	84
9.3	PSICOTRÓPICOS E ESTUPEFACIENTES	85
9.4	CONFERÊNCIA DE RECEITUÁRIO E FATURAÇÃO.....	86
9.5	SISTEMAS DE COMPARTICIPAÇÃO	86
9.6	FATURAÇÃO.....	87
9.7	DISPENSA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	87
10.	SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PRESTADOS NA FARMÁCIA S. MIGUEL.....	90
10.1	AVALIAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL E DA FREQUÊNCIA CARDÍACA	91
10.2	DETERMINAÇÃO DA GLICEMIA	91
10.3	AVALIAÇÃO DO PESO E ÍNDICE DE MASSA CORPORAL	92
10.4	ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS NÃO INCLUÍDAS NO PLANO NACIONAL DE VACINAÇÃO.....	93
11.	VALORMED.....	93
12.	ATIVIDADES COMPLEMENTARES.....	94
	ANEXOS.....	100

RESUMO

O Estágio II é a primeira vez que um estudante sente de verdade as dificuldades do dia a dia de um farmacêutico.

O meu Estágio II foi dividido em duas partes, tal como o presente relatório. Inicialmente no Hospital Senhora da Oliveira, E.P.E no período de dois meses e posteriormente na Farmácia S. Miguel, pelo período de três meses.

Deste modo, inicialmente será abordada uma vertente do farmacêutico hospitalar, onde será referido todos os postos de trabalho e funções que os farmacêuticos desempenhavam no local onde estagiei. Serão referidas normas e procedimentos específicos do Hospital Senhora da Oliveira, E.P.E, que permitem o controlo e garantia dos serviços prestados pelo mesmo, evidenciando sempre a importância do farmacêutico hospitalar.

Seguidamente será relatado o trabalho de um farmacêutico comunitário, onde é mais possível o contacto direto com o utente. Serão igualmente referidas normas específicas e que garantam o cumprimento das Boas Práticas de Farmácia, bem como, todas as funções de um farmacêutico comunitário.

- Parte A -



**Hospital da
Senhora da Oliveira
GUIMARÃES** EPE

FH

Unidade Curricular: Estágio II

Local de Estágio: Hospital Senhora da Oliveira E.P.E

Período de Estágio: 18 de Setembro de 2017

a

17 de Novembro de 2017

A Orientadora,

(Dr.ª Ariana Araújo)

A Estagiária,

(Joana Ribeiro Campelos)

INTRODUÇÃO – PARTE A

No âmbito da Unidade Curricular de Estágio II, foi-me permitido realizar estágio em Farmácia Hospitalar durante dois meses. Uma realidade completamente nova para mim, uma vez que nunca tinha experienciado o trabalho de um farmacêutico hospitalar.

Foi possível aplicar os conhecimentos teóricos no quotidiano de um hospital que presta auxílio a cerca de 350 mil pessoas englobando vários concelhos incluindo (o meu de residência). Este facto permitiu-me estar em contacto a nível epidemiológico com a minha área habitacional.

O meu percurso foi organizado de modo a que conseguisse percorrer todas as áreas de trabalho que constituem os Serviços Farmacêuticos (SF) do Hospital Senhora da Oliveira, Guimarães (HSO-G), tais como área de avaliação e seleção de medicamentos e produtos de saúde, informação de medicamentos e produtos de saúde, seguimento farmacoterapêutico e validação da prescrição de medicamentos e produtos de saúde, gestão de stocks (aquisição, armazenamento e conservação de medicamentos e produtos de saúde para a dispensação a doentes do hospital e das unidades de cuidados de saúde primários), avaliação da qualidade da prescrição, farmacotecnia (elaboração e controlo de formas farmacêuticas), monitorização farmacoterapêutica, fluídoterapia e nutrição artificial, farmácia oncológica, cuidados farmacêuticos em doentes de ambulatório, cuidados farmacêuticos em unidade de internamento, ensaios clínicos, segurança do doente e Farmacovigilância do hospital e direção e gestão de um serviço de farmácia.

Neste relatório irei inicialmente contextualizar o HSO-G e os SF, e posteriormente esclarecer o que é realizado nos postos que constituem os SF.

1. HOSPITAL SENHORA DA OLIVEIRA

O CHAA E.P.E sofreu alteração da denominação, dando origem ao atual HSO-G E.P.E. [1] Implantado no Norte, o HSO situa-se na Rua dos Cutileiros Creixomil – Guimarães,



Figura 1: Área de influência direta do HSO-G

prestando cuidados de saúde diferenciados. A sua área de influência direta abrange cerca de 350 mil pessoas correspondentes aos concelhos de Guimarães, Vizela, Fafe, Cabeceiras de Basto e Mondim de Basto acolhendo ainda utentes de Felgueiras e Celorico de Basto que o desejarem. [2]

O hospital tem como missão prestar os melhores cuidados de saúde, com elevados níveis de competência, excelência e rigor, proporcionando a formação pré e pós-graduada e a investigação, respeitando sempre o princípio da humanização e promovendo o orgulho e sentido de pertença de todos os profissionais.

A visão do HSO-G é um exemplo na prestação de cuidados de saúde a nível nacional e internacional, com uma perspetiva de crescimento sustentável, comprometimento, sentido de mudança e diferenciação ambicionando a criação de valor para todos os seus públicos, tornando-se referência no setor da saúde.

Em Março de 2013, o Ministério da Saúde designou o Hospital da Senhora da Oliveira como o **Centro de Excelência em Doenças Lisossomais de Sobrecarga** [3] no norte de Portugal. A 3 maio 2016, o Hospital foi oficialmente reconhecido como centro de referência nacional na área das Doenças Lisossomais de Sobrecarga (DLS).

O Hospital acompanha mais de 120 doentes com DLS, sendo o maior centro ibérico e um dos maiores centros europeus de doentes com doença de Fabry devido a um “efeito fundador” da doença em Guimarães que remonta há 400 anos.

As DLS são um grupo de aproximadamente 50 doenças raras hereditárias do metabolismo dos lisossomas com uma prevalência estimada entre 1 em cada 5 000 a 10 000 indivíduos. Não há cura para as DLS, embora para algumas existam opções terapêuticas que permitem atrasar a sua progressão.

O HSO-G iniciou no mês de Maio de 2004 um processo que visa a sua Acreditação pelas normas da **Joint Comission International (JCI)**. A JCI é uma divisão da Joint Comission on Accreditation of Health Care Organizations, uma organização norte-americana que se dedica há largas dezenas de anos às questões da Qualidade nas Organizações de Saúde.

A Acreditação tem como referencial um Manual, o qual contém um conjunto de normas internacionais, que são o resultado de um longo processo de evolução e aperfeiçoamento. Estas normas são utilizadas para desenvolver e estabelecer programas de acreditação por todo o mundo, abrangendo organismos públicos, Ministérios da Saúde e outras entidades, que procuram avaliar e melhorar a qualidade e segurança dos cuidados prestados.

O Manual contém um conjunto completo de normas, requisitos para o seu cumprimento e os elementos mensuráveis que avaliam a conformidade de cada norma. A versão atual do Manual atribui uma importância capital às questões da segurança do utente e à análise dos acontecimentos inesperados e adversos, enquanto caminho principal para a redução dos riscos inerentes à prestação de cuidados de saúde. O controlo da dor e os cuidados prestados em doentes terminais são também objeto de uma atenção muito particular.

2. CARREIRA ESPECIAL FARMACÊUTICA HOSPITALAR

A especialização e a diferenciação determinam uma especial autonomia técnica como única forma de proteger os interesses dos doentes com vista à escolha da solução mais adequada para determinada situação de saúde. Destaca-se, assim, o papel de farmacêutico hospitalar ao preservar o bem-estar e saúde dos doentes e também a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A CEF é classificada como sendo de grau 3 e divide-se nas seguintes categorias: ^[4]

- Farmacêutico Assistente
- Farmacêutico Assessor;
- Farmacêutico Assessor Sénior

É concedido o título de especialista aos farmacêuticos que realizem 5 anos de estágio de carreira em farmácia hospitalar sendo os últimos 3 consecutivos e que posteriormente tenham tido aprovação no exame de especialidade da Ordem dos Farmacêuticos (OF). ^[5]

No entanto não foi só a carreira dos farmacêuticos que sofreu alteração, os Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) conseguiram reconhecimento na carreira evoluindo assim para Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT).^[6]

3. COMISSÕES TERAPÊUTICAS

3.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

A CFT tem como missão, propor as orientações terapêuticas e a utilização mais eficiente dos medicamentos, no âmbito da política do medicamento, apoiadas em bases sólidas de farmacologia clínica e evidência da economia da saúde sobre custo-efetividade, monitorizando a prescrição de medicamentos, a sua utilização e garantindo a todos os utentes a equidade no acesso à terapêutica. Deve ser constituída por seis a dez elementos, entre eles farmacêuticos e médicos, sendo presidida pelo diretor clínico.

A CFT, reúne-se ordinariamente semanalmente, o que não invalida de se reunir sempre que o presidente achar necessário. É da responsabilidade da CFT:

- Interação contínua entre os Serviços Clínicos (SC) e os SF;
- Elaborar adendas privativas de aditamento e/ou exclusão ao Formulário Nacional do Medicamento (FNM), assim como emitir pareceres e relatórios de todos os medicamentos a introduzir ou retirar do FNM a enviar trimestralmente ao INFARMED.
- Velar pelo cumprimento do FNM e as suas adendas.

Cabe também à CFT a avaliação e correção da terapêutica prescrita aos doentes, bem como a avaliação dos seus custos. Avaliam ainda a eficácia dos tratamentos e a poupança racional na gestão de stocks.^[7]

3.2 Comissão de Ética para a Saúde (CES)

Cabe à CES zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas. Por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humana, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética. Possui uma composição multidisciplinar fazendo parte deste grupo farmacêuticos, médicos, enfermeiros, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou outros profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.^[8]

A prática da CES poderá ser solicitada por qualquer SC, sendo que esta atua sempre independentemente dos órgãos de direção ou gestão do HSO-G, estando cada membro na obrigatoriedade de manter o sigilo relativamente aos temas abordados.

Deste modo, é da competência da CES:

- Emitir pareceres sobre as questões éticas inerentes às atividades do HSO-G.
- Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente ensaios de diagnóstico e terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos ou seus produtos biológicos.
- Pronunciar-se sobre os pedidos de realização de ensaios clínicos e fiscalizar a sua execução, principalmente no que diz respeito a aspetos éticos e de segurança da integridade dos participantes no respetivo ensaio.
- Promover a divulgação dos princípios gerais de bioética, designadamente, através de estudos, pareceres ou outros documentos, através da colaboração dos diversos profissionais de saúde.

3.3 Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar (CCIH) e Resistência a Antimicrobianos

Atualmente as infeções hospitalares são inúmeras, o que levam a uma grande preocupação dos profissionais de saúde. Portugal apresenta uma das maiores taxas de prevalência de infeções nosocomiais o que dificulta o tratamento dos doentes, podendo levar ainda a uma situação clínica de maior gravidade do que aquela de levou o doente a procurar cuidados de saúde. Esta comissão é constituída por médicos, enfermeiros e farmacêuticos e tem por objetivo a aplicação do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infecção Associada aos Cuidados de Saúde, de modo a que se proceda à normalização dos procedimentos e se adorem medidas preventivas nesse sentido.

Dado o uso abusivo de antibióticos proveniente da prática constante de prescrição e a conseqüente resistência aos mesmos, é também muito importante promover e incentivar o uso de distintas alternativas terapêuticas.

3.4 Comissão de Coordenação Oncológica (CCO)

Comissão que articula com a CFT e funciona como um apoio ao SC de Oncologia. Visa a aprovação dos protocolos de quimioterapia, avaliação dos mesmos e sugestão de outras alternativas de tratamento. Com esta comissão colaboram outras instituições nomeadamente o Instituto Português de Oncologia (IPO) assim como outras associações de apoio ao doente e às suas morbilidades, fazem parte médicos, farmacêuticos e enfermeiros.

3.5 Comissão de Nutrição Entérica e Parentérica (CNEP)

Esta comissão é constituída por farmacêuticos, médicos, enfermeiros e nutricionistas. Tem como função, promover a utilização racional da nutrição clínica e participar na seleção dos produtos de nutrição artificial e respetivos protocolos de prescrição de modo a assegurar uma nutrição à medida das necessidades de cada utente.

3.6 Comissão de Normalização de Equipamentos, Serviços e Material de Consumos (CNESC)

Comissão que visa o uso racional de produtos consumíveis pelo meio hospitalar com o objetivo de reduzir os resíduos inerentes a esse uso, sendo responsável pela aprovação da requisição de material, gestão de stocks e avaliação das questões económicas face às diferentes requisições. É, portanto, uma comissão multidisciplinar, da qual fazem parte todo o tipo de profissionais do HSO-G, inclusive de um farmacêutico.

3.7 Comissão de Monitorização de Prescrição (CMP)

Comissão que visa a monitorização do padrão de prescrição de medicamentos e avaliação das condições de dispensa. É constituída por médicos, farmacêuticos e informáticos.

A CMP tem por base avaliar o exercício da prática médica, desde o incumprimento de normas de prescrição até às justificações técnicas consideradas desadequadas ou insuficientes. Deste modo, a CMP procede, trimestralmente, ao retorno da informação, via informática, a cada médico prescritor do HSO-G, relativa ao seu exercício, no sentido, de promover o uso mais racional e adequado da medicação. O retorno de informação é feito em parceria com a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) em articulação com a Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN).

3.8 Comissão de Informatização Clínica (CIC)

A CIC assegura o funcionamento do material informático do HSO-G, assim como dos sistemas informáticos em vigor. Opera essencialmente na uniformização dos sistemas informáticos. Constituída por uma equipa multidisciplinar, da qual faz parte um farmacêutico.

4. CARACTERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Os SF são de elevada importância para o funcionamento do HSO-G uma vez que asseguram a qualidade e segurança dos medicamentos bem como a terapêutica medicamentosa dos doentes, articulando com as diferentes equipas de prestação de cuidados de saúde. “Os serviços farmacêuticos funcionam em ligação com os serviços clínicos e de enfermagem e estarão representados no conselho técnico, na comissão de farmácia e terapêutica e nas comissões de escolha e de receção de medicamentos”.^[9]

Os SF têm como funções:

- Seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- Aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios clínicos;
- Produção de medicamentos;
- Análise de matérias primas e produtos acabados;
- Distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde;
- Participação em Comissões Técnicas (CT);
- Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de cuidados farmacêuticos;
- Colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- Participação em Ensaio Clínicos (EC);
- Colaboração na prescrição de Nutrição Parentérica (NP) e na sua preparação;
- Informação de medicamentos;
- Desenvolvimento de ações de formação.

A planificação do serviço de farmácia deve ser feita tendo em conta os critérios específicos do MFH, tais como: o tipo de hospital (central, distrital ou especializado), a lotação do hospital (que tem por base o n.º de camas), o movimento assistencial previsto para o hospital, funções acrescidas solicitadas, existência de distribuição de medicamentos a doentes de ambulatórios e desenvolvimento informático do hospital.

4.1 Organização do Espaço Físico da Farmácia

A farmácia encontra-se no piso 1 do edifício principal do HSO-G. A sua localização estratégica permite uma maior facilidade de acesso externo e interno pois todas as áreas da farmácia, incluindo os armazéns, estão no mesmo piso. A farmácia de ambulatório localiza-se próximo da circulação normal dos doentes de modo a facilitar o acesso destes à farmácia de ambulatório e existem sistemas de circulação vertical (elevadores) de modo a facilitar o transporte das malas para os diferentes serviços.

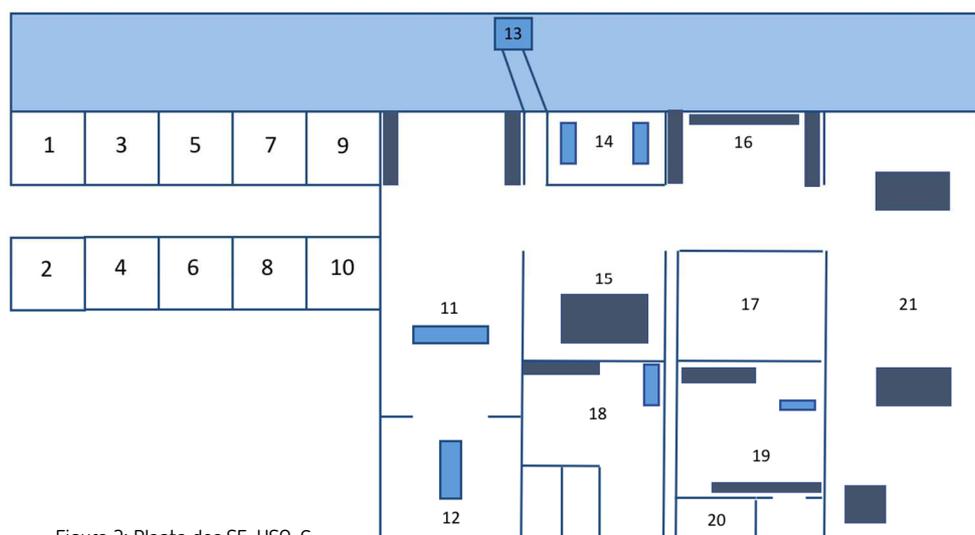


Figura 2: Planta dos SF, HSO-G.

Legenda:

1 – Gabinete Administrativo

Local dotado de um postigo de atendimento de modo a facilitar a comunicação entre os SC e os SF. O responsável por este departamento é um administrativo que também intervém no processo de receção de encomendas.

2 – Vestiário

Sala de cacifos individuais, frigorífico e copa à disposição de todos os elementos dos SF.

3 – Gabinete da Diretora dos SF

Gabinete da Dr.^a Ariana Araújo, diretora dos SF do HSO-G, responsável pela gestão e manutenção do serviço. É também o local onde são atendidos delegados de informação médica, e outras pessoas estranhas aos SF.

4 e 6 – WC Feminino e Masculino

Destinadas apenas ao pessoal dos SF do HSO-G.

5 – Gabinete de Apoio à Gestão / Farmacêutica Adjunta

Gabinete da Dr.^a Sofia Jordão, farmacêutica adjunta que na ausência da Dr.^a Ariana Araújo assume as responsabilidades dos SF.

7 – Laboratório

Destinado à produção, preparação dos manipulados pelos TSDTs sob a supervisão de um farmacêutico.

8 – Local de Armazenamento de Medicamentos e Produtos de Saúde

Local de armazenamento de medicamentos e produtos de saúde de acondicionamento a temperatura ambiente e de acondicionamento em condições de refrigeração.

9 – Gabinete da Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) Responsável

Gabinete da Técnica Superior Virgínia, responsável pela equipa de TSDT. Local de realização de trabalho administrativo.

10 – Fracionamento, Reembalagem e Reetiquetagem

Neste local podemos encontrar uma máquina auxiliar de reembalagem e uma mesa de trabalho. Efetua-se o fracionamento dos medicamentos que o permitam de modo a satisfazer a dose prescrita. É realizada também a reembalagem e reetiquetagem dos medicamentos quando os mesmos são dispensados na forma unitária. Consideram-se os

medicamentos devidamente reembalados e reetiquetados quando apresentam na etiqueta identificativa a denominação em DCI, o lote, prazo de validade (PV) e dose.

11 – Área de Distribuição Tradicional

Após validação da prescrição por um farmacêutico a preparação da medicação é realizada neste posto de trabalho sob responsabilidade do TSDT.

12 – Armazém de Distribuição Tradicional

Local de armazenamento de medicamentos a temperatura ambiente e 3 frigoríficos para os medicamentos que necessitem de refrigeração.

13 – Local de Armazenamento de Produtos Inflamáveis

Local onde estão armazenados os produtos inflamáveis, que não podem estar nas proximidades de produtos comburentes, e em local arejado.

14 – Gabinete de Distribuição Tradicional (DiT) e Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

Destinado aos Farmacêuticos da DiT, Dr.^a Sofia do Carmo e Dr. Nelson Gomes e à Dr.^a Aurora Leocádio responsável pela DIDDU que têm ao seu cargo a validação das PMs referentes a cada serviço e ao encaminhamento da dispensa dos medicamentos.

15 – Kardex

Sistema semiautomático de armazenamento e enchimento das malas para a DIDDU. Armário informatizado de grandes dimensões, de capacidade variável, incluindo no seu interior gavetas de diferentes tamanhos que permite a distribuição em DIDDU, através do sistema informático ligado em rede com o GHAF. Este sistema permite uma maior rapidez na preparação e diminuição de erros inerentes à preparação manual.

16 – Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

Local onde são preparadas as malas de cada serviço. As malas possuem diversas gavetas e essas gavetas têm que conter a identificação de cada doente com a respetiva

medicação. A etiqueta identificativa deve conter o nome do doente, o número do processo, SC e número da cama. O transporte das malas é feito pelo AO.

17 – Sala de Reuniões

Sala destinada a reuniões e pequenas formações internas entre farmacêuticos e/ou TSDT, bem como pessoas extra serviço. Neste local armazenam-se fontes bibliográficas e documentação relativa a EC.

18 – Área de Preparação de Citotóxicos e de Nutrição Parentérica

Local que se encontra sob responsabilidade da Dr.^a Paula Martins (Citotóxicos) e Dr.^a Sofia do Carmo (Nutrição Parentérica). Zona constituída por uma Câmara de Fluxo de ar Laminar Vertical (CFLV) destinada para a preparação de citotóxicos, uma Câmara de Fluxo de ar Laminar Horizontal (CFLH) para preparações de NP, zona negra e antecâmara. Na zona negra existem armários, secretaria com computador e telefone, arquivos, lavatório e chuveiro.

19 – Área de Distribuição de Medicamentos em Regime de Ambulatório (RA)

Local que se encontra sob responsabilidade do Dr. José Costa, destinado à dispensa de medicamentos em RA. Zona constituída por uma secretaria de apoio com computador, armário com gavetas identificadas com os a denominação em Denominação Comum Internacional (DCI) e organizados por ordem alfabética, frigorífico e contentor de resíduos biológicos e postigo de atendimento.

20 – Gabinete de Aconselhamento Farmacêutico

Gabinete de apoio ao ambulatório destinado à intervenção farmacêutica e acompanhamento personalizado e direcionado, aqui o farmacêutico pode receber o utente de modo a este ter mais privacidade e poder expor as suas dúvidas.

21 – Armazém de Produtos de Grande Volume

Nesta área são armazenados produtos de grande volume tais como: injetáveis de grande volume, detergentes, soros, desinfetantes e antissépticos.

4.2 Horário de Funcionamento

A farmácia tem o horário de funcionamento das 9:00h às 18:00h. Após as 18:00h inicia o período de prevenção que é assegurado por um farmacêutico. Na farmácia há quatro farmacêuticos responsáveis pela prevenção sendo um deles a diretora dos SF. A prevenção é feita todos os dias incluindo fins de semana e feriados e de modo rotacional entre os elementos da equipa que exerçam esta função.

