

Relatório de Estágio II Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Vila Nova de Gaia Farmácia Villa Decia, Leça do Balio

Sara de Fátima Batista Sequeira

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

Gandra, 29 de setembro de 2022



Sara de Fátima Batista Sequeira

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

Relatório de Estágio II

Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Vila Nova de Gaia Farmácia Villa Decia, Leça do Balio

Trabalho realizado sob a Orientação de Professor Doutor Vítor Seabra



Declaração de Integridade

Eu, Sara de Fátima Batista Sequeira, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste trabalho, confirmo que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.



Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho, Vila Nova de Gaia

Farmácia Villa Decia, Leça do Balio

Relatório de Estágio II

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Sara de Fátima Batista Sequeira, nº 27423

SUPERVISOR DE ESTÁGIO: Professor Doutor Vítor Seabra

setembro 2022



Agradecimentos

"Difficult roads often lead to beautiful destinations"

Agora sim, chegou o momento em que tudo terminou. Acabo esta jornada a ter a certeza de que as coisas têm uma razão para acontecer, os lugares que conheci, as pessoas com que me cruzei fizeram desta "aventura" única.

Em primeiro lugar agradecer aos meus pais, que estiveram sempre lá, em todas as decisões que tomei, que confiaram em mim e sempre quiseram o melhor para mim. À minha irmã, melhor amiga da vida, o meu exemplo de pessoa que quando for grande quero ser metade do que ela é, obrigada mana.

A quem Santiago me deu de melhor, Filipa amiga querida a quem agradeço todo o apoio e todas as partilhas de colegas de casa e de amiga.

A melhor grupeta que tive o prazer de conhecer nesta jornada, Beatriz, Francisca, Marta e Zé, obrigada meus amigos.

À Beatriz, Fabiana e Catarina a quem agradeço pelo apoio dos últimos anos, por me ouvirem e aturarem amigas, amizades que ficam para a vida.

Da rua central de gandra agradeço a três pessoas muito queridas, com quem partilhei jantares, limpezas e sobretudo sorrisos, Rafaela, Catarina e Mariana.

Apesar do mau feitio durante a época de exames e o stress durante os meses de estágio não me deixaste sozinha, obrigada meu João.

Agradecer a toda a equipa do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, que me recebeu de braços abertos e fizeram por ter a melhor experiência possível durante o estágio.

Ao Professor Vítor pela preocupação comigo, de que eu pudesse aproveitar ao máximo o estágio.

À equipa da Farmácia Villa Decia, que me "aturou" durante quatro meses, que tiveram toda a paciência do mundo para me ajudarem, à Doutora Ana por me ter recebido e ao Doutor João pelo acompanhamento durante o estágio, obrigada.



Índice

Agradecimentos	iii
Lista de abreviaturas e acrónimos	viii
Resumo	1
1° PARTE	1
FARMÁCIA HOSPITALAR	1
Introdução	3
Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho	4
História	4
Caracterização e Localização	4
Estrutura e Organização dos Serviços Farmacêuticos	7
Organização do Espaço Físico dos Serviços Farmacêuticos	7
Recursos Humanos	8
Horário de funcionamento	9
Sistema informático	9
Gestão de Controlo de Stocks	10
Seleção	10
Aquisição	11
Receção de encomendas	12
Armazenamento	13
Circuitos de Medicamentos, Produtos de Saúde e Dispositivos Médicos	16
Validação farmacêutica da prescrição médica	16
Distribuição	19
Distribuição Clássica ou Tradicional	20



Distribuição Individualizada Diária em Dose Unitária	22
Ambulatório	24
Circuitos especiais de distribuição	30
Medicamentos Estupefacientes/ Psicotrópicos e Benzodiazepinas	30
Derivados do plasma humano	32
Medicamentos extra-formulário	34
Medicamentos de autorização de utilização especial	34
Preparação de Nutrição Parentérica	35
Validação farmacêutica da prescrição	38
Manipulação	39
Controlo microbiológico	40
Armazenamento e distribuição da nutrição parentérica	41
Registo, Arquivo e Documentação	42
Preparação de Medicamentos Citotóxicos	43
Instalações e equipamentos	43
Receção e validação das prescrições	45
Manipulação	46
Manipulação galénica não estéril	48
Reembalagem/ reetiquetagem	48
Ensaios clínicos	53
Visitas	59
Unidade II - Antigo hospital distrital	59
Centro de reabilitação do Norte	59
Conclusão	60
2ª PARTE	61



FARMÁCIA COMUNITÁRIA	.61
Introdução	63
Qualidade	63
Boas Práticas de Farmácia e Sistema de Gestão de Qualidade da Farmácia	63
Organização do Espaço Físico e Funcional	64
Espaço Exterior	64
Espaço Interior	65
Recursos Humanos	75
Biblioteca e Fontes de Informação	75
Sistema Informático	76
Circuitos dos produtos de saúde na Farmácia Comunitária	.77
Aprovisionamento de matérias-primas, dispositivos médicos, medicamentos e/ou outr	201
produtos de saúde	.77
Realização de encomendas	.77
Receção e conferência de encomendas	78
Armazenamento	79
Prazos validade	79
Recolhas, Devoluções e Quebras	79
Dispensação de medicamentos e/outros produtos de saúde	80
Dispensa por apresentação de Prescrição Médica	81
Formas, Modelos e Validação de uma Prescrição Médica	81
Guia de tratamento, Código de Acesso e Código de Direito de Opção	86
Particularidades de determinados medicamentos: medicamentos manipulad	OS,
medicamentos estupefacientes e produtos de protocolo da Diabetes mellitus	86
Sistemas de comparticipação de medicamentos	88
Receituário e Faturação	
Dispensa por Indicação farmacêutica	
Da automedicação responsável à indicação farmacêutica	



Da avaliação da situação às formas de intervenção	90
Protocolos de indicação farmacêutica	
Serviços Farmacêuticos	91
Determinação de parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos -	- fase pré-
analítica, analítica e pós-analítica	92
Determinação da pressão arterial	93
Determinação de glicemia capilar	94
Determinação do colesterol total	94
Determinação de parâmetros antropométricos	95
Projeto Valormed®	95
Atividades complementares	96
Conclusão	96
Referências bibliográficas	97
Anexo 1	101



Lista de abreviaturas e acrónimos

AA Armazéns Avançados

AR Artrite Reumatoide

AIM Autorização de Introdução no Mercado

AO Assistentes Operacionais

AT Assistentes Técnicos

AUE Autorização de Utilização Especial

AVC Acidente Vascular Cerebral

BPF Boas Práticas de Farmácia

CAUL Certificado de Autorização de Utilização de Lotes

CEIC Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES Comissão de Ética e Saúde

CFLH Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal

CFLV Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical

CFT Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHVNG/E E.P.E - Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/ Espinho E.P.E

CNPD Comissão Nacional de Proteção de Dados

CRN Centro de Reabilitação do Norte

CTX Citotóxicos

DCI Denominação Comum Internacional

DIDDU Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

DL Decreto Lei

DM Diabetes mellitus

DU Dose Unitária

EC Ensaios Clínicos

ELA Esclerose Lateral Amiotrófica

EPE Entidade Pública Empresarial

EPI Equipamento Proteção Individual

FC Farmácia Comunitária

FF Forma Farmacêutica

FFP Filtering Face Piece (máscaras autofiltrantes)



FH Farmácia Hospitalar

FNM Formulário Nacional de Medicamentos

FVD Farmácia Villa Decia

GAP Gabinete de Atendimento ao Público

GCP Good Clinical Practice

ICH International Conference in Harmonisation

IRC Insuficiência Renal Crónica

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

MCDT Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

ME Medicamento Experimental

MFR Medicina Física e Reabilitação

MM Medicamento Manipulado

MNSRM Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MP Matérias-Primas

OF Ordem dos Farmacêuticos

PCHC Produtos de Cosmética e de Higiene Corporal

PS Produtos de Saúde

PV Prazo Validade

RCM Resumo das Características do Medicamento

SC Serviços Clínicos

SFH Serviço Farmacêutico Hospitalar

SGICM Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento

SI Sistema Informático

SNS Serviço Nacional de Saúde

SPMS Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

TSDT Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica

UPC Unidade Preparação de Citotóxico

UPNP Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica

VIH Vírus da Imunodeficiência Humana



Índice Figuras

Figura 1. Áreas dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares	3
Figura 2. Hospital Eduardo Santos Silva	5
Figura 3. Antigo Hospital distrital	5
Figura 4. Antigo Hospital distrital, Espinho	6
Figura 5. Centro de Reabilitação do Norte	6
Figura 6. Planta dos serviços farmacêuticos	8
Figura 7. Organograma dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila	Nova de
Gaia/Espinho	8
Figura 8. Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento	9
Figura 9. Local de receção de encomendas	12
Figura 10. Receção de encomenda no sistema informático	13
Figura 12. Armário de inflamáveis	14
Figura 11. Gases medicinais	14
Figura 13. Armazém dos soros	15
Figura 14. Frigoríficos da zona da distribuição clássica	15
Figura 15. Prescrição médica	17
Figura 16. Fluxograma do procedimento de validação	18
Figura 17. Pyxis®	20
Figura 18.Kardex®	21
Figura 19. Circuitos da dose unitária	22
Figura 20. Distribuição Individualizada Diária em Dose Unitária	23
Figura 21. Mala de distribuição da medicação	24
Figura 22. Ambulatório do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho	25
Figura 23. Armazém ambulatório	26
Figura 24. Dispensa de medicamentos em ambulatório	27
Figura 25. Anexo VII	31
Figura 26. Anexo X	32
Figura 27. Modelo nº 1804	33
Figura 28. Fluxograma dispensa de medicamentos	34



Figura 29. Fluxograma do pedido AUE	31
Figura 30. Planta da área de produção dos serviços farmacêuticosFigura 31. Controlo microbiólogico	
Figura 32. Transporte e Acondicionamento na Unidade de Produção de Citotóxicos	
Figura 33. Dístico citotóxicos	
Figura 34. Validação de protocolos informáticos	
Figura 35. Manipulação citotóxicos	
Figura 36. Reembalagem de blisters	
Figura 37. Reembalagem fora do blister	
Figura 38. Máquina de reembalamento	
Figura 39. Ficha de reembalamento	
Figura 40. Exceções de validades	
Figura 41. Etapas de um ensaio clínico	55
Figura 42. Circuito do medicamento experimental	56
Figura 43. Indicações da porta principal	64
Figura 44. Rampa de acesso à farmácia	65
Figura 45. Balcões da área de atendimento ao público	66
Figura 46. Balança com estadiómetro	66
Figura 47. Esfigmomanómetro e estetoscópio	67
Figura 48. Gabinete de atendimento ao público	68
Figura 49. Material mínimo obrigatório do laboratório	69
Figura 50. Registo de preparações extemporâneas	69
Figura 51. Manipulado finalizado	70
Figura 52. Espatulação do manipulado	70
Figura 53. Área de aprovisionamento	7
Figura 54. Gavetas para armazenamento de medicamentos	72
Figura 55. Armazém	72
Figura 56. Frigorífico	
Figura 57. Termo higrómetro	
Figura 58. Biblioteca	
Figura 59. Página inicial do Sistema Informático	
Figura 60. Caixas de medicamentos a conservar no frio	



Índice Tabelas

Tabela 1. Esquema de organização das prateleiras	73
Tabela 2. Temperaturas e humidades relativas	74
Tabela 3. Recursos humanos Farmácia Villa Decia	75
Tabela 4. Receita Manual	83
Tabela 5. Receita Eletrónica Materializada	84
Tabela 6. Receita Eletrónica Desmaterializada	85
Tabela 7. Valores de Referência para a Pressão Arterial	93
Tabela 8.Valores de Referência da Glicose	94
Tahela 9 Valores de referência colesterol	95



Resumo

O presente relatório descreve as atividades realizadas durante o estágio II nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho em Vila Nova de Gaia e na Farmácia Villa Decia em Leça do Balio. O estágio decorreu de dia 1 de março até dia 29 de abril e do dia 1 de junho até dia 31 de agosto de 2022, totalizando cinco meses de duração. Iniciando pelo estágio em farmácia hospital e seguidamente em farmácia comunitária.

A primeira parte do relatório descreve o funcionamento da farmácia hospitalar, assim como as diversas funções desempenhadas pelos profissionais que lá trabalham. Apresento também a minha visão como estagiária e a minha experiência em todos os serviços que tive oportunidade de passar.

Na parte referente à farmácia comunitária descrevo as atividades desenvolvidas no local, descrição do local e a minha experiência como estagiária ao longo dos meses, e todas as atividades que realizei.



Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

1ª PARTE

FARMÁCIA HOSPITALAR Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho





Estágio II

CENTRO HOSPITALAR VILA NOVA DE GAIA/ESPINHO

De 1 de março a 29 de abril de 2022

Monitor de Estágio
Cura en incre de Falésia
Supervisor de Estágio
 Estagiária



Introdução

No âmbito da unidade curricular de Estágio II do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, surgiu a oportunidade de realizar estágio em Farmácia Hospitalar (FH).

Fui aprendido, ao longo do meu percurso académico, que o farmacêutico é um profissional multifacetado e que está inserido em diversas áreas. Numa perspetiva de aprendizagem e de melhor entendimento das minhas aspirações, procurei contactar com cada uma delas e aí desenvolver o meu conhecimento.

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar. [1] Sendo que o farmacêutico hospitalar integra uma vasta equipa multidisciplinar de saúde, estando diretamente envolvido na aquisição e correta gestão dos medicamentos, na sua preparação e distribuição pelos blocos operatórios e enfermarias, gerando a informação de natureza clínica, científica ou financeira que o sistema carece, especialmente na avaliação da inovação terapêutica e monitorização dos ensaios clínicos. [2]

Durante o estágio pude percorrer as diferentes áreas dos SFH e conhecer as atividades realizadas em cada uma delas. Além disso, em algumas das áreas tive a oportunidade de participar ativamente. Figura 1

O presente relatório serve para descrever os SFH do CHVNG/E, bem como as atividades realizadas durante o estágio.



Figura 1. Áreas dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares



Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho

<u>História</u>

Batizado com o nome de "Hospital de Repouso de D. Manuel II", mais tarde denominado de Sanatório D. Manuel II, e atualmente Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho E. P.E (CHVNG/E), era uma das grandes referências nacionais da luta contra a tuberculose. [3] O CHVNG/E agregou o Hospital Eduardo Santos Silva, propriedade do Estado, o Hospital Distrital de Gaia, pertencente à Santa Casa da Misericórdia, o Sanatório Marítimo do Norte que, por doação, foi integrado no património do hospital e o Hospital Nossa Senhora da Ajuda de Espinho. [4]

No ano de 2017, o Centro de Reabilitação do Norte - Dr. Ferreira Alves, passou a gestão para a alçada do CHVNG/E, tornando-se desta forma a quarta unidade gerida pelo Centro Hospitalar.

Atualmente, o CHVNG/E, é um dos principais complexos assistenciais do Norte do país, é das poucas estruturas hospitalares a nível nacional com capacidade de resposta em toda a linha de cuidados de saúde, desde o doente agudo, através do seu Serviço de Urgência Polivalente, passando pelos cuidados médico-cirúrgicos e de ambulatório, até aos cuidados continuados e de reabilitação. [3]

Caracterização e Localização

Atualmente o Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/ Espinho apresenta quatro unidades:

- UNIDADE I | Antigo sanatório D. Manuel II: também conhecida por Hospital Eduardo Santos Silva, antigo Sanatório D. Manuel II, localizada no Monte da Virgem, em Vila Nova de Gaia. É constituída por vários edifícios que albergam a maioria das especialidades Médico-Cirúrgicas do Centro Hospitalar e o Serviço de Urgência Polivalente que recebe diariamente mais de 500 doentes. [3]





Figura 2. Hospital Eduardo Santos Silva

UNIDADE II | Antigo hospital distrital: Hospital Comendador Manuel Moreira de Barros, antigo Hospital Distrital de Vila Nova de Gaia, localizada no centro da cidade.
 Atualmente apenas funcionam consultas externas de pediatria e ginecologia/obstetrícia.
 Todos os outros serviços foram transferidos para a unidade I. [3]



Figura 3. Antigo Hospital distrital

- UNIDADE III | Antigo hospital distrital: antigo Hospital Nossa Senhora da Ajuda, propriedade da Santa Casa da Misericórdia local, fica localizada na cidade de Espinho. Nesta unidade encontram-se instaladas a Unidade de Cirurgia de Ambulatório, a Unidade de Cuidados Continuados, consulta externa de várias especialidades e meios complementares de diagnóstico e terapêutica nas áreas de Imagiologia e Patologia Clínica. [3]





Figura 4. Antigo Hospital distrital, Espinho

- Unidade IV | Centro de Reabilitação do Norte (CRN) - Dr. Ferreira Alves: unidade especializada que dá resposta às necessidades de saúde em reabilitação, nomeadamente de doentes com patologias graves, complexas e incapacitantes, e maioritariamente do foro neurológico, incluindo a idade pediátrica. [5]



Figura 5. Centro de Reabilitação do Norte



Estrutura e Organização dos Serviços Farmacêuticos

Os SFH são regulamentados por Decreto-Lei (DL) nº 44 /204 de 2 de fevereiro de 1962 e constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar.

Apresenta departamentos com autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação geral dos órgãos de administração dos hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. A direção do SFH é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar (FH).

É o serviço que, nos hospitais, assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integra as equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação científica e de ensino.

Os SFH do CHVNG/E encontram-se num edifício à isolado, mas em vias de trocar de instalações para melhorar o funcionamento dos serviços. As áreas do ambulatório e oncologia encontram-se no edifício destinado ao Hospital de Dia para um acesso facilitado aos utentes e uma distribuição mais rápida e eficaz da medicação citotóxica preparada. [1]

Organização do Espaço Físico dos Serviços Farmacêuticos

Entre tantas outras funções, os SFH são responsáveis por:

- 1. Seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos;
- 2. Aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos;
- 3. Produção de medicamentos;
- 4. Farmácia clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de cuidados farmacêuticos;
- 5. Participação em ensaios clínicos;
- 6. Informação de medicamentos;
- 7. Participação em comissões éticas (farmácia e terapêutica, ética, infeção hospitalar, nutrição artificial e outras) e grupos de trabalho (ensaios clínicos);
- 8. Colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- 9. Desenvolvimento de ações de formação.