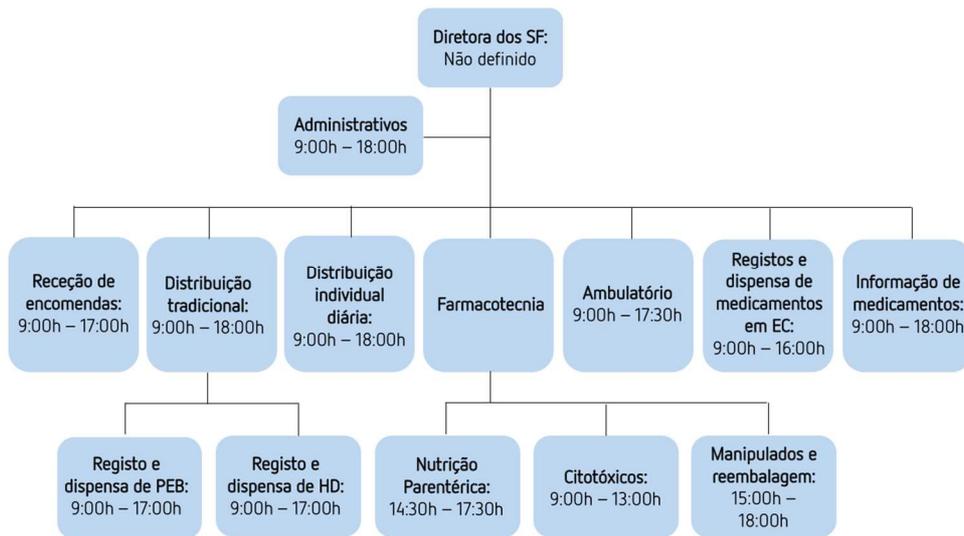


Figura 3: Horário de funcionamento das diferentes secções dos SF.

4.3 Recursos Humanos

A equipa de trabalho dos SF é constituída por 8 farmacêuticos, 9 TSDT, 2 administrativos e 3 AO. Na figura 4 encontram-se representados os responsáveis pelas diferentes secções dos SF.

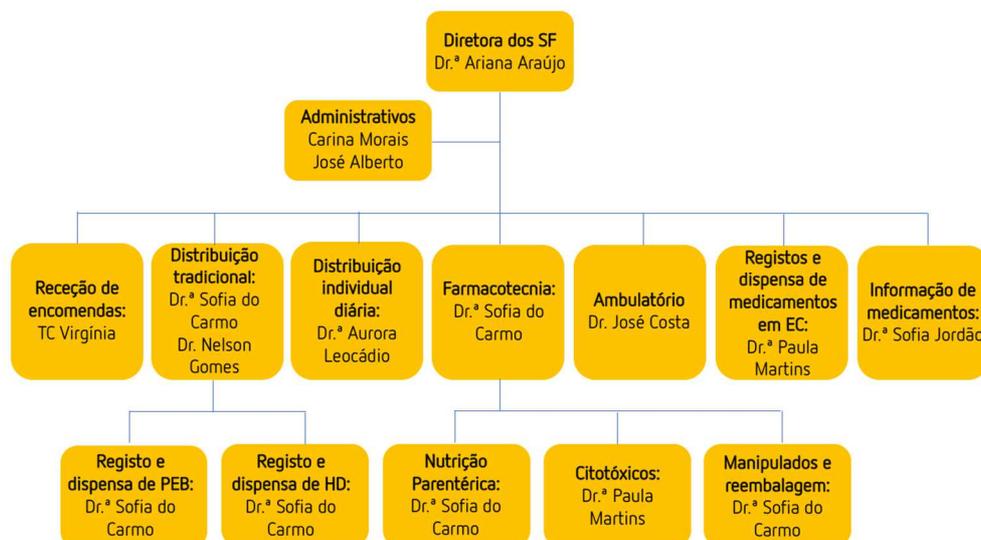


Figura 4: Recursos Humanos dos SF.

4.4 Sistema Informático

O sistema informático é uma ferramenta crucial para o normal funcionamento dos SF. O sistema usado nos SF do HSO-G é designado de Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia (GHAF). Este sistema permite o envio da prescrição para a farmácia por via eletrónica onde posteriormente será validada pelo farmacêutico e dispensada aos serviços ou ao utente, em RA.

A implementação do GHAF nos SF mostrou ser uma mais valia para a qualidade de serviço pois apresenta inúmeras vantagens tais como, diminuição do tempo de receção da prescrição, uma vez que desde que a medicação é prescrita a mesma fica disponível no sistema podendo o farmacêutico de imediato validar a medicação, diminuição de erros inerentes à prescrição manual, comunicação unidirecional com o médico, entre outras.

Atualmente o GHAF é usado diretamente no internamento, hospital de dia, urgência, ambulatório e cirurgia de ambulatório. No entanto este sistema não permite a visualização de diagnóstico ou exames complementares de diagnóstico, como tal, sempre que é necessária informação complementar, os farmacêuticos acedem ao SClínico, ^[10] programa onde está disponível a história clínica de cada doente, marcações de consulta médica, de enfermagem e procedimentos e dados auxiliares de diagnóstico.

O GHAF e o SClínico estão disponíveis de modo a garantir uma partilha de informação do doente a todos os profissionais que constam na equipa multidisciplinar de cada utente.

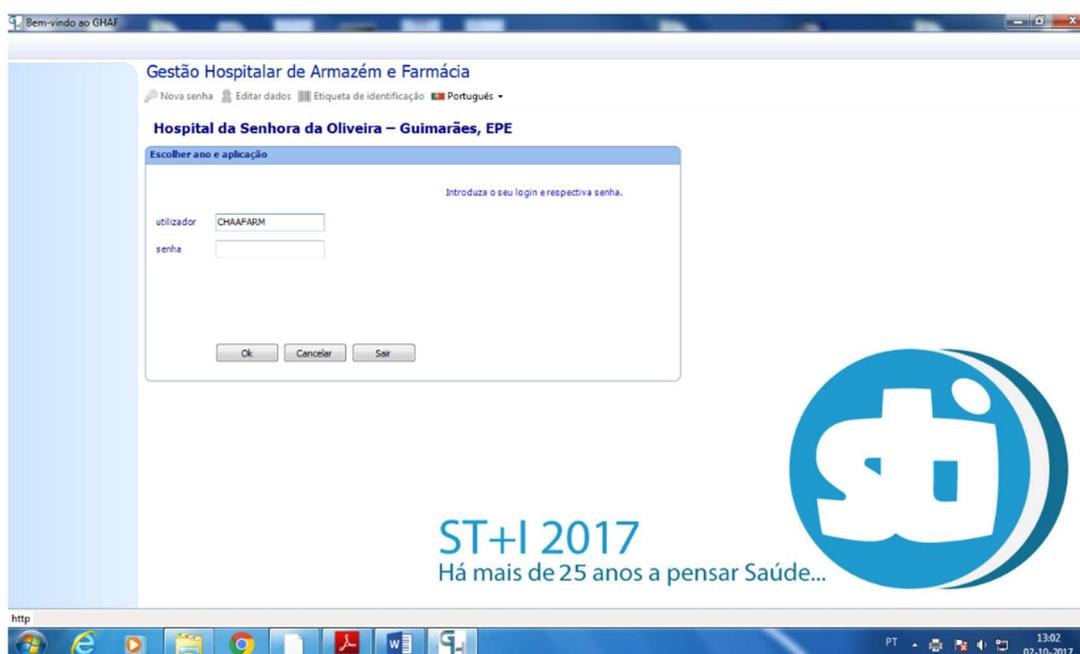


Figura 5: Início de sessão GHAF.

5. FORMULÁRIO HOSPITALAR NACIONAL DE MEDICAMENTOS E FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O Formulário Hospital Nacional de Medicamentos (FHNM) é uma ferramenta de apoio à aquisição e utilização de medicamentos com vista a garantir aos utentes a equidade no acesso à terapêutica e a utilização racional de medicamentos. A elaboração e atualização do referido FHNM caberá a uma comissão permanente, funcionando junto do serviço de medicina hospitalar da Direção-Geral dos Hospitais e constituída por delegados deste, do Serviço da Farmácia Hospitalar da mesma Direção-Geral e do serviço técnico correspondente da Direção-Geral de Saúde. ^[11]

No entanto, de acordo com nova legislação ^[12], foi estabelecida a obrigatoriedade da utilização do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) e da observância dos protocolos de utilização de medicamentos elaborados pela CNFT, pelos prescritores nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde. O FNM apresenta uma estrutura modular, por área terapêutica, sendo cada módulo publicado à medida que a CNFT for concluindo os trabalhos dessas áreas terapêuticas, tendo em conta a complexidade de cada uma. Até que o FNM esteja totalmente concluído, o FHNM mantém-se válido para as áreas terapêuticas para as quais o módulo respetivo do FNM não tenha ainda sido publicado. ^[13]

Para a inclusão de medicamentos no FNM é feita uma análise aos resultados disponíveis da avaliação da segurança e eficácia do medicamento para efeitos de concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), da avaliação farmacoterapêutica do medicamento, realizada para efeitos de comparticipação ou aquisição pelos estabelecimentos do SNS mediante avaliação prévia e da necessidade e utilidade do medicamento no SNS.

Este documento abrange medicamentos usados em meio hospitalar e em ambulatório. No FNM estão incluídos os medicamentos considerados necessários e adequados para o diagnóstico, tratamento ou profilaxia de uma determinada patologia. O FNM pode incluir medicamentos que não possuam autorização de introdução no mercado em Portugal, não comparticipáveis ou não sujeitos a avaliação prévia, mediante parecer da CNFT devidamente fundamentado.

É por base nestes dois formulários que é realizado o Formulário Interno (FI) do HSO-G.

Formulário Nacional de Medicamentos

Nota Informativa | **Pesquisa** | Perguntas Frequentes

Critérios de Pesquisa

CFT: DCI:

Forma Farmacéutica: Grupo Terapêutico:

CHNM: Com AIM:

Pesquisa Limpar

Resultados

CFT	Grupo Terapêutico	DCI	Forma Farmacéutica	Dispensa	CHNM	Com AIM	Indicações de utilização
1	Antibacterianos	Ácido fusídico	Comprimido revestido	Sujeito a receita médica	10057398	Sim	Ativo contra <i>Staphylococcus aureus</i> (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina	Cápsula	Sujeito a receita médica	10012969	Sim	Infecções causadas por (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina	Comprimido	Sujeito a receita médica	10007502; 10025774	Sim	Infecções causadas por (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina	Comprimido dispersível	Sujeito a receita médica	10009332	Sim	Infecções causadas por (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina	Comprimido revestido	Sujeito a receita médica	10007502	Sim	Infecções causadas por (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina	Pó para suspensão oral	Sujeito a receita médica	10008209; 10017398; 10018000; 10023 (+)	Sim	Infecções causadas por (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina	Pó para suspensão oral	Sujeito a receita médica	10008209; 10018000; 10023200; 10044 (+)	Sim	Infecções causadas por (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Comprimido dispersível	Sujeito a receita médica	10000269	Sim	Associação ativa contra as (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Comprimido revestido	Sujeito a receita médica	10000244; 10000276	Sim	Associação ativa contra as (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Comprimido revestido por película	Sujeito a receita médica	10000244; 10000276	Sim	Associação ativa contra as (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Pó e solvente para solução injetável	Sujeito a receita médica	10041650; 10042492; 10095281	Sim	Associação ativa contra as (+)
1	Antibacterianos	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Pó e solvente para solução injetável	Sujeito a receita médica	10041650; 10042492; 10095281	Sim	Infecções causadas por (+)

Figura 6: FNM

6. GESTÃO DE STOCKS

Fazem parte do stock dos SF medicamentos, dispositivos médicos (DM) e outros produtos de saúde (PS). Uma gestão de stock deve ser elaborada de modo consciente e idóneo com objetivo de certificar que os utentes tenham acesso à terapêutica com segurança e eficácia. Há que garantir um volume de produtos que consigam responder às necessidades do HSO-G, mas não um volume exacerbado ao ponto de existirem produtos armazenados com prazo de validade expirado ou em condições de armazenamento não ideais.

6.1 Seleção e Aquisição

A seleção dos medicamentos para o HSO-G deve ter por base o FNM e as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital, a responsabilidade da seleção recai na CFT à qual compete informar os planos de aquisição de medicamentos e orientar o seu consumo e dar o parecer sobre novos medicamentos a adquirir. Deve ser assegurada uma terapêutica racional e com a melhor relação qualidade/preço, escolhendo medicamentos com elevada eficácia, segurança e maior comodidade posológica.

Os SF devem também estar em articulação com o Serviço de Aprovisionamento (SA) de modo a garantir locais de armazenamento para a receção dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.

Contudo podem surgir pedidos de aquisição de medicamentos Extra-Formulário, estes pedidos devem ser submetidos à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) devidamente justificado por parte do médico.

A aquisição de medicamentos pode ser feita das seguintes formas:

- Concursos: Concurso público a nível nacional pelos SF em articulação com o SA. É divulgada pelo Ministério da Saúde a lista dos medicamentos que serão expostos a concurso público e os laboratórios interessados em fornecer esses medicamentos fazem a proposta que será avaliada posteriormente tendo como critérios o preço, condições de pagamento, tempo de entrega e bonificações.
- Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde: Aquisição através de contratos públicos de aprovisionamento via online.
- Ajuste Direto: A utilização deste método é justificada sempre que um produto não é abrangido pelo concurso de aquisição, ou quando estamos perante uma situação de urgência ou rutura de stock.

No HSO-G, é efetuado um controlo de stocks, foi definido um stock mínimo e máximo para cada medicamento, DM e outros PS. Quando o stock mínimo é atingido o sistema informático emite uma notificação push. Com essa informação são realizadas listas diárias de produtos com stock abaixo do mínimo, que são encaminhadas para a diretora dos SF para avaliação das quantidades a encomendar. A encomenda é realizada através do GHAF, que permite a seleção do fornecedor, do concurso e dos produtos a encomendar.

6.1.1 Psicotrópicos e Estupefacientes

A aquisição de Psicotrópicos e Estupefacientes é feita em requisição escrita de acordo com os modelos do INFARMED, ou mediante documento obtido informaticamente. A requisição destes produtos deve abarcar:

- Número de requisição;
- Número de nota de encomenda;
- Fornecedor;
- Medicamento em DCI, FF e dosagem;
- Quantidade;
- Assinatura do responsável dos SF e respetivo nº de inscrição na OF.

Esta requisição é composta por duas vias, a original permanece nos SF e a duplicada é destinada ao fornecedor.

6.1.2 Hemoderivados

A aquisição de medicamentos derivados do plasma humano é regulada pelo Despacho nº. 28356/2008 de 13 de Outubro. Estes produtos fazem-se acompanhar pelos Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), um certificado do INFARMED que garante a aprovação de libertação de lote, isto é, o comprovativo de que uma amostra representativa de cada lote foi sujeita ao despiste de agentes patogénicos transmissíveis por produtos derivados do sangue e que os resultados demonstraram segurança para poder ser comercializado.

6.1.3 Pedidos Por Empréstimo

Devido a ruturas do stock, erros na gestão de stocks, atrasos na entrega de encomendas, ou aumento exponencial no consumo de determinado produto, pode ser necessário que a responsável pelos SF processa ao contacto com os SF de outros hospitais ou mesmo com farmácias comunitárias para que se assegurem as necessidades do HSO-G.

6.2 Receção

Os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde são rececionados por um TDT no armazém de grandes volumes, devem vir acompanhados pela respetiva guia de transporte e serem apresentados aos SFH nas devidas condições de qualidade. Após receção devem ser conferidos alguns parâmetros, tais como:

- Verificar se há correspondência entre a nota de encomenda e a guia de transporte;
- Verificação qualitativa e quantitativa dos produtos (produto, dosagem, FF, PV, n.º de lote, laboratório)
- Assinatura do TDT na nota de entrega. O original é reencaminhado para os SA da farmácia e o duplicado é devolvido ao transportador;
- Conferência, registo e arquivo da documentação técnica (Certificados de análise);
- Registo da entrada do produto;
- Armazenamento dos produtos de acordo com os critérios técnicos (condições de armazenamento especiais, segurança especial de medicamentos);

- Na receção dos produtos hemoderivados é necessário verificar os boletins de análise e os certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED, que são arquivados com a respetiva fatura em dossiers específicos de acordo com a ordem de entrada.

Posteriormente, o TDT deve anexar a nota de encomenda à fatura (original e duplicado), datar, assinar e enviar para os SA onde estes documentos serão arquivados durante 5 anos. Nos SA é dada a entrada dos produtos informaticamente, para assim constituírem no stock da farmácia.

6.3 Armazenamento

O armazenamento dos medicamentos, DM e produtos farmacêuticos deve ser de acordo com as condições técnicas de armazenamento, bem como, temperatura, espaço, luz, humidade, segurança e condições de gestão, ou seja, deve ser armazenado tendo em conta a rotatividade dos produtos e de PV.

Nos SF do HSO-G, os produtos estão organizados por ordem alfabética de acordo com a DCI, por FF, rotatividade do produto, condições especiais de armazenamento e conservação cumprindo sempre a regra FEFO (*First-to-Expire, First-Out*), ou seja, os produtos com PV mais curto são armazenados na zona mais anterior, que conseqüentemente ficam de mais fácil acesso e como tal serão os primeiros a serem dispensados, e os com PV mais longo na parte posterior da estante.

Os primeiros produtos a serem armazenados são os que necessitam de refrigeração, de seguida os Psicotrópicos e Estupefacientes e por fim os restantes produtos.

De um modo generalista as condições de armazenamento podem ser divididas em geral e especial como representado na tabela I e tabela II.

Tabela I: Condições de Armazenamento Geral.

Armazenamento Geral		
Categoria	Temperatura	Humidade Relativa
Geral	15-25°C	40% - 60%

Tabela II: Condições de Armazenamento Especial.

Armazenamento Especial		
Categoria	Local	Condições
Inflamáveis	Local de armazenamento delimitado, fresco, bem arejado e afastado de fontes de ignição	Temperatura Ambiente < 25°C
Gases Medicinais	Colocados na vertical em local de armazenamento arejado e equipado com sistemas antichoque e anti queda	Temperatura Ambiente < 25°C
Psicotrópicos e Estupefacientes	Local de armazenamento restrito	Temperatura Ambiente < 25°C 2°C < T < 8°C
Citotóxicos	Local de armazenamento restrito	Temperatura Ambiente < 25°C e 2°C < T < 8°C
Fotossensíveis	Local de armazenamento protegido da luz se possível na embalagem de origem e sempre que o medicamento for retirado da embalagem original deve ser protegido com papel de alumínio, sacos opacos, seringas opacas, etc.	Temperatura Ambiente < 25°C e 2°C < T < 8°C
Medicamentos e Reagentes que necessitem de refrigeração	Frio	2°C < T < 8°C

Nos SF os PS são armazenados de no sistema de armazenamento semiautomático, Kardex, utilizado para a DIDDU os que apresentam condições de armazenamento especiais nos devidos locais e os restantes nos armazéns.

7. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A medicação chega aos serviços e conseqüentemente aos utentes internos e externos de acordo com o circuito do medicamento^[14] (Figura 7).

O circuito do medicamento consiste num conjunto de diferentes etapas sequenciais que estão devidamente estipuladas e documentadas, que visam a correta entrada e saída dos medicamentos do meio hospitalar.

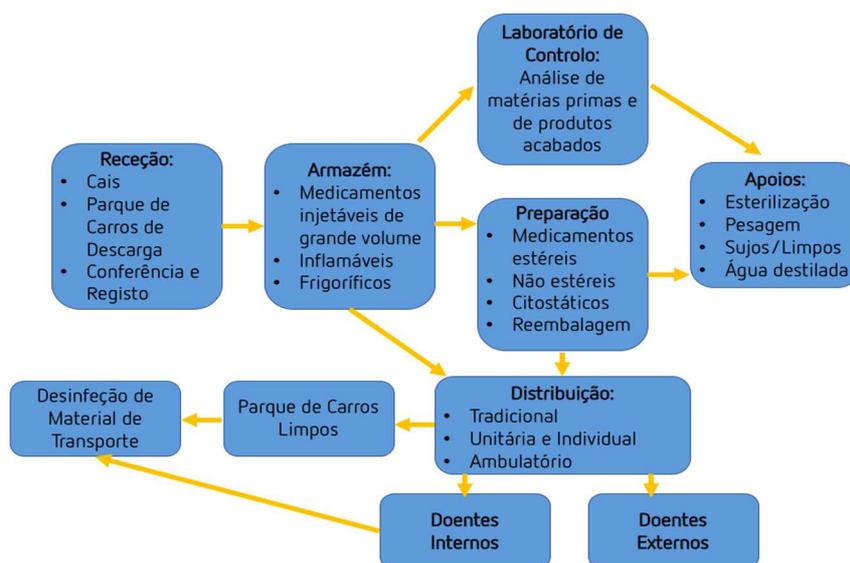


Figura 7: Circuito do medicamento adaptado ao HSO-G.

A medicação tem que chegar ao doente em tempo útil e de modo concordante com a prescrição médica. O sistema garante uma dispensação rápida, eficaz e segura proporcionando medicação necessária para 24h Regime de Internamento (RI) ou mensal, em RA.

De acordo com o MFH, a distribuição dos medicamentos tem como objetivo, garantir o cumprimento da prescrição, racionalizar a distribuição dos medicamentos, garantir a administração correta do medicamento, diminuição dos erros inerentes à medicação (administração de medicamentos não prescritos, troca de via de administração, erros de doses, entre outros), monitorizar a terapêutica, reduzir o tempo de enfermaria dedicado às

tarefas administrativas e manipulação dos medicamentos e racionalizar os custos inerentes à terapêutica;

No HSO-G, o transporte das malas e medicação extra até aos serviços é realizada pelos AO. A dispensa da medicação só é realizada após apresentação da prescrição médica que deve cumprir os seguintes parâmetros: ^[14]

- Identificação do doente;
- Data de prescrição;
- Medicamentos prescritos por DCI com respetiva dosagem e FF.;
- Identificação do médico

O farmacêutico deve então validar a prescrição avaliando todos os pontos anteriormente referidos.

No HSO-G, a distribuição pode ser:

- Distribuição a Doentes em Regime de Internamento:
Sistema de Reposição de Stocks Nivelados
Sistema de Distribuição Individual em Dose Unitária
- Distribuição a Doentes em Regime de Ambulatório
- Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Legislação Restritiva:
Psicotrópicos e Estupefacientes
Hemoderivados

Os serviços com PE no HSO-G são Medicina Homens, Medicina Mulheres, Medicina Piso 8, Medicina Piso 7, Cardiologia, Cirurgia Homens, Cirurgia Mulheres, Cirurgia 3, Cirurgia Vascular, Dermatologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Internamento Geral IA, Internamento Geral IB, Internamento Geral II, Pediatria, Pneumologia, Psiquiatria, Ortopedia Homens, Ortopedia Mulheres, Urologia, UCIP, UCIC, entre outros.

7.1 Distribuição Tradicional

A Distribuição Tradicional (DiT) é utilizado para fornecimento de medicamentos e produtos de saúde não fornecidos em DDDU, tais como, soros, antissépticos, desinfetantes, detergentes, materiais de penso, medicamentos, injetáveis de grande volume, pomadas, colírios, suspensões e soluções orais, as quantidades de cada produto são acordadas entre o enfermeiro chefe de cada serviço e o farmacêutico responsável. O controlo do PV dos produtos existentes nos serviços é da responsabilidade do enfermeiro chefe. Porém, nos

serviços de Urgência, UCIN e Salas de Parto, a reposição dos medicamentos é feita pela troca de módulos móveis, em que a responsabilidade do PV é dos SF.

No entanto este sistema de distribuição apresenta desvantagens comparativamente com a DIDDU, tais como:

- Administração ao doente não validada pelo farmacêutico, uma vez que a medicação se encontra no stock do serviço;
- Aumento de reações adversas pois o farmacêutico não tem acesso ao perfil farmacoterapêutico do doente;
- Erros de dosagem e de administração;
- Não permite a rastreabilidade dos medicamentos;
- Acumulação de stock nos serviços, levando à caducidade dos PV e conseqüente desperdício.^[15]

De modo a colmatar tais desvantagens, devem ser cumpridos procedimentos e regras que permitam uma diminuição dos stocks nos diversos SC que conseqüentemente conduz a um declínio dos desperdícios e a uma diminuição de possíveis desvios de medicação.

A DiT abrange serviços como, Consultas Externas (CE), HD de Gastroenterologia, Hospital de Dia (HD) Polivalente, Observações (OBS), Obstetrícia, UCIN e Neonatologia.

7.1.1 Reposição de Stocks Nivelados

- **Reposição de Stocks Nivelados Fixos**

Distribuição realizada por serviço, o stock é pré-estabelecido de acordo com o enfermeiro chefe do respetivo serviço e a Farmacêutica Substituta, Dr.^a Sofia Jordão, responsável pelos stocks. Deste modo, são elaboradas listagens para cada centro de custo, onde são discriminados os produtos que constam no stock de cada serviço e as suas quantidades máximas. Esta listagem é efetuada tendo em conta a necessidade de cada medicamento e as aptidões de aquisição dos mesmos por parte da farmácia, de modo a que seja sempre possível a reposição de stocks na totalidade.

As encomendas são internas e realizadas a partir do GHAF pelo enfermeiro chefe ou, na sua ausência, pelo seu substituto. No entanto, de modo a não sobrecarregar os TSDTs e para ser possível uma correta reposição de stocks no tempo devido, foi estabelecido um dia específico para cada serviço efetuar a encomenda (ANEXO 1). A requisição (Figura 8) deve ser efetuada até as 10horas do dia da semana que foi atribuído, sendo que o ideal é

enviar no dia anterior, que, após ter sido validada pelo farmacêutico, é emitida e entregue ao TSDT para que este proceda com a preparação, seguidamente, os AO dos SF efetuam o transporte ao SC, devendo o enfermeiro assinar a sua receção. Pedidos fora dos dias estipulados, para suprimir necessidades extra, podem ser efetuados eletronicamente pelo GHAF. No entanto, o enfermeiro chefe deve contactar os SF para combinar a hora de vinda ao AO do respetivo serviço para proceder ao levantamento do pedido. [15]

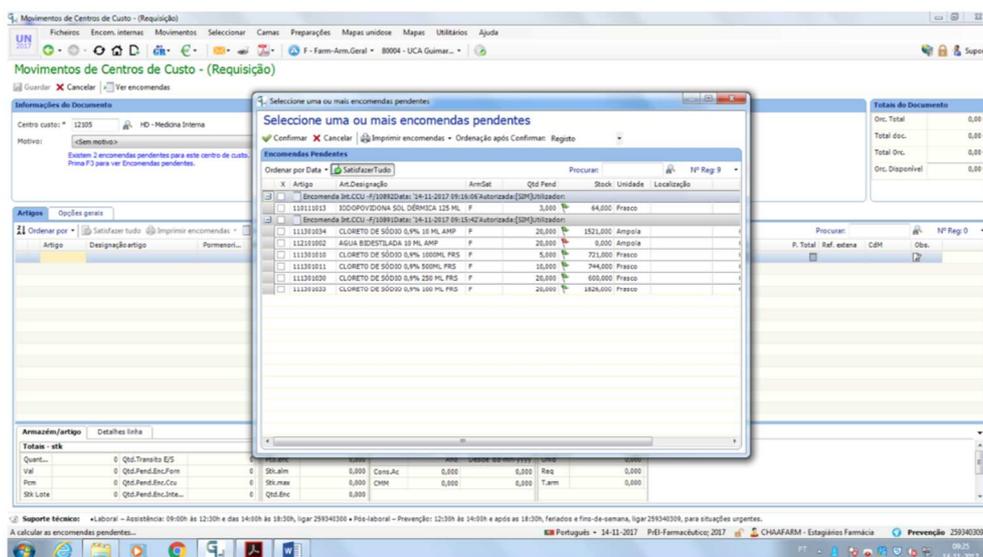


Figura 8: Encomenda interna HSO-G.

Além das encomendas dos serviços por centro de custo este modo de distribuição também tem a distribuição de kits de medicação. Os kits são destinados a utentes da Unidade de Cirurgia de Ambulatório (UCA) e consistem em medicação que é fornecida pelo hospital ao doente para efetuar no domicílio nos 3 a 7 dias após intervenção de acordo com prescrição médica. A preparação dos kits é da responsabilidade dos TSDT. A reposição dos kits é da responsabilidade dos farmacêuticos, os quais procedem ao débito informático. Cada kit encontra-se identificado com etiqueta onde consta a composição e posologia de cada medicamento e com outra etiqueta destacável com lote e prazos de validade dos medicamentos para colocar no processo do doente. A requisição dos kits é efetuada a partir do GHAF no separador de Cirurgia de Ambulatório, o farmacêutico valida a prescrição e emite a requisição e separa-os. Após separação, os AO transportam os kits até à UCA. Existem vários kits diferentes, desde pediátricos a adultos e varizes como representado na tabela III.

Tabela III: Tabela de constituição de kits.^[15]

Kit	Composição	Quantidade
Adulto 1 3 dias	Paracetamol 500mg cp	24
	Ibuprofeno 400mg cp	9
Adulto 1 7 dias	Paracetamol 500mg cp	56
	Ibuprofeno 400mg cp	21
Adulto 2 3 dias	Paracetamol 500mg cp	24
	Ibuprofeno 400mg cp	9
	Tramadol 50mg cp	18
	Metoclopramida 10mg cp	9
Adulto 2 7 dias	Paracetamol 500mg cp	56
	Ibuprofeno 400mg cp	21
	Tramadol 50mg cp	42
	Metoclopramida 10mg cp	21
Adulto 3 3 dias	Paracetamol 500mg cp	24
Adulto 3 7 dias	Paracetamol 500mg cp	56
Pediatria 1 7 dias	Ibuprofeno xarope	1 Frasco
	Paracetamol xarope	1 Frasco
Pediatria 2 7 dias	Paracetamol xarope	1 Frasco
Pediatria 3 7 dias	Paracetamol 500mg cp	28
	Ibuprofeno 400mg cp	21
Varizes	Paracetamol 500mg cp	6
	Cetorolac 30mg amp	3
	Enoxaparina 20mg	2

Existem serviços com stocks fixos de misoprostol, mifepristone, assim como stock de antibióticos usados para profilaxia pré-operatória que quando necessário os enfermeiros acedem aos medicamentos de stock para administrar ao doente. A sua reposição é efetuada

após envio do registo de utilização efetuado nos respetivos modelos, com débitos imputados ao doente, ao médico e ao respetivo centro de custo.

- **Reposição de Stocks Nivelados Móveis**

Reposição realizada por troca de módulos, o stock é pré-estabelecido de acordo com o EC do respetivo serviço e a Farmacêutica Adjunta, Dr.^a Sofia Jordão, responsável pelos stocks. Aqui existe também dias estipulados para a troca dos módulos de cada serviço (ANEXO 2). Os módulos (Figura 9) são constituídos por gavetas que estão organizadas por ordem alfabética de DCI e cor, cada gaveta corresponde a um determinado medicamento com uma quantidade definida. As gavetas com etiqueta branca correspondem a formas farmacêuticas (FF) para administração oral, as gavetas etiquetadas de azul correspondem a FF retais, com etiqueta amarela correspondem aos injetáveis, as que possuem bola vermelha contêm ampolas de eletrólitos concentrados, gaveta vermelha abarca eletrólitos e gaveta com etiqueta verde contém FF que não se enquadram em nenhuma das categorias anteriores. A troca é efetuada pelo AO dos SC, que transporta a mala/carro em uso ao SF para substituir por outro módulo com o stock repostado, assinando a folha de levantamento. A troca é efetuada pela porta do armazém dos SF e durante o período da manhã. A verificação do PV é efetuada mensalmente pelo farmacêutico hospitalar, debitando informaticamente ao serviço a quantidade necessária para completar o stock.

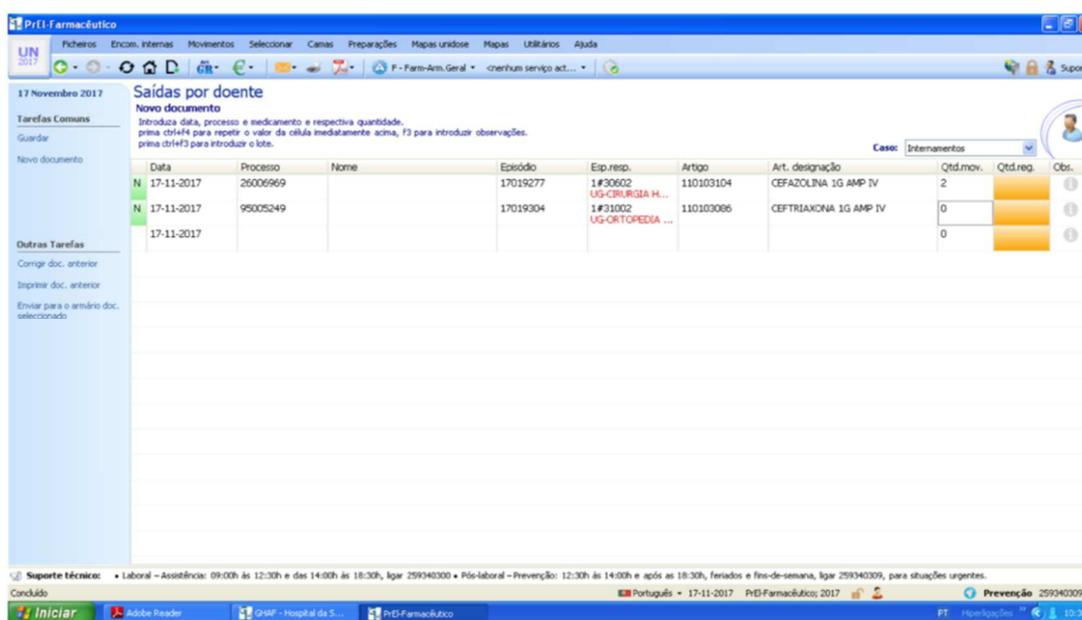
O mesmo procedimento é realizado para reposição do stock do carro de urgência, reposição esta que é realizada duas vezes por semana (segunda e quinta), sendo o farmacêutico responsável por fazer a requisição dos produtos em falta e o TSDT a reposição e dispensa correta para o serviço ^[15].



Figura 9: Módulo Móvel.

7.1.2 Reposição Individual

Modelo de distribuição baseado no fornecimento de medicamentos que necessitem de requisição específica e individualizada para um determinado doente, mediante prescrição médica, tais como, Psicotrópicos, Estupefacientes, Hemoderivados, Citotóxicos, Medicamentos Extra-Formulário e material de penso. A medicação é dispensada diariamente após validação da prescrição, identificação e débito informático por doente. O fornecimento é efetuado de acordo com o protocolo de prescrição/agendamento. O pedido é efetuado em impresso próprio e enviado aos SF com antecedência. O farmacêutico procede ao débito informático (Figura 10), identificando os doentes e as respetivas doses, assim como o médico prescritor e o número mecanográfico. O TSDT prepara o pedido, identificando-o. O levantamento é efetuado pelo AO do serviço no dia anterior ao



The screenshot shows the 'PrI-Farmacêutico' software interface. The main window displays a table titled 'Saídas por doente' (Outputs by patient) under the 'Novo documento' (New document) section. The table has columns for 'Data' (Date), 'Processo' (Process), 'Nome' (Name), 'Episódio' (Episode), 'Esp.resp.' (Specialist), 'Artigo' (Article), 'Art. designação' (Article designation), 'Qtd.mov.' (Quantity moved), 'Qtd.req.' (Quantity requested), and 'Obs.' (Observations). The table contains three rows of data for the date 17-11-2017. The first row shows a process number 26006969, episode 17019277, specialist '1#30602 US-CIRURGIA H...', article 110103104, and medication 'CEFAZOLINA 1G AMP IV' with 2 units moved and 0 requested. The second row shows a process number 99005249, episode 17019304, specialist '1#31002 UG-ORTOPEdia ...', article 110103086, and medication 'CEFTRIAxONA 1G AMP IV' with 0 units moved and 0 requested. The third row shows 0 units moved and 0 requested. The interface also includes a menu bar, a toolbar, and a sidebar with navigation options like 'Guardar' (Save) and 'Outras Tarefas' (Other tasks).

Data	Processo	Nome	Episódio	Esp.resp.	Artigo	Art. designação	Qtd.mov.	Qtd.req.	Obs.
17-11-2017	26006969		17019277	1#30602 US-CIRURGIA H...	110103104	CEFAZOLINA 1G AMP IV	2	0	
17-11-2017	99005249		17019304	1#31002 UG-ORTOPEdia ...	110103086	CEFTRIAxONA 1G AMP IV	0	0	
17-11-2017							0	0	

Figura 10: Débito informático dos consumos requisitados.

tratamento. Os medicamentos não administrados ao doente são devolvidos aos SF com identificação, então o farmacêutico procede à devolução informática ao doente. [15]

7.2 Distribuição Individual em Dose Unitária

A Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU), consiste na dispensa a partir da validação da prescrição médica por parte do farmacêutico, nas doses de medicamentos necessários para cada utente para um período de 24 horas, sempre que possível em dose unitária, sendo cada unidade identificada pela DCI, dosagem, prazo de validade e lote de fabrico. Deve ser um método de distribuição seguro e eficaz, rápido e

controlado, sendo para tal necessário respeitar normas e procedimentos que permitam diminuir os erros inerentes à mesma, nomeadamente de prescrição, identificação do doente, interpretação da prescrição, administração (trocas e faltas de medicamentos), preenchimento de Justificação de Medicamentos, transferências de utentes e reposição dos armários de recurso.

No circuito de DDDU, o farmacêutico tem um papel ativo e interventivo na melhoria da qualidade do serviço prestado ao utente, conseguindo-se:

- Maior eficácia e segurança: detetar precocemente (antes da administração), contra-indicações e interações medicamentosas, duplicação de terapêuticas, posologias inadequadas;
- Racionalizar o uso de medicamentos e stocks nas enfermarias;
- Diminuir erros de administração ou esquecimento da mesma;
- Obtenção de mais tempo para execução de outras tarefas por parte de enfermeiros, pois a medicação já se encontra pronta a administrar;
- Redução de desperdícios;
- Cooperação máxima Médico-Farmacêutico-Enfermeiro, para que o circuito funcione em pleno, beneficiado o doente;
- Redução de custos.

Este sistema de distribuição abrange diversos SC, tais como, Pneumologia, Neurologia, Dermatologia, Ortopedia Homens e Ortopedia Mulheres, Medicina A e Medicina B, Medicina C, Cardiologia, Cirurgia III, Cirurgia Vasculuar, Otorrino, Gastroenterologia, Cirurgia Mulheres e Cirurgia Homens, Ginecologia, Pediatria, UCIP, Serviço de Observação e Psiquiatria.

O médico prescreve eletronicamente (Figura 11), utilizando o programa de GHAF e imprime a prescrição efetuada, permanecendo esta no processo clínico do utente. A prescrição fica imediatamente disponível para a prescrição on-line nos SF.

Todas as prescrições médicas são validadas pelo farmacêutico durante a elaboração do perfil farmacoterapêutico, sendo enviado um alerta informaticamente ao médico caso surja qualquer questão relacionada com a prescrição. O farmacêutico anota tudo o que achar pertinente no diário farmacêutico do utente. Caso seja detetado algum erro de prescrição, o farmacêutico preenche o Formulário de Notificação de Erros de Medicação disponível no portal do HSO-G.



Figura 11: PME em Regime de Internamento.

Os medicamentos são distribuídos nas malas de dose unitária. Estas malas são constituídas por várias gavetas, estando estas identificadas com o número do processo e o nome do utente, correspondendo uma gaveta a cada utente.

Podem ser utilizados dois processos para a preparação das malas de medicação, um totalmente manual e um semiautomático.

- **Manual:** após validação por parte do farmacêutico, o mesmo imprime os mapas farmacoterapêutico, o TSDT prepara a medicação da mala que será enviada ao respetivo SC por um AO dos SF.
- **Semiautomático:** após validação por parte do farmacêutico, os mapas são enviados pelo sistema informático para o Kardex (Figura 12). O TSDT processa os pedidos e procede à colocação da medicação nas gavetas individuais dos utentes segundo as indicações do equipamento.



Figura 12: KARDEX.

Os diversos SC têm diferentes horários para o processamento das prescrições e alterações, para a preparação das malas de medicação, manualmente ou do Kardex, assim como para o envio da medicação.

Os medicamentos prescritos em SOS constantes na tabela IV, não são enviados nas malas de DIDDU, os mesmos são retirados dos armários de recurso, em caso de necessidade [16].

Tabela IV: Medicamentos utilizados em SOS não fornecidos em DIDDU.

Medicamentos Utilizados em SOS, Não Fornecidos em DIDDU		
Princípio Ativo	Via de Administração	Dose
Captopril	Oral	25mg
Haloperidol	EV/IM	5mg/ml
Metoclopramida	EV/IM	10mg/2ml
Metoclopramida	Oral	10mg
Paracetamol	EV	1000mg
Paracetamol	Oral	500mg e 1g
Tramadol	EV/IM	100mg/2ml
Tramadol	Oral	50mg

Durante a realização do estágio, foi-me proposto pela Dr.^a Aurora Leocádio a realização de um trabalho de pesquisa sobre o Ticagrelor que se encontra incluído no Anexo 3.

7.3 Distribuição em Regime de Ambulatório (RA)

A dispensa de medicamentos a utentes em RA, por parte dos SF, surge da necessidade de se fazer face a situações de emergência em que o fornecimento dos mesmo não possa ser assegurado pelas farmácias comunitárias, bem como da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados. Esta vigilância e controlo são exigidos pelas características próprias das patologias, pela potencial carga tóxica dos fármacos utilizados no seu tratamento e também, muitas vezes, pelo elevado valor económico (Medicamentos para tratamento da Hepatite C). Assim, para que o controlo seja

conseguido e para contornar a escassez de alguns medicamentos, o HSO-G só permite a dispensa de medicação para um mês de tratamento, de acordo com as orientações oficiais.

O despacho nº.13382/2012 de 12 de Outubro de 2012 vem normalizar as normas e procedimentos associados à prescrição, dispensa e monitorização da dispensa de medicamentos a título gratuito em RA.

A dispensa de medicamentos é efetuada gratuitamente ou através de venda (nas condições previstas na legislação) mediante prescrição eletrónica médica individualizada, datada e assinada devendo o farmacêutico validar a prescrição tendo em conta os seguintes elementos:

- Nome, morada, nº. CC ou nº. de utente, nº. do processo interno do hospital, e entidade financiadora do utente;
- Nome, especialidade e nº. da ordem dos médicos, do médico prescritor;
- Diagnóstico/Patologia;
- DCI, dosagem, FF, frequência, duração da terapêutica (quando aplicado) e dimensão da embalagem da prescrição farmacológica.

O ato de dispensa de medicamento configura a possibilidade de efetuar uma consulta farmacêutica, de forma a prestar melhores cuidados farmacêuticos com o fim de obter uma melhor adesão à terapêutica.

O GHAF auxilia na dispensa da medicação, pois através do número do processo ou número é possível ter acesso à ficha do doente e perfil farmacoterapêutico e assim monitorizar a terapêutica. A dispensa em RA pode ser feita a doentes internos e externos.

Doentes Internos: A prescrição interna é realizada a partir do GHAF em RA (Figura 13). O farmacêutico valida a prescrição, imprime a receita, regista quer a nível informático quer na receita o número de comprimidos dispensados por DCI ao doente e de seguida a nível informático associa o lote dos mesmos. O utente assina e data a receita quando é para o próprio, quando um cuidador do utente levanta a medicação, este, no ato de assinar deve também anotar o número de identificação do mesmo.

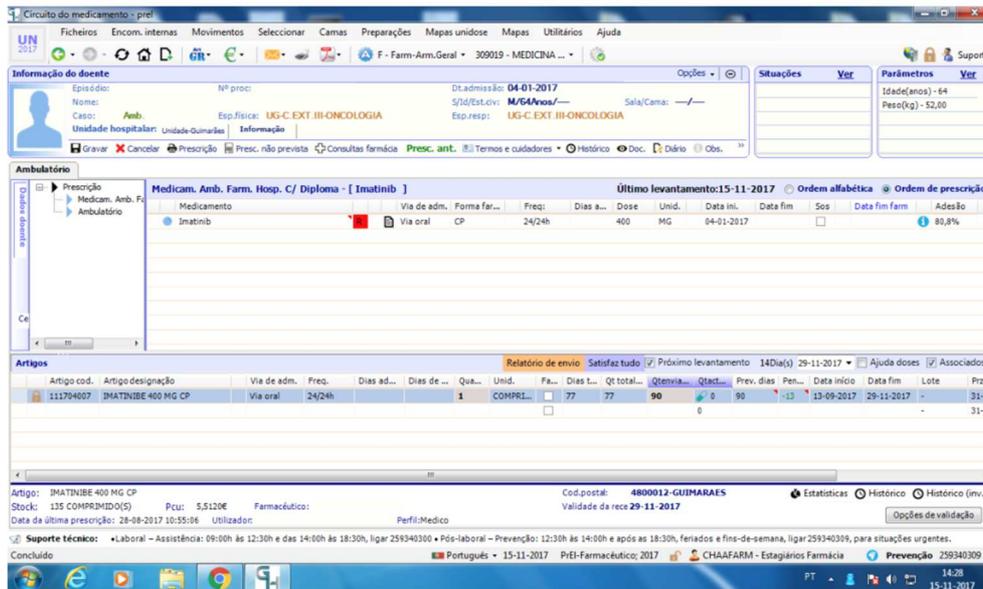


Figura 13: Prescrição Médica Interna, GHAF.

Doentes Externos: o farmacêutico valida a prescrição externa e de seguida procede ao registo informático do número de comprimidos dispensados por DCI ao utente, seguido do respetivo lote sendo associada a patologia ao serviço externo respetivo. O utente assina e data a receita (Figura 14) quando é para o próprio, quando um cuidador do utente levanta a medicação, este, no ato de assinar deve também anotar o número de identificação do mesmo.