Os SFH do CHVNG/E encontram-se organizados segundo a figura 6.

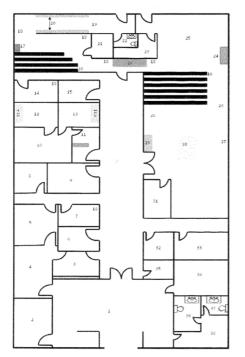


Figura 6. Planta dos serviços farmacêuticos

Legenda

- 1. Entrada dos SF
- 2. Sala de reuniões e Biblioteca
- 3. Secretariado dos SF
- 4. Gabinete da Diretora dos SF
- 5. Sala dos Farmacêuticos
- 6. Sala de Arquivo
- 7. Sala de Ensaios Clínicos
- 8. Sala de Lavagem
- 9. Sala de apoio à Nutrição Parentérica
- 10. Antecâmara
- 11. Zona cinzenta
- 12. Antiga sala de preparação de citotóxicos
- 12A. Camara de fluxo laminar vertical
- Sala de preparação de Nutrição Parentérica
- 14. Farmácia Oncológica
- 15. Sala de preparação não-estéril
- 16. Armazém central
- 17. Área de derivados de plasma humano
- 18. Frigoríficos

- 19. Farmácia de ambulatório
- 20. Armários RFID®
- 21. Sala de Estupefacientes e Benzodiazepinas
- 22. WC utente
- 23. Sala de arrumos
- 24. Armário de inflamáveis
- 25. Área de receção de encomendas
- 26. Estação central do Pyxis
- 27. Área de funcionamento da Distribuição de Dose Unitária
- 28. Malas dos Serviços
- 29. Kardex®
- 30. Armazéns de Dose Unitária
- 31. Sala de Reembalagem
- 32. Gabinete de Gestão
- 33. Sala dos Técnicos de Diagnostico e Terapêutica
- 34. Sala dos Assistentes Técnicos
- 35. Copa
- 36. WC Mulheres
- 37. WC Homens
- 38. Vestiário

Recursos Humanos

Os SFH contemplam um total de 24 Farmacêuticos, 22 Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica - Farmácia (TSDT), 3 Assistentes Técnicos (AT) e 20 Assistentes Operacionais (AO).

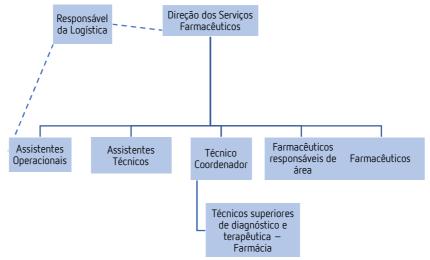


Figura 7. Organograma dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho



Horário de funcionamento

A direção de serviço está ao encargo de uma farmacêutica assistente, a Dra. Luísa Rocha. Os SFH asseguram as suas funções 12 horas (das 08:00 às 20:00 horas), 7 dias por semana, mediante turnos. Há áreas de atividade com horários definidos, tais como:

- Distribuição em Regime de Ambulatório das 8:30 horas às 17:00 horas
- Preparação de Nutrição Parentérica das 8:30 horas às 16:30 horas
- Preparação de Citotóxicos das 8:00 horas às 17:00 horas
- Ensaios clínicos das 8:30 horas às 16:30 horas

A equipa dos SFH faz rotações nas diferentes áreas, tendo sempre um farmacêutico responsável, nomeadamente nas áreas de distribuição, oncologia e ensaios clínicos.

Sistema informático

O sistema informático (SI) utilizado foi adquirido à *Glintt – Healthcare Solution* que contempla o Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM) que possibilita a requisição e registo de medicamentos e todo o tipo de produtos de saúde (PS) de forma informatizada. Assegura também a distribuição informatizada dos medicamentos emitidos diariamente a partir da prescrição médica. Este SI tem inúmeras funcionalidades, permitindo assim a interligação dos diferentes serviços que constituem um hospital, aumentando desta forma a comunicação entre eles, com o principal objetivo de melhorar a assistência ao utente e consequentemente aumentar a qualidade de vida e o seu bemestar. ^[6]



Figura 8. Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento



Tem como principais vantagens: [7]

- Aumentar a segurança;
- Reduzir os erros de prescrição;
- Permitir o conhecimento rigoroso do perfil fármaco-terapêutico dos doentes;
- Diminuir os riscos de interações medicamentosas;
- Permitir a racionalização da terapêutica e dos diferentes stocks nos serviços;
- Controlar os custos;
- Reduzir desperdícios.

São também utilizados outros programas informáticos como o *Knowlogis* na área da Distribuição Clássica, que visa facilitar a decisão na logística hospitalar através de um painel de controlo inteligente, que auxilia na gestão, previsão de necessidades, monitorização e coordenação dos encargos com medicamentos, dispositivos médicos e materiais. Outro programa é o GSFarma, elaborado por um TSDT do CHVNG/E, que permite fazer o circuito desde o registo das faltas até à receção dos medicamentos, permitindo visualizar o histórico de aquisições assim como a informação sobre a disponibilidade dos mesmos. Permite identificar as faltas de distribuição para o próprio dia ou seguintes, para as diferentes áreas dos SFH, clássica, dose unitária (DU) e armazéns avançados (AA). [8]

Gestão de Controlo de Stocks

A gestão de medicamentos é um conjunto de procedimentos efetuados pelos SFH que tem como objetivo rentabilizar os recursos disponíveis e minimizar tanto custos como desperdícios. [8]

<u>Seleção</u>

A seleção tem como objetivo promover o uso racional do medicamento, diminuir os gastos otimizando os recursos disponíveis. A seleção faz-se utilizando o Formulário Nacional do Medicamento (FNM) e adendas de medicamentos do hospital, resultante dos pareceres e relatórios da comissão de farmácia e terapêutica do hospital (CFT) e autorização concedida pelo conselho de administração.



Aquisição

Os medicamentos a adquirir são pedidos por um farmacêutico através de um pedido de compra informático. Esses pedidos são efetuados tendo por base o registo de faltas no programa GSFarma e os indicadores de gestão (CPC). É importante que o stock real esteja correto no momento de efetuar um pedido de compra.

Todos os pedidos de compra são posteriormente autorizados pela diretora de serviço, sendo posteriormente emitida uma nota de encomenda pelo serviço de aprovisionamento. Dependendo do valor do pedido, o mesmo terá de ser autorizado pelo conselho de administração.

O aprovisionamento é o serviço de apoio que integra a unidade de operações e logística e tem competências relevantes na área da gestão de encomendas, avaliando e procedendo à aquisição de todos os bens, equipamentos, serviços e medicamentos, necessários à continuação dos fins do CHVNG/E. O aprovisionamento segue a legislação do DL nº 18/2008, de 29 de janeiro que aprova o Código dos Contratos Públicos, estabelece a disciplina aplicável à contratação pública e o regime substantivo dos contratos públicos que revistam a natureza de contrato administrativo. [9]

A aquisição dos medicamentos baseia-se nos seguintes procedimentos:

- Catálogo de aprovisionamento público de saúde inserido nos serviços partilhados do ministério da saúde (SPMS). A SPMS é o organismo público que tem por missão a prestação de serviços partilhados na área da saúde em matéria de compras e de logística, serviços financeiros, recursos humanos, sistemas e tecnologias de informação e comunicação a todos os estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
- Concurso público;
- Medicamento extra-formulário solicitado de forma individual, para um doente ou serviço clínico com necessária justificação, como o caso dos manipulados;
- Medicamentos *off-label*, situações em que as indicações terapêuticas não constam do resumo das características do medicamento (RCM). Nesta situação deverão existir pareceres da comissão de ética e saúde (CES) e CFT;
- Introdução de medicamentos em adenda hospitalar, parece da CFT;
- Medicamentos de autorização utilização excecional (AUE) que necessitam de autorização do INFARMED.



- Durante o meu estágio observei a aquisição de medicamentos pelo farmacêutico responsável pela distribuição clássica.
- Visitei o Serviço de Aprovisionamento e logística onde me foi explicado todo o procedimento do aprovisionamento dos produtos dos SFH e a dificuldade que o serviço de aprovisionamento tem de ultrapassar no processo de aquisição de PS para o hospital.

Receção de encomendas

A área de receção de encomendas localiza-se numa zona estratégica dos SFH, com um local de cargas e descargas. Figura 9

As encomendas são rececionadas por um AO, e em seguida é efetuada uma conferência qualitativa e quantitativa por parte de um TSDT, verificando a guia de remessa ou fatura e respetiva nota de encomenda, lotes e prazos de validade (PV) assim como as condições em que foi efetuado o transporte. Após a conferência, a medicação é armazenada no SFH.

A fatura ou guia de remessa é entregue à AT da distribuição clássica que introduz no SI o número da encomenda, o número da fatura, o laboratório farmacêutico, o lote, o PV e a quantidade. Figura 10

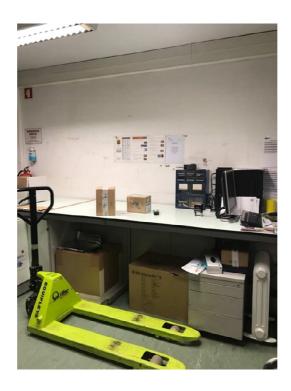


Figura 9. Local de receção de encomendas





Figura 10. Receção de encomenda no sistema informático

<u>Armazenamento</u>

Depois de terminado o processo de receção, os produtos são distribuídos para os respetivos armazéns e acondicionados de acordo com as suas especificidades.

Os estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados são sujeitos a dupla verificação, efetuada por um farmacêutico e armazenados num local fechado com acesso por código ao pessoal autorizado. A documentação que acompanha este tipo de medicamentos é arquivada em local próprio juntamente com a copia da guia de remessa/fatura.

Os medicamentos e PS são armazenados na distribuição clássica por ordem alfabética em prateleiras, devidamente identificados e organizados segundo o princípio FEFO - "first to expire-first out". Os produtos que necessitem de refrigeração são armazenados em frigoríficos localizados nos SFH.

Os produtos inflamáveis são armazenados dentro de um armário devidamente identificado, tal como mostra a figura 11. Os gases medicinais são armazenados em local próprio fora da farmácia, figura 12.







Figura 11. Armário de inflamáveis

Figura 12. Gases medicinais

Os gases medicinais são por definição gases ou misturas de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto direto com o organismo humano e desenvolvendo uma atividade em conformidade com a de um medicamento, designadamente pelos seus usos em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinadas a transplantes, sempre que em contacto com estes.

No CHVNG o armazenamento dos soros é realizado no edifício do aprovisionamento. A receção dos soros é individualizada, sendo feita a verificação no armazém onde ficam quardados. Figura 13





Figura 13. Armazém dos soros

Nos SFH o armazenamento dos medicamentos é feito em armários, e em frigoríficos os medicamentos que requerem condições de frio, tal como mostra a figura 14.

Para um correto armazenamento dos medicamentos e PS é importante garantir as condições de temperatura, humidade e luz. A temperatura ambiente deve-se encontrar entre os 15° C – 25° C, a temperatura de frio entre 2° C – 8° C e a humidade relativa entre 40 – 60%.



Figura 14. Frigoríficos da zona da distribuição clássica



Durante o estágio percorri os corredores destinados ao armazenamento dos produtos. Conheci o edifício onde se armazenam os soros e as suas condições de armazenamento.

Circuitos de Medicamentos, Produtos de Saúde e Dispositivos Médicos

Validação farmacêutica da prescrição médica

A validação farmacêutica é o processo pelo qual o farmacêutico revê e valida a prescrição médica. O farmacêutico assegura a correta leitura da prescrição, que a prescrição é viável técnica e temporalmente e que cumpre as regras de prescrição do CHVNG/E.

A validação farmacêutica é uma das fases de um processo que se pode chamar do "Plano Terapêutico". [11]

Este processo tem as seguintes etapas:

- 1. Avaliação médica/diagnóstico;
- 2. Prescrição médica (figura 15);
- 3. Validação farmacêutica;
- 4. Preparação/ Manipulação;
- 5. Distribuição
- 6. Administração ao doente
- 7. Resultados



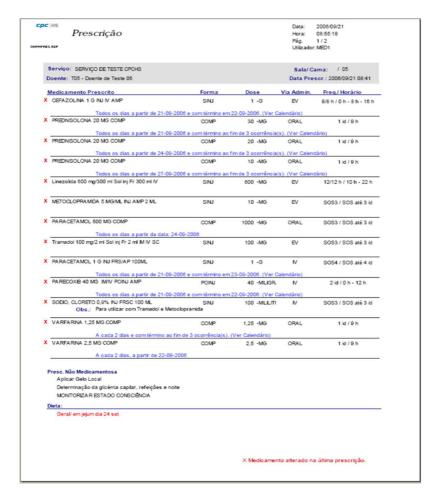


Figura 15. Prescrição médica

A avaliação de cada prescrição médica deve ter uma abordagem global tentando detetar possíveis fontes de erros de medicação, como doses inadequadas, medicamentos inadequados, medicação repetida, possíveis interações e até mesmo medicamentos em rutura nos SFH. Todas as prescrições devem obedecer à política de utilização de medicamentos em vigor no CHVNG/E.

Este ato deve ser considerado como uma coresponsabilidade com o médico prescritor na terapêutica do doente. [11]



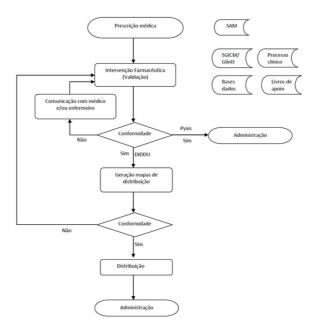


Figura 16. Fluxograma do procedimento de validação [11]

Há medicamentos que, para serem dispensados, requerem justificação. Os farmacêuticos só libertam o medicamento para distribuição depois de ter a justificação devidamente preenchida e de acordo com as normas de utilização do medicamento no hospital. As justificações têm de ser criteriosamente avaliadas, tendo em atenção a situação do doente, a justificação para a utilização do medicamento, as utilizações aprovadas no RCM e as condições de uso determinadas pela CFT.

Existem medicamentos com um padrão de administração diferente e que, por isso, pode haver a necessidade de calendarizar, sendo que o médico deve calendarizar todos os medicamentos, e o farmacêutico deve confirmar a parametrização.

Há produtos que são prescritos, mas que não são distribuídos em DU. Devem ser distribuídos pela tradicional tal como soros, algumas pomadas, colírios e até o paracetamol, uma vez que há *stock* nos serviços, nos armazéns avançados (AA).

Os medicamentos usados em SOS saem em distribuição tradicional, ou seja, os serviços normalmente apresentam *stock* para esses produtos, como é o caso do paracetamol.

A prescrição deve ser vista como um todo, o farmacêutico deve verificar se todas as linhas estão corretamente preenchidas e assegurar que não há lugar a dúvidas.



- Tive a possibilidade de observar a validação de diversas prescrições de diferentes serviços do Hospital.
- Acompanhei diferentes decisões tomadas por parte dos farmacêuticos, como a calendarização de antibióticos, bloqueio da saída de produtos que apenas são usados em SOS e que não há necessidade de sair todos os dias da farmácia, chamadas diretamente a médicos e enfermeiros dos serviços para confirmar dosagens ou dias de medicação.

Distribuição

A distribuição é um processo fundamental no circuito do medicamento, permitindo assegurar a utilização segura, eficaz e racional do medicamento. Atividade realizada em ligação com os serviços do hospital, seja para o internamento seja para o regime de ambulatório.

Existem diferentes métodos de distribuição tais como:

- Distribuição Clássica ou Tradicional sistema de reposição de stocks nivelados;
- Distribuição Individualizada Diária em Dose Unitária (DIDDU);
- Distribuição em regime de ambulatório;
- Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação, circuitos especiais:
 - Medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas;
 - Medicamentos hemoderivados;
 - Medicamentos extra-formulário;
 - Medicamentos de Autorização de Utilização Especial (AUE). [6]



Distribuição Clássica ou Tradicional

Os pedidos efetuados pelos serviços têm como objetivo a reposição de *stocks* ou uma necessidade pontual, sendo realizado informaticamente. Esses pedidos dão origem a uma distribuição grossista de medicação que sai do *stock* informático e passa a estar disponível nos serviços o que impede um controlo, em tempo real, das existências, o que pode levar à acumulação de *stocks* nos serviços que também dificulta o controlo dos PV dos produtos, por exemplo. [6][8]

Estão incluídos nesta área de distribuição, os AA e o sistema de distribuição *Pyxis*®, embora seja um sistema preparado para a distribuição em DU. A introdução de equipamentos semiautomáticos contribuem, de uma maneira geral, para otimizar o fluxo de trabalho, reduzir os erros de medicação, ter acesso rápido à terapêutica e reduzir custos. O *Pyxis*® é normalmente reposto a máximos, a medicação de uso geral é reposta pelo TSDT e os medicamentos sujeitos a controlo, estupefacientes e psicotrópicos, são repostos pelo farmacêutico. Este equipamento, atualmente, só existe na Unidade de Cuidados Intensivos Cardiotorácicos (UCICT). O *Pyxis*® é constituído por gavetas com diferentes níveis de segurança (baixa, intermédia e alta) que permitem imputar o consumo diretamente ao doente, permitindo um controlo mais apertado sobre os medicamentos e quantidades administradas. Figura 17





Figura 17. Pyxis®



Atualmente, a maioria dos serviços do hospital possuem AA com stocks pré-estabelecidos, em que está definido um nível máximo e mínimo de cada medicamento. Os SFH é que gerem o pedido diário consoante o acordo com o SC. Os AA ajudam a obter informação em tempo real do stock existente em todo o hospital e a ter um controlo total até ao seu consumo ser registado.

Os AA são repostos por um sistema semi-automático, que é composto por um armário controlado eletronicamente por um software, Kardex®. Figura 18

O farmacêutico responsável da área é ainda responsável pela aquisição de PS, dupla conferência na receção de estupefacientes/ psicotrópicos, receção de hemoderivados, obtenção e regularização de empréstimos a outros hospitais e registar faltas de stock.

Durante o estágio pude acompanhar um farmacêutico a repor as gavetas dos estupefacientes e psicotrópicos do Pyxis® da UCICT. Pude repor um AA utilizando o Kardex®.



Figura 18.Kardex®



Distribuição Individualizada Diária em Dose Unitária

A DIDDU garante a segurança e eficácia, permitindo o acompanhamento farmacoterapêutico do doente e dimin

uiu os erros associados. Após a validação da prescrição feita pelos farmacêuticos, ocorre uma revalidação por parte dos TSDT, de forma a evitar erros não detetados pelos farmacêuticos. Na zona da DIDDU os TSDT geram mapas da medicação para um período de 24 horas. São processados os consumos e ocorre a preparação das malas, sendo que as prescrições são retiradas por cama. [8]

Existem dois horários de distribuição das malas para os serviços, o primeiro sai às 15 horas e o segundo às 19 horas dependendo dos serviços. Existem diferentes circuitos de distribuição das malas pelos serviços, 5 circuitos durante a semana e 6 circuitos ao fim de semana. Figura 19

É possível ser gerado um mapa com as alterações que possam ter ocorrido desde o momento que foi gerado o primeiro mapa e a preparação das malas.

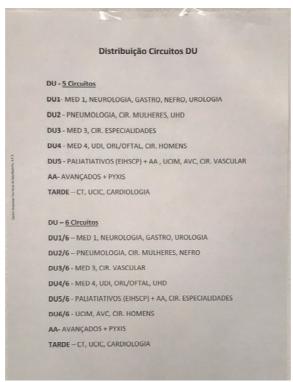


Figura 19. Circuitos da dose unitária



Na área da DIDDU existem gavetas com tamanhos diferentes dependendo da rotatividade dos medicamentos. As gavetas maiores para produtos com maior rotatividade e as gavetas mais pequenas para produtos com menor rotatividade. Figura 20



Figura 20. Distribuição Individualizada Diária em Dose Unitária

A DIDDU contempla a medicação diária necessária para cada doente, colocada em malas para serem distribuídas pelos serviços com a identificação do serviço, do nome do doente e o número da cama onde se encontra internado. Figura 21





Figura 21. Mala de distribuição da medicação

Ambulatório

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório nos SFH advém da necessidade de uma melhor vigilância e controlo de determinadas patologias e terapêuticas prescritas, assim como da necessidade de dar resposta a situações de emergência em que distribuição dos medicamentos não pode ser assegurada pelas farmácias comunitárias (FC). Este controlo deve-se às características das patologias, ao elevado valor económico e ao elevado grau de toxicidade que os medicamentos podem apresentar.

Esta área tem vindo a sofrer um crescimento significativo e fatores como o aumento da esperança media de vida dos doentes, bem como a diminuição do tempo de internamento têm contribuído para esse crescimento.

A farmácia de ambulatório encontra-se no pavilhão do ambulatório do CHVNG/E. é composta por uma equipa de três farmacêuticos e uma auxiliar. O farmacêutico tem a função de assegurar a assistência farmacoterapêutica, garantir a dispensa de medicamentos na dose e condições corretas acompanhado de informação para uma correta utilização, detetar possíveis reações adversas e notificar as mesmas ao INFARMED promovendo a farmacovigilância, elaborar pedidos de compras de medicamentos específicos para o ambulatório, gestão de stocks, inventários mensais a medicamentos de maior impacto económico, verificar mensalmente o receituário que necessita de ser faturado e enviado aos serviços financeiros. [12]



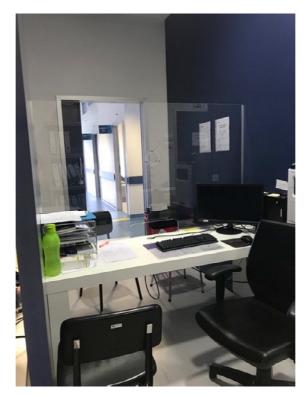


Figura 22. Ambulatório do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/ Espinho

A dispensa de medicamentos em ambulatório é uma dispensa realizada de forma gratuita. A dispensa é efetuada através de uma prescrição médica (PM) disponível no SI do hospital ou então por PM externa. A PM externa acontece quando um utente traz uma prescrição de uma clínica privada, sendo que tem de ser autorizada pela CFT para ser dispensada.

Os medicamentos no ambulatório estão armazenados em armários e prateleiras, organizados por patologia e ordem alfabética. Figura 23

Existem cinco frigoríficos para armazenamento e conservação de medicamentos que exigem condições de conservação entre 2°C – 8°C. Figura 23









Figura 23. Armazém ambulatório



O registo de saída dos medicamentos é realizado pelo lote, como uma dupla verificação realizada pelo farmacêutico para garantir que o medicamento dispensado é o correto.

Em regra geral, no CHVNG/E, a cedência de medicamentos em ambulatório é feita para um período máximo de um mês, com exceção da medicação para Vírus da imunodeficiência humana (VIH), hepatite B, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e Hormonoterapia (3 meses), Insuficiência Renal Crónica (IRC) e diálise peritoneal, esclerose múltipla, biossimilares, hipertensão pulmonar e transplante (2 meses) como representado na figura 25. Existem situações que devidamente justificadas e autorizadas pela CFT é possível a dispensa de medicação para períodos mais longos.

É importante a gestão das quantidades dispensadas e as quantidades a encomendar para que não haja rutura do *stock*.

GRUPO	(MESES)
IRC e DIÁLISE PERITONIAL	2
VIH	3
HEPATITE C	1
HEPATITE B	3
ESCLEROSE MÚLTIPLA	2
ELA	3
BIOLÓGICOS	1
BIOSSIMILARES	2
HORMONOTERAPIA (associada à oncologia)	3 (exceção Tamoxifeno - 4 meses)
	1
OUTRAS TERAPÊUTICAS ONCOLÓGICAS	(exceção Imatinib e Hidroxicarbamida - 2 meses)
HIPERTENSÃO PULMONAR	2
TRANSPLANTE	2
DPPI	1
	'exceção MMF - 2 meses)
	(Overege total and I also
	(exceção tuberculostáticos e Valganciclovir a acompanhar
ANTI-INFECIOSOS	TARV)

Figura 24. Dispensa de medicamentos em ambulatório



A maioria dos medicamentos são dispensados segundo a legislação descrita em DL, Despachos e Portarias, e no CHVNG/E estão abrangidas as seguintes situações:

- a) Insuficiência Renal Crónica (IRC)
- b) Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)
- c) Esclerose múltipla
- d) Acromegalia
- e) Doença de Crohn
- f) Artrite reumatoide (AR), espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil e psoríase em placas
- q) Hepatite C
- h) VIH
- i) Oncologia
- j) Fibrose quística
- k) Planeamento familiar (dispensa realizada na unidade II)
- I) Deficiência em hormona de crescimento (dispensa realizada na unidade II)

Em todas estas situações, os medicamentos são cedidos diretamente aos doentes, com exceção dos medicamentos administrados no Hospital de Dia que são distribuídos diariamente para o Hospital de Dia (Oncologia e Hematoncologia, Polivalente (gastroenterologia, reumatologia e neurologia), Imunoalergologia), Pneumologia e medicamentos distribuídos para a hemodiálise.

No âmbito do ambulatório hospitalar, denota-se uma preocupação em motivar os utentes para o cumprimento do regime farmacoterapêutico instituído. Esta sensibilização passa por consciencializar o utente do esforço que o SNS faz para que o acesso à sua medicação não comporte qualquer custo para o consumidor. Ao evidenciar o preço de custo da medicação que utiliza, promove-se a adesão e consequentemente a eficácia do tratamento, reduzindo assim custos para o SNS a longo prazo. Neste sentido, aquando da primeira dispensa da medicação, solicita-se ao utente que assine o Termo de Responsabilidade, de acordo com a deliberação do INFARMED (circular normativa nº 01/CD/2012) [13] em que assume total responsabilidade da medicação a partir do momento em que lhes é dispensada.



Os medicamentos não abrangidos pela legislação têm de ser autorizados superiormente pelo Conselho de administração/direção clínica do hospital, mediante pedido individual. Estão incluídos anti-infeciosos orais, medicamentos biológicos em 2ª linha no tratamento da AR, medicamentos usados na asma refratária, medicamentos usados no tratamento da doença de Gaucher, medicamentos utilizados em 2ª linha no tratamento da EM, medicamentos utilizados no tratamento da hepatite B e hipertensão pulmonar e medicamentos que requerem uma AUE.

Registo mínimo para medicamentos biológicos

O registo mínimo para medicamentos biológicos é o registo dos doentes abrangidos pelo regime excecional de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento de doentes com AR, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas. Neste caso o registo é efetuado através do Portal do Medicamento Hospitalar. [14] Os dados que devem constar do registo mínimo a fornecer pelos SFH deverão contemplar os seguintes elementos:

- -Data de dispensa;
- -Número de processo do utente;
- -Iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente;
- -Género;
- -Data de nascimento;
- -Diagnóstico;
- -Data de diagnóstico;
- -Data de início de terapêutica atual;
- -Terapêutica prescrita;
- -Quantidade dispensada (número de unidades, dosagem/concentração, posologia);
- -Local de prescrição (próprio hospital, outro local);
- -Ocorrência de reação adversa notificável ao sistema nacional de farmacovigilância (relativa a este doente);
- -Data de notificação:
- -Data do fim da terapêutica.



Estes elementos devem ser reportados mensalmente, através do formulário acessível na página do INFARMED, I. P.

- Nesta área tive a oportunidade de auxiliar na preparação da medicação para o hospital de dia,
- Realizei atendimentos aos utentes que vinham levantar a sua medicação com a supervisão de um Farmacêutico.
- Observei o pedido de compra dos medicamentos para o ambulatório
- Vi a importância do alerta para a toma da medicação como no caso do VIH, que mesmo atualmente não tem uma aceitação muito grande por parte dos utentes

Circuitos especiais de distribuição

Medicamentos Estupefacientes / Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Os medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas de diferentes áreas terapêuticas, são fármacos que atuam no Sistema Nervoso Central nomeadamente no controlo da dor aguda e crónica, oncológica e não oncológica. No entanto sendo fármacos dose-dependente podem desencadear fenómenos de dependência física e psíquica assim como risco de sobredosagem (*overdose*). Atendendo ao potencial uso ilícito a que estão associados estes medicamentos, sofrem um rigoroso circuito de aquisição, de armazenamento, distribuição e de administração.^[15]

O farmacêutico responsável pela área efetua pedidos de compra com base, não só em indicadores de gestão, mas também na média de consumos de forma a evitar ruturas de stocks. Em cada pedido de compra deve ser preenchido o anexo VII da Portaria nº 981/98, de 8 de junho. Figura 25



REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEPÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

		1	Nota de encon	N.º nenda N.º	/_	
	lo art.º 18.º do Dec			4, de 12 de	outubro)	
SUBSTÂNO	SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES		QUANTIDADE			
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Pedida	Forecida	
Carimbo da en	tidade requisitante	D	.T. ou Farmac.	Responsável		
		N	.º de insc na O.	F/_	<u> </u>	
		D A	ata _/_/_ ss. legivel			
Carimbo da entidade fornecedora			Director Técnico			
		N.	* de insc na O. I	F/_	/_/_/_	
		Da As	sta _/_/_ ss. legivel			

Figura 25. Anexo VII

Tal como os outros medicamentos, a receção destes é efetuada pelo AO destacado para área. A conferencia é efetuada por 2 farmacêuticos, e implica a verificação de:

- Destinatário;
- Medicamento: embalagens seladas
- Integridade das embalagens;
- Rótulo: nome do medicamento, FF, dosagem, vias de administração, lote, validade
- Documentação enviada: encomenda acompanhada da Guia de Remessa ou Fatura e original do Anexo VII devidamente preenchido pelo laboratório fornecedor.

As instalações do setor de estupefacientes/ psicotrópicos e benzodiazepinas têm um acesso restrito o qual é garantido por meio de código de acesso à sala reservada para o armazenamento desta medicação. Apresenta cofres para armazenar os estupefacientes/psicotrópicos e armários para as benzodiazepinas, cumprindo as especificações de conservação de cada um dos medicamentos, através do sistema *Vigie*.

A distribuição desta classe de medicamentos aos serviços deve obedecer ao preconizado na legislação na Portaria 981/98 de 18 de setembro^[16].



O setor de distribuição de medicamentos controlados, estupefacientes/ psicotrópicos, benzodiazepinas e metadona, encontra-se sob a responsabilidade de um farmacêutico que assegura a maior parte das funções da área. [15]

No CHVNG/E podemos distinguir 3 tipos distintos de procedimentos de distribuição destas substâncias aos Serviços Clínicos (SC):

- Tradicional: baseada na prescrição e dispensa através de Anexo X (Figura 26)
- AA: os pedidos informáticos de medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas devem ser validados pelo médico.
- Sistema semi-automatizados *Pyxis®:* atualmente apenas na UCICT. Sistema automatizado para dispensa de medicação onde estão armazenados os fármacos préestabelecidos, pelos SC e farmacêuticos. Visa otimizar o fluxo de trabalho, reduzir os erros de medicação, ter acesso rápido à terapêutica e reduzir custos. O Pyxis é normalmente reposto a máximos (ação realizada pelo farmacêutico).

A dispensa da medicação só pode ser efetuada mediante a apresentação documentos específicos de Requisição de Substâncias e suas Preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV com exceção da II-A, anexas ao DL nº 15/93 de 22 de Janeiro de 1993, ou seja, o modelo nº 1509 da INCM, designado como Anexo X. (Figura 26) [17]

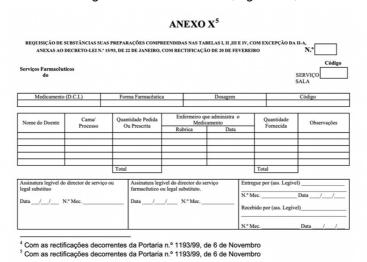


Figura 26. Anexo X

Derivados do plasma humano

A importância do sangue foi crescendo cada vez mais quer pela crescente necessidade de transfusões quer pela sua utilização como matéria-prima no fabrico de medicamentos derivados do plasma humano e desta forma foi aumentando a consciencialização de várias



entidades oficiais para a relevância desta terapêutica. Os medicamentos derivados do plasma são imprescindíveis no arsenal terapêutico e dada a sua origem, regem-se por regras diferentes dos outros medicamentos. [18]

Os medicamentos derivados do sangue ou plasma sanguíneo, são sujeitos a legislação especial, Despacho Conjunto nº 1051/2000 de 14 de setembro, devido à sua natureza biológica e risco de transmissão de doenças infeciosas. [19]

A prescrição de hemoderivados é realizada manualmente pelo preenchimento do Modelo nº 1804, exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, figura 27. Este modelo é constituído por duas vias, uma via farmácia que permanece em arquivo nos SF e uma via serviço que é preenchido pelo serviço requisitante e é arquivado no processo clínico do doente. A via farmácia possui três quadros (A, B e C), os dois primeiros preenchidos pelo médico e o quadro C preenchido pelo farmacêutico, onde consta o nome do derivado/dose, quantidade, lote, laboratório de origem/fornecedor, o número de certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) emitido pelo INFARMED e o número de registo de distribuição.



Figura 27. Modelo nº 1804

Cada unidade medicamentosa é fornecida diretamente ao doente para qual foi solicitada. Assim é importante que seja etiquetada com a identificação do doente e do serviço que requereu assim como as respetivas condições de conservação.

O CHVNG/E estabeleceu um procedimento uniforme para o registo de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes destes produtos. Figura 28



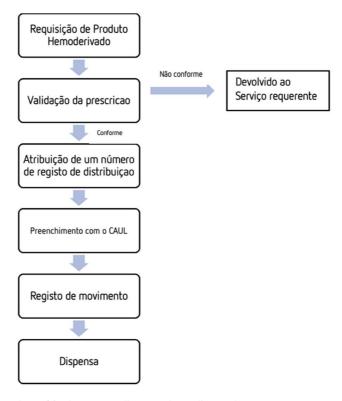


Figura 28. Fluxograma dispensa de medicamentos

Medicamentos extra-formulário

O FNM não é um instrumento limitativo da prescrição médica, sobretudo no que se refere ao tratamento de patologias especificas uma vez que pode não contemplar situações especiais. Nestes casos as CFT podem deliberar ponderadamente a utilização de fármacos não contemplados no FNM. Os medicamentos extra-formulário devem estar submetidos a um controlo especial, já que no contexto de uma terapêutica racional tem de se ter sempre atenção a vertente económica. O pedido destes medicamentos requer justificação clínica, exceto aqueles que se encontrem na lista disponibilizada pelo INFARMED. [6]

Medicamentos de autorização de utilização especial

Existem determinadas situações excecionais que se encontram devidamente contempladas na legislação vigente, que permitem às instituições de saúde a aquisição e utilização de medicamentos que não possuem Autorização de Introdução no Mercado (AIM), solicitando a autorização ao INFARMED. A este processo denomina-se pedido de Autorização de



Utilização Especial (AUE). Existe uma lista de medicamentos indicados pelo INFARMED, que visa simplificar o procedimento de submissão dos pedidos de AUE e é atualizada sempre que se justifique. [6]

Atualmente a AUE é pedida quando ocorre alguma alteração no pedido anterior ou quando acaba a quantidade que já tinha sido pedida, já que não se podem devolver produtos importados.