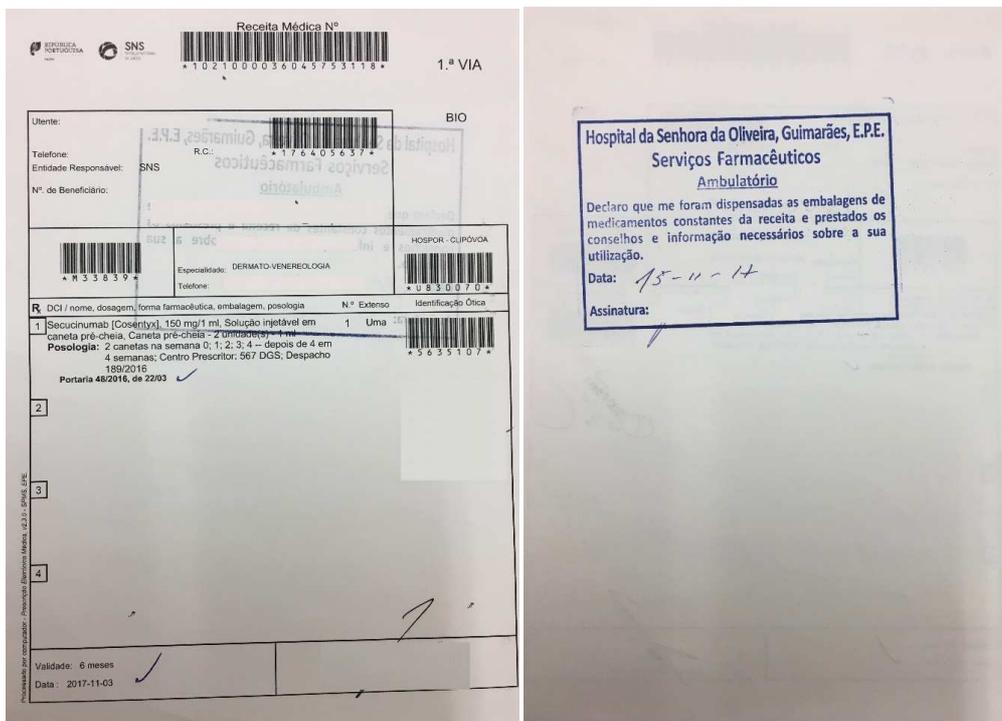


Figura 14: Receita Externa, após validação farmacêutica e assinatura do utente.

No caso de ser a primeira vez do utente em RA, o utente deve assinar o tempo de responsabilidade (ANEXO 4), afirmando que se responsabiliza pelo transporte, armazenamento e utilização do medicamento após dispensa pelo farmacêutico.

No HSO-G procede-se à dispensa de medicação específica para patologias como: *Doença Renal Crónica, Esclerose Lateral Amiotrófica, Esclerose Múltipla, Doença de Crohn, Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriática, Artrite Idiopática Juvenil, Psoríase em Placas, Hepatite C, Sida, Tuberculose, Lepra, entre outras.*

De modo a evitar e corrigir possíveis erros inerentes à dispensa em RA, é realizada diariamente a conferência do receituário emitindo os mapas de registos de dispensa, designadamente, tipo de patologia, fármaco dispensado, data da dispensa e quantidades. É feita a comparação dos débitos com as receitas originais do dia análise, em situação de não conformidade é necessário proceder à correção a nível informático, o erro mais vulgar está associado ao tipo de serviço a que é debitada a medicação. Em caso de conformidade as receitas são agrupadas por patologia e armazenadas nos SF por 5 anos.

As receitas de utentes tratados com riluzol são armazenadas juntamente com as respetivas requisições por doente num arquivo próprio.

A dispensa de medicação em RA abarca terapêuticas de patologias com elevado grau de sensibilidade, devendo o farmacêutico transmitir confiança e segurança ao utente para garantir a adesão à terapêutica. ^[17]

7.4 Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Legislação Restritiva

7.4.1 Distribuição de Estupefacientes e Psicotrópicos (DEP)

A DEP consiste no fornecimento destes fármacos para reposição do stock existente em cada serviço (ANEXO 5), sendo os mesmos identificados pela DCI, dosagem, PV e lote de fabrico. As quantidades são previamente estabelecidas entre farmacêutica responsável pela DEP, Dr.ª Sofia do Carmo e a EC de cada SC com conhecimento da diretora do serviço ou sua substituta de acordo com a especificidade do mesmo e o consumo médio mensal. Não pode ser efetuada qualquer alteração nos stocks sem autorização prévia dos SF.

O stock é conferido diariamente no SC pelos enfermeiros aquando passagem de turno, sendo armazenados em local próprio e fechado à chave.

Além dos fármacos que se encontram em local de armazenamento restrito há também Psicotrópicos e Estupefacientes no carro de urgência.

A reposição é feita por requisição em documento especial aprovado pelo INFARMED (ANEXO 6), que corresponde ao registo de administração, é feita em duplicado em que a cópia fica para o SC requisitante e o original nos SF onde é arquivado.

Cada requisição só pode conter um tipo de substância, no entanto pode incluir vários doentes aos quais foram prescritos esse mesmo medicamento. Devem constar a requisição: nome do requisitante; DCI, dosagem e FF; nome do utente; rubrica do enfermeiro responsável pela administração e data; quantidade administrada; quantidade fornecida; assinatura e n.º mecanográfico do diretor de serviço ou seu legal substituto; assinatura e n.º mecanográfico da farmacêutica responsável pelo aviamento e data de fornecimento; assinatura do AO responsável pelo transporte; Assinatura do enfermeiro responsável pela receção.

As ampolas vazias dos fármacos estupefacientes e psicotrópicos devem ser enviadas para os SF. São atribuídos números sequenciais as requisições com anotação do SC a que pertencem A medicação é debitada informaticamente no respetivo centro de custo, preparada e ensacada em saco preto com identificação do SC pelo farmacêutico e transportada pelo AO dos SF.

Para controlo deste tipo de substâncias é realizada uma auditoria interna semanalmente onde se realiza a contagem (ANEXO 7) ^[18]

7.4.2 Distribuição de Hemoderivados

Os medicamentos derivados do plasma humano constituem um grupo particular e diferenciado dentro das especialidades farmacêuticas. Estes medicamentos são constituídos por proteínas plasmáticas de interesse terapêutico que não se podem sintetizar por métodos convencionais, pelo que são obtidos a partir de plasma de dadores humanos são, através de processos tecnológicos adequados de fracionamento e purificação. Estes medicamentos estão sujeitos a legislação específica, a qual tem como objetivo a identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados aos utentes de forma a permitir uma adequada investigação de eventual relação entre a administração destes medicamentos e a deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue. Todos os hemoderivados prescritos, cedidos e administrados em estabelecimentos de saúde, devem ser identificados e registados em impresso próprio para o efeito, modelo n.º 1804 da Imprensa Nacional – Casa da Moeda, S.A (INCM).

A requisição dos Hemoderivados é feita em modelo próprio (ANEXO 8), constituída por duas vias: a folha original fica arquivada nos SF e o duplicado (via serviço) que é arquivada no processo clínico do doente.

Uma requisição só se refere a um tipo de produto e destina-se única e exclusivamente a um doente. A requisição é preenchida da seguinte forma:

- Pelo médico: Medicamento em DCI; FF, dosagem e duração de tratamento; Diagnóstico/Justificação Clínica; Assinatura do próprio, n.º mecanográfico e data de requisição.
- Pelo farmacêutico após validação da prescrição: numeração sequencial da requisição; nome do produto, n.º de lote e laboratório de origem; quantidade dispensada; CAUL (ANEXO 9); assinatura do próprio e respetivo n.º mecanográfico e data do fornecimento.

Após preenchimento o farmacêutico deve efetuar o registo informático da saída para o doente com registo do lote fornecido. Todas as embalagens fornecidas são identificadas com etiqueta na qual consta, o nome do doente, número do processo, para caso haja devoluções o farmacêutico ter acesso ao n.º do processo do doente para devolver informaticamente. Caso o medicamento exija condições de conservação diferente da temperatura ambiente, é necessário etiquetar com indicação das condições específicas. Quem rececionar o produto assina a requisição, regista o número mecanográfico e a data.

- Pelo enfermeiro: nome do produto, lote, data de administração e assinatura do enfermeiro e respetivo n.º mecanográfico.

Este sistema de distribuição é o único meio de distribuição de Hemoderivados e abrange todos os SC do HSO-G. Para controlo deste tipo de substâncias é realizada uma auditoria interna semanalmente onde se realiza a contagem (ANEXO 10). ^[19]

7.5 Medicamentos Extra Formulário

A prescrição de medicamentos que não pertençam ao Formulário Interno (FI) do HSO-G, deve ser acompanhada de Justificação de Medicamentos, totalmente preenchida, carimbada e assinada pelo médico prescriptor e diretor de serviço, para posterior análise e autorização pela Diretora dos SF, sem a qual não serão fornecidos.

Se aquando da prescrição, não for enviada aos SF justificação de medicamentos, deverá ser enviada uma informação ao médico através do GHAF e preenchido o Formulário

de Notificação de Erros de Medicação através do portal do HSO-G, para posterior correção por parte do médico prescritor.

Os SF procederão à aquisição da medicação requerida, após autorização, não podendo, portanto, ser fornecidos de imediato.

7.6 Medicamentos de Justificação Clínica Obrigatória

A prescrição de medicamentos pertencentes ao FI do HSO-G, que necessitem de justificação clínica para fornecimento por parte dos SF, implica o preenchimento do Formulário de Justificação anexo à página de prescrição eletrônica, ficando de imediato disponível para análise e validação nos SF.

8. FARMACOTECNIA E CONTROLO DE QUALIDADE

Os medicamentos manipulados, constituem ferramentas de saúde que complementam os disponibilizados pela indústria farmacêutica visando ganhos em saúde garantindo sempre segurança e eficácia. Apesar da frequência e a quantidade de medicamentos produzidos nos SF terem diminuído, são sempre aplicáveis em situações, tais como:

- A resolução de problemas no tratamento de doentes individuais ou situações patológicas particulares, não solucionadas com especialidades farmacêuticas;
- Preparar medicamentos que não estejam disponíveis no mercado;
- Preparação de formulações padronizadas e fórmulas magistrais;
- Preparação de medicamentos para a administração intravenosa que requerem precauções especiais de manuseamento, nomeadamente, preparação de citotóxicos e de nutrição parentérica;
- Fracionar, reembalar e identificar devidamente os medicamentos.

De modo a garantir um manipulado seguro e eficaz, é necessário que as normas e procedimentos do HSO-G sejam cumpridas com todo o rigor de modo a assegurar um sistema de qualidade na preparação de formulações farmacêuticas. Assim, a área destinada a este processo de produção e controlo terá em conta o tipo de exigência das preparações farmacêuticas e o local onde essa preparação será realizada.

8.1 Preparações Estéreis

No HSO-G as preparações estéreis realizadas são:

- Unidade de Preparação de Medicamentos Citotóxicos (UPMC)
- Unidade de Preparação de Misturas para Nutrição Parentérica (UPMNP).



Figura 15: Esquema UPMC



Figura 16: Esquema UPMNP

A realização de Preparações Estéreis deve ser feita em áreas limpas, em que a entrada de pessoal e de materiais auxiliares à preparação é realizada pela antecâmara ou pela adufa de cada câmara. As salas de preparações estéreis devem ser limpas de acordo com os protocolos e normas estipuladas e alimentadas com ar filtrado, como vem descrito na Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro. As operações de preparação, enchimento e esterilização devem ser feitas em áreas limpas e separadas e diferem consoante a preparação:

8.1.1 Citotóxicos

A preparação de medicamentos antineoplásicos, constitui uma importante área da Farmácia Hospitalar, consiste na preparação de uma dose a partir de uma embalagem comercial, administração, recolha e eliminação de desperdícios e recolha e eliminação de excedentes. Tratando-se de medicamentos que incorporam um risco elevado, dada a sua natureza, potência farmacológica e margem terapêutica estreita, a sua manipulação requer cuidados adequados e pessoal especializado, para além de instalações e equipamentos que garantam a segurança do operador e que resultem em preparações seguras e eficazes. Os profissionais que manipulam citotóxicos são submetidos a exames periódicos antes de

iniciarem as suas funções sendo estes repetidos periodicamente, possuem também registo individual onde consta o período de tempo correspondente ao trabalho, e o registo de ocorrência de acidentes.

A preparação e distribuição de medicamentos citotóxicos é realizada de forma individualizada, em CFLV, classe II do tipo B, em que o ar sai para o exterior misturando-se com a atmosfera, e com filtros HEPA com eficácia de 99,7% sobre as partículas de diâmetro igual ou superior a 0,3 μm . Estes medicamentos são preparados em Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) a qual se encontra numa sala de preparação com pressão de ar negativa é ainda equipada com medidores para monitorização das diferentes pressões.

A manutenção da CFLV está a cargo de uma empresa externa devidamente certificada para o efeito. O controlo microbiológico das preparações é realizado semanalmente, enquanto que na CFLV é feito mensalmente através de 5 placas de gelose por contacto em pontos previamente definidos num período de 10 segundos, antes e durante a preparação. As placas são identificadas e enviadas para o laboratório de microbiologia. A limpeza das câmaras diz respeito aos AO, que efetuam limpeza a húmido diariamente e deve iniciar-se na sala limpa terminando na antecâmara. Os AO são responsáveis pelo transporte do material contaminado que tem como finalidade a inceneração, bem como do transporte dos processos dos doentes até aos SF para validação e pelo transporte do tratamento até à sala de tratamentos.

Validação da Prescrição Médica:

A prescrição médica é realizada de acordo com o protocolo terapêutico adequado para cada doente, no HSO-G existem diferentes protocolos que são adaptados a nível quantitativo para cada doente consoante o seu peso ou superfície corporal. Temos como exemplo o Gramont, protocolo que é constituído por três preparações e Folfiri que contempla quatro preparações.

Na prescrição (ANEXO 11) vem discriminada a terapêutica antineoplásica a ser preparado e também a medicação pré-terapêutica antineoplásica (pré-hidratação, dexametasona, palonossetron, atropina) e pós-terapêutica antineoplásica (dexametasona, prednisolona), medicação esta que tem como função colmatar efeitos secundários

resultantes da terapêutica antineoplásica. Pode vir também mediação em RA como é o exemplo da capecitabina.

O farmacêutico responsável recebe a prescrição procedendo à sua validação, a prescrição deve conter:

- Identificação do utente;
- Idade, altura, peso e superfície corporal;
- Identificação do médico prescriptor;
- Protocolo instituído;
- Fármacos e respetivas doses;
- Frequência, via e tempo de administração;
- Periodicidade dos ciclos;
- Medicação complementar (pré e pós tratamento);
- Soluções usadas para diluição;
- Concentração final da solução;
- Estabilidade da preparação;
- Posologia e volumes prescritos;
- Condições de administração;
- Duração do tratamento.

A entrega dos processos dos utentes nos SF deve ser feita no dia anterior para que o farmacêutico proceda à realização e impressão do rótulo (Figura 17) e débito informático por doente para que o TSDT proceda à separação do material necessário para a preparação.

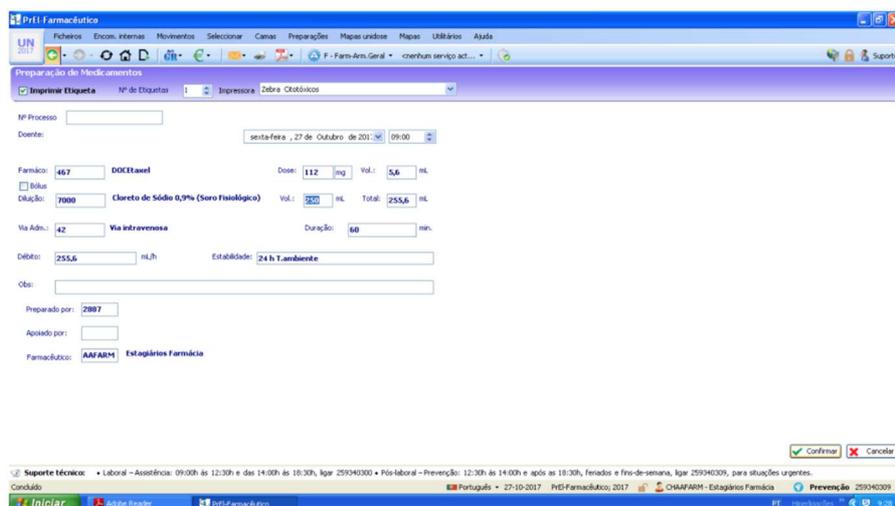


Figura 17: Realização do rótulo no GHAF.

No caso de PM provenientes do HD polivalente, estas chegam aos SF com dois dias de antecedência para articular da melhor maneira as preparações a realizar conforme agendamento.

Durante o primeiro período da manhã, a Dr.^a. Paula Martins, responsável por esta área, aguarda a receção dos “OKs” ou adiamentos que são fornecidos via telefónica pelas enfermeiras da sala de entrevista. Os OKs são registados no documento devido assinalando a hora do recebimento. (ANEXO 12).

A preparação dos citotóxicos é realizada por um TSDT, tarefa esta que é rotativa entre os TSDT que realizem esta função, sob supervisão de um farmacêutico. [20]

Procedimento de Preparação:

1. Ligar a CFLV 30 minutos antes da sua utilização;
2. Colocar todo o material necessário em tabuleiros metálicos, cada tabuleiro corresponde a um tratamento de um determinado doente. Desinfetar todo o material pulverizando com álcool a 70°;
3. Colocar o tabuleiro na adufa que comunica com a sala de preparação;
4. Retira todos os acessórios na zona negra. Entram para a antecâmara, e proceder às normas de higienização e vestuário;
5. Entrar na câmara e colocar o segundo para de luvas;
6. Higienizar as superfícies com álcool 70°;
7. Proceder com a manipulação sob supervisão do farmacêutico;
8. Desinfetar as superfícies com álcool a 70°;
9. Retirar o segundo para de luvas e colocar no recipiente de material contaminado.



Figura 18: CFLV, utilizada para manuseamento de produtos citotóxicos.

Após preparação é importante proceder ao “Registo de Preparação de Quimioterapia” (ANEXO 12) indicando a hora de saída da preparação e uma etiqueta identificativa do respetivo doente e também o documento de “Controlo de Qualidade de Preparação de Citotóxicos” (ANEXO 13) onde é feita uma avaliação de parâmetros físico-químicos e confirmação do rótulo. Seguidamente as preparações e uma cópia PM são embaladas selados, preparações que sejam fotossensíveis devem ser embaladas em saco preto. O transporte para a sala de tratamento é garantido pelos AO do SC de Oncologia.

Diariamente são contabilizados os desperdícios e excedentes. Os excedentes com estabilidade até 24horas são armazenados no frio para uso no dia seguinte, se os excedentes não forem utilizados são contabilizados para desperdícios. [20]

8.1.2 Nutrição Parentérica

A Nutrição Parentérica (NP) é uma terapêutica complexa que deve ser abordada através de uma equipa multidisciplinar. O HSO-G dispõe de uma Unidade de Preparação de Misturas Nutritivas para Nutrição Parentérica (UPMNP) que participa no apoio técnico e clínico que de forma continuada nas diferentes etapas do seu circuito, tais como: prescrição, preparação administração e acompanhamento ao doente.

A terapêutica nutricional é instituída após a avaliação nutricional do utente resultando daí uma prescrição que é enviada aos SF iniciando assim o seu circuito como representado na Figura 19.

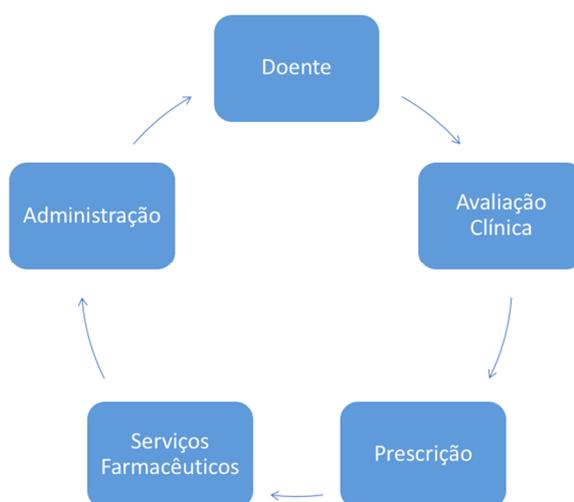


Figura 19: Nutrição Parentérica, processos operacionais.

A preparação de NP é realizada da forma individualizada, após preparação em Câmara de Fluxo Laminar Horizontal (CFLH) representada na Figura 20, localizada na UPMNP em condições de pressão positiva, de forma a garantir a assepsia e estabilidade da preparação, a segurança do operador e de modo a evitar a contaminação ambiental. A UPMNP tem localização estratégica, nos SF, com acesso fácil ao armazém a fim de simplificar ao máximo o fluxo de matérias e pessoal.

Antes dos trabalhos iniciarem, é realizada uma limpeza por parte do operador com álcool a 70°. A limpeza geral da sala de preparação é realizada pelos AO segundo sempre após cada utilização da câmara segundo procedimentos normalizados.

A manutenção da CFLH é realizada duas vezes por ano por uma firma idónea. O controlo microbiológico da CFLH é realizado mensalmente em meio sólido do mesmo modo do controlo microbiológico dos citotóxicos, e o controlo microbiológico da preparação em si, é realizada semanalmente, desde que existam preparações, em meio líquido. O controlo é realizado pelo laboratório do hospital que depois informa os SF dos resultados obtidos, sendo posteriormente registados pelo farmacêutico. É ainda imprescindível a utilização de equipamento de proteção individual, que é constituído por: bata de fraca permeabilidade, estéril, aberta atrás e fechada a frente com punhos elásticos; luvas estéreis sem pó (uso de um único par), as luvas devem ser colocadas por cima dos punhos da bata para que nenhuma área de pele entre punhos e a manga fique descoberta; máscara descartável que deve ser colocada de forma a cobrir a zona do nariz ao queixo devendo envolver completamente as barbas, no caso de homens que as usem; touca descartável, que tem como finalidade evitar a queda de cabelos e proteger a preparação; proteção de calçado que deve ser resistente e impermeável, com elásticos de forma a garantir a sua aderência. O operador antes da preparação deve retirar todos os adereços, vestir a calça e a túnica e calçar os socos.

A PM chega aos SF no dia da administração. Esta deve incluir a identificação do utente, idade, peso, identificação do médico prescriptor, data e constituintes com as respetivas doses.