Figura 29. Fluxograma do pedido AUE

Preparação de Nutrição Parentérica

A utilização da nutrição artificial é uma terapêutica segura e eficaz, quando utilizada de forma correta e adequada. O suporte nutricional eficaz tem por finalidade prevenir a malnutrição, impedindo que esta se torne um importante fator da disfunção de órgãos, agravando a morbilidade e mortalidade.^[20]

A nutrição artificial consiste no aporte total ou parcial de nutrientes e micronutrientes por via intravenosa, usando veia central ou periférica, com o objetivo de manter ou melhorar o estado nutricional dos doentes que não apresentam capacidade para assimilar a nutrição por via digestiva.^[21]

A Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica (UPNP) encontra-se fisicamente isolada e independente dos restantes setores dos SF, sendo uma área de acesso condicionado a pessoal devidamente autorizado. Existem áreas distintas de trabalho, que permitem o fluxo unidirecional do pessoal e do produto acabado. Figura 30



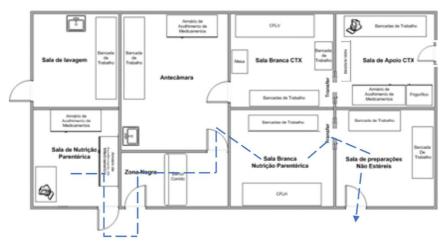


Figura 30. Planta da área de produção dos serviços farmacêuticos

Existe uma área de acesso à antecâmara onde se encontram cacifos para guardar a roupa, permitindo a troca para o vestuário de circulação, constituído por farda (túnica e calças), touca e calçado exclusivo de circulação e adequado à manipulação. É nesta área que se coloca a touca e os protetores de calçado, utilizando o banco corrido existente. As mãos são desinfetadas com uma solução alcoólica antes de entrar na área seguinte.

A antecâmara (área cinzenta) consta de um lava-mãos para a lavagem assética das mãos, bancadas e armários de material que permitem uma fácil limpeza. Deve-se realizar a troca da máscara utilizada em contexto de pandemia para uma máscara FFP2, vestir a bata cirúrgica estéril e colocar luvas estéreis.

Na área de preparação (área limpa ou branca) existe uma Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal (CFLH), onde são preparadas as bolsas da NP, por uma equipa constituída por um farmacêutico e um TSDT. Esta área está equipada com material de fácil limpeza e um *transfer* de entrada e saída para a área de controlo do produto acabado, onde é embalado e colocado numa mala térmica para o transporte. Todo o material que entra na área de preparação é passado para a antecâmara pela sala de lavagem, onde são descontaminados com álcool 70% pelo AO.

Por fim existe a área de controlo de produto acabado que está em comunicação com a área de preparação através de um *transfer*, dotada de bancadas e todo o material necessário ao embalamento e rotulagem das bolsas.



A área de contaminação controlada deve cumprir com as seguintes condições:

- Estrutura sólida, com paredes lisas e bordos arredondados para facilitar a limpeza. Pintura ou revestimentos devem ser resistentes aos processos de descontaminação e limpeza. A união das paredes ao solo deve ser côncava;
- As janelas devem ser seladas com bordos lisos e arredondados, e o seu tamanho que permite o controlo visual entre todas as áreas, exceto as áreas de vestuário;
- Portas com cantos arredondados e os manípulos de fácil abertura no sentido do fluxo. As portas devem contar com um sistema de alarme visual ou auditivo, ou qualquer sistema indicador de abertura que assegure que não se abrem duas portas em simultâneo;
- Iluminação adequada ao trabalho a realizar;
- A temperatura ambiente deve ser 20 ± 2 °C, apropriada para o armazenamento de medicamentos, com registos diários, no mínimo, ao início e no final da jornada de trabalho;
- A humidade relativa do ar deverá estar entre 30 60%, com registos diários, no mínimo, no início e final da jornada laboral;

O equipamento mínimo requerido para garantir a esterilidade e qualidade das NP deve ser adequado às necessidades e especificidades de cada área. Os nutrientes e/ ou medicamento utilizados na UPNP devem cumprir todos os requisitos de esterilidade e qualidade que a própria área exige.

O pessoal envolvido na preparação das NP deve verificar que todos os produtos utilizados na sua elaboração apresentam informação relativa à composição, lote e PV correto na rotulagem e conhecimento das condições de armazenamento dos mesmos. Também deverá estar qualificado para manter a qualidade do ar, qualidade dos produtos e qualidade dos procedimentos que efetuam. [21]

A equipa da UPNP é composta por um farmacêutico, um TSDT e um AO.



Validação farmacêutica da prescrição

Adultos

A dispensa de NP exige uma prescrição em impresso próprio preenchido e assinado pelo médico e nutricionista, o farmacêutico responsável pela NP estabelece o contacto para o esclarecimento de eventuais dúvidas. A prescrição é introduzida no programa informático *NPAGE* e deverá ser validada por um TSDT.

No caso da prescrição da NP para adultos todos os dias são contactados os serviços para confirmar junto do médico ou nutricionista se o doente realmente necessita da bolsa ou se vai suspender, de forma a evitar a preparação de uma bolsa que não vai ser utilizada.

Para dar cumprimento à avaliação da prescrição médica de NP, esta deverá conter os sequintes dados preenchidos:

- Etiqueta com dados de identificação do doente;
- Identificação do serviço e cama do doente;
- Identificação do suporte nutricional pretendido;
- Localização da via de acesso (periférica ou central);
- Definições dos aditivos necessários e respetivas quantidades;
- Unidades de medida utilizadas deverão ser *standard*.
- Data e assinatura do médico.

Existem no mercado diversos laboratórios que comercializam bolsas de NP pré-cheias com composições, relações e qualidades distintas, tendo a vantagem de apresentarem uma grande estabilidade à temperatura ambiente. Algumas delas contêm eletrólitos, mas nenhuma apresenta oligoelementos ou vitaminas na sua composição, daí a necessidade de serem aditivadas, por indicação do médico, utilizando a câmara pelo farmacêutico. As bolsas aditivadas só são preparadas ao dia de semana. Durante o fim-de-semana são fornecidas bolsas não aditivadas para evitar devoluções aos SF. É sempre necessário proteger a bolsa de NP da luz, usando uma bolsa com foto proteção e um filtro para ser colocado aquando da administração ao doente. [21]



Neonatologia

A prescrição chega diariamente ao farmacêutico via *email,* personalizadas consoante as necessidades nutricionais do neonato.

As bolsas são produzidas diariamente, já que perdem estabilidade 24 horas após a sua preparação e podem sofrer alterações da quantidade macro e micronutrientes por indicação médica dependendo das condições nutricionais do neonato.

O médico através do SI *PrePare* prescreve a composição da preparação, sendo posteriormente avaliada pelo farmacêutico, tendo em atenção os seguintes pontos:

- O volume correspondente à soma de todos os componentes é o que está indicado na prescrição;
 - O ritmo de perfusão é correto para o volume de preparação;
- A concentração das soluções utilizadas para preparação são as mesmas descritas na prescrição médica

Tal como acontece na NP de adultos, o TSDT-F faz a conferencia da prescrição médica com os documentos emitidos tais como a ficha de preparação, documento de estabilidade e avaliação da estabilidade física.

A avaliação farmacêutica da formulação da prescrição médica compreende a validação desta, incluindo a estabilidade e compatibilidade físico-química dos componentes e quantidades prescritas, a localização da via de acesso está em conformidade com a bolsa escolhida pelo médico. É uma etapa fundamental para garantir a segurança do doente.

Manipulação

A preparação da NP deve utilizar técnicas adequadas para assegurar a compatibilidade físico-químicas, esterilidade, apirogenicidade e ausência de partículas, assim como a composição e doses estabelecidas. Devem, portanto, ser utilizados procedimentos de boas práticas para preparação de NP.

A preparação deve realizar-se com técnica assética para assegurar a esterilidade da NP. O processo assético é uma forma de preparação de produtos farmacêuticos que envolve a manipulação de produtos estéreis ou transferência destes produtos para bolsas estéreis



sob condições microbiológicas definidas e controladas, resultando na obtenção de um produto final estéril.

A sala destinada à preparação da NP deve ser independente e exclusiva, dotada de pressão positiva e filtros de ar para a retenção de partículas e microrganismos que proporcionam um ambiente grau A ou B. A CFLH proporciona um fluxo unidirecional, que cria um ambiente estéril na zona de trabalho e assegura uma proteção do produto em relação ao exterior e também no que diz respeito a contaminações cruzadas. [22]

O critério para determinar a ordem de adição dos diversos componentes à mistura final é um fator muito importante para garantir a estabilidade e evitar incompatibilidades entre componentes. Para tal é necessário considerar o seguinte:

- Utilizar bolsas que evitem a migração de partículas plastificantes à emulsão e que assegurem uma baixa permeabilidade ao oxigénio, como bolsas de etinilvinilacetato;
- Não misturar fosfato e cálcio, nem aditivar de forma consecutiva à mistura, uma vez que forma precipitado;
- Não misturar lípidos diretamente com glicose sem a presença de aminoácidos,
 para evitar a rutura da emulsão;
 - Não aditivar os eletrólitos diretamente às emulsões lipídicas, porque alteram o potencial Z;
 - Adicionar os lípidos sempre no final para facilitar a inspeção visual;
 - Não utilizar a mistura de NP como via de administração de fármacos;
 - Não deixar ar residual na bolsa, para evitar a oxidação da mistura;
- Homogeneizar a NP mediante dupla inversão da bolsa para evitar fenómenos de floculação.

Controlo microbiológico

Todos os dias é realizado um controlo microbiológico das bolsas (meios aeróbios e anaeróbios, figura 31), em que se escolhe uma das bolsas que vão ser preparadas para ser a bolsa controlo. Do produto acabado é retirado um volume fixo de 10 mililitros e colocado em frascos com meios de cultura anaeróbios e aeróbios, posteriormente enviado para o laboratório do hospital onde são analisados e depois é enviado um relatório com os resultados.



Mensalmente é preparada uma bolsa NP controlo, da qual se retiram amostras ao dia 1 e dia 8, sendo que a bolsa permanece refrigerada durante esse período.

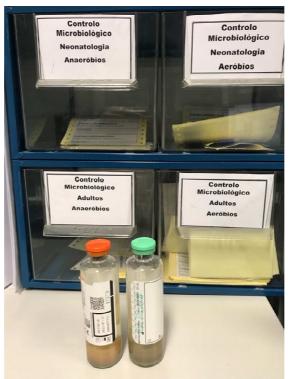


Figura 31. Controlo microbiólogico

Armazenamento e distribuição da nutrição parentérica

Todas as bolsas de NP para adultos são distribuídas juntamente com filtros antibacterianos apropriados para a administração e bolsas foto-protetoras para a proteção da luz na hora de serem administradas nos doentes.

Em neonatologia, cabe ao próprio serviço a requisição dos respetivos filtros. As bolsas são acondicionadas pelo farmacêutico e/ou TSDT, onde é colocado um termoacumulador e embalagem com material próprio para amortecimento de choques, em mala térmica apropriada devidamente identificada.



Registo, Arguivo e Documentação

A existência de documentação escrita de forma detalhada evita erros de comunicação e permite a rastreabilidade de todo o processo. As fórmulas, especificidades, métodos e instruções de elaboração, os procedimentos e registos são fundamentais para garantir a qualidade, sendo por isso essenciais na UPNP.

Nesta área existe arquivo das prescrições médicas, registo das bolsas de NP preparadas com registo de lotes, registo do controlo da CFLH, bem como o protocolo da respetiva manutenção.

São também preparados nesta área, pelo Farmacêutico e TSDT responsáveis, medicamentos estéreis por manipulação estéril com técnica assética. Os medicamentos estéreis produzidos são utilizados em doenças lisossomais de sobrecarga, *Alglucosidade alfa* (Myozime®) indicada para a doença de Pompe *Velaglucerase alfa* (VPRIV®) usada na doença de Gaucher, *Agalsidase* (Fabrazyme®) usada para a doença de Fabry e *Galsufase* (Naglazyme®) usada no Síndrome Maroteaux-Lamy.

Para o bloco de oftalmologia são também preparados o *Bevacizumab* (Avastin®), *Alfibercept* (Eylea®) e *Ranibizumab* (Lucentis®). Usados para o tratamento da degeneração macular relacionada com a idade.

- Durante a semana em que estive na NP tive oportunidade de acompanhar todo o processo desde a chegada das prescrições, validação das mesmas com o farmacêutico responsável, auxiliei na verificação dos cálculos da prescrição do Serviço de Neonatologia, observei o preenchimento de todos os documentos referentes à área, tais como fichas de preparação, rótulos, folhas de encerramento de prescrição quando o doente, por diversas razoes, deixa a NP, folhas de consumos com os respetivos lotes,
- Assisti à preparação de rótulos que são colados nas bolsas, ou nas pré-cheias com nome do doente e serviço onde se encontra ou nas aditividas dentro da câmara,
- Separação do material que depois de descontaminar entra na antecâmara, como bolsas e os frascos com os meios para o controlo microbiológico,
- Tive oportunidade de entrar na sala branca, acompanhar e auxiliar a aditivação de uma bolsa para um adulto,



Realizei o embalamento das bolsas aditivadas de adultos e as do Serviço de
 Neonatologia que s\u00e3o posteriormente enviadas para os serviços.

Preparação de Medicamentos Citotóxicos

A atividade do farmacêutico implica a sua intervenção profissional e responsável num conjunto de práticas relacionadas com medicamentos de alto risco e margem terapêutica estreita, específicos do ambiente hospitalar. [23] A quimioterapia tem sido alvo de grande evolução nas últimas décadas, uma melhor compreensão e conhecimento das doenças neoplásicas conduziram ao desenvolvimento de um elevado número de agentes antineoplásicos, também designados como citostáticos ou citotóxicos (CTX). [24]

Devido às suas características, os CTX exigem cuidado no que respeita ao transporte, armazenamento, manipulação e administração. A manipulação de CTX exige particular cuidado, pelo que deve ser executada por pessoal devidamente habilitado, respeitando as normas instituídas.

A Unidade Preparação de Citotóxicos (UPC) pressupõe uma equipa multidisciplinar, com profissionais de farmácia (farmacêuticos e TSDT) e AO, fornecendo medicação para o Hospital de Dia, serviços de internamento, blocos operatórios e imagiologia. A equipa é constituída por um TSDT responsável pela manipulação, um farmacêutico no apoio à manipulação, um farmacêutico na receção e validação de prescrições, distribuição de ciclos orais e complementos de ciclos e um AO responsável pela limpeza da sala e recolha dos resíduos produzidos.

O circuito do medicamento CTX nos SFH do CHVNG/E engloba as operações de gestão de stocks, receção, transporte interno, armazenamento, validação de prescrições médicas, manipulação, transporte para os serviços clínicos, limpeza e recolha de resíduos.

<u>Instalações e equipamentos</u>

A UPC do CHVNG/E encontra-se localizada no edifício do ambulatório, onde é constituída por uma sala de apoio, uma zona cinzenta, antecâmara, zona branca (zona limpa) e um armazém de apoio com material como o equipamento de proteção individual (EPI). É na sala de apoio que se encontra o farmacêutico a fazer a validação das prescrições,



frigoríficos, armários para armazenamento dos fármacos e arquivos com as prescrições dos doentes.

A zona cinzenta corresponde à zona se efetua a lavagem das mãos e se coloca o EPI e a zona branca que é a sala onde se encontra a Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical (CFLV). A CFLV de tipo IIb está obrigatoriamente inserida numa sala assética, isenta de microrganismos e outras partículas, sendo também pressurizada negativamente, pressões de -12 a -14 Pascal (Pa), atendendo à elevada toxicidade dos medicamentos. Existe uma diferença de pressão entre os dois lados da barreira que separa a zona mais limpa da menos limpa. A pressão diferencial deve ser suficiente e estável para prevenir o contrafluxo de ar. Essa pressão diferencial deve permanecer normalmente na faixa de 5 Pascal a 20 Pascal, para permitir que as portas possam ser abertas e evitar contrafluxos indesejáveis devido à turbulência. Estas câmaras têm no interior um fluxo de ar laminar vertical que é descendente e unidirecional, limpando continuamente o interior da câmara de partículas contaminantes e que, ao mesmo tempo protege o produto a ser manipulado. As paredes da sala assética devem ser lisas e as esquinas arredondadas para facilitar a sua limpeza.

Todas as atividades relacionadas com o manuseamento de CTX, desde a receção até à sua administração ao doente implicam o uso de EPI. Todos os EPI são descartáveis e eliminados como resíduos hospitalares do grupo IV (resíduos perigosos). [24]

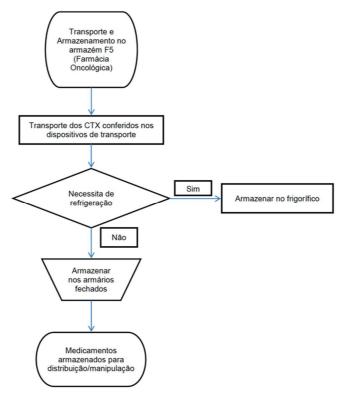


Figura 32. Transporte e Acondicionamento na Unidade de Produção de Citotóxicos



Na UPC existem 3 *transfers*, um que vai diretamente da sala de CTX até ao hospital de dia, onde se envia a pré e pós medicação concomitante dos ciclos de quimioterapia, outro serve como canal de comunicação entre a sala de apoio e a sala limpa, para repor o material usado dentro da câmara e por último, existe um *transfer* dentro da câmara para enviar os CTX preparados diretamente para o hospital de dia onde são recolhidos pelos enfermeiros e administrados aos doentes.

Estes medicamentos devem ser separados dos restantes medicamentos e devidamente identificados com o dístico de CTX, figura 33.



Figura 33. Dístico citotóxicos

Receção e validação das prescrições

As prescrições de terapêutica antineoplásica são elaboradas por meio de aplicação informática ou na folha Prescrição Médica de Quimioterapia. O médico prescreve tendo em conta os protocolos terapêuticos instituídos no CHVNG/E, aprovados pela Comissão de Coordenação Oncológica e pela CFT do CHVNG/E. A dosagem estabelecida para cada CTX pode ser em função da superfície corporal do doente, do peso do doente, ou até dos níveis de creatinina sérica, podendo, no entanto, ocorrer reduções de dose devidamente expressas na prescrição.