O farmacêutico valida a PM e prepara o guia de preparação (ANEXO 14). O farmacêutico prepara também o rótulo que vai constar na bolsa e procedo ao débito informático dos consumos.^[21]

Procedimento de Preparação:

1. Ligar a unidade de ar filtrado e ligar a CFLH.
2. Desinfetar a câmara com álcool a 70°.
3. Aguardar 30 minutos.
4. Higienizar com álcool a 70° todo o material necessário e colocá-lo dentro da câmara – agulhas, seringas, filtros, torneiras, luvas, etc, através da adufa.
5. Desinfetar com álcool a 70° os frascos as ampolas e a bolsa utilizados na preparação da mistura nutritiva e colocá-los também dentro da câmara.
6. Prender na parede lateral da câmara a folha de composição e técnica de preparação da MN para NP.
7. Começar por ordenar os componentes que entram na composição da mistura nutritiva.
8. Refazer o liofilizado das vitaminas hidrossolúveis com 10ml de água p.p.i.
9. Medir e adicionar cada componente pela ordem estabelecida:
 - 9.1 Iniciar pelos maiores volumes (solução de aminoácidos, glicose 5%, 10%, 30%);
 - 9.2 Adicionar os oligoelementos pediátricos, se prescritos (de modo a evitar que estes atuem como cofator na degradação das vitaminas);
 - 9.3 Adicionar os eletrólitos monovalentes, iniciando-se pelo dihidrogenofosfato;
 - 9.4 Adicionar os eletrólitos bivalentes, sendo o cálcio o último a ser adicionado;
 - 9.5 Análise da solução para deteção de possível formação de precipitado, entre cada adição;
 - 9.6 Adição da Heparina;
 - 9.7 As vitaminas hidrossolúveis deverão ser as últimas a ser adicionadas;
 - 9.8 Atenção: agitar suavemente a mistura a cada adição.
10. Misturar o conteúdo da bolsa com uma leve agitação. Esta agitação faz-se por dupla inversão para homogeneizar e evitar fenómenos de floculação localizada.
11. Retirar com auxílio de uma seringa uma amostra de 5ml da mistura e introduzir no meio de cultura, para controlo microbiológico.
12. Comprimir ligeiramente a bolsa para expulsar todo o ar e fechá-la hermeticamente – clamp e tampa. Elimina-se o ar da bolsa, com o fim de diminuir o oxigénio presente e atrasar ao máximo a oxidação dos nutrientes.
13. Preparação da solução lipídica em seringa opaca (vitaminas lipossolúveis e lípidos).

14. Acoplar a seringa opaca com a emulsão lipídica ao sistema para administração parentérica.
15. Rotular a bolsa e a seringa com a emulsão lipídica.
16. Proteger a bolsa da luz – papel prateado impermeável à luz.
17. Colocar um rótulo indicando o nome do doente, o serviço e a incubadora atribuída.
18. Acondicionar individualmente cada bolsa parentérica.



Figura 20: CFLH, utilizada para preparação de MN para NP.

Uma vez preparadas, o seu transporte é efetuado pelo AO do SC requisitante em malas fechadas e devidamente identificadas. O enfermeiro responsável deve conferir as preparações e assinar a receção. Os documentos relativos à preparação devem ser devidamente arquivados de modo a que a sua rastreabilidade seja possível.^[21]

8.2 Preparações Não Estéreis

Por definição, os medicamentos manipulados são “qualquer forma magistral ou preparado oficial preparado sob a responsabilidade de um farmacêutico”, constituem ferramentas de saúde que complementam os disponibilizados pela indústria visando ganhos em saúde. A manipulação de medicamentos, assume uma especial relevância, no preenchimento de nichos não ocupados pela indústria farmacêutica. Permitem personalizar a terapêutica através da preparação individualizada de medicamentos, com dosagens ajustadas às respetivas necessidades, possibilitam a associação de substâncias ativas não disponíveis nos medicamentos industrializados e colaborar nas solicitações dos diferentes serviços clínicos na manipulação/reconstituição de fármacos.

A manipulação é efetuada em área específica (Figura 21), designada de “Sala de Manipulação Clínica”. Uma área equipada com todo o material necessário para proceder à

manipulação e material de segurança, esta área encontra-se isolada das restantes atividades dos SF, sendo limitado o movimento de pessoas nesta secção.

A manipulação de um medicamento ou matéria-prima, tem que ter um pedido de um SC acompanhada por PM. Depois de validade pelo farmacêutico é colocada uma vinheta na folha de pedidos de manipulados (ANEXO 15), e agendada a preparação por parte do TSDT. A preparação é realizada por um TSDT, mas é supervisionada e validade por um farmacêutico. No HSO-G são preparados manipulados orais, cápsulas, colutórios, soluções desinfetantes, cremes e pomadas. Como auxílio de preparação existem as fichas técnicas, que contemplam a fórmula e instruções técnicas para a preparação das diferentes FF. Após cada preparação deve ser preenchida a folha de produção (ANEXO 16) que contém o nome do medicamento, concentração, FF, n.º de lote, n.º de boletim de análise das matérias-primas sadas, tipo e capacidade do material de embalagem, PV e a assinatura do farmacêutico confirmando a validação do manipulado. [22]



Figura 21: Sala de Manipulação Clínica dos SF do HSO-G. Local de realização de Preparações não estéreis.

8.3 Fracionamento, Reembalagem e Reetiquetagem

A manipulação de medicamentos orais sólidos, surge da necessidade de personalizar as dosagens dos fármacos para os utentes com necessidades específicas, não sendo possível adquiri-los a partir da indústria farmacêutica.

Com a reembalagem e reetiquetagem das fórmulas orais, pretende-se dispor dos medicamentos prescritos devidamente identificados (DCI, dose, lote, PV) para serem distribuídos em regime de dose unitária, garantindo as suas características físico-químicas. Estes procedimentos têm como objetivo:

- Otimizar a distribuição de medicamentos por dose individual unitária devidamente embalados e identificados;

- Suprir o setor da indústria farmacêutica, uma vez que existem doses prescritas que não são produzidas;
- Fracionar os medicamentos em dosagens diferentes das dos blisters primários, para que possam ser ajustados às necessidades dos doentes, garantindo a manutenção das características físico-químicas.

A reembalagem/reetiquetagem é efetuada em área específica, designada “sala de Reembalagem”. Esta área está equipada com lavatório, armários mesa de trabalho duas máquinas semiautomáticas de reembalagem que se encontram conectadas a um computador (Figura 22).



Figura 22: Máquinas Semiautomáticas de Reembalagem/Reetiquetagem ligadas ao computador.

Aquando da receção de encomendas é efetuada em primeira triagem, neste ponto, todos os medicamentos orais sólidos que não se encontram adaptados para a DIDDU, são enviados para o setor de reembalagem, a quantidade a reembalar é definida de acordo com o consumo médio. Existem também medicamentos que necessitem de fracionamento, que posteriormente serão reembalados e reetiquetados.

A aplicação do procedimento é da responsabilidade do TSDT, o farmacêutico é responsável pela validação, conferindo se todos os elementos presentes na etiqueta e nas condições de embalagem e libertação de lote ^[23] (ANEXO 17 e ANEXO 18).

9. FARMACOVIGILÂNCIA

O SNF, até finais de 2016, era constituído por quatro Unidades Regionais (UR). Com vista a assegurar uma cobertura mais adequada no domínio da Farmacovigilância dos medicamentos de uso humano, a nível de todo o território nacional, as UR passaram de quatro para sete unidades, uma delas sediada no HSO-G E.P.E.

A unidade de Farmacovigilância do HSO-G iniciou atividade a 1 de Janeiro de 2017, com autonomia técnica e administrativa e é financiada através de contrato de prestação de serviço com o INFARMED. Esta unidade é gerida por três farmacêuticas, Dr.ª Ariana Araújo, Dr.ª Sofia Jordão e a Dr.ª Márcia Silva.

A unidade exerce a sua atividade no âmbito da farmacologia, nomeadamente:

- Processamento e análise de Reações Adversas a Medicamentos (RAM);
 - Identificar, de forma rápida e eficaz, o aparecimento de RAMs;
 - Reunir, avaliar e publicar toda a informação sobre as suspeitas de RAMs;
 - Estabelecer os métodos mais adequados de obtenção de dados sobre as reações adversas;
 - Elaborar normas técnicas de utilização de medicamentos e desencadear ações para reduzir os seus riscos.
- Colaboração na avaliação de processos de âmbito europeu, da responsabilidade do INFARMED;
- Colaboração na deteção de sinal de segurança e/ou qualidade;
- Realização de estudos de farmacoepidemiologia ou segurança de medicamentos.

A área de abrangência, da Unidade de Farmacovigilância de Guimarães engloba os distritos de Bragança, Viana do Castelo, Braga e Vila Real, abrangendo cerca de 1437034 habitantes.

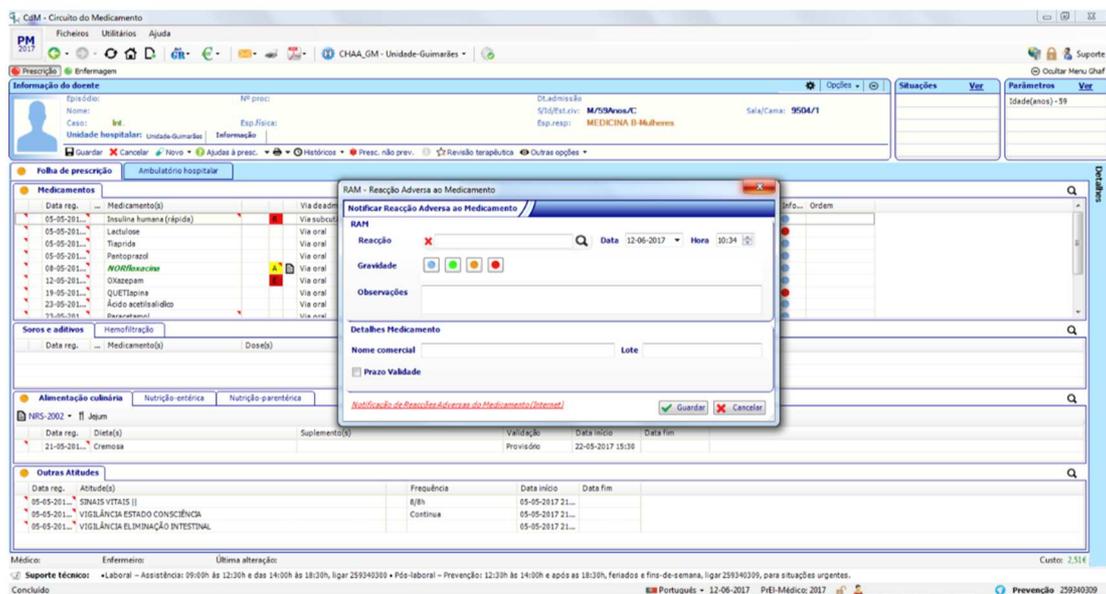


Figura 23: RAM detetada a partir do GHAF.

10. ENSAIOS CLÍNICOS (EC)

Um ensaio clínico (EC) é definido 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 e eficácia”.

É responsabilidade do farmacêutico hospitalar armazenar, controlar e dispensar o medicamento em estudo e elaborar um documento descritivo do circuito do medicamento experimental contendo elementos relativos à receção, armazenamento, dispensa e administração. No HSO-G há um local onde são efetuadas reuniões de ensaios e o armazenamento dos documentos e medicação para EC (Figura 25).

Receção:

Os medicamentos em investigação clínica para utilização em EC deverão ser fornecidos gratuitamente pelo laboratório promotor. É da responsabilidade dos SF a verificação e confirmação da receção do medicamento, tendo em conta a identificação e integridade das embalagens, a quantidade recebida corresponde à quantidade especificada na guia de remessa, lotes e PV e condições de transporte. O documento que acompanha os produtos deve ser assinado, datado e arquivado no dossier do EC correspondente. O lote

deve ser acompanhado pelo respetivo CAUL. Os medicamentos usados em EC devem se encontrar devidamente etiquetados e identificados como “Medicamento em Ensaio Clínico”.

Armazenamento:

A medicação deve ser armazenada nas condições devidas nos armários, os armários estão divididos por ensaio clínico onde são armazenados os dossiês e a medicação correspondente a esse ensaio. Os controlos dos PV são realizados trimestralmente e devem ser reportados aos monitores.^[24]

Dispensa:

A dispensa deve ser realizada de forma standard para cada EC, desde o responsável pelo levantamento da medicação à informação a fornecer ao doente. Sempre que a medicação é levantada deve ser registada no formulário de prescrição o lote e PV bem como a assinatura e data da dispensa.^[24]

Devolução:

A medicação não utilizada deve ser recolhida pelo farmacêutico, que procede à contagem das unidades devolvidas, registando a informação nos formulários para o efeito e procede ao seu armazenamento em local apropriado.^[24]

Encerramento do Estudo:

O monitor é o responsável pelo encerramento do estudo. Após o término, o dossier do estudo fica arquivado nos SF, durante um período de cinco anos, podendo ficar armazenados por mais tempo caso o promotor ou as entidades reguladoras assim o entenderem.²⁴



Figura 24: Sala de reuniões e armazenamento de medicação para EC.

CONCLUSÃO – PARTE A

A especialização e a diferenciação determinam uma especial autonomia técnica como única forma de proteger os interesses dos utentes com vista à escolha da solução mais adequada para determinada situação de saúde.

Durante o meu curto percurso de estágio hospitalar foi-me possibilitado o contacto com diferentes áreas da Farmácia Hospitalar tais como, Distribuição Individual Diária em Dose Unitária, Distribuição Tradicional, Ambulatório, Preparação de Estéreis e Não Estéreis, Ensaio Clínicos e Farmacovigilância, permitindo compreender a grande importância e que tem um farmacêutico Hospitalar para o utente.

Tal percepção só foi possível devido à excelente equipa que compete aos SF do HSO-G, que foram sempre prestáveis, atenciosos e atentos a todas as situações para que eu pudesse estar presente nas mais diversificadas intervenções.

- Parte B -



FARMÁCIA SÃO MIGUEL

FEC

Unidade Curricular: Estágio II

Local de Estágio: Farmácia S. Miguel

Período de Estágio: 20 de Novembro de 2017

a

23 de Fevereiro de 2018

A Orientadora,

(Dr.ª Ana Isabel Ferreira)

A Estagiária,

(Joana Ribeiro Campelos)

INTRODUÇÃO – PARTE B

No âmbito da unidade curricular de Estágio II, foi-me possível voltar a fazer parte do dia a dia da Farmácia S. Miguel.

Ao longo desta parte B, será explicado de forma sucinta todas as atividades desenvolvidas ao longo do estágio, assim como todos os conhecimentos adquiridos. Seguidamente darei a conhecer um pouco a farmácia, referindo o espaço físico da mesma, dando a conhecer a sua excelente equipa e quais as funções de cada membro, de todo o circuito do medicamento, desde que chega à farmácia, até ao momento de dispensa.

1. QUALIDADE

A qualidade é um conjunto de características de uma entidade que lhe conferem competências para satisfazer as necessidades implícitas e/ou explícitas. [25]

No âmbito da farmácia comunitária, é a necessidade de satisfazer as necessidades do utente, promovendo a qualidade do serviço prestado e o ambiente de trabalho proporcionado, o que foi possível verificar na Farmácia S. Miguel (FSM) que se distingue pela sua qualidade de serviço e espírito de entreatajuda de toda a equipa.

As Boas Práticas de Farmácia (BPF) são o referencial normativo que os farmacêuticos aceitam como base para a sua atividade profissional, e que tem vindo a ser divulgado pela Associação Nacional de Farmácias (ANF) e OF. [25]

O SGQ é o conjunto de processos de uma organização e meios para a sua gestão estabelecidos de acordo com referenciais definidos, estes manuais são os manuais de instruções que orientam para a estrutura e sistema que deve ser seguido. [25,26]

A FSM cumpre com as BPF, no entanto não possui dupla certificação.

2. ORGANIZAÇÃO DO ESTAÇO FÍSICO DA FARMÁCIA

A FSM possui todos os requisitos obrigatórios para uma boa funcionalidade e qualidade dos serviços a prestar ao utente de acordo com o DL n. °307/2007, de 31 de Agosto do capítulo IV da legislação farmacêutica. [27]

2.1 Exterior

Localiza-se na rua Dr. Abílio Torres, um local muito próximo do Centro de Saúde de Vizela, o que permite um contacto mais próximo com os utentes da cidade, pois os mesmos dirigem-se preferencialmente à FSM devido à sua localização e profissionalismo da equipa.

É de fácil visibilidade, tendo no exterior “Farmácia S. Miguel” acompanhado da Cruz Verde que identifica as Farmácias. Do exterior é possível visualizar também o nome da Diretora Técnica, os serviços prestados, o horário de atendimento, a porta, montra, postigo de atendimento e os acessos para a farmácia.

2.2 Recursos Humanos

A equipa da FSM é constituída por 3 farmacêuticas e 1 auxiliar. Todos os funcionários da FSM apresentam-se devidamente identificados, estando, portanto, em conformidade com o DL n.º 307/2007. [27]

Tabela V: Funcionários e Respetivas Funções na FSM.

Funcionário	Função
Dr.ª Ana Margarida Fernando	Direção Técnica (DT); Verificação do receituário; Controlo das sondas de humidade e temperatura; Atendimento; Faturação.
Dr.ª Ana Maria Costa	Farmacêutica Adjunta; Verificação do receituário; Gestão de Stock; Atendimento Verificação de prazos de validade.
Dr.ª Ana Isabel Ferreira	Receção e aprovisionamento de encomendas; Verificação dos prazos de validade. Atendimento
Auxiliar Nuno Costa	Receção e aprovisionamento de encomendas; Verificação dos prazos de validade. Atendimento

2.3 Horário de Funcionamento

A FSM, nas semanas de funcionamento em que não esteja de serviço, cumpre o horário de segundas a sextas das 9:00h às 19:15h e ao Sábado das 9:00h às 13:00h. Durante a semana de serviço, cumpre o horário de segunda a domingo, das 8:30h às 1:00h de

atendimento ao balcão e das 1:00h às 08:30h o farmacêutico dirige-se à farmácia se solicitado pelo número de telefone que se encontra afixado.

2.4 Interior

A FSM é constituída por dois pisos, um rés-do-chão onde se encontra a farmácia propriamente dita e o primeiro piso onde se encontra um local de armazenamento. Respeitando os requisitos em vigor no que diz respeito ao espaço físico referente às áreas obrigatórias e respetivas dimensões. [28]

2.4.1 Área de Atendimento

Área constituída por 3 postos de atendimento, cada um composto por um computador, um leitor ótico de código de barras, um leitor de cartão do cidadão, uma impressora, uma caixa numerária e um terminal de multibanco. Na área posterior aos balcões e na área de espera apresentam-se os lineares e gôndolas que se encontram preenchidas com Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), medicamentos veterinários, ortopedia, entre outros. No entanto nem todos os produtos estão ao alcance do utente visto que uma vasta área está atrás aos balcões de atendimento e é necessário um funcionário. No entanto o facto de um funcionário ser necessário para o utente ter acesso ao produto é vantajoso uma vez o utente ter desde o início um aconselhamento farmacêutico mais adequado e de acordo com suas as necessidades. Numa área mais posterior aos balcões de atendimento encontram-se as gavetas e onde estão os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), suplementos alimentares, vitaminas entre outros. Esta área só está ao alcance dos funcionários da FSM.

Os produtos são armazenados tendo em conta a sua galénica e por ordem alfabética.



Figura 25: Área de Atendimento da FSM.



Figura 26: Gavetas e armário vertical de armazenamento de medicamentos e outros produtos.

2.4.2 Laboratório

A FSM não prepara manipulados. O laboratório está equipado, mas não é utilizado com frequência. No entanto é neste local que se realiza a preparação extemporânea de antibióticos, normalmente para uso pediátrico. [29,30]



Figura 27: Laboratório da FSM.

2.4.3 Instalações Sanitárias

É uma área para uso dos funcionários da FSM e dos seus utentes.

2.4.4 Escritório e Biblioteca

Local que reúne a função de escritório e de biblioteca, onde a DT realiza as atividades relativas à gestão e administração da farmácia em conjunto com a farmacêutica adjunta. Aqui se realiza a conferência de receituário por parte da DT e também é utilizado por toda a equipa para consultar a bibliografia necessária.

2.4.5 Gabinete de Atendimento Personalizado

É o local de atendimento personalizado, direcionado para o utente de modo a que o mesmo seja acompanhado com privacidade e de modo a criar uma ligação farmacêutico – utente mais próxima. É o local onde se administra a vacina da gripe pois é o único injetável administrado na FSM, como tal, encontra-se também no GAP – oxigénio, que pode ser usado em caso de choque anafilático. É o local usado para medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, assim como a realização de curativos, colocação de emplastos, entre outros.

A FSM não possui serviços de podologia, e nutrição. No entanto em breve estas áreas vão estar disponíveis.



Figura 28: GAP da FSM.

2.4.6 Local de Realização e Receção de Encomendas

Área que possui 1 computador, uma impressora vulgar, impressora de etiquetas, um leitor ótico de código de barras, documentos tais como notas de crédito, faturas, entre outros.

É neste local onde se receciona as encomendas, local de chegadas das banheiras provenientes dos vários distribuidores e se etiqueta os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM). Área onde se efetua a verificação dos prazos de validade. No momento de receção todas as caixas têm que ser verificadas uma a uma relativamente a preço e prazo de validade. No caso dos medicamentos que necessitam de armazenamento a frio têm que ser colocados logo no frigorífico e apontada a validade dos mesmos na

respetiva guia ou fatura que o acompanham, para posteriormente se introduzir no sistema juntamente com os restantes que não necessitam desse tipo de acondicionamento.

2.4.7 Armazém

Situa-se no primeiro piso 1 das instalações, é o local onde se armazena os excedentes de MSRM e MNSRM.

Os medicamentos são armazenados pelo prazo de validade, ou seja, os produtos com o prazo de validade mais curto ficam anteriormente aos restantes ficando sempre do PV mais curto para PV mais longo (FEFO). Esta área é controlada por sondas de controlo de humidade e temperatura que são monitorizadas de modo a que os produtos se encontrem armazenados corretamente sem sofrerem alterações.

3. RECURSOS INFORMÁTICOS

A FSM está equipada com sistema informático proveniente da empresa *Glintt*, o *Sifarma 2000®*. É um excelente sistema informático que permite uma melhor qualidade no serviço farmacêutico em farmácia comunitária. Auxilia o Farmacêutico quer no controlo de stocks e PV, quer no esclarecimento de eventuais dúvidas no atendimento, por exemplo, adequar a posologia de um “xarope” ao utente consoante o seu peso.

4. FONTES DE INFORMAÇÃO

Na biblioteca da FSM, é possível encontrar diversas fontes de informação, tais como:

- Farmacopeia Portuguesa (Edição V, VI VII, VIII e IX);
- Formulário Galénico Português;
- Índice Nacional Terapêutico;
- Manual de Boas Práticas de Farmácia;
- Livro de Reclamações;
- Prontuário Terapêutico;
- Código Deontológico Farmacêutico;
- Glossário Farmacêutico Português;
- Bases Farmacológicas da Terapêutica;
- Manual de Eficiência Operacional, *Glintt*

Centros de informação/documentação à disposição:

- CEDIME e CIM (Centros de Informação sobre os Medicamentos);
- LEF (Laboratório de Estudos Farmacêuticos)
- CIMI (Centro de informação do Medicamento e Produtos de Saúde);
- CIAV (Centro de Informação Anti-Venenos);

5. CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS EXISTENTES NA FARMÁCIA

5.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

São todos os medicamentos que necessitam de receita médica para serem dispensados. ^[31]

5.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Medicamentos que não necessitam de receita médica para serem dispensados, no entanto têm que estar de acordo com o despacho de lei n. °2245/2003. ^[32]

5.3 Produtos de Cosmética e Higiene Corporal

Qualquer preparação ou substância destinada a estar em contacto com partes superficiais do corpo humano, com finalidade de limpar, perfumar, alterar o aspeto, proteger, ou corrigir odores naturais.

5.4 Fórmula Oficial

Qualquer medicamento preparado em farmácia de oficina ou hospitalar, segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou formulário galénico destinado a ser dispensado aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço.

5.5 Preparado Magistral

Qualquer medicamento preparado em farmácia de oficina ou hospitalar, segundo uma receita médica que especifique o doente a quem se destina o medicamento.

5.6 Dietéticos

Produto direcionado ao utente que necessita de um controle da sua dieta, possuindo valor nutritivo servindo como complemento ou substituição de algum (s) alimento (s)

habituais. Devem ser aconselhados a utentes que possuam algumas necessidades fisiológicas especiais, sendo recomendado o acompanhamento do mesmo.

5.7 Fitoterapêuticos

Qualquer medicamento em que na sua constituição a substância ativa seja exclusivamente uma ou mais substâncias preventivas de plantas. [29]

5.8 Produtos de Alimentação especial

Produtos adequados a um determinado objetivo nutricional. Devido à sua composição ou processos de fabrico especiais distinguem-se dos produtos alimentares de consumo corrente.

5.9 Medicamentos de Uso Veterinário

Preparações farmacêuticas constituídas por substâncias ou mistura de substâncias ativas destinadas ao uso animal. [34]

5.10 Dispositivos Médicos

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

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da conceção [33, 35]

A FSM não possui medicamentos homeopáticos nem medicamentos manipulados.

6. GESTÃO DE STOCKS

Tendo em vista o bom funcionamento da farmácia, sem desajustes financeiros, uma gestão de stocks eficaz torna-se essencial. É então necessário manter um equilíbrio entre os produtos encomendados e os dispensados na farmácia. Para este efeito, recorrendo-se ao SI é possível definir um stock mínimo e máximo para cada produto de acordo com os consumos verificados na “ficha do produto”. Quando o stock de determinado produto fica inferior ao mínimo estabelecido, este produto é automaticamente adicionado no pedido de encomenda diária para os fornecedores pré-estabelecidos.

Stocks demasiado elevados, podem conduzir à saturação do armazém e a expiração dos PV, para não falar da elevada disponibilidade financeira que exigem, e por outro lado, stocks demasiado baixos podem não ser suficientes para satisfazer as necessidades dos utentes.

Na FSM esta gestão encontra-se maioritariamente a cargo da Dra. Ana Costa, que tem em consideração diversos fatores, nomeadamente o perfil dos utentes e as suas necessidades, a sazonalidade, o registo de vendas, as condições comerciais oferecidas, a disponibilidade financeira, entre outros.

7. CRITÉRIOS DE AQUISIÇÃO

Na aquisição de qualquer produto é necessário ter em conta diversos critérios, no que respeita a rotatividade, sazonalidade e PV dos produtos, tendo em vista a rentabilização de stocks.

A requisição de matérias-primas, medicamentos e outros produtos farmacêuticos pode ser feita a distribuidores grossistas, armazenistas ou diretamente aos laboratórios.

Normalmente, uma grande quantidade é adquirida a partir de encomendas diretas aos laboratórios.

Na FSM, a Dra. Ana Costa seleciona os fornecedores tendo em conta diversos fatores, como preço, bonificações, descontos, prazos de entregas, entre outros.

8. ENCOMENDAS E APROVISIONAMENTO

8.1 Realização de encomendas

Os distribuidores grossistas são os principais fornecedores das farmácias por comercializarem uma vasta gama de produtos e oferecem um serviço rápido e efetivo. A FSM trabalha com dois distribuidores grossistas, a *Medicanorte* e a *Alliance Healthcare*.

As encomendas são realizadas com recurso ao SI que gera automaticamente uma proposta de encomenda, tendo por base os stocks mínimo e máximo de cada produto. Contudo, esta proposta é sempre cuidadosamente analisada e eventualmente são feitas alterações tendo em vista as necessidades dos utentes. Depois de aprovada, a encomenda é enviada via modem para o distribuidor grossista.

Na FSM, a realização de encomendas foi maioritariamente feita pela Dra. Ana Isabel Ferreira, uma vez que a Dr.^a Ana Costa no meu período de estágio se encontra ausente da farmácia. Por norma, diariamente são feitas duas encomendas, uma no período da manhã tendo em vista a entrega no mesmo dia, na parte da tarde, e outra feita ao final do dia que é entregue na manhã seguinte.

Para além destas encomendas, existem ainda situações de pedidos pontuais, realizada via telefone, encomenda instantânea ou, em casos que o permitam, encomenda via verde. Estas são feitas habitualmente durante o atendimento, quando o produto não existe na farmácia, ou quando se sabe que determinado produto não se encontra disponível num dado fornecedor e há a necessidade de contactar um outro, por forma a garantir ao utente a chegada em tempo útil do produto à farmácia.

Realizam-se ainda encomendas diretas aos laboratórios ou aos seus representantes por ser economicamente mais vantajoso e quando se pretende maior quantidade de produto, porém o armazenamento é mais demorado.

8.2 Projeto “Via Verde do Medicamento”

A 17 de julho de 2015, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - INFARMED- celebrou um protocolo de colaboração com as associações profissionais do setor do medicamento, tais como APIFARMA, ANF, Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos - GROQUIFAR - e Associação de Farmácias de Portugal –AFP], que inicialmente decorreu em fase piloto, estendendo-se a todo o território continental a partir de 15 de fevereiro de 2016. Este projeto tem como objetivo melhorar o acesso a

medicamentos pertencentes à lista de medicamentos cuja distribuição intracomunitária é sujeita a notificação prévia ao INFARMED. Este projeto representa uma via excecional de aquisição dos medicamentos abrangidos (Anexo 19), que pode ser ativada quando a farmácia não tem stock do medicamento em questão. A encomenda é feita Via Verde ao Distribuidor aderente, com base numa receita válida. Posteriormente o Distribuidor satisfaz o pedido com o stock reservado a este canal. ^[36]

8.3 Receção e Conferência de Encomendas

Assim que a encomenda chega à farmácia é necessária a sua confirmação por parte do fornecedor através de uma rubrica. As encomendas veem acondicionadas em contentores específicos, “banheiras”, em caixas de cartão ou em contentores térmicos, no caso dos produtos que necessitam de conservação a temperaturas entre os 2-8°C. Os produtos acondicionados nestes últimos são de imediato armazenados no frigorífico, mesmo antes da sua receção informática por forma a garantir a sua estabilidade.

Cada encomenda vem acompanhada da respetiva guia de remessa ou fatura e respetivo duplicado, na qual constam diversas informações, tais como:

- Identificação da farmácia e do fornecedor;
- Número da fatura;
- Designação individual de cada produto e Código Nacional do Produto (CNP);
- Quantidades pedidas e enviadas;
- Preço de venda à farmácia (PVF), imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e preço de venda ao público (PVP), se aplicável;
- Eventuais bonificações;
- Descontos adicionais;
- Valor total da encomenda.

A encomenda é rececionada através do SI pelo que são seguidos os seguintes passos:

1. Preenchimento da identificação da fatura e do valor total a liquidar;
2. Entrada dos produtos através de leitura ótica com confirmação do stock, PV (este só deve ser alterado no caso de stock nulo ou quando o PV do produto recebido é inferior ao existente em stock) e preço da cartonagem, caso exista;

3. Verificar o PVF e a margem, conforme o IVA, caso se trate de um produto de venda livre;

4. Verificar se o valor total calculado no SI coincide com o faturado assim como o número total de unidades coincide com o valor que o sistema exibe;

5. Terminar no sistema a receção de encomenda em que o número de entrada de psicotrópicos e benzodiazepinas são colocados nos documentos anexos correspondentes; os produtos que não foram enviados, por se encontrarem temporariamente em falta ou esgotados no laboratório, são transferidos para a proposta de encomenda a realizar a outro fornecedor e esta informação da sua falta é comunicada eletronicamente ao INFARMED.

6. Impressão de etiquetas para PVL.

Se durante a receção e conferência de encomendas se detetar alguma inconformidade, como por exemplo no número de produtos faturados ou a existência de produtos danificados, estas são participadas ao fornecedor através de uma reclamação. Inicialmente esta reclamação é feita via telefónica e consoante a situação em questão o fornecedor dá indicação da forma como vai proceder, por exemplo, emitindo notas de créditos, ou pedindo à farmácia para fazer a devolução dos produtos.

As encomendas que foram feitas através do telefone, ou diretamente aos laboratórios, necessitam de ser criadas manualmente no SI, sendo depois a sua receção feita de igual modo às encomendas realizadas informaticamente.

8.4 Armazenamento

O aprovisionamento deve obedecer a determinadas condições de conservação, no que respeita a temperatura, humidade e iluminação, normalmente por ordem alfabética, segundo a sua forma farmacêutica, e o PV, com vista a tornar o processo de atendimento mais rápido e eficaz, garantindo sempre a qualidade dos produtos.

Tabela VI: Condições de Armazenamento Geral e de Produtos de Frio.

Armazenamento		
Categoria	Temperatura	Humidade Relativa
Geral	15 - 25 °C	40% - 60%
Frio	2 - 8 °C	-

As condições de armazenamento geral representadas na tabela VI, são registadas por sensores calibrados, os termohigrómetros, cujos dados são semanalmente verificados, recolhidos analisados e posteriormente arquivados. Na FSM esta função é da responsabilidade da DT que no início de cada semana, procede à impressão dos registos gráficos, justificando eventuais picos de temperatura, e arquivando os respetivos dados.

Na FSM, os produtos estão armazenados por ordem alfabética, segundo a sua FF, em locais devidamente identificados. Os psicotrópicos e estupefacientes são acondicionados em local de armazenamento específico, fechado à chave, de forma a restringir o seu acesso.

Por forma a rentabilizar o tempo necessário aquando da dispensa dos medicamentos, e por forma a serem visíveis pelos utentes, os PVL como os PCHC, suplementos alimentares e produtos de puericultura encontram-se mais próximos da zona de atendimento.

Todos os produtos são armazenados segundo a regra First to Expire, First Out (FEFO), de forma a promover a rotação dos stocks e obter uma melhor gestão dos PV.

8.5 Controlo de Prazos de Validades

O controlo dos PV é uma tarefa de extrema importância, não só para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, como também para minimizar quebras financeiras da farmácia. O controlo dos PV começa aquando da receção das encomendas e também através de listagens emitidas pelo SI com produtos que possuem PV a expirar.

Na FSM estas listagens são emitidas no início de cada mês ficando um elemento da equipa responsável pela confirmação manual. Através deste processo confirmam-se os PV assim como as quantidades, sendo muitas vezes possível detetar erros de stock, que são posteriormente corrigidos. Os produtos cuja PV expire dentro de 2 meses são acondicionados num caixote específico, e posteriormente é feita a sua devolução ao fornecedor. Na maioria dos casos, os PV não estão corretos e procede-se à atualização das datas na ficha do produto.

8.6 Devoluções

É prática recorrente na farmácia se proceder a devoluções, por irregularidades em relação às encomendas, embalagens ou produtos danificados, produtos não corretamente acondicionados ou com PV a expirar. Podem ainda surgir situações que obrigam as farmácias a fazer a devolução, por exemplo com produtos que serão retirados do mercado ou em situações de inconformidade de determinados lotes.

Através da “gestão de devoluções” do SI cria-se uma nota de devolução do seguinte modo:

- Selecionar o fornecedor a quem se emite a devolução;
- Introduzir os dados relativos ao produto a devolver como, a quantidade, o motivo e o número da fatura de aquisição.

Se o pedido de devolução for aceite pelo fornecedor, este procede à troca do produto ou emite uma nota de crédito. Por outro lado, se o pedido não for aceite, o produto volta à farmácia e é em seguida encaminhado para quebras, assumindo a farmácia o prejuízo.

9. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Segundo as Boas Práticas de Farmácia, a dispensa de medicamentos pode ser entendida 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”.^[38]

O ato de dispensa não deve ser encarado como um simples ato de entrega de medicação. É da responsabilidade do farmacêutico transmitir aos utentes informação útil e atualizada sobre a posologia (dose, frequência e duração), utilização (modo de uso, conservação e eventuais interações com alimentos ou outros medicamentos). O farmacêutico deve sempre usar uma linguagem simples e objetiva, adequada a cada doente e situação.

Os medicamentos podem ser classificados quanto à sua dispensa em MSRM e MNSRM.^[39]

9.1 Dispensação de MSRM

MSRM são todos aqueles que só podem ser dispensados mediante a apresentação de PM válida. Sempre que determinado medicamento satisfaça uma das seguintes condições têm que obrigatoriamente ser sujeito a receita médica:

- Constitua risco direto ou indireto para a saúde do utente, quando utilizado sem qualquer vigilância médica, mesmo que usado para o fim a que destina;
- Constitua um risco quando utilizado com elevada frequência e em quantidades consideráveis para um fim diferente;
- Contenha substâncias ou preparações à base dessas substâncias cuja atividade ou reações adversas exijam avaliação aprofundada;
- Se destine a administração parentérica. ^[39]

Os MSRM podem ser subdivididos em quatro grupos, tal como representado na tabela VII.

Tabela VII: Quatro Grupos de MSRM. ^[40]

Medicamentos de Prescrição Médica Não Renovável	Destinados a tratamentos de curta duração, com validade de 30 dias
Medicamentos de Prescrição Médica Renovável	Destinam-se a determinadas doenças ou a tratamentos prolongados; podem ser adquiridos sem necessidade de nova prescrição médica; a receita é composta por três vias e tem a validade de 6 meses.
Medicamentos Sujeitos a Prescrição Médica Especial	Medicamentos que contenham substâncias estupefacientes ou psicotrópicas, ou medicamentos que possam criar toxicodependência em casos de uso anormal;
Medicamentos Sujeitos a Prescrição Médica Restrita	medicamentos de utilização reservada a certos meios especializados, como os medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou em ambulatório e medicamentos destinados a patologias cujo diagnóstico é efetuado apenas em meio hospitalar

Antes de se iniciar o aviamento da receita, deve proceder-se à confirmação da sua validade e autenticidade assim como uma interpretação farmacêutica da mesma. Em termos de autenticidade, e para que esta seja válida deve considerar-se a identificação e assinatura do médico prescriptor, o nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema, eventuais entidades financeiras, e quando aplicável, regime especial de participação. Sempre que se detete alguma irregularidade deve contactar-se o médico prescriptor, procurando resolver a situação da melhor forma possível para o utente.

Selecionada a zona de atendimento do SI, com participação, pode proceder-se à leitura ótica da receita, caso se trate de uma receita eletrónica, ou prosseguir para receita normal, no caso de se tratar de uma receita manual.

Quando o utente chega à farmácia acompanhado da receita em formato papel, pode fazer a leitura ótica do número da receita, seguido do respetivo código de acesso. Caso se trate de uma receita eletrónica sem papel, o utente ou se faz acompanhar da guia de tratamento, ou pode apenas receber a sua receita através de uma mensagem no telemóvel, onde esta disponível o número da receita, o código de acesso e o de direito de opção. Pode também fazer-se o acesso à receita através do cartão de cidadão, sendo só necessário introduzir o código de acesso. Acedida a receita, aparecem no ecrã os medicamentos prescritos, já com os respetivos planos e exceções associados. Basta então selecionar de entre os medicamentos similares disponíveis quais se vão dispensar, de acordo com a opção do utente.

Caso se trate de uma receita manual, ou se proceda ao aviamento de receita eletrónica de forma manual, o farmacêutico deve prestar maior atenção. São inseridos os medicamentos por leitura ótica, tendo atenção a eventuais exceções que devem ser selecionadas. Em seguida é selecionado o plano de participação em questão e, caso aplicável, a portaria.

Terminado o atendimento, vai ser impresso no verso da receita (em caso de receita manual) a informação referente à dispensa, que deve ser assinada pelo utente por forma a confirmar os medicamentos que lhe foram dispensados. É também impressa a respetiva fatura.

Existem situações, como por exemplo quando a farmácia não tem no momento de atendimento todos os medicamentos prescritos disponíveis, sendo que se podem disponibilizar ao doente, parte dos medicamentos, fazendo uma venda suspensa.

9.2 Prescrição Médica

A prescrição de MSRM é então efetuada através de uma receita médica que deve incluir obrigatoriamente a Denominação Comum Internacional (DCI) do princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, apresentação e tamanho da embalagem. A designação comercial ou o nome do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) pode excecionalmente ser incluída, de acordo com as seguintes exceções:

- a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito;
- b) Intolerância ou reação adversa prévia;
- c) Continuação do tratamento superior a 28 dias. ^[41]

No caso das exceções a) e b), o medicamento dispensado tem obrigatoriamente que ser o indicado na receita, por outro lado, na exceção c) o utente pode optar por outro medicamento equivalente, desde que possua um PVP igual ou inferior ao prescrito. ^[41]

Caso não se proceda à leitura eletrónica, sem erros de validação da receita, as exceções devem ser devidamente assinaladas no SI de forma a ficarem claras no verso da receita após impressão, com prejuízo de tornar posteriormente a receita inválida para faturação.

Por cada receita apenas podem ser prescritos quatro medicamentos diferentes, e o número total de embalagens prescritas não pode ultrapassar o limite de duas por medicamento, nem o total de quatro embalagens. Excetuam-se situações em que a dispensa dos medicamentos se faz em quantidade individualizada, onde podem ser prescritas até quatro embalagens iguais por receita. ^[41]

Por forma a facilitar a comunicação entre o prescriptor e o farmacêutico, aumentando a segurança quer na prescrição quer na dispensa, as receitas são resolvidas via informática. Quando as receitas são prescritas manualmente estas só podem possuir uma via, cuja validade são 30 dias, e requerem uma justificação:

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês. ^[41, 42]

Quer para a receita via informática quer para a via manual, para que esta possa ser aceite na farmácia é necessário que obedeça a um conjunto de normas, estabelecidas nos artigos 9º e 11º, respetivamente, da Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio. [41]

É importante ainda salientar que no caso da receita em papel, existem certos medicamentos que têm de ser prescritos isoladamente, sendo que a mesma receita não pode conter outros medicamentos, como é o caso, dos estupefacientes e psicotrópicos, medicamentos manipulados, produtos dietéticos com carácter terapêutico e produtos destinados a autovigilância da *Diabetes Mellitus*. [43]

9.3 Psicotrópicos e Estupefacientes

Os Estupefacientes e os Psicotrópicos são substâncias muito importantes na medicina, por atuarem diretamente no sistema nervoso central, podendo alterar as funções cerebrais, a perceção, o humor, o comportamento e a consciência, o que facilita o desencadeamento de tolerância física e psíquica.

Estas são substâncias muitas vezes associadas a atos ilícitos, como o consumo de drogas e a prática de crimes o que determinada uma particular atenção. Contudo, quando utilizados para fim medicinal e terapêutico, e cumprindo as estritas indicações clínicas, estas podem representar medicamentos úteis em diversas situações, como analgésicos, na oncologia ou no tratamento de doenças psiquiátricas. [44]

Todas as substâncias compreendidas no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, necessitam então de ser prescritas nas receitas eletrónicas identificadas com receita especial, tendo esta prescrição que ser feita isoladamente, isto é, a PM não pode conter outros medicamentos. [44]

Aquando da dispensa destes medicamentos o sistema gera uma janela em que é obrigatório o preenchimento de dados relativos não só ao doente, como ao adquirente e do médico prescriptor. Posteriormente com a finalização da venda é emitido um “documento de psicotrópicos” que é agrafada a uma cópia da receita, sendo que estes documentos devem ser mantidos na farmácia durante 3 anos. É ainda obrigatório comunicar ao INFARMED, até ao dia 8 do segundo mês a seguir à dispensa, a listagem de todas as receitas aviadas onde constem os dados do adquirente. [45]

Na FSM todas estas cópias são reunidas num local específico, sendo, posteriormente todos os dados conferidos antes do envio ao INFARMED, estando esta responsabilidade a cargo da DT. As receitas originais destes medicamentos psicotrópicos e estupefacientes são inseridos nos respetivos lotes e enviados no final de cada mês em conjunto com o restante receituário.

9.4 Conferência de Receituário e Faturação

Na FSM a conferência de receituário é feita diariamente, pela DT ou pela FA. Todas as receitas devem passar pelo ponto de verificação da veracidade da receita. A conferência deve abranger os termos técnicos e os científicos, tais como:

Tabela VIII: Exemplos de Termos Técnicos e Científicos a Verificar na PM.

Termos Técnicos	Termos Científicos
Validade da receita	Interações Medicamentosas
Vinheta	DCI
Assinatura do Médico	Posologia
Número de Embalagens	-
Local de Prescrição	-
Carimbo da Farmácia	-
Assinatura do Utente	-

9.5 Sistemas de Participação

Regime Geral:

- Escalão A: SNS participa em 90%
- Escalão B: SNS participa em 69%
- Escalão C: SNS participa em 37%
- Escalão D: SNS participa em 15%

A atribuição do escalão é feita tendo em conta a classificação farmacoterapêutica indicada na Portaria n. °924-A/2010, de 17 de Setembro.

Regime Especial:

- Beneficiários do escalão A: Aumento de 5% de participação.
- Restantes beneficiários: Aumento de 15% de participação.

Existem outros organismos de participação, como por exemplo os trabalhadores da CGD e Militares.

9.6 Faturação

1. Separar o receituário por organismos e lotes.
2. Cada lote só contém 30 receitas.
3. Impressão da lista das entidades e organismos de faturação.
4. Imprimir o resumo de lotes.
5. Impressão do verbete de cada lote e juntar ao lote correspondente.
6. Impressão do resumo de lotes, carimbar e assinar.
7. Nos primeiros 5 dias do mês deve ser enviado
8. Enviar para o SNS.

Caso haja algum erro com alguma receita a mesma será reenviada de volta para a farmácia para ser revista e corrigida. As receitas onde constam psicotrópicos e estupefacientes não podem conter mais nenhum medicamento.

9.7 Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

A dispensa de MNSRM é sempre por Indicação farmacêutica, esta define-se como o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um MNSRM com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde a pedido do utente, ou remissão médica, quando o problema necessite da sua atuação. Desde tempos quase ancestrais que o farmacêutico é o profissional na linha da frente no contacto com o doente. O doente, com sintomas ligeiros ou problemas de saúde agudos, tende a recorrer primariamente à farmácia invés de se dirigir ao médico. Deste modo, dada a importância que se reflete sob a indicação farmacêutica, esta deve ser realizada segundo protocolos previamente estabelecidos, que têm por base a sintomatologia do utente nas diferentes situações que o fazem recorrer à farmácia.