A receção da maioria das prescrições pela UPC decorre no dia anterior ao início do tratamento. No dia do tratamento, quando o doente reúne todas as condições clínicas para receber o tratamento, é confirmado pelo serviço clínico o "OK" para o tratamento do doente. As prescrições são duplamente verificadas por 2 farmacêuticos presentes na área. [24]



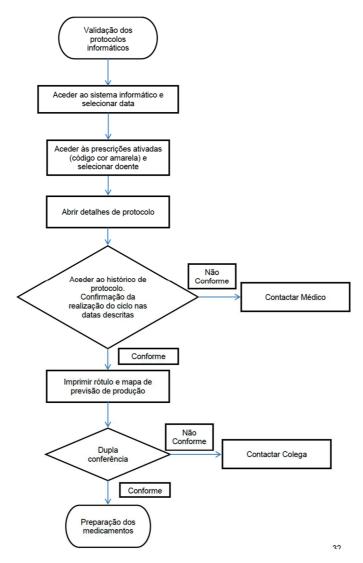


Figura 34. Validação de protocolos informáticos

Manipulação

A manipulação de CTX é o ato que envolve maior risco de exposição apesar da técnica assética e do equipamento disponível.

Na manipulação de CTX devemos pensar em proteger tanto o manipulador, de forma a minimizar a sua exposição, como o ambiente e ainda o produto, de forma a protegê-lo de contaminação microbiológica. [24] Figura 35



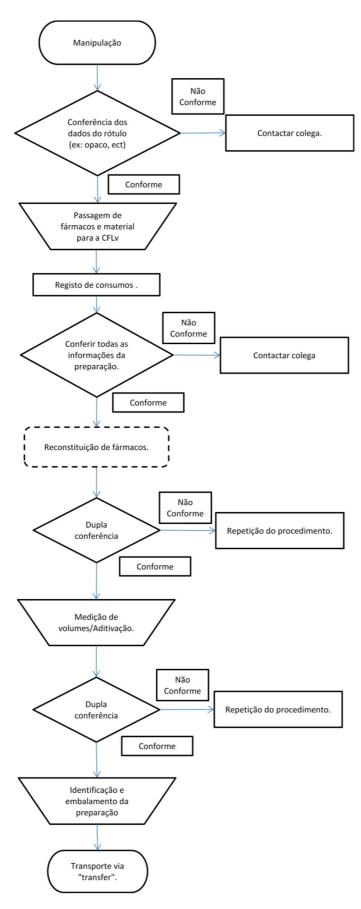


Figura 35. Manipulação citotóxicos



- Durante o tempo que estive nos CTX pude ver a receção de prescrições, a sua validação pelo farmacêutico responsável, os "OK" dados pelos médicos no dia do tratamento para a preparação dos CTX;
- Pude entrar na câmara e observar a preparação dos CTX e auxiliei na colocação dos
 CTX preparados, nos transferes para o hospital de dia;
- Auxiliei na preparação do material que era enviado para dentro da câmara para as preparações do dia seguinte;
- Ajudei na preparação e registo informático dos ciclos de quimioterapia oral e terapêutica adjuvantes;
- Observei a confirmação dos cálculos da dose e área de superfície corporal, fichas de preparação e rótulos das preparações dos doentes agendados;
- ♦ Explicaram como funcionava a gestão de stock do armazém da farmácia oncológica.

Manipulação galénica não estéril

Neste momento no CHVNG/E não se realiza a manipulação de medicamentos não estéreis, sendo estes adquiridos através da Farmácia Lemos, localizada na cidade do Porto. Por falta das condições físicas para manter a segurança e qualidade das preparações foi decidido não realizar mais manipulados na farmácia.

Reembalagem/ reetiquetagem

A reembalagem de medicamentos sólidos orais (comprimidos inteiros e fracionados, cápsulas e drageias) é essencial ao sistema de distribuição de medicamentos em dose individual diária e deverá ser efetuada de maneira a assegurar a segurança e qualidade do medicamento. Esta área do SFH permite que se disponha do medicamento na dose prescrita, de forma individualizada, caso haja necessidade de mais manipulações para ser administrada aos doentes, permitindo assim, reduzir o tempo dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento, reduzir os erros de administração e uma maior economia.



É imperativo garantir a identificação do medicamento reembalado (nome genérico, dose, lote e PV) e proteger o medicamento reembalado dos agentes ambientais, assegurando que o medicamento reembalado pode ser utilizado com segurança, rapidez e comodidade. Figura 36

As FF orais sólidas são sujeitas a reembalamento quando não é possível adquiri-las com apresentação e identificação adequadas á distribuição em DU e necessitam de fracionamento, e tal seja tecnicamente viável, para corresponderem á dose prescrita.

Existem *blisters em* que é possível colocar uma etiqueta de identificação com nome genérico, dosagem, PV, laboratório e lote. [1] [25]



Figura 36. Reembalagem de blisters

Caso não seja possível preservar informação importante no blister, quer seja porque foram retirados de frascos, fracionados ou porque necessitam de reembalagem fora do *blister*, devem ser reembalados num sistema semi-automático de identificação e reembalamento com fitas para assegurar a proteção mecânica, estanquicidade e proteção da luz, de modo a preservar a integridade, higiene e atividade farmacológica do medicamento reembalado. Figura 37





Figura 37. Reembalagem fora do blister

Este é um processo realizado na "Sala de Reembalagem", especificamente destinada para o efeito. No SI acoplado à máquina de reembalamento, figura 38, são introduzidos os dados necessários à rotulagem dos medicamentos reembalados. O programa permite a inscrição no rótulo dos seguintes elementos informativos, tais como:

- Denominação comum internacional (DCI);
- Nome comercial;
- Dose;
- FF;
- Laboratório fabricante ou titular de AIM;
- N° de lote da reembalagem;
- PV;
- Nome da instituição onde se realiza a reembalagem e rotulagem.





Figura 38. Máquina de reembalamento

Posteriormente é preenchida a ficha de reembalamento, figura 39, com uma sequência numérica, onde tem informação como nome genérico, nome comercial, dosagem, FF, se é reembalado em *blister* original ou fracionado. Lote e validade fabricante, lote e validade de reembalagem. É colocado um rótulo exemplo e a quantidade reembalada. Requer sempre uma dupla confirmação, realizada pelos TSDT, assinatura e data de tal verificação.



Figura 39. Ficha de reembalamento



O PV do medicamento reembalado é atribuído tendo em conta o PV inicial desse medicamento. Assim, os medicamentos que não se retiram do *blister* de origem fica o PV do laboratório produtor, já aqueles que se retiram do blister de origem ou que se fracionam, e na ausência de testes de estabilidade, a FDA recomenda que o PV corresponda a 25% do tempo compreendido entre a data de reembalagem e a data limite atribuída pelo laboratório produtor, tendo como máximo seis meses.

Existem exceções à validade do laboratório fabricante, que passam a ter validades de 1 ou 6 meses. Figura 40

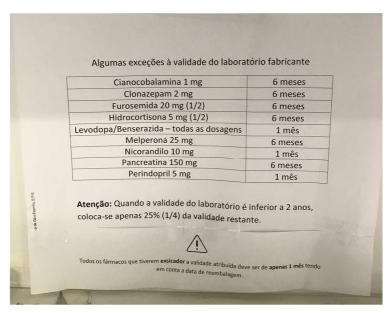


Figura 40. Exceções de validades

- Tive oportunidade de acompanhar um farmacêutico a validar prescrições médicas, e depois acompanhar um TSDT na preparação de malas de dois serviços.
- ♦ Assisti à reembalagem de um medicamento.



Ensaios clínicos

Os ensaios clínicos (EC) são estudos conduzidos no Homem destinados a descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais.^[26]

O aumento crescente de novas moléculas, cada vez mais complexas, faz com que o FH esteja continuamente envolvido em atividades de investigação clínica seja de uma forma indireta, pela avaliação critica da bibliografia, seja de uma forma direta, integrando equipas de investigação. Os EC são hoje, uma área em crescimento e que carecem de uma monitorização continua dos processos mantendo os registos de todo o circuito atualizados, de forma que os ensaios clínicos e consequentemente os seus resultados não fiquem comprometidos. Os SF são um elemento básico que permitem a otimização da gestão do medicamento de EC assim como permitem garantir a máxima segurança, eficácia e validade dos estudos. [26]

A investigação clínica em Portugal rege-se atualmente pela legislação da Lei n.º 58/2019, de 08 de agosto, Lei da proteção de dados pessoais, Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, Portaria n.º 57/2005, de 20 de Janeiro que aprova a composição, funcionamento e financiamento da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e DL n.º 102/2007, de 2 de Abril - Estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2005/28/CE, da Comissão, de 8 de Abril. Existem outros documentos de referência tais como:

- Declaração de Helsínquia
- International Conference in Harmonisation (ICH)
- Good clinical practice (GCP)
- Anexo 13 das *Good Manufacturing Practice (GMP)*

A equipa farmacêutica dos EC do CHVNG/E é constituída por 5 farmacêuticos. Todos os elementos da equipa têm obrigatoriamente de ter formação, seja interna ou externa e treino adequado para a correta condução de EC, legislação, procedimentos normalizados de trabalho da área e certificados em GCP. O FH tem como principal responsabilidade,



enquanto elemento integrante de uma equipa de investigação, a gestão dos medicamentos de EC e o correto estabelecimento do seu circuito.

As instalações do setor de EC têm um acesso restrito, com necessidade de introdução de código de acesso, no sentido de assegurar a confidencialidade de dados recolhidos. Na sala destinada aos EC existem armários fechados para o armazenamento da medicação utilizada nos EC, organizada por estudo devidamente identificada, arquivos da documentação dos EC em curso, encerrados ou a aquardar encerramento.

Faz-se o armazenamento da medicação devolvida pelo doente, para posterior cálculo da *compliance* e devolução ao promotor para sua destruição.

O armazenamento da medicação é efetuado em armários e frigoríficos dentro da sala dos EC, devidamente identificado por estudo, cumprindo as especificações de conservação de cada um dos medicamentos.

O armazenamento da medicação contempla ainda a monitorização das condições de conservação de temperatura e humidade relativa, sendo por isso necessária a existência de um termohigrómetro calibrado (*Datalogger*) de leitura automática, com registo de temperaturas máximas e mínimas. Todos os instrumentos de medida têm de ser devidamente calibrados, por entidade competente e certificada para o efeito.

No CHVNG/ E não é possível efetuar a dispensa diretamente ao doente, devido a constrangimentos da localização das instalações dos EC, sendo uma sala interior sem acesso direto ao exterior. Assim não é possível ser o farmacêutico a reforçar informações sobre o esquema terapêutico, conhecer a história medicamentosa do doente, avaliar a medicação concomitante, e consciencialização do doente sobre a importância da adesão à terapêutica, sendo fornecida pelos médicos da equipa de investigação. Para além disso, os *Study Coordinators* podem reforçar os aspetos anteriormente abordados, acompanhando o EC e contactando de forma direta com o utente.

"O que não está escrito, não aconteceu" é uma máxima levada muito a sério por toda a equipa dos EC, tudo tem de estar obrigatoriamente documentado, assinado e datado para saber quem e quando foi realizado aquele procedimento. [27]



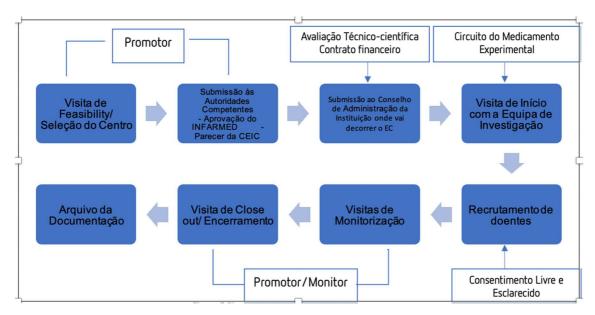


Figura 41. Etapas de um ensaio clínico

1. Visita de Feasiblity/ Qualificação/ Seleção do Centro

Para dar início a um EC é realizada uma visita pelo promotor do EC e tem como objetivo identificar potenciais centros de estudo e equipas de investigação com base no seu interesse pelo estudo proposto, potencias doentes elegíveis para o EC, qualificação da equipa, condições físicas e equipamento disponível para o correto desenvolvimento do EC de acordo com o protocolo e com as GCP.

2. Visita de Inicio

Após o EC ser aprovado pelo INFARMED, pela instituição e ter um parecer favorável da CEIC e Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), segue-se a visita de início. É agendada a visita de início com toda a equipa de investigação, ou seja, representante da entidade promotora do ensaio, investigador principal, co-investigadores médicos, representante da equipa farmacêutica, representante do laboratório local e os enfermeiros do estudo.

Trata-se de uma visita em que são revistos detalhadamente os procedimentos do protocolo e clarificadas todas as dúvidas e aspetos relevantes do protocolo.

O Circuito do Medicamento Experimental, figura 42, é definido aquando da organização do processo para submissão às entidades competentes, sendo também enviada a Declaração do SF, assinada pela Diretora de Serviço, garantindo a existência de recursos humanos e logísticos para assegura a correta condução do estudo cumprindo a legislação, GCP e



protocolo. O promotor entrega o *Pharmacy File* ao farmacêutico responsável, sendo nesta fase delegadas as responsabilidades dos diferentes elementos da equipa de investigação que fica documentado no *Site DelegationLog*.

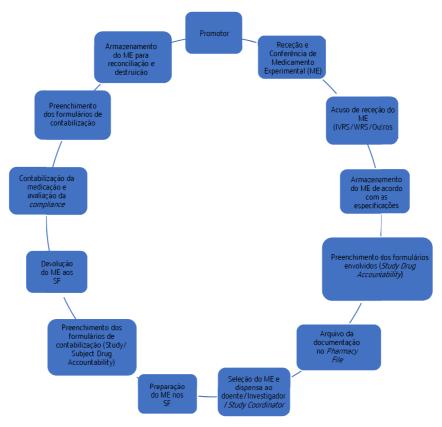


Figura 42. Circuito do medicamento experimental

3. Receção e Análise da documentação

É necessário assegurar que toda a documentação essencial se encontra no *Pharmacy File* devidamente organizada.

Deve ser estudado o protocolo no que respeita a:

- Desenho do estudo:
- Objetivos principais e secundários;
- Braços do estudo;
- Critérios de Inclusão e de Exclusão;
- Plano de estudo;
- Medicamentos envolvidos e as suas condições de conservação;
- Condições de reconstituição / diluição / tempo e ordem de perfusão;
- Reduções de dose previstas;



- Janelas permitidas entre visitas;
- Medicação concomitante permitida e proibida.

4. Receção da medicação do EC e dispositivos

É importante que na visita de início fique definido que a medicação deve ser enviada ao cuidado de pelo menos um farmacêutico dos EC. A medicação experimental vem acompanhada de *datalogger*, para monitorizar da temperatura desde a origem até à chegada ao hospital, que deve ser parado imediatamente após receção. A leitura do *datalogger* é efetuada no computador para confirmar que não houve desvios de temperatura durante o transporte.

O processo de receção da medicação implica quatro passos:

- Verificação do envio;
- Comprovação da rotulagem;
- Verificação da documentação enviada;
- Confirmação da receção ao promotor.

5. Preparação e dispensa da medicação de EC

A dispensa da medicação de ensaio deve ser efetuada de acordo com o protocolo e o normal funcionamento da instituição, garantindo a aleatorização, a ocultação e o cumprimento das GCP. No momento de dispensa o farmacêutico deve verificar se o formulário de prescrição se encontra devidamente preenchido e que não existem desvios ao protocolo. Outro dos pontos críticos é a data de prescrição que terá de ser coincidente com a data de cedência de medicação.

Há determinados EC, em que há necessidade de preparação dos medicamentos de EC, nestas situações devem adotar-se os Procedimentos Normalizados de Trabalho da área de produção.

6. Devolução da medicação de EC

As embalagens primárias e secundárias, assim como a medicação e dispositivos excedentários devem ser devolvidos ao setor de EC, para contabilização e avaliação da *compliance*. No caso da medicação citotóxica os frascos vazios ou com medicação de ensaio



remanescente seguem o circuito de incineração aprovado na instituição. A contabilização da medicação é efetuada com base nas cartonagens vazias ou rótulo.

A medicação devolvida é colocada em sacos rotulados com nome do ensaio/ número ou iniciais do doente/ número de comprimidos devolvidos/ data e assinatura do farmacêutico. Em seguida o farmacêutico efetua a contabilização da medicação devolvida, calculando a taxa de *compliance*, que se deve situar entre os 80% e 120% e comunicar o valor ao investigador principal/ co-investigador/ *study coordinator*.

7. Visitas de monitorização

No decurso do desenvolvimento do EC o monitor, em representação do promotor, efetua visitas de monitorização ao centro de ensaio, com o objetivo de avaliar o progresso do estudo, verificar a adesão ao protocolo, verificar que os dados são reportados de uma forma correta e completa, verificar a condução do ensaio de acordo com a legislação aplicável, as GCP e o protocolo e proceder à atualização da documentação *no Pharmacy File*.

8. Visita de Encerramento / Close out

Habitualmente coincide com o fecho do ensaio no centro. No entanto, pode ser realizada uma visita de preparação para a visita de encerramento quando o recrutamento tenha terminado e não haja doentes ativos, ou seja, doentes que não estejam a receber medicação de ensaio (em fase de follow-up). Nesta visita o monitor recolhe toda a medicação, usada e não usada e verifica a existência de toda a documentação que suportou o ensaio clínico.

Arquivo da documentação

O arquivo da documentação constitui o repositório de informações, é fonte de evidencias das atividades desenvolvidas e eventos ocorridos durante o EC.

No final do estudo, investigador e promotor devem conservar os documentos essenciais durante 25 anos. Deve ser armazenada a seguinte informação:

- Relatório de confirmação gerado pelo sistema, datado e assinado;
- Shipment enviado pelo promotor;
- Certificados de conformidade/ de análise/ de libertação do lote
- Documentos gerados pelo download dos dados do datalogger, datados e assinados;
- Outros formulários internos. [27]



- Nesta área tive a oportunidade de ver os dossiês referentes a um EC que estava a decorrer no hospital;
- Acompanhei os farmacêuticos dos EC de forma a garantir a receção, armazenamento, monitorização da temperatura das embalagens enviadas com medicação;
- ♦ Assisti à preparação e dispensa da medicação experimental a um doente,
- Auxiliei no arquivo dos registos da medicação dispensada, como os lotes e PV dessa medicação;
- Acompanhei a contagem de medicação entregue por um doente para a realização do cálculo da *compliance*.

Visitas

<u>Unidade II - Antigo hospital distrital</u>

No momento do meu estágio, a maioria dos serviços que funcionavam na Unidade II, encontravam-se em mudanças, para se centralizar tudo na Unidade I. Realizei uma visita à unidade II, embora esta já se encontrasse com funções reduzidos e poucos medicamentos. O farmacêutico responsável na unidade II estava encarregue da distribuição da medicação dos serviços como Ortopedia, Pediatria, Ginecologia e Obstetrícia.

Atualmente só ocorrem consultas externas das especialidades anteriormente referidas, sendo pouca a medicação necessária enviada a partir da Unidade I.

Centro de reabilitação do Norte

O CRN tem um papel específico na rede de referenciação hospitalar de medicina física e reabilitação da região Norte, quer pela necessidade de tempos de intervenção mais prolongados e mais intensivos, nomeadamente em regime de internamento, quer pela elevada complexidade de muitas das situações clínicas que atende. Estas estruturas estão vocacionadas para uma reabilitação ativa, dinâmica e intensiva, com vista a, sempre que possível, uma reintegração familiar, social e profissional plena.



No CRN encontra-se um farmacêutico, dois TSDT e um auxiliar. O farmacêutico valida as prescrições dos doentes das quatro unidades funcionais que integram o CRN (lesões vertebro medulares, pediatria, trauma cranioencefálico e acidente vascular cerebral). É realizada a dispensa de benzodiazepinas e estupefaciente/psicotrópicos usando o anexo X, tal como acontece na unidade I. Os TSDT fazem a preparação das malas com a medicação para ser distribuída pelas unidades. O CRN apresenta um armazém com um stock próprio.

No estágio tive oportunidade de acompanhar a atividade da farmacêutica no CRN, na validação das prescrições e dispensa de benzodiazepinas e estupefacientes, acompanhei a preparação das malas e ainda pude conhecer as instalações.

Conclusão

Na minha opinião, mesmo antes de iniciar o estágio, conhecer a realidade de um serviço farmacêutico hospitalar é um passo muito importante no percurso académico de um estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Ao contrário da farmácia comunitária, a farmácia hospitalar é um serviço com pouco contacto direto com o público, ao qual muitas vezes não é dada a devida importância atendendo ao desconhecimento geral da sua função. Considero fundamental experienciar o trabalho desenvolvido por um farmacêutico em âmbito hospitalar e perceber a sua importância na dinâmica intrahospitalar em todas as especialidades.

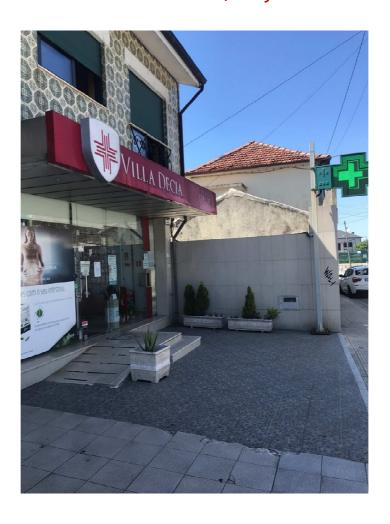


Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2ª PARTE

FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Farmácia Villa Decia, Leça do Balio



Estágio II



FARMÁCIA VILLA DECIA, LEÇA DO BALIO

De 1 de junho a 31 de agosto



Introdução

Após a experiência em FH surgiu a oportunidade de contactar com a farmácia comunitária (FC), no âmbito da Unidade Curricular de Estágio II do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Foi me dada a oportunidade de escolher a Farmácia Villa Decia para estagiar, local onde realizei o estágio I e seguidamente o estágio II. Foi o momento de colocar em prática os conhecimentos adquiridos ao longo de todo o meu percurso académico, ver o dia a dia de uma FC, e todos os processos importantes atrás de um bom atendimento ao utente.

O farmacêutico comunitário tem uma posição privilegiada para puder contribuir em áreas como a gestão da terapêutica, administração de medicamentos, determinação de parâmetros, deteção precoce de diversas doenças e promoção de estilos de vida mais saudáveis. [29]

Este relatório serve para descrever as atividades realizadas no durante o estágio em FC.

Qualidade

O termo qualidade é o conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade. [28] Assim, a farmácia comunitária (FC), dada a sua acessibilidade à população, é uma das portas de entrada no sistema de saúde sendo um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-especifica, que tenta servir a comunidade sempre com a maior qualidade [29]

Boas Práticas de Farmácia e Sistema de Gestão de Qualidade da Farmácia

A qualidade dos serviços farmacêuticos deve ser demonstrada através da acreditação pela Ordem dos Farmacêuticos (OF) em relação Boas Práticas de Farmácia (BPF) para a Farmácia Comunitária (FC) e dos Procedimentos Operativos Normalizados produzidos pelo Sistema da Qualidade da OF. [29]



Na FVD os procedimentos para a uniformização da qualidade para a farmácia são baseados nas BPF e estão descritos em formato *online* para que possa ser consultado por toda a equipa.

Organização do Espaço Físico e Funcional

A Farmácia Villa Decia (FVD) localiza-se na Rua Araújo 1033, 4465-579 Leça do Balio, numa rua com alguns comércios e habitacional. O horário de funcionamento é das 9:00 horas às 13:00 horas e das 14:00 horas às 19:00 horas, de segunda-feira a sexta-feira e ao sábado das 9:30 horas às 12:30 horas.

Espaço Exterior

O espaço exterior cumpre todos os requisitos exigidos pelas BPF [29] estando sinalizada com a "cruz verde", ligada quando a FVD está de serviço, nome da farmácia na fachada principal e na porta o nome do Diretor Técnico (DT), horário e indicação de proibição de fumar. Figura 43





Figura 43. Indicações da porta principal



Na montra encontra-se a lista das farmácias que se encontram em serviço durante o mês, no concelho de Matosinhos, bem como as respetivas moradas e contactos.

É garantida a acessibilidade à FVD a todos os utentes por meio de escadas e rampa de acesso. Figura 44



Figura 44. Rampa de acesso à farmácia

Espaço Interior

A FVD apresenta diferentes áreas necessárias às suas atividades, respeitando os requisitos previstos por lei, em relações às áreas e dimensões exigidas.^[30]

- Área de atendimento ao público

A área de atendimento ao público (AAP) está equipada com três balcões de atendimento, cada um deles com um computador com o SI *Logitools*, leitor de código de barras e impressora de faturas. Figura 45

Atrás dos balcões encontram-se expostos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), produtos de higiene oral e atendendo a que o estágio decorreu durante a época balnear, estão expostos protetores solares para a sensibilização dos utentes relativamente à importância do seu uso diário. Produtos de puericultura e produtos cosméticos e de



higiene corporal (PCHC) encontram-se expostos em lineares de fácil acesso ao utente, obrigatoriamente com o preço marcado na embalagem.



Figura 45. Balcões da área de atendimento ao público

Também é o local onde se encontra a balança com estadiómetro para o uso dos utentes. Figura 46



Figura 46. Balança com estadiómetro



- Durante o estágio tive a oportunidade de ajudar a equipa da FVD a alterar os lineares de forma a colocar em maior destaque produtos que eram mais adaptados à altura do ano, tais como protetores solares.
- ♦ Apesar de ser uma medição simples, auxiliei alguns utentes a utilizarem a balança.

- Gabinete de Atendimento Personalizado (GAP)

O gabinete é utilizado para a medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, mas também um local mais reservado caso o utente sinta a necessidade de ter uma conversa mais privada. Está devidamente equipado com o material necessário às medições da pressão arterial, colesterol e glicemia capilar, tais como esfigmomanómetro e estetoscópio (figura 47), tiras e aparelho para a medição de colesterol e glicemia capilar.

É também o local onde está o Valormed® para a recolha de medicamentos, contentor para a recolha de seringas e objetos cortantes usados pela equipa, e contentor da recolha das radiografias pela Assistência Médica Internacional (AMI). Figura 48



Figura 47. Esfigmomanómetro e estetoscópio





Figura 48. Gabinete de atendimento ao público

Durante o estágio tive a oportunidade de realizar medição de pressão arterial de alguns utentes, a determinação de colesterol e glicemia capilar. Recebi dos utentes medicamentos para colocar no caixote do Valormed®, certificando-me sempre que não tinham agulhas nem objetos cortantes.

- Laboratório

O laboratório da FVD cumpre os requisitos estabelecidos tanto pelas BPF [29] como pela deliberação nº 1500/2004, 7 de dezembro [31], apresentando todo o material mínimo obrigatório (figura 49). Na FVD são preparados alguns medicamentos manipulados (MM) tais como vaselina enxofrada e solução de glicerina. Outros MM mais específicos são pedidos a outras farmácias. As matérias-primas (MP) usadas nos MM estão armazenadas em armários do laboratório, assim como todos os documentos referentes à informação das MP e dos MM. Também é utilizado para a reconstituição de preparações extemporâneas, tais como as suspensões orais. Figura 50



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

Figura 49. Material mínimo obrigatório do laboratório

n Fatura	Data	Suspensão	Validade	Lote da Suspensão	Lote de Agus	Volume de Águs	Colaborador
	23/03/2072	Brancox ES	11/2024	P0079948	002/131/1	960 100ml	Beatist
	25/03/2022	Reformer Es	01/2025	200127 R	002/131/1	glop 100 ml	Bolebale
	4/04/2022	Floxagen 250k	11/2022	23495	U	960	Bearing
1966 10/203		Sol oral Shruna		5/22		175 ml	Beature
	4104/2022		01/2023	005404	44	960 15m2	3000
	07/04/22	Betauca es	0112025	R00127 R	00 2/131/1	glip. 100 ml	Balbaco
	08/04/22	Cleverox ES	PA/2022	BP9A		abo 100m2	20-6
11706 4	8/04/2002	Clovamor &	09/2022	BP9A		96p 100 ml	Branzie
	12/04/2022	Clarrexy 500	09/2022	21084	002/131/1	gup room	Bearit
	19/04/2022	Clavaruox Dr 400	11/2022	210190	002/131/1	96P Forms	Board
	20/04/2022	Clamory 500	09 2022	21084	002/131/1	abo 100ml	Laugna
	22/04/2022	Floragen 25%	11/2022	23795		940 1000	Bechit
	26/04/2022	Cknoxy 1200	01/2023	22084	**	900 100 ml	2052
13726	27/04/2022	Chroxy 500		21084	4	gbp RomL	1000
	27/04/2022	Clavamor DT	05 2023	210562	4	957 70mg	Lanens
	02/05/2022	Chromox 500		210562	- 11	960 70ml	7000
(24)	03/05/2022	Clavamox OT	69/2023	20562	"	gbp 70mp	Layrona
Carrie	5/5/2022	daums DT 40	09/2023	210562	lt.	760 70 AV	1/2
	14/05/2022	Belamox ES	03/2025	R006328 R	002/131/1	9 100 mg	Hangua
	16/05/2022	Betamox ES	03/2025	R006328R	002 131/1	95 p 10000	youque
				-			

Figura 50. Registo de preparações extemporâneas

Durante o estágio tive a oportunidade de auxiliar o farmacêutico responsável a elaborar um MM de vaselina enxofrada, utilizando a técnica de espatulação (figura 51). No final, o manipulado é colocado em um recipiente de plástico para que a fácil utilização por parte do utente (figura 52). Pude também realizar a reconstituição de suspensões orais contendo antibióticos.







Figura 51. Espatulação do manipulado

Figura 52. Manipulado finalizado

- Área de aprovisionamento

Área reservada a todos os assuntos que envolvem as encomendas, desde a sua realização, receção, devoluções e sua posterior resolução.

É uma zona equipada com computador com o SI *Logitools* que auxilia em todos os processos realizados nesta área, leitor ótico para a leitura dos códigos de barras, impressora e telefone.

É o local onde se armazenam os documentos importantes tais como as faturas das encomendas, devoluções até serem resolvidas e receitas corrigidas. Figura 53





Figura 51. Área de aprovisionamento

- Área de armazenamento

É o local onde se encontram as gavetas para o armazenamento dos produtos (Figura 54). As gavetas são organizadas por forma farmacêutica (FF), ordem alfabética e prazo de validade (PV). Os excedentes são armazenados em outro lugar identificado para o efeito, divididos entre genéricos e marcas. Existe também uma gaveta destinada a reservas.





Figura 52. Gavetas para armazenamento de medicamentos

No armazém, existem prateleiras para armazenar produtos de maiores dimensões como fraldas, leite adaptados, acetona, álcool, entre outros. Figura 55



Figura 53. Armazém



Os estupefacientes estão armazenados no local apropriado, fechado e com acesso controlado pela equipa.

Os medicamentos com necessidade de conservação a frio estão conservados no frigorifico presente nesta área, com termo-higrómetro para monitorizar a temperatura que se deve encontrar entre os 2-8°C. Figura 56



Figura 54. Frigorífico

Tahela 1. Esquema de organização das prateleiras

100	iela I. Esquellia C	je viyariizaçav uas	praccicitas				
						Uso externo	Uso nasal
						Solução oral	Anticoncecionais
							orais
						Uso Retal	
		Reservas				Colírios	Inaladores
						Colírios Unidose	Protocolo
							diabetes
						Cremes/Pomadas	
Seringas	Injetáveis		Suspensão oral			Soluções Orais - Tosse	Soluções orais

- Excessos MSRM e MNSRM - Comprimidos e Cápsulas



Além do frigorifico, há termo-higrómetros (figura 57) na área de armazenamento e na AAP, monitorizando a temperatura e humidade dos locais.

Todos os meses são realizadas as leituras dos termo-higrómetros, tanto das temperaturas como dos valores da humidade da AAP, frigorífico e zona do armazém, para verificar que foram garantidas as condições de conservação dos medicamentos e PS.



Figura 55. Termo higrómetro

Tabela 2. Temperaturas e humidades relativas

	Humidade Relativa (%)	Temperatura (°C)
AAP		
Armazém	40 - 60	20 ± 5
Frigorifico		2-8

- Escritório

Local destinado à parte da gestão da FVD, onde se realizam as reuniões com os representantes dos diferentes laboratórios. Também o local onde se realizam as formações com a equipa.



Recursos Humanos

A equipa da FVD consta de uma gestora, dois farmacêuticos, uma técnica de farmácia e uma profissional de limpeza, tal como descrito na tabela 3.

Tabela 3. Recursos humanos Farmácia Villa Decia

Dra. Ana Costa	Gestora
Dr. João Gomes	Diretor Técnico
Dra. Beatriz Cabral	Farmacêutica Substituta
Dra. Lauana Larré	Técnica de Farmácia
Margarida Gonçalves	Profissional de Limpeza

Biblioteca e Fontes de Informação

A informação sobre medicamentos é uma atividade que engloba o tratamento e comunicação de dados sobre vários aspetos relacionados com os mesmos, contribuindo para uma terapêutica mais segura e racional. A intervenção do farmacêutico junto dos doentes e em atividades de promoção da saúde é suportada em informação técnicocientífica indispensável para a prestação de cuidados farmacêuticos. [32]

Na FVD existem variadas fontes de informação (FI), aquelas consideradas de carácter obrigatório e outras para auxílio da equipa em caso de alguma dúvida. A 9ª edição da Farmacopeia Portuguesa, Prontuário Terapêutico e Simposium Terapêutico estão presentes na FVD, algumas em papel e outras de forma digital. Figura 58

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo são também FI importantes e disponíveis no SI da FVD em caso de alguma dúvida no momento do atendimento.





Figura 56. Biblioteca

Durante os atendimentos pude sempre recorrer ao RCM e folheto informativo em caso de alguma dúvida, desde a posologia até algum efeito adverso que podia advir daquela medicação.

Sistema Informático

O SI utilizado na FVD é o *Logitools*, com um menu principal com diversas opções, desde atendimento até receção de encomendas. Figura 59

Cada colaborador da FVD tem as suas credenciais para entrar no SI e para que fique identificada a pessoa que realiza cada função.

A equipa da *Logitools* encontra-se disponível para ajudar a solucionar qualquer problema relacionado com o SI.



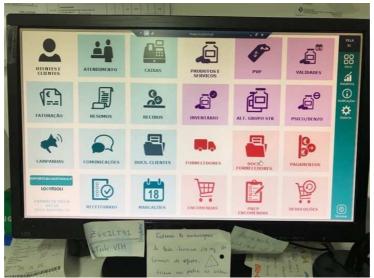


Figura 57. Página inicial do Sistema Informático

No decurso do estágio tive a oportunidade de utilizar diariamente algumas das funções do SI (receção de encomendas, atendimento e faturação no final do mês para o envio do receituário, entre outros). É um SI bastante intuitivo e fácil utilização.

Circuitos dos produtos de saúde na Farmácia Comunitária

Aprovisionamento de matérias-primas, dispositivos médicos, medicamentos e/ou outros produtos de saúde

Realização de encomendas

São realizadas diariamente duas encomendas, uma na hora do almoço e outra ao final da tarde, consideradas encomendas diárias, ou seja, pedidos de produtos que foram vendidos no próprio dia. Atualmente são realizadas com base aos stocks mínimos e máximos previamente definidos. A encomenda é sempre analisada pelo responsável que a está a realizar, de forma a confirmar quantidades e fornecedor.