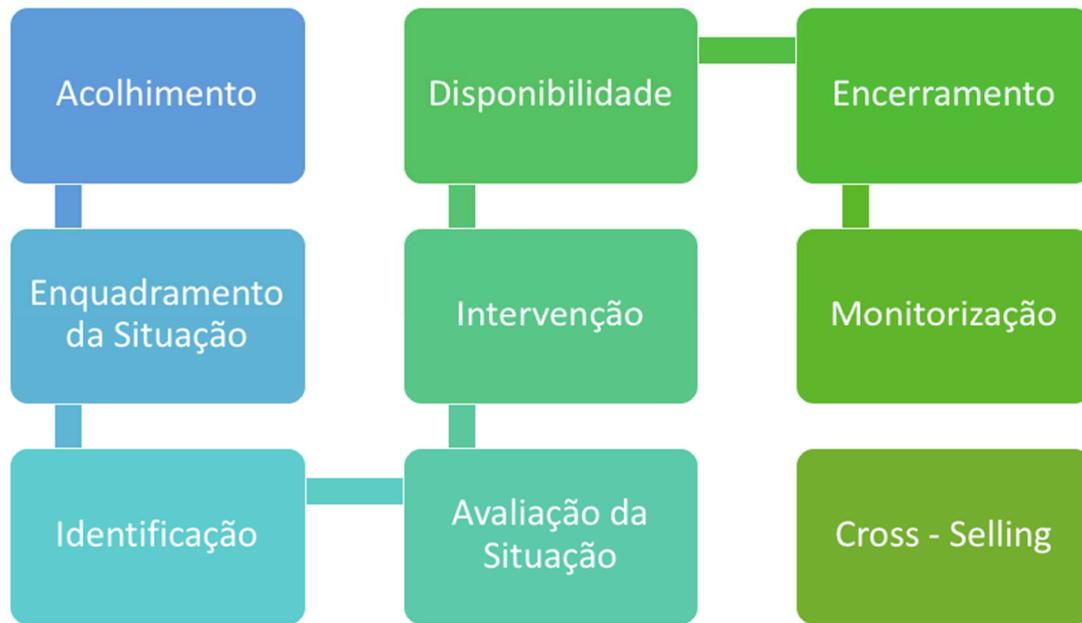


Figura 29: Esquema – Intervenção Farmacêutica

Acolhimento: Deve ser uma receção o mais acolhedora possível, fazendo com que o utente se sinta à vontade para dar a conhecer o seu problema de saúde. Cabe ao farmacêutico nesse momento ter a destreza de fazer a recolha do máximo de informação possível, desde os dados do doente, sintomas, outras patologias e mesmo a existência de outro tipo de medicação. Para tal deve essencialmente recorrer-se a perguntas abertas e neutras.

Enquadramento da Situação: O farmacêutico tenta perceber quais os tipos de intervenção, recolher informação pelo modo que o utente se apresenta, se aparenta ter dor ou qualquer tipo de indisposição por exemplo.

Identificação: A quem se destina o pedido, recolher informações como idade, estado fisiopatológico, etc.

Avaliação: Caracterização dos sintomas, avaliar a intensidade dos mesmos, e quais os agravantes patentes. Definir se para o caso em questão, é possível uma intervenção farmacêutica ou se é necessária uma remissão médica.

Intervenção: Excluído o encaminhamento a outro serviço de saúde, o farmacêutico deve selecionar qual a intervenção a ter, entre elas a dispensa de MNSRM, terapêutica não farmacológica e/ou determinação de parâmetros bioquímicos/fisiológicos. O farmacêutico

deve ainda, quando aplicável, transmitir toda a informação acerca da terapêutica instruída, posologia, duração e precauções da terapêutica. Deve utilizar sempre um discurso coerente, profissional e adequado a cada utente em questão. Deverá completar a informação oral com informação escrita, para assegurar que o utente lembra o que foi informado na farmácia ou pelo menos tem algo a que pode recorrer se esquecer.

Disponibilidade: Deve também mostrar-se disponível para qualquer esclarecimento adicional. Dar espaço para o utente expor as suas dúvidas.

Encerramento: Ponto do atendimento em que o farmacêutico realiza o resumo, explicando qual a sua intervenção e o que o motivou a tal aconselhamento, tentando sempre entender se o utente conseguiu compreender a informação transmitida pelo profissional de saúde.

Monitorização: O farmacêutico deve sempre interessar-se pela avaliação da eficácia da terapêutica, solicitando o regresso do doente num período próximo. Deverá, quando ele voltar, avaliar a situação e verificar se será necessário encaminhar o utente ao médico, continuar o tratamento ou continuar a intervenção pela prevenção e/ou determinação de alguns dos parâmetros, ou se este está efetivamente curado.

É ainda obrigação do farmacêutico a deteção de possíveis RNM. Sempre que haja a deteção de RNM ou apenas a suspeita das mesmas, o farmacêutico deve ter uma atitude ativa sobre o assunto. A passividade poderá por em risco a vida do utente ou o declínio da sua qualidade de vida. Assim, o farmacêutico tem obrigação de reportar ao SNF a notificação da RNM, uma vez que tanto o farmacêutico como qualquer outro profissional de saúde devem ser os principais intervenientes neste assunto.

O papel assumido pelo farmacêutico na indicação farmacêutica, assim como a confiança depositada, o sentimento de segurança e a fidelidade dos utentes, vêm contribuir para um URM mais acentuado e um recurso tendencialmente mais baixo para a automedicação irresponsável.

Cross – Selling: Sempre que aplicável, o farmacêutico deve tentar uma venda cruzada, ou seja, deve indicar um ou mais produtos, que complementem os produtos que já vão ser adquiridos pelo motivo que levou à visita do utente à farmácia.

10. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PRESTADOS NA FARMÁCIA S. MIGUEL

As farmácias são mais do que locais de dispensa de medicamentos e cada vez mais evoluem prestando diversos outros serviços de saúde. É visível uma procura crescente do utente pela farmácia, não só para comprar medicamentos como para usufruir de outros cuidados farmacêuticos, que visam fundamentalmente a promoção da saúde e do bem-estar do utente.

Segundo a portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro as farmácias podem prestar diversos serviços farmacêuticos como, apoio domiciliário, administração de primeiros socorros, administração de medicamentos, utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, podem ainda promover programas de cuidados farmacêuticos e campanhas de informação, assim como colaborar em programas de educação para a saúde. É de salientar que, para a prestação de determinados serviços as farmácias têm que dispor de instalações adequadas e automatizadas, e estar equipadas com todo o material e aparelhos apropriados. ^[46]

De entre os serviços mais requisitados pelos utentes são a determinação de parâmetros antropométricos, fisiológicos e bioquímicos, nomeadamente a avaliação da PA e frequência cardíaca (FC), determinação da glicemia, colesterol total e triglicéridos, e ainda, avaliação do peso e Índice de Massa Corporal (IMC). A FSM apenas realiza a avaliação da PA, FC e determinação de glicemia. A prestação deste tipo de serviços representa uma mais-valia para a farmácia, não só por possibilitar um contato mais próximo com o utente, como também contribuir para a melhoria da saúde da população em geral. Durante a determinação dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos, o farmacêutico tem a possibilidade de aconselhar os utentes, esclarecendo dúvidas, propondo medidas não farmacológicas e farmacológicas, salientar a necessidade e importância da intervenção médica, incentivar o controlo periódico dos parâmetros bioquímicos, e ainda, se for o caso, promover a adesão à terapêutica.

10.1 Avaliação da Pressão Arterial e da Frequência Cardíaca

A hipertensão arterial (HTA) caracteriza-se por valores de pressão arterial sistólica (TAS) superiores ou iguais a 140 mmHg (milímetros de mercúrio) e/ou valores de pressão arterial diastólica (TAD) superiores a 90 mmHg. [30]

A hipertensão é uma das patologias mais prevalentes em Portugal e o papel do farmacêutico é essencial devendo fornecer aos utentes um aconselhamento útil no sentido de mudar hábitos alimentares, estilos de vida mais sedentários ou mesmo tabagismo, que podem estar na origem de valores de PA anormais. É ainda importante dar a conhecer aos utentes os riscos para a saúde inerentes a uma PA elevada e não controlada e encaminhá-los para uma consulta médica sempre que se achar pertinente.

Na FSM diariamente vários utentes solicitam a determinação da PA. Esta medição é feita, gratuitamente, através de um esfigmomanómetro automático de pulso que nos fornece o valor da PAS, TAD e FC.

Tabela IX: Valores de Referência de pressão Arterial. [38]

Classificação	Pressão Sitólica (mmHg)	Pressão Diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	<80
Normal	<130	<85
Limítrofe	130 – 139	85 – 89
Hipertensão		
Estágio I (leve)	140 – 159	90 – 99
Estágio II (moderada)	160 – 179	100 – 109
Estágio III (grave)	≥ 180	≥ 110
Sistólica Isolada	≥ 140	< 90

10.2 Determinação da Glicemia

A glicemia representa a quantidade de açúcar no sangue e constitui um valor fundamental no controlo da diabetes, assim como na sua identificação precoce em indivíduos saudáveis. Os valores de referência variam nas situações de jejum e pós-prandial. Em jejum os valores devem situar-se entre os 70 e os 100 mg/dl, e valores acima de 126

mg/dl já são considerados valores de alerta. Para situações pós-prandial, os valores de referência devem estar compreendidos entre os 70 e os 140 mg/dl e a partir de 200 mg/dl o risco de complicação da diabetes é acentuado. [48]

Na tabela X, estão representados mais detalhadamente os valores de referência para as diferentes situações.

Tabela X: Valores de Referência de Glicemia. [39]

	Jejum	2h Após a Refeição
Hipoglicemia	< 70 mg/dl	< 70 mg/dl
Normal	Entre 70 – 100 mg/dl	Entre 70 – 140 mg/dl
Pré-Diabetes	Entre 100 – 126 mg/dl	Entre 140 – 200 mg/dl
Diabetes	> 126 mg/dl	> 200 mg/dl

A determinação da glicemia é um teste rápido e simples. Representa um teste muito importante para doentes com *Diabetes Mellitus* no sentido em que estes têm que controlar regularmente o nível de glicose no sangue por forma a prevenir eventuais danos causados por uma elevação/diminuição acentuada deste valor.

Na FSM é possível fazer a medição dos níveis de glicemia recorrendo-se para o efeito a um sensor e lancetas adequados. Começa-se pela desinfeção das mãos e do material e posteriormente recolhe-se uma gota de sangue numa tira de reagente específica que é em seguida colocada no sensor automático de punção capilar.

10.3 Avaliação do Peso e Índice de Massa Corporal

Através do cálculo do IMC podemos inferir se o peso de uma pessoa é baixo, normal, acima do ideal ou se é obeso.

Tabela XI: Valores de Referência do IMC pela OMS. ^[50]

IMC	Classificações
< 18,5	Abaixo do Peso Normal
18,5 – 24,9	Peso Normal
25,0 – 29,9	Excesso de Peso
30,0 – 34,9	Obesidade Classe I
35,0 – 39,9	Obesidade Classe II
≥ 40,0	Obesidade Classe III

10.4 Administração de Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação

Como referido anteriormente, de acordo com a Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro, a administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação é um dos serviços farmacêuticos que pode ser prestado pelas farmácias. Esta administração deve ser feita por um farmacêutico com formação adequada para o efeito, reconhecido pela Ordem dos Farmacêuticos. ^[46]

Na FSM é proporcionada aos doentes a possibilidade de vacinação contra a Gripe sazonal, normalmente é a população mais idosa que procura a farmácia para a administração da vacina. No registo informático de uma vacina da gripe, ao terminar o atendimento, aparece uma janela em que questiona o farmacêutico se administração será na farmácia, se a resposta for afirmativa, surge uma nova janela onde são requeridos dados do doente e do lote da vacina a administrar. Deste modo a informação fica registada pelo número do utente, podendo outros profissionais de saúde ter acesso aos dados da toma.

11. VALORMED

A VALORMED representa uma sociedade sem fins lucrativos que assume a gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso. Com base no slogan “Os medicamentos fora de uso também têm remédio”, esta sociedade procede à reciclagem de

medicamentos fora do prazo, ou sem necessidade de uso por parte dos utentes. Na FSM, tal como nas demais farmácias portuguesas, é colocado ao dispor dos utentes um contentor. Estes contentores depois de cheios, e após preparação dos mesmos, são transportados pelas empresas de distribuição (armazenistas). É também a estas empresas que se procede ao pedido de novos contentores. ^[49]



VALORMED

Estes contentores depois da sua recolha nas farmácias são armazenados nas instalações das empresas de distribuição em contentores estanques que posteriormente são transportados para o Centro de Triagem com a finalidade de serem separados e classificados, com reciclagem dos materiais de embalagem e incineração segura com valorização energética dos restantes resíduos. ^[49]

Esta iniciativa representa então uma mais-valia não só para a saúde pública uma vez que é evitada a acumulação de medicamentos que já não possuem utilidade, como também diminui a probabilidade de toma incorreta e uso de medicamentos que já não apresentam condições adequadas.

12. ATIVIDADES COMPLEMENTARES

- Participação em ação de formação Esthederm
- Participação no DermaCongresso by NAOS
- Desenvolvimento de Campanhas de desconto (Anexo 20 e 21)

Posts Informativos na página de rede social da FSM, facebook® (Anexo 22 ao 26)

CONCLUSÃO

O farmacêutico comunitário, tem o privilégio de ser o profissional de saúde com mais contacto com o utente. Durante os três meses de estágio, tive a oportunidade de verificar que os utentes procuram primeiro a opinião do seu farmacêutico e como tal, é o dever deste estar atualizado e atento ao utente, fazer a melhor indicação farmacêutica e toma todas as atitudes que encaminhem o utente para a melhor opção de tratamento a tomar.

No decorrer de todo o estágio, tive oportunidade de executar grande parte das funções de um farmacêutico comunitário, desde o back-office ao atendimento e gestão, o que me fez sentir esse tipo de responsabilidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] – Decreto-Lei, n.º 050-A/2007 de 28 de Fevereiro.
- [2] – Informação Institucional Do HSO-G, E.P.E, disponível em: www.hospitaldeguimarães.min-saúde.pt/Lservico.asp?c=6 - Acedido a 28 de Setembro de 2017.
- [3] – www.hospitaldeguimarães.min-saúde.pt/Lservico.asp?c=44 - Acedido a 28 de Setembro de 2017.
- [4] – Decreto-Lei n.º 167 de 30 de Agosto de 2017.
- [5] – Informação Referente à Especialidade de Farmácia Hospitalar, disponível em: www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/a-ordem-dos-farmaceuticos/orgaos-sociais/colegios-de-especialidade/farmacia-hospitalar/ - Acedido a 3 de Outubro de 2017.
- [6] – Decreto-Lei n.º 111 de 31 de Agosto de 2017.
- [7] – Diário da República n.º 55/2017, Série II de 17 de Março de 2017, Despacho n.º de 17 de Março de 2017.
- [8] – Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio.
- [9] – Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962.
- [10] – Programa Hospitalar, SClínico, disponível em: spms.min-saude.pt/product/sclinicohospitalar/ - Acedido a 3 de Outubro de 2017.
- [11] – Decreto-Lei n.º 44, de 2 de Fevereiro de 1962.
- [12] – Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013.

[13] – www.infarmed.pt, Norma Informativa Relativamente ao Formulário Nacional do Medicamento, acedido a 21 de Dezembro de 2017.

[14] – Manual de Farmácia Hospitalar, disponível em: www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c - Acedido a 9 de Outubro de 2017.

[15] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Distribuição Tradicional Modificada / Reposição por Níveis de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos, 17 d Abril de 2015.

[16] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Distribuição Diária em Dose Unitária. 17 de Abril de 2015.

[17] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Procedimentos de Dispensa de Medicamentos em Regime de Ambulatório.

[18] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Estupefacientes e Psicotrópicos, 13 de Maio de 2015.

[19] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Distribuição de Medicamentos Hemoderivados, 13 de Maio de 2015.

[20] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Citotóxicos 13 de Maio de 2015.

[21] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Misturas Nutritivas para Nutrição Parentérica, 24 de Abril de 2015.

[22] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Manipulação Clínica, 13 de Maio de 2015.

- [23] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Procedimentos de Reembalagem e Reetiquetagem, 13 de Maio de 2015.
- [24] – Ariana Araújo, SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO HSO-G, E.P.E – Manual de Procedimentos de Ensaio Clínicos, 14 de Abril de 2015.
- [25] - Ordem dos Farmacêuticos, Associação Nacional das Farmácias. Boas Práticas de Farmácia – Manual Objetivos de Qualidade 2001. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 2001.
- [26] - Ordem dos Farmacêuticos, Conselho Nacional de Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para Farmácias Comunitária – Direção Nacional, 2009.
- [27] - Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de Agosto, Regime Jurídico das Farmácias de Oficina.
- [28] - Diário da República, 1.ª série – N.º 185 – 24 de Setembro de 2012.
- [29] - Decreto-Lei nº189/2008, de 24 de Setembro.
- [30] - Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro.
- [31] - Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de Agosto, acedido em 14 de Janeiro de 2018.
- [32] – Despacho nº 2245/2003, de 16 Fevereiro, acedido em: 14 de Janeiro de 2018.
- [33] – <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/inspecao/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>, acedido a 8 de Março de 2018.
- [34] – Decreto-Lei nº184/1997, de 26 de Julho, acedido em 14 de Janeiro de 2018.
- [35] – Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho, acedido em 14 de Janeiro de 2018.
- [36] - INFARMED: Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200, de 13 de fevereiro de 2016.
- [37] - INFARMED: Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro.

[38] - www.fpcardiologia.pt/saude-do-coracao/factores-de-risco/hipertensao/, acessido a 21 de Dezembro de 2017.

[39] - www.apdp.pt/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia, acessido a 21 de Dezembro de 2017.

[40] - INFARMED: Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto - Classificação de medicamentos quanto à dispensa ao público. Acessido em: www.infarmed.pt, a 02 de Fevereiro de 2018.

[41] - MINISTÉRIO DA SAÚDE: Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de Maio.

[42] - INFARMED: Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Acessido em: www.infarmed.pt a 7 de Janeiro de 2018.

[43] - INFARMED: Normas técnicas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. Acessido em: www.infarmed.pt/ a 13 de Janeiro de 2018.

[44] - INFARMED: Psicotrópicos e Estupefacientes. Acessido em: www.infarmed, a 21 de Janeiro de 2018

[45] - Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro.

[46] - Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro.

[47] – PORTAL DA SAÚDE: Hipertensão Arterial. Acessido em www.portaldasaude.pt, a 25 de Janeiro de 2018.

[48] – DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE: Prescrição e Determinação da Hemoglobina Glicada. Acessido em www.dgs.pt, a 25 de Janeiro de 2018.

[49] – VALORMED: Acessido em www.valormed.pt, a 25 de Janeiro de 2018.

[50] - indicedemassacorporal.com/tabela-imc.html, acessido a 17 de Janeiro de 2018.



ANEXOS

ANEXO 1

Plano de troca de Reposição Stocks Fixos

2ª	3ª	4ª	5ª	6ª
Anestesiologia - 2	Cardio./UCIC	Cirurgia (Cesta)	Anestesiologia - 2	Cirurgia (Soros)
Anestesiologia - 5	MCDT- Técnicas Pneumo.	Imagiologia	Anestesiologia - 5	Uro./Cir.III (soros)
Bloco central - 2	Uro./Cir.III (cesta/soros)	INEM	Bloco central - 2	Neuro./Pneumo(Cesta/soros)
Bloco - 5	CE Anestesia/Dor	Medicina	Bloco - 5	Obstetrícia puerpério
Cirurgia (Soros)	Obste. Puerpério	ORL/C.V./Gastro.	Neonatologia/UCIN	Obste. Gravidez risco
MFR	Obste. Gravi.risco	Cons.Ext. I-II-III	Urgência Geral	Pediatria
CE - Pediatria	Ginecologia	MCDT-Técnicas Gastro.	Sala partos	Ginecologia
Neonatologia/UCIN	Pediatria	Ortopedia H.	UCIP	H.D. Oncologia
Neuro./Pneumo(soros)	H.D. Polivalente	Ortopedia M.	Inter. Ligeiro	UCIC
UCIP	UCA	MCDT-Técnicas Neuro.	Unidade de Cabeceiras	Urgência Pediatria
Urgência Geral	Psiquiatria	CE Ortopedia		Unidade Cuidados Paliativos
CE- MFR	Urg. Pediatria			UMAD

ANEXO 2

Plano de troca de Stocks Móveis

2ª	3ª	4ª	5ª	6ª
Urgência	Obstetrícia puerpério	Cirurgia III/Urologia/Otor	Urgência	Urg-Pediatria
UCIN/Neo.	Urg-Pediatria	Med 7/Gastro	Urg-Obstetrícia/Gin.	Recobro tardio
Ginecologia/Obstetrícia	Medicina Mulheres	Medicina Piso 8	UCIN/Neo.	Cirurgia M.
Medicina H	Ortopedia H/CV		Sala partos	Cirurgia Homens
			Neuro/Pneumo/Dermo	Pediatria
			Ortopedia M/CV	
			Psiquiatria	
			Interna. Geral I	
			Interna. Geral II	

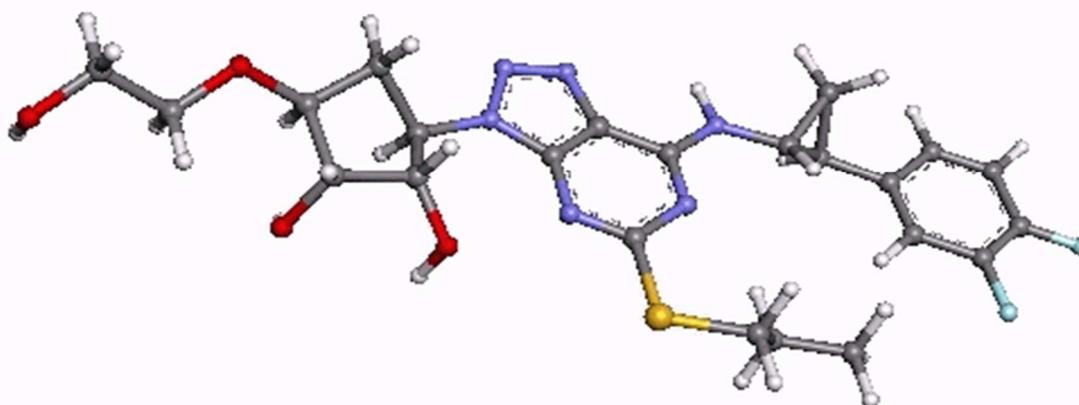


Hospital da
Senhora da Oliveira
GUIMARÃES EPE

OUTUBRO

2017

TICAGRELOR



LISTA DE ACRÓNIMOS

ADP – Adenosina Difosfato

AINES – Anti-inflamatórios Não Esteroides

ARA – Antagonista do Recetor de Angiotensina

AV – Acidente Vascular

AVC – Acidente Vascular Cerebral

CPTP – Ciclopentilriazolopirimidina

CV – Cardiovascular

DCV – Doença Cardiovascular

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica

EM – Enfarte do Miocárdio

ENT-1 – Transportador Nucleósido de Equilíbrio-1

IAP – Inibição da Agregação Plaquetária

OMS – Organização Mundial de Saúde

SCA – Síndrome Coronária Aguda

MAT – Metabolito Ativo do Ticagrelor

MIT – Metabolito Inativo do Ticagrelor

VH – Cadeia Pesada

VL – Cadeia Leve

INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCV) são as principais causas de óbito a nível mundial, independente do nível de desenvolvimento de cada país. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças cardiovasculares foram responsáveis por 17 milhões de mortes em 2011, que representam 3 em cada 10 óbitos. Destes, 7 milhões de pessoas morreram por doenças isquémicas do coração e 6,2 milhões por acidente vascular encefálico. O principal representante das doenças isquémicas do coração é o infarto agudo do miocárdio.