Ao longo do dia é sempre possível realizar encomendas diretamente através do SI, pela aplicação de cada fornecedor ou até por telefone, sendo consideradas encomendas instantâneas. Outro tipo de encomenda é a encomenda Via Verde, que é o fornecimento de medicamentos específicos às farmácias com base numa prescrição médica válida. [33]



Os principias fornecedores da FVD são a OCP e a COOPROFAR, que realizam duas entregas diariamente.

Receção e conferência de encomendas

Quando as encomendas chegam à FVD é feita a verificação se a encomenda se destina à farmácia. Posteriormente são identificados os contentores com indicação de "Produtos Especiais", pois caso sejam produtos de frio é importante que sejam imediatamente armazenados no frigorifico, figura 60, ou se forem psicotrópicos/estupefacientes sejam armazenados no armário reservado para o efeito.



Figura 58. Caixas de medicamentos a conservar no frio

No momento da receção da encomenda é importante verificar as condições da embalagem, o PV e o preço de venda ao público (PVP) inscritos na embalagem. É essencial verificar se as quantidades rececionadas são as mesmas que foram pedidas.

No final da receção da encomenda são confirmadas as unidades totais, o valor total da fatura e os descontos. São revistos os PVP dos produtos não marcados e feita a encomenda dos produtos esgotados que não foram enviados na encomenda por aquele fornecedor.



Se na encomenda vierem substâncias controladas como os psicotrópicos/estupefacientes é importante validar as requisições na página dos fornecedores, como uma forma de informar os fornecedores que chegou tudo em conformidade à farmácia.

Armazenamento

Em seguida é realizado o armazenamento dos produtos no seu respetivo lugar, e de maneira que os produtos com menor PV se encontrem à frente para cumprir a máxima do FEFO – "First to Expire First Out". Os produtos destinados a reserva que vêm na encomenda são armazenados numa gaveta identificada para o efeito.

Durante o estágio realizei o armazenamento de vários produtos, foi uma tarefa importante para melhor conhecimento dos nomes comerciais e princípios ativos. Periodicamente repunha as gavetas principais com os produtos que se encontravam na área dos excessos. Pude também realizar o inventário da FVD, fazer a contagem física de todos os produtos da farmácia e confrontar com o *stock* do SI.

Prazos validade

A verificação do PV durante a receção da encomenda é um passo crucial para a FVD, pois melhora a gestão de stock e assim evita o envio de produtos para quebra e consequentemente perda financeira para a farmácia. É também importante a questão ambiental com a destruição do produto e consumo excessivo de recursos.

Mensalmente são impressas listas para confirmação dos PV com 3 meses de antecedência, verificando os PV e corrigindo no SI para evitar erros. São segregados os produtos que terminam nos 3 meses seguintes, para proceder à sua devolução.

Recolhas, Devoluções e Quebras

Existem diversos motivos que levam à devolução de produtos, como o PV curto, erro de pedido, embalagem danificada, produto não pedido e faturado, entre outros. O tempo



permitido para a devolução de um produto é definido pelo fornecedor e pelo laboratório no caso dos produtos de venda livre.

No SI é feita uma "Devolução ao Fornecedor", escolhendo o fornecedor ao qual foi adquirido o produto e descrevendo o motivo da devolução. A folha de devolução é impressa em triplicado. Os produtos a devolver são colocados dentro dos caixotes de cada fornecedor com as respetivas folhas de devolução (original, duplicado e triplicado), sendo que o distribuidor leva original e duplicado, o triplicado fica armazenado na farmácia até resolução da devolução.

A devolução pode ou não ser aceite pelo fornecedor. Sendo aceite é enviada uma nota de crédito (NC) ou novo produto à FVD para regularizar, se não for aceite o produto é devolvido à farmácia e posteriormente feita a quebra, sendo o produto segregado para posteriormente ser destruído.

A quebra de um produto representa sempre um prejuízo económico para a farmácia, daí a importância de existir sempre máxima atenção ao stock da farmácia.

Durante o estágio pude fazer a devolução de produtos, tanto por erro de pedido como por PV.

Dispensação de medicamentos e/outros produtos de saúde

Um dos principais objetivos da FC é a dispensa de medicamentos em condições que possam minimizar os riscos do seu uso, e que permitam a avaliação dos resultados clínicos de modo que possa ser reduzida a morbilidade e mortalidade associada aos medicamentos. [29]

A dispensa de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante PM, em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso. [29] Na FVD o farmacêutico tem um papel significativo junto da comunidade, sendo uma farmácia muito frequentada por pessoas idosas. A equipa tem sempre o cuidado de questionar o utente sobre como se sentem com a medicação, se sente alguma alteração que não considere normal e relembram sempre a posologia. Existe também o cuidado de tentar ajudar o utente com qualquer questão que tenha fora da medicação crónica, tentando sempre encontrar uma solução para o melhor do utente.



A boa comunicação entre profissional e utentes é essencial. O farmacêutico deve exercer uma escuta ativa para recolher o máximo de informação possível do utente, sendo que muitas vezes a linguagem não-verbal é tão ou mais importante que a própria conversa. A comunicação escrita, ou seja, o simples gesto de escrever nas caixas do utente, é um momento importante para a melhor adesão à terapêutica por parte do utente.

Durante o estágio deparei-me com dificuldade de comunicação, muitas vezes provocada pelo uso de máscara e o acrílico atendendo ao panorama pandémico que vivemos. Deparei-me também com erros na toma da medicação por esquecimento da posologia ou confusão com outros medicamentos.

Dispensa por apresentação de Prescrição Médica

Para o atendimento com PM é necessária uma prescrição válida. Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes condições:

- a) Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- b) Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- c) Contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja, atividade ou reações adversas seja, indispensável aprofundar;
- d) Destinem-se a ser administrados por via parentérica. [34]

Formas, Modelos e Validação de uma Prescrição Médica

Existem três modelos de receitas válidos, receita eletrónica desmaterializada; receita eletrónica materializada e receita manual.

- A prescrição eletrónica desmaterializada, é acessível e interpretável por equipamentos eletrónicos,
- A prescrição eletrónica materializada, é a prescrição impressa.



A prescrição desmaterializada tem as suas vantagens já que comunica diretamente com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde facilitando o processo de conferência de receituário e a sua validação técnica é feita automaticamente pelo SI.

A PM tem de ser feita por profissionais devidamente habilitados, obrigatoriamente efetuada por DCI, dosagem, forma farmacêutica (FF), apresentação, quantidade, posologia. Também pode ser feita por nome comercial ou titular da Autorização no Mercado (AIM) excecionalmente e apenas em situações como:

- Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para o qual só exista original de marca e licenças;
- Medicamentos apenas podem ser prescritos para determinadas indicações terapêuticas;
- Justificação técnica do prescritor relativa à substituição do medicamento prescrito
 - a) Margem terapêutica estreita;
 - b) Reação adversa previa (comunicada ao INFARMED);
 - c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias.

Excecionalmente e nos casos previstos no artigo 8º da Portaria nº 224/2015, de 27 de julho, a prescrição pode ser feita por via manual. [35]

Para se poder dispensar uma receita manual uma das seguintes razões tem de estar selecionadas:

- a) Falência do SI;
- b) Inadaptação do prescritor;
- c) Prescrição no domicílio;
- d) Até 40 receitas/mês. [33]



Receita Manual [33]

Tabela 4. Receita Manual

Elementos obrigatórios para a	Validade da	Embalagens, quantidades de produtos e
validação da prescrição	prescrição	dimensão da embalagem
 Identificação do utente 		Podem ser prescritos até 4 medicamentos,
(nome e nº de		no total 4 embalagens por receita, sendo que
beneficiário);		no máximo podem ser prescritas 2
• Entidade financeira		embalagens por medicamento.
responsável;		Excecionalmente, podem ser prescritas até 4
• Regime de		embalagens do mesmo medicamento se a
comparticipação;	30 dias	embalagem se apresentar como dose
• Vinheta do médico		unitária.
prescritor;		Medicamentos psicotrópicos e
 Identificação da exceção; 		estupefacientes e manipulados
Assinatura do prescritor:		comparticipados têm que ser prescritos
 Data da prescrição; 		isoladamente, ou seja, a RM não pode conter
 Prescrição por DCI, FF e 		outros medicamentos.
dosagem;		
• Número e dimensão de		Caso o médico prescritor não indique o
embalagens.		tamanho da caixa é sempre dispensada a
Tem de se avaliar se existem		caixa de menor dimensão disponível no
rasuras ou caligrafias diferentes,		mercado.
ou cores de canetas diferentes é		
um critério de rejeição da receita.		

Após a dispensa da receita são impressas no verso as seguintes informações:

- ⇒ Identificação da farmácia;
- ⇒ Registo dos medicamentos em caracteres e código de barras;
- ⇒ Quantidade fornecida;
- ⇒ Preço total de cada medicamento;
- ⇒ Valor total da receita;
- ⇒ Encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total;
- ⇒ Comparticipação do Estado em valor por medicamento e respetivo total;



- \Rightarrow Data de dispensa;
- \Rightarrow Local onde o utente pode assinar;
- \Rightarrow Após verificadas as RM são assinadas, datadas e carimbadas.

Receita Eletrónica Materializada [33]

Tabela 5. Receita Eletrónica Materializada

Tabela 5. Receita Eletronica Materializada	M-194-4	Particle and a second the decide of the
Elementos obrigatórios para a	Validade da	Embalagens e quantidades de produtos
validação da prescrição	prescrição	
• Identificação do utente		Mesmas regras que uma receita manual
(nome e nº de beneficiário);		
 Nº da receita; 		
 Entidade responsável; 	Podem ser	
• Regime de	renováveis	
comparticipação;	30 dias (1 via)	
• Identificação do médico	Até 6 meses (3	
prescritor;	vias)	
Assinatura do prescritor:		
 Data da prescrição; 		
• Prescrição por DCI, FF e		
dosagem e quantidade e		
dimensão das embalagens;		



Receita Eletrónica Desmaterializada [33]

Tabela 6. Receita Eletrónica Desmaterializada

Elementos obrigatórios para a	Validade da	Embalagens e quantidades de produtos
validação da prescrição	prescrição	
• Identificação do utente	A validade pode	O utente, por mês, apenas pode levantar no
(nome e nº de beneficiário);	ser diferente em	máximo 2 embalagens ou 4 embalagens,
 N° da receita; 	cada linha de	quando embalagem unitária. No entanto,
 Entidade responsável; 	prescrição	estes limites podem ser alterados, sempre
• Regime de	dependendo do	justificando com uma das seguintes
comparticipação;	medicamento ou	opções:
 Local de prescrição; 	PS prescrito.	a) Ausência prolongada do país;
• Vinheta do médico	Geralmente,	b) Dificuldade de deslocação à
prescritor;	tratamento de	farmácia;
Assinatura do prescritor:	curta duração são	c) Extravio, perda, roubo ou dano dos
 Data da prescrição; 	validos por 60	medicamentos;
Prescrição por DCI, FF e	dias e tratamentos	d) Posologia (a quantidade de
dosagem e quantidade e	de longa duração	embalagens necessária para
dimensão das embalagens;	são válidos por 6	cumprir a posologia é superior a 2
• CNPEM;	meses.	embalagens).
• Código de acesso à		Não existe limite de medicamentos, por
dispensa;		linha pode ter 2 ou 6 embalagens, no caso
• Código de direito de opção.		de se tratar de um tratamento prolongado.

No decorrer do estágio tive a oportunidade de contactar com os diferentes modelos de PM, cada uma delas com as suas particularidades. Tive também a oportunidade de contactar com receitas de uso veterinário, ficando sempre uma cópia na FVD para justificar a venda do medicamento já que são receitas que ainda não entram no SI como as usadas nos humanos.



Guia de tratamento, Código de Acesso e Código de Direito de Opção

O guia de tratamento é um documento pessoal e intransmissível, pelo que a farmácia não o deve aceitar ou, caso aceite para facilitar o processo de dispensa, deve devolvê-lo no final.

O guia de tratamento contem diversa informação, destacando dois códigos essenciais para a dispensa, que são o Código de Acesso e o Código do Direito de Opção.

Os Códigos de Acesso/Dispensa e Código do Direito de Opção são códigos pessoais, a utilizar pelo utente no momento de dispensa, para autorização do acesso à sua receita e validação da dispensa dos medicamentos e quando exerce o direito de opção por linha de prescrição/ medicamento, respetivamente.

Particularidades de determinados medicamentos: medicamentos manipulados, medicamentos estupefacientes e produtos de protocolo da Diabetes *mellitus*

Medicamentos manipulados

Os MM devem ser prescritos através de uma lista pré-definida. No caso de prescrição eletrónica materializada ou manual, os MM têm de ser prescritos isoladamente e não podem ser prescritos em receita renovável. A prescrição eletrónica materializada deve identificar que é do tipo MM (receita de medicamentos manipulados) e no caso da prescrição desmaterializada deve identificar que é do tipo LMM (linha de prescrição de medicamentos manipulados). [33] [36]

O MM comparticipado deve ser prescrito mediante indicação na receita da substância ativa, respetiva concentração, excipientes aprovados e FF.

Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos que contêm substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicos, descritos nas tabelas do DL n.º 15/93, de 22 de janeiro, têm de ser prescritos isoladamente. Quando a prescrição é eletrónica materializada deve identificar que é do tipo RE (prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo) e quando é



desmaterializada deve identificar que é do tipo LE (linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo).

No momento da dispensa destes medicamentos, no SI aparece um alerta em vermelho para preencher os dados tanto do utente como do adquirente. É obrigatório colocar os seguintes dados:

- Identificação do utente: nome e morada
- Identificação do adquirente: nome, morada, data de nascimento, número e validade do documento de identificação. Sendo que o adquirente tem de ter mais de 18 anos.
- Identificação do médico prescritor.

No final sai um documento com indicação de registo de psicotrópicos que é arquivada na FVD.

No caso de ser uma prescrição materializada tem de se fotocopiar a receita e enviar para o INFARMED até ao quinto dia do mês seguinte, e o documento de registo de psicotrópicos é arquivado na farmácia. [33]

Produtos de protocolo da Diabetes mellitus

Os produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes *mellitus* (DM) comparticipados constam da listagem fornecida pelo INFARMED e seguem as mesmas regras dos restantes medicamentos no que diz respeito ao número de embalagens e validade da prescrição. São produtos que podem ser prescritos em receita renovável.

Se for prescrição eletrónica materializada ou manual os produtos têm de ser prescritos isoladamente e deve identificar que é do tipo MDB (receita de produtos para autocontrolo da DM), caso seja uma prescrição desmaterializada deve identificar que é do tipo LMDB (linha de prescrição de produtos para autocontrolo da DM). [33]

Durante o estágio tive contacto com os medicamentos com as tipologias previamente referidas. Pude dispensar psicotrópicos com supervisão do farmacêutico responsável, e preenchimento dos campos obrigatórios que surgem como alerta na hora da dispensa. A maioria dos utentes já estava ciente da necessidade da apresentação do documento de identificação na hora da dispensa de psicotrópicos e estupefacientes.



Sistemas de comparticipação de medicamentos

A comparticipação de medicamentos e produtos de saúde pelo SNS é efetuada através de um regime geral e de um regime excecional, aplicável a situações especificas de determinados doentes ou patologias.

No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos, segundo os escalões definidos, de acordo com a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos:

- Escalão A: 90%

- Escalão B: 69%

- Escalão C: 37%

- Escalão D: 15%

No caso do regime excecional de comparticipação de medicamentos, a taxa de comparticipação é melhorada e regulamentada em legislação própria, em determinadas patologias ou grupos de doentes.

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional.

A comparticipação do medicamento pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas fixadas no respetivo despacho de comparticipação. Para assegurar o cumprimento do disposto no número anterior, o médico prescritor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

Existem também programas de apoio especial, tanto por parte de laboratórios como entidades de comparticipação, que podem complementar a comparticipação do SNS. No momento da dispensa é importante que o utente informe o farmacêutico de que tem plano complementar para que se possa introduzir no SI em "Outros planos", sempre com a apresentação do cartão que comprove esse apoio. [37]

Receituário e Faturação

As receitas são duplamente verificadas, primeiro no momento da dispensa e depois no final do mês quando são organizadas por entidades.



As prescrições eletrónicas materializadas e desmaterializadas são validadas automaticamente, sendo inseridas nos planos de comparticipação de lotes eletrónicos, 98x – 99x e 96x – 97x, respetivamente.

No final de cada mês há fecho do receituário, para cada lote de receitas é impresso um verbete, relação de resumo de lotes (em triplicado) e fatura (em quadruplicado). As receitas referentes ao SNS são entregues no Centro de Controlo e Monitorização do Serviço Nacional de Saúde (CCM-SNS) em mão, e as receitas de outras entidades são entregues à Associação de Farmácias de Portugal (AFP), até ao quinto dia de cada mês.

No final dos meses de estágio pude auxiliar a pessoa responsável pelo receituário, desde verificar e organizar as receitas por plano de comparticipação, verificar se os lotes estavam conformes e organizar a documentação para depois ser enviada tanto para o CCM-SNS e AFP.

Dispensa por Indicação farmacêutica

Da automedicação responsável à indicação farmacêutica

A automedicação caracteriza-se pela prática de ingestão de substâncias medicamentosas sem a devida prescrição e sem o acompanhamento por parte de um profissional de saúde, ou seja, ocorre quando alguém decide tratar-se através do seu conhecimento pessoal, recorrendo a conhecimento de familiares e amigos. [38] Dai a importância de o farmacêutico orientar o utente para a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento por parte do utente. [29]

Os principais riscos causados pela automedicação são a potencial dependência causada pelos medicamentos, ocultar patologias graves dificultando o seu atempado diagnóstico e, a sua interação com medicação crónica tomada por indicação médica. Na indicação farmacêutica, o farmacêutico responsabiliza-se pela seleção de um MNSRM, PS ou eventual tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno ou sintoma menor, entendido como problema de saúde



de caracter não grave, auto-limitante, de curta duração, que não apresente ligação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do utente. [29]

As BPF estabelecem normas especificas sobre a indicação farmacêutica de forma a uniformizar procedimentos atendendo às necessidades do utente.