O ticagrelor é um novo fármaco da classe das ciclopentiltriazolopirimidinas usado na prevenção de eventos cardiovasculares. Apesar das melhorias no tratamento com ticagrelor, como para todos os fármacos antiplaquetários, existe um risco aumentado de complicações hemorrágicas. Com o ticagrelor, há uma elevada taxa de hemorragia não relacionada à cirurgia de revascularização do miocárdio. Atualmente, existem opções de tratamento limitadas para doentes que tenham problemas hemorrágicos, incluindo transfusões de plaquetas e administração de antídoto e cuidados de suporte.

Como as terapias antiplaquetárias e anticoagulantes são conhecidas por aumentar o risco de complicações hemorrágicas, são desejados antídotos específicos nas situações clínicas de hemorragia que ameaça a vida ou cirurgia urgente, onde os pacientes não podem aguardar os efeitos dos fármacos pararem naturalmente. Recentemente, antídotos específicos para anticoagulantes foram descritos e estão sendo submetidos a ensaios clínicos, como por exemplo o MEDI2452.

CONTEXTUALIZAÇÃO

O Ticagrelor é um antagonista do recetor P2Y₁₂ de ação direta e seletivo da classe das ciclopentiltriazolopirimidinas (CPTP).^[1,2,3,4]

Utilizado como terapia antiplaquetária para a prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com síndrome coronária aguda (SCA) ou em doentes com história de enfarte do miocárdio (EM) e com risco elevado de desenvolver um acontecimento aterotrombótico.

Este fármaco foi aprovado para utilização na União Europeia (pedido AIM centralizado) em Dezembro de 2010 e pela FDA em Julho de 2011.^[1,2,3,4]

CARACTERÍSTICAS

Tabela I: Resumo das características do Ticagrelor.^[2,3]

Nome (DCI)	Ticagrelor
Fórmula Química	C ₂₃ H ₂₈ F ₂ N ₆ O ₄ S
Massa Molecular	522,55 g/mol
Grupo Farmacoterapêutico	Inibidores da Agregação Plaquetária
Via de Administração	Oral
Ligação ao Recetor P2Y ₁₂	Reversível e Direta
Metabolito Ativo de Ticagrelor (TAM)	AR-C124910XX
Via de Excreção <ul style="list-style-type: none">• Ticagrelor	<ul style="list-style-type: none">• 58% Fecal• 27% Urinária
Via de Excreção <ul style="list-style-type: none">• AR-C124910XX	<ul style="list-style-type: none">• Biliar

MECANISMO DE AÇÃO

O ticagrelor, impede a ativação e agregação plaquetária dependente do P2Y₁₂ mediada por ADP. O ticagrelor não impede a ligação ADP, mas quando ligado ao recetor P2Y₁₂ impede a transdução do sinal induzida pelo ADP. Dado que as plaquetas participam na iniciação e/ou evolução das complicações trombóticas da doença aterosclerótica, a inibição da função plaquetária mostrou reduzir o risco de acontecimentos CV tais como morte, EM ou AVC. O ticagrelor também aumenta os níveis locais de adenosina endógena mediante a inibição do transportador nucleósido de equilíbrio-1 (ENT-1).^[2,3,4]

Este fármaco aumenta os seguintes efeitos induzidos pela adenosina em indivíduos saudáveis e em doentes com SCA:

- vasodilatação (medida pelo aumento do fluxo sanguíneo coronário em voluntários saudáveis e em doentes com SCA; cefaleia);
- inibição da função plaquetária (em todo o sangue humano in vitro);
- dispneia.

No entanto, uma ligação entre os aumentos de adenosina observados e os resultados clínicos (p. ex.: morbidade-mortalidade) não foi claramente elucidada.^[2,3,4]

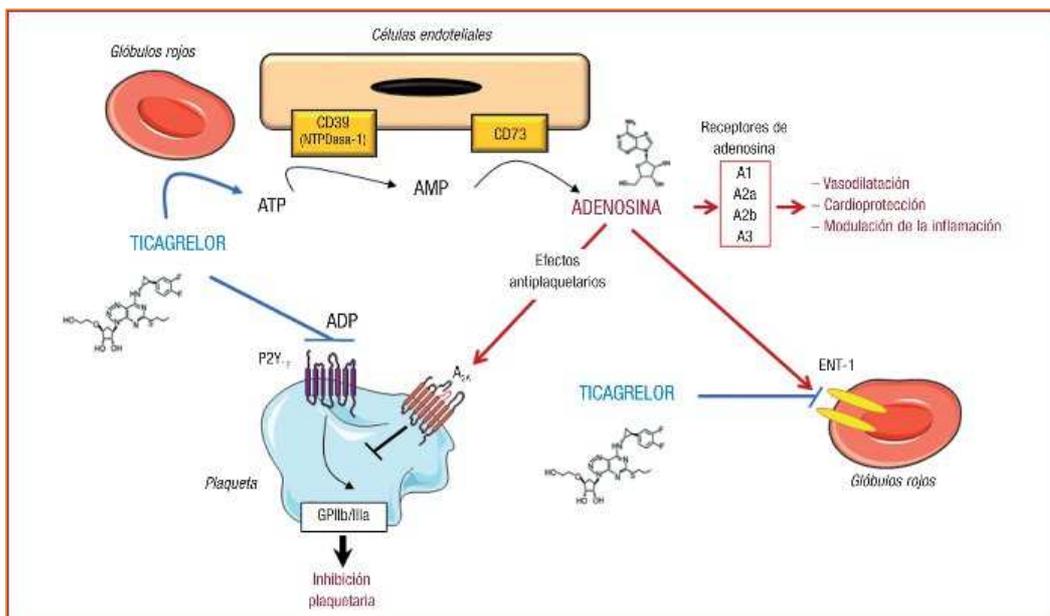


Figura 1: Mecanismo de ação, ticagrelor.^[5]

FARMACODINÂMICA

Tabela II: Resumo das características farmacodinâmicas do ticagrelor comparativamente com clopidogrel e prasugrel.

	Ticagrelor	Clopidogrel	Prasugrel
Ativação Metabólica	Não. O TAM (AR-C124910XX) é equipotente ao ticagrelor no que concerne a ligação ao P2Y ₁₂ .	Sim	Sim
Reversibilidade da ligação ao recetor ADP. Parâmetros farmacocinéticos de dose única.	Reversível	Irreversível	Irreversível
$t_{máx}$	Ticagrelor: 1.3–2 h AR-C124910X: 1.3–3 h	30–60 min	30 min
$T_{1/2}$	Ticagrelor: 7.7–13.1 h AR-C124910X: 7.5–12.4 h	30 min	7 (2–15) h
Início do IPA <ul style="list-style-type: none"> • 40-50% IPA • Máximo IPA 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 min • 2h 	<ul style="list-style-type: none"> • 2-4h • 8h 	<ul style="list-style-type: none"> • 1h • 3h
Duração do IPA	3-5 dias	7-10 dias	5-10 dias

FARMACOCINÉTICA

Absorção

A absorção do ticagrelor, bem como do seu metabolito ativo AR-C124910XX é maioritariamente no trato gastrointestinal.[2,4]

Metabolização

Estudos in vitro com o objetivo de avaliar o metabolismo do ticagrelor foram conduzidos em hepatócitos e preparações microsomáticas de várias espécies animais. Foram identificados múltiplos metabolitos cujos principais são: AR-C124910XX e AR-C133913XX. O citocromo P450, CYP3A4 e CYP3A5 foram os principais responsáveis pela formação de AR-C124910XX, enquanto que a formação do C133913XX ocorreu maioritariamente através do CYP3A4.[2,4]

Os valores médios e máximos da concentração plasmática ($C_{máx}$) de ticagrelor e de AR-C124910XX aumentam linear e previsivelmente de forma dependente da dose e são estáveis em estado estacionário.[2,4]

Excreção

O AR-C124910XX está presente em 30-40% do composto original. A nível de excreção podemos verificar que 58% de ticagrelor inalterado foram encontrados nas fezes e 27% na urina o que nos indica que a excreção do ticagrelor é maioritariamente por via fecal e urinária. O metabolito principal AR-C124910XX só foi encontrado em urina numa percentagem de 0,05%. A excreção deste metabolito é por via biliar.[2,4]

Este fármaco precisa de doses de carga para efeito antiplaquetário mais rápido. A dose de carga usada um meio hospitalar é de 180mg (toma única) e a dose de manutenção é de 90mg 12h/12h.[2,4]

USOS TERAPÉUTICOS

Síndrome Coronária Aguda (SCA)

O tratamento com ticagrelor deve ser iniciado com uma dose de carga única de 180 mg

(dois comprimidos de 90 mg) e depois continuado com a dose de manutenção (90 mg 12h/12h). Normalmente os doentes estão indicados a efetuar a dose de manutenção pelo menos durante 12 meses em doentes com SCA, exceto se a descontinuação for clinicamente indicada.^[1,2,3,4]

Enfarte do Miocárdio

Nesta patologia, a dose recomendada é de 90 mg 12h/12h quando é necessário um tratamento prolongado para doentes com uma história de EM de pelo menos um ano e um risco elevado de acontecimento aterotrombótico. O tratamento pode ser iniciado sem interrupção como terapêutica de continuação, após o tratamento inicial de um ano com ticagrelor 90 mg. O tratamento também pode ser iniciado até 2 anos desde o EM, ou durante um ano após a interrupção prévia do tratamento com o inibidor do recetor da ADP. Existem dados limitados na eficácia e segurança de ticagrelor além dos 3 anos de tratamento prolongado.^[1,2,3,4]

Acidente Vascular Cerebral

Apesar do risco hemorrágico que o ticagrelor apresenta, este fármaco pode ser aplicado na terapêutica de doentes com SCA e AVC prévio, no entanto o tratamento só é recomendado num período igual ou inferior a 12 meses.^[1,2,3,4]

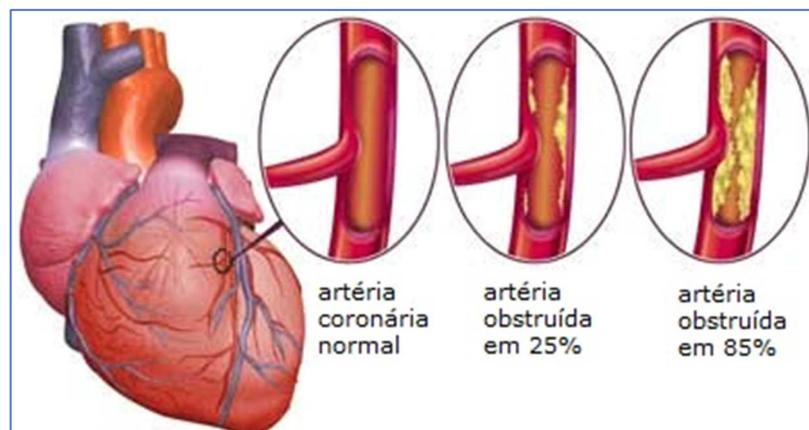


Figura II: Representação da evolução da obstrução arterial.^[6]

EFEITOS ADVERSOS

Risco Hemorrágico

A utilização de ticagrelor em doentes com risco hemorrágico acrescido conhecido deve ser balanceado, face ao benefício em termos de prevenção de acontecimentos aterotrombótico.

O ticagrelor deve ser utilizado com precaução nos seguintes grupos de doentes:

- Doentes com uma propensão para hemorragia (p. ex. devido a trauma recente, cirurgia recente, perturbações da coagulação, hemorragia gastrointestinal ativa ou recente). A utilização de ticagrelor é contraindicada em doentes com hemorragia patológica ativa, naqueles com uma história de hemorragia intracraniana, e em doentes com compromisso hepático grave. [1,2,3,4]
- Doentes com administração concomitante de medicamentos que podem aumentar o risco hemorrágico (p. ex. medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), anticoagulantes orais e/ou fibrinolíticos) nas 24 horas após administração de ticagrelor). [1,2,3,4]

Cirurgia: O ticagrelor tem um grande efeito hemorrágico que é de difícil reversão. A transfusão de plaquetas não reverte o efeito antiplaquetário do ticagrelor, no entanto um novo antídoto está a ser desenvolvido e tem por base fagos de anticorpos, o MEDI2452. [1,2,3,4]

Os doentes que estejam a efetuar a terapia com ticagrelor devem ter especiais cuidados no que diz respeito a intervenções cirúrgicos. [2,3,4]

Bradycardia

Devido a observações de pausas ventriculares, o ticagrelor deve ser utilizado com precaução em doentes com síndrome do nódulo sinusal sem um pacemaker, bloqueio AV de 2o ou 3o grau ou síncope relacionada com bradicardia. [2,3,4]

No entanto não são conhecidas reações adversas significativas no que diz respeito ao uso concomitante de ticagrelor com bloqueadores beta, bloqueadores dos canais de cálcio e digoxina. [2,3,4]

Dispneia

É uma das maiores manifestações do tratamento com o ticagrelor, caracterizada por uma sensação de falta de ar. A dispneia é habitualmente ligeira a moderada em intensidade e é

frequentemente resolvida sem necessidade de descontinuação do tratamento. [1,2,3,4]

Doentes com asma/doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) podem ter um risco absoluto aumentado de ocorrência de dispneia com ticagrelor. [2,3,4]

Níveis de Creatinina Aumentados

Apesar de o mecanismo não estar estabelecido, há dados que suportam que os níveis de creatinina podem aumentar durante o tratamento com ticagrelor. A função renal deverá ser monitorizada de acordo com a prática clínica de rotina. [1,2,3,4]

Em doentes com SCA, recomenda-se também monitorização da função renal um mês após o início do tratamento com ticagrelor, com especial atenção aos doentes ≥ 75 anos, doentes com compromisso renal moderado/grave e aqueles a fazerem tratamento concomitante com um antagonista do recetor da angiotensina (ARA). [2,3,4]

Valores de Ácido Úrico Aumentados

Pode ocorrer hiperuricemia durante o tratamento com ticagrelor. Recomenda-se precaução em doentes com história de hiperuricemia ou artrite gotosa. [2,3,4]

Como medida de precaução, não se recomenda a utilização de ticagrelor em doentes com nefropatia úrica. [2,3,4]

ANTÍDOTO PARA O TICAGRELOR, MEDI2452

Foi criado um antídoto específico para o ticagrelor usando a análise de fagos e a triagem de especificidade para isolar e engenharia de um Fab, MEDI2452 humano. A afinidade do MEDI2452 para ticagrelor e TAM é de 100 vezes maior que a afinidade do ticagrelor para o seu recetor P2Y₁₂. A estrutura de cristal para MEDI2452 mostra a ligação do ticagrelor a uma fenda profunda entre a interface VH e VL.^[4,7]

A estratégia de projeto de associação de ticagrelor com biotina através de um ligando de triamida ao grupo hidroxietilo é fundamentada porque a estrutura de cristal demonstra que o grupo hidroxietilo não está envolvido em nenhuma interação com MEDI2452. Isto é ainda suportado pelo fato de que o Fab também se liga à TAM (que não possui o grupo hidroxietilo) com afinidade idêntica.^[4,7]

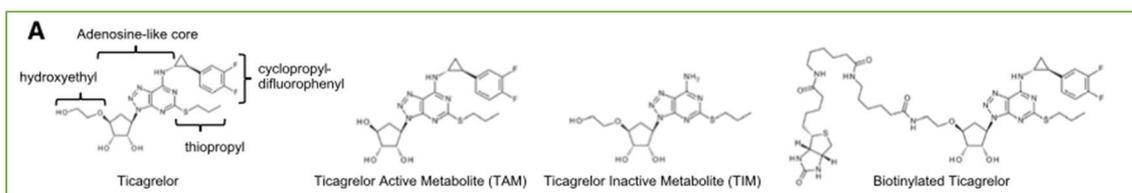


Figura III: Metabolitos do ticagrelor e ticagrelor biotinizado.^[7]

O MEDI2452 mostra ligação fraca ao TIM, que não possui o grupo ciclopropil-difluorofenilo. No complexo MEDI2452-ticagrelor, o grupo ciclopropil-difluorofenilo é colocado na subunidade hidrofóbica e desempenha um papel estrutural chave ao alinhar o núcleo do tipo ticagrelor com adenosina com o resíduo VL CDR3 Trp L91. Como o ponto de partida químico para ticagrelor foi o ATP e este mantém um núcleo semelhante à adenosina, um atributo crítico para a especificidade do antídoto é este não demonstrar nenhuma afinidade para a adenosina.^[4,7]

A alta afinidade e especificidade do MEDI2452 foi conseguida por engenharia de proteínas (rearranjo de aminoácidos) e rastreio de afinidade. Uma análise das estruturas do Fab 72 parental e do MEDI2452 principal mostra o significado de algumas das mudanças introduzidas durante a maturação por afinidade. As mutações em VL CDR3 parecem ter um impacto particularmente elevado, resultando em uma conformação de loop diferente e uma

ligação de hidrogênio adicional em MEDI2452 para definir a cavidade de ligação. No entanto, as alterações de CDL de VL parecem ter um maior efeito, embora que ambos os conjuntos de mutações potenciam o efeito.[4,7]

Deve-se notar que a estrutura do cristal é uma imagem estática do complexo e não é capaz de capturar qualquer dinâmica de proteína-ligando envolvidas na ligação. [4,7]

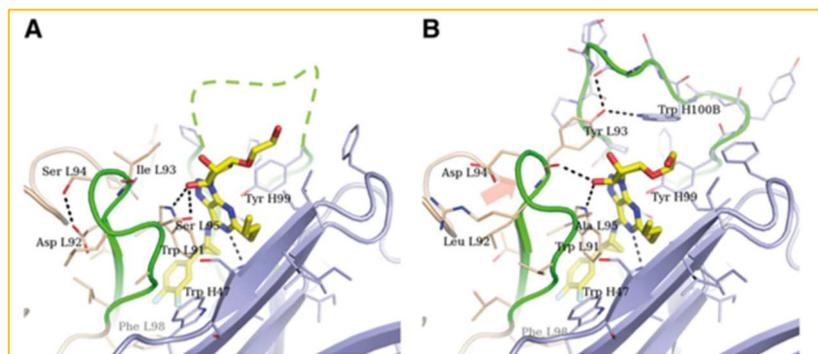


Figura IV: Estruturas de cristal de Fab 72 e MEDI2452. Complexo com ticagrelor.[7]

O MEDI2452 tem potência similar para reverter ticagrelor e TAM.

Tanto o ticagrelor como o TAM possuem alta ligação às proteínas plasmáticas (99,8%), o que explica o porquê da concentração de cálcio livre nas condições avaliadas nas experiências in vitro realizadas para avaliação da eficácia deste antídoto.[4,7]

A restauração da agregação plaquetária induzida por ADP foi acompanhada pela eliminação do ticagrelor livre do plasma, com ticagrelor livre igual ou superior a MEDI2452. Assim, estas experiências in vitro fornecem a prova da eficácia do antídoto. O ticagrelor, além do antagonismo de P2Y₁₂, mostrou ter um mecanismo adicional, na medida em que inibe o transportador de adenosina ENT-1. Devido ao facto do ticagrelor ter uma menor afinidade para ENT-1 do que para P2Y₁₂, é possível prever a reversão da inibição do ENT-1 com uma exposição menor ou igual de MEDI2452 o que conduz a um aumento da agregação plaquetária.[4,7]

É improvável que o MEDI2452 se ligue ticagrelor ou ao TAM quando estes estão ligados ao P2Y₁₂ ou às proteínas plasmáticas. A ação de MEDI2452 é ligar-se e neutralizar a fração livre de ticagrelor em qualquer ponto de tempo após administração. Portanto, o MEDI2452 requer tempo para agir, porque o restante ticagrelor e TAM dissociam-se tanto das proteínas plasmáticas como do P2Y₁₂ até que quase todo o ticagrelor e TAM se liguem ao MEDI2452, deixando de existir fração livre.^[4,7]

Interesse Clínico:

Uma das indicações terapêuticas para o MEDI2452 é como antídoto para pacientes que efetuem terapêutica com ticagrelor e que tenham que ser submetidos a cirurgia urgente. A reversão completa deve ser alcançada antes do início da cirurgia. Nessa configuração profilática, o MEDI2452 liga-se rapidamente ao ticagrelor livre e ao TAM. Estudos demonstram também que o MEDI2452 diminui o tempo de hemorragia em doentes que não tenham efetuado terapia com ticagrelor, podendo este não ser unicamente usado com antídoto.^[2,4,7]

CONCLUSÃO

Ticagrelor oferece uma opção de tratamento para pacientes com ACS e como prevenção do EAM. O tratamento com ticagrelor reduz significativamente as taxas de mortalidade por causas vasculares, IM não fatal e AVC, mas está associado a um aumento significativo na taxa de hemorragia não relacionado ao procedimento. O Ticagrelor também apresenta taxas mais elevadas de dispneia, hemorragia intracraniana e não aderência à terapêutica devido aos efeitos adversos provocados.

Os perfis farmacocinéticos e farmacodinâmicos do ticagrelor são únicos. Ao contrário de outros agentes antiplaquetários atualmente disponíveis, o ticagrelor não requer ativação metabólica e se liga rapidamente e reversivelmente ao recetor P2Y₁₂. Pacientes com SCA representam populações amplas que muitas vezes têm comorbidades e provavelmente polimedicado. A compreensão do perfil farmacológico de agentes antiplaquetários orais é importante para evitar interações medicamentosas e para fornecer uma dosagem ideal.

O MEDI2452 é um Fab específico de alta afinidade para o ticagrelor e seu metabolito ativo (TAM). De uma maneira dependente da concentração, neutraliza o ticagrelor livre e o TAM, revertendo a inibição da agregação plaquetária, tanto mediada por ticagrelor como TAM. Por fim, MEDI2452 demonstrou normalizar a hemorragia em doentes tratados com ticagrelor e também diminuição da hemorragia e do tempo de hemorragia em doentes que nunca tenham efetuado terapêutica com o ticagrelor.

O perfil farmacológico do MEDI2452 garante mais investigação pré-clínica e clínica. Se for bem-sucedido, este Fab tem potencial para ser um agente valioso para pacientes com ticagrelor para tratar tanto a emergência rara de sangramento com risco de vida quanto a necessidade de cirurgia urgente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] – Antônio Ribeiro Pontes Neto; Olga Ferreira de Souza; Ricardo Mourille Rocha; *“Manual de Atualização e Conduta. Síndrome Coronária Aguda (SCA)”*.
- [2] – Astra Zeneca LP GaithersburgUSA; *“Ticagrelor: Pharmacokinetic, Pharmacodynamic and Pharmacogenetic Profile: An Update”*.
- [3] – Infarmed; *“Relatório de Avaliação do Pedido de Participação de Medicamento Para Uso Humano”*
- [4] – Rae Anne Fuller, Benjamin Chavez; *“Ticagrelor, an Antiplatelet Drug for Acute Coronary Syndrome”*.
- [5] – Revesocardiol.org; Data de acesso: 2/10/2017
- [6] – Melhorcomsaude.com; Data de acesso: 2/10/2017
- [7] – Andrew Buchanan, Philip Newton, Susanne Pehrsson, Tord Inghardt, Thomas Antonsson, Peder Svensson, Tove Sjogren, Linda Öster, Annika Janefeldt, Ann-Sofie Sandinge, Feenagh Keyes, Mark Austin, Jennifer Spooner, Peter Gennemark, Mark Penney, Garnet Howells, Tristan Vaughan, and Sven Nylander; *“Structural and functional characterization of a specific antidote for ticagrelor”*.