Da avaliação da situação às formas de intervenção

O procedimento proposto pelas BPF descreve três etapas essenciais:

o motivo da consulta, aconselhamento que fez e o resultado.



Na entrevista ao doente é importante que o farmacêutico estabeleça uma adequada comunicação com o doente, para que possa recolher informações importantes tais como o sintoma ou motivo da consulta ao farmacêutico, duração do problema de saúde, outros sinais e sintomas e é importante saber que medicação o doente toma normalmente.

Ao reunir toda a informação possível, e caso de trate um problema menor, o farmacêutico tem a possibilidade de indicar uma opção terapêutica para auxiliar o utente, oferecer outros serviços de cuidados farmacêuticos disponíveis na farmácia, ou em caso de se tratar de um problema mais grave encaminhar o doente para o médico ou outro profissional de saúde.

No final é importante registar e documentar o processo de indicação farmacêutica, registar

No estágio tive a oportunidade de realizar atendimentos onde as pessoas se deslocavam a farmácia para uma indicação farmacêutica, antes mesmo de se dirigirem ao médico. Devido à inexperiência e apenas algum conhecimento dos produtos disponíveis na farmácia, recorri sempre à equipa de forma a auxiliar-me para poder ajudar o utente da melhor forma possível. Como a FVD aposta muito em produtos homeopáticos, indiquei homeopáticos para auxiliar em problemas como



herpes *zoster*, nos primeiros sintomas e sinais de infeções urinárias, em que sempre recebi um *feeback* positivo por parte do utente.

Protocolos de indicação farmacêutica

Os protocolos de aconselhamento farmacêutico são normas de orientação técnica para a indicação farmacêutica, dispensa de MNSRM ou outros PS e/ou encaminhamento para serviços de saúde. [39]

As normas de orientação terapêutica têm como propósito tirar o melhor resultado da utilização dos medicamentos, harmonizar e uniformizar a intervenção dos profissionais de saúde, garantindo aos doentes igualdade no acesso às terapêuticas. [33]

Na FVD existem alguns protocolos feitos pela equipa, com uma serie de perguntas de resposta sim e não, de forma a levar a uma recomendação tendo por base produtos presentes na farmácia. Existem protocolos sobre frieiras, picadas de insetos, sistema imunitário e o uso de homeopáticos em casos relacionados com o COVID-19 por exemplo.

Serviços Farmacêuticos

As farmácias podem prestar serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes, ao longo dos anos foram evoluindo na prestação de serviços e, de meros locais de venda de medicamentos, bem como da produção de medicamentos manipulados para o uso humano e veterinário, transformando-se em espaços de saúde.^[40]

Os serviços farmacêuticos incluem por exemplo, 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; programas de cuidados farmacêuticos; campanhas de informação; colaboração em programas de educação para a saúde, entre outras, de acordo com as orientações estabelecidas pela Direção-Geral da Saúde.

Na FVD os serviços farmacêuticos que são prestados são medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos e programas de educação para a saúde.

Os serviços prestados na FVD e os respetivos preços estão afixados de modo bem visível nas instalações, em específico no GAP onde são realizados. [41]

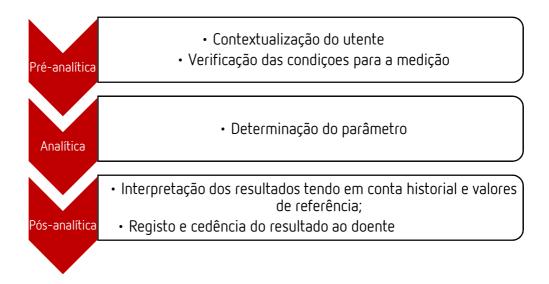


<u>Determinação de parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos</u> – fase préanalítica, analítica e pós-analítica

A determinação de parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos são importantes para acompanhar e monitorizar o estado de saúde do utente, sendo um serviço essencial de uma farmácia.

Na FVD é possível determinar o peso e altura, e por sua vez o cálculo do índice de massa corporal (IMC), determinação da pressão arterial, da glicemia e colesterol total.

A determinação destes parâmetros compreende três fases: pré-analítica, analítica e pósanalítica.



Durante todas as fases anteriormente descritas, é essencial que o farmacêutico mantenha as condições de qualidade e segurança, de forma a obter o resultado mais fidedigno possível.

Para o registo dos valores dos parâmetros a FVD apresenta cartões onde se pode colocar o nome do utente, hora, data e o valor do parâmetro determinado.

Os parâmetros são determinados no GAP onde se encontra todo o material necessário para os procedimentos.

Durante o estágio tive a oportunidade de determinar alguns dos parâmetros e conversar com os utentes sobre os resultados obtidos. Muitos dos utentes procuravam a FVD para a determinação da pressão arterial a pedido dos médicos



para terem um registo dos valores durante um certo período, para saber se a medicação estará a fazer o efeito pretendido, outras vezes os próprios utentes procuravam por algum mau estar que sentiam.

Determinação da pressão arterial

Em geral, a medida da PA na farmácia pode ser particularmente útil quando não se recomende ou não se possa utilizar a medição domiciliária, pelas vantagens que apresenta, tais como:

- Fácil acesso:
- · Efeito bata branca inferior ao que ocorre no consultório;
- Presença de um profissional de saúde que supervisiona e favorece o cumprimento dos requisitos para uma medição correta (condições de medida e dispositivo adequado). [42]

A medição deve ser feita num ambiente tranquilo e confortável, e o doente deve:

- Repousar confortavelmente durante 5 minutos antes da medição;
- Não deverá ter fumado, comido, ingerido café, chá ou bebidas alcoólicas, nem deverá ter efetuado exercício físico, 30 minutos prévios à medição;
- Deve estar sentado, com as costas e o braço apoiados, com ambos os pés assentes no chão e em silêncio:
- A roupa não deve apertar o braço.

Tabela 7. Valores de Referência para a Pressão Arterial

Valores de referência	Máxima (sistólica) mmHg	Mínima (diastólica) mmHg
Hipotensão	<90	<60
Normal	<120	<80
Pré-hipertensão	120-139	80-89
Hipertensão arterial grau 1	140-159	90-99
Hipertensão arterial grau 2	>160	>100

Segundo a Organização Mundial de Saúde, considera-se que existe hipertensão arterial quando os valores da pressão arterial são iguais ou superiores a 140 e/ou 90 mmHg. [43]



Durante o estágio tive a oportunidade de realizar a medição de PA e de conversar com os utentes tanto na fase pré-analítica para saber o porquê de querer determinar o parâmetro. Na fase pós-analítica explicar o resultado obtido, dei conselhos sobre o que fazer em relação ao resultado.

Determinação de glicemia capilar

A determinação da glicemia capilar é feita com objetivo de verificar os níveis de açúcar no sangue em determinado momento do dia e para isso deve ser utilizado um aparelho de glicemia que realiza a análise de uma pequena gota de sangue que é retirada da ponta do dedo. [44][45]

Tabela 8.Valores de Referência da Glicose

Valores de referência	Em jejum (mg/dL)	Pós-pandrial (mg/dL)
Hipoglicemia	<70	<70
Normal	70 - 100	70 – 140
Pré-diabetes	100 – 126	140 – 200
Diabetes	>126	>200

Determinação do colesterol total

O colesterol total corresponde à quantidade total desse tipo de gordura circulante no organismo e pode ser descrito como sendo a soma de todos os tipos de colesterol, ou seja, a soma do colesterol LDL (*low density lipoprotein*) e HDL (*high density lipoprotein*) e VLDL (*very low-density lipoprotein*). O aumento do colesterol total está principalmente relacionado com alimentação rica em gordura e açúcar, sedentarismo, consumo excessivo de bebidas alcoólicas, aspetos genéticos entre outras. O nível alto de colesterol total no sangue está diretamente relacionado com o aumento do risco de doenças cardiovasculares. Na FVD o farmacêutico tem um papel importante na hora de aconselhar as pessoas a ter uma melhor alimentação, moderar no consumo de álcool, e caso o valor do parâmetro seja superior a 190 mg/dL informar o utente da importância de ir ao médico e rever a medicação



que está a fazer ou iniciar caso ainda não esteja medicado. Não é necessário ser realizado em jejum.

Os doentes já diagnosticados com hipercolesterolemia e que já estão a fazer medicação estas determinações são importantes para verificar a eficácia da terapêutica e de medidas não farmacológicas. [43] [46]

Tabela 9. Valores de referência colesterol

Valores de referência	Hipercolesterolemia (mg/dL)
Colesterol total	>190

Tendo por base os Valores de Referência e o valor habitual do utente é feita uma interpretação dos resultados obtidos na determinação do parâmetro.

Determinação de parâmetros antropométricos

Na FVD existe uma balança com estadiómetro na entrada da farmácia para o uso dos utentes.

Como é um processo simples raramente é necessária a ajuda do farmacêutico, mas a equipa está sempre disponível para auxiliar em qualquer dúvida.

Projeto Valormed®

A Valormed @ é uma sociedade sem fins lucrativos à qual está atribuída a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso de origem doméstica através de um sistema integrado de gestão de resíduos de embalagens e medicamentos (SIGREM). [47] Na FVD quando os utentes trazem produtos para colocar no Valormed @ são verificados por um elemento da equipa e colocados no contentor. É também relevante que a equipa explique aos utentes a importância de trazerem medicamentos fora do PV e até mesmo blisteres já vazios para a posterior destruição dos mesmos, mas em condições controladas. Quando o contentor do Valormed @ está cheio tem de se fechar o mesmo e realizar a devolução do contentor no SI, escolhendo o armazenista a que se pretende devolver, posteriormente é impressa uma folha com a devolução e é colocado de parte com os contentores que vão ser recolhidos pelos armazenistas.



Durante o estágio tive a oportunidade de colocar a medicação trazida por utentes para a FVD e realizar a devolução para o armazenista depois de complemente cheio.

Atividades complementares

Durante o estágio pude assistir a algumas formações da equipa da FVD, uma delas de forma *online* e outras presencial.

As formações são de extrema importância para que a equipa tenha um melhor conhecimento dos produtos que têm na farmácia e os possam usar para prestar um melhor aconselhamento aos utentes.

Tive também a oportunidade de realizar um rastreio gratuito à glicemia, convidando utentes da farmácia que já faziam medicação para a diabetes, principalmente medicação oral.

Começa com um questionário ao utente, onde reuni vários dados, tais como, idade, medicação diária, hábitos alimentares e regularidade de prática de exercício físico. No final realizei a medição dos níveis de glicemia no sangue e independente do resultado apresentava conselhos e uma pequena explicação de sintomas que poderiam sentir em casos de hipo ou hiperglicemia. Foi um rastreio importante para saber se os utentes da FVD cumpriam com a terapêutica indicada pelo médico, se tentavam ter uma alimentação equilibrada para aliar ao tratamento e se reconheciam sintomas que indicasse que estariam com os valores elevados ou até mesmo muito baixos.

Conclusão

O estágio é, sem dúvida, uma parte essencial do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas para se poder colocar em prática o conhecimento teórico adquirido ao longo dos 5 anos.

Foram meses importantes para a minha preparação tanto profissional como pessoal, de forma a poder resolver conflitos internos sobre as dificuldades que muitas vezes aparecem na hora do atendimento ao público.

Pude trabalhar com uma equipa que me ajudou sempre, e me permitiu adquirir conhecimentos que levarei para o resto da vida.



Referências bibliográficas

- [1] Manual da Farmácia Hospitalar, INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P 2005. Disponível em https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c (acedido a 16 de março 2022)
- [2] Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-hospitalar/ (acedido a 16 de março 2022)
- [3] Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho. Disponível em https://www.chvng.min-saude.pt/ (acedido a 16 de março 2022)
- [4] Decreto Regulamentar nº 20/77, de 16 de Março, Ministérios da Administração Interna, das Finanças e dos Assuntos Sociais. Diário da República n.º 63/1977, Série I de 1977-03-16. (acedido a 16 de março 2022)
- [5] Centro de Reabitação do Norte, Dr. Ferreira Alves, 2018. Disponível em https://www.arsnorte.min-saude.pt/centro-de-reabilitacao-do-norte/ (acedido a 16 de março 2022)
- [6] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E- Manual do Acolhimento do Estagiário, 2012 (acedido a 18 de março 2022)
- [7] Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, 2016. Disponível em http://aprendis.gim.med.up.pt/index.php/Sistema_de_Gest%C3%A3o_Integrado_do_Circuito_do_Medicamento (acedido a 18 de março 2022)
- [8] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual da clássica, 2012 (acedido a 25 março 2022)
- [9] Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, Código dos Contratos Públicos. (acedido a 25 de março 2022)



- [10] Manual Hospitalar, Boas Práticas de Gases de Gestão de Gases Medicinais, 2017.

 Disponível em
- https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/manual_hospitalar_boas_pratic as_de_gestao_de_gases_medicinais_14117516575b06b2ae12906.pdf (acedido a 25 de março 2022)
- [11] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual da validação e saída unidose, 2012 (acedido a 29 março 2022)
- [12] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual de procedimento da Farmácia de Ambulatório, 2012. (acedido a 29 de março 2022)
- [13] Circular Normativa n.º 01/CD/2012, Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar, novembro 2012. Disponível em
- https://www.infarmed.pt/documents/15786/1154797/Procedimentos+de+ced%C3%AAncia+de+medicamentos+no+ambulat%C3%B3rio+hospitalar/f82c9f45-6f63-47c2-900d-1f5dbff74765?version=1.2 (acedido a 31 março 2022)
- [14] Portaria n.º 48/2016, de 22 março, artigo 7.º, n.º 4. Diário da república nº 57/2016, Série I de 2016-03-22, páginas 912 — 914, 2016. (acedido a 2 abril 2022)
- [15] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual de procedimentos de estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas, 2015. (acedido a 1 abril 2022)
- [16] Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho, Diário da Républica, 2.ª Série, n.º 216, de 18 de Setembro de 1998. Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos. (acedido a 1 abril 2022)
- [17] Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro de 1993, Diário da República n.º 18/1993, Série I-A de 1993-01-22, páginas 234 — 252. Ministério da Justiça. (acedido a 1 abril 2022)
- [18] Medicamentos derivados do plasma humano, Enquadramento regulamentar, impacto e acessibilidade de mercado, 2020. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2021/Documentos/Medicamentos_derivados_do_plasma_V1_final.pdf. (acedido a 1 abril 2022)
- [19] Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro (DR, 2.º Série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000) Registo de medicamentos derivados de plasma. (acedido a 1 abril de 2022)



- [20] Manual de Nutrição Artificial, Ordem dos Farmacêuticos
- Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/manuais/manual-de-nutricao-artificial/
- [21] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual Nutrição Parentérica, 2012 (acedido 4 abril 2022)
- [22] Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal. Disponível em https://www.typesolution.pt/pt/produto/529/camara-de-fluxo-de-ar-laminar-horizontal-os-n-(flowfast-h)/135 (acedido a 4 abril 2022)
- [23] Manual de preparação de citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos, 2013. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/manuais/manual-de-preparacao-de-citotoxicos/ (acedido a 4 abril 2022)
- [24] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual Citotóxicos, 2012 (acedido a 5 abril 2022)
- [25] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual de Procedimentos para a Secção de Reembalagem de Medicamentos. (acedido a 10 abril 2022)
- [26] Ensaios Clínicos, INFARMED, 2016. Disponível em https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos (acedido a 10 abril 2022)
- [27] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E Manual Ensaios Clínicos, 2012. (acedido a 10 abril 2022)
- [28] Decreto-lei 142/2007, 27 de abril. Diário da República n.º 82/2007, Série I de 2007-04-27. Ministério da Economia e da Inovação. (acedido a 3 agosto 2022)
- [29] Boas Práticas de Farmácia para a Farmácia Comunitária (BPF), Conselho Nacional da Qualidade, 3ª edição, 2009. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf (acedido a 3 agosto 2022)
- [30] Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Diário da República n.º 168/2007, Série I de 2007-08-31, Ministério da Saúde. (acedido a 5 agosto 2022)



- [31] Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro (DR, 2.º série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004). (acedido a 5 agosto 2022)
- [32] Centro de Informação do Medicamento, Ordem dos Farmacêuticos. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/servicos/cim/apresentacao/ (acedido a 5 agosto 2022)
- [33] Normas de dispensa de medicamentos e produtos de saúde, INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Disponível em https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfe790 (acedido a 8 agosto 2022)
- [34] Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, Classificação de medicamentos quanto à dispensa ao público (acedido a 8 agosto 2022)
- [35] Portaria n.º 224/2015, Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27. Regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes. (acedido a 8 agosto 2022)
- [36] Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro, Diário da República, 2.ª série, n.º 242, de 16 de Dezembro de 2010, estabelece as condições de comparticipação de medicamentos manipulados e aprova a respetiva lista (acedido a 8 agosto 2022)
- [37] Decreto-Lei nº 129/2005, 11 agosto. Ministério da Saúde (acedido a 9 agosto 2022)
- [38] Automedicação: um mal dos nossos dias, AdvanceCare. Disponivel em https://advancecare.pt/para-si/blog/artigos/automedicacao-um-mal-dos-nossos-dias/ (acedido a 9 agosto 2022)
- [39] Raposo Cardoso, M.Teresa. Automedicação e Indicação Farmacêutica, Protocolo e Aconselhamento Farmacêutico na Temática da Diarreia, 2018. Disponível em https://recil.ensinolusofona.pt/jspui/bitstream/10437/10119/1/FINAL%20Disserta%c3%a7%c3%a3o%20-%20M%c2%aa%20Teresa%20Cardoso%20.pdf (acedido a 12 agosto 2022)
- [40] Portaria nº 1429/2007, 2 novembro, Diário da República nº 211/2007, Séria I de 2007-11-02, páginas 7993-7993. Ministério da Saúde (acedido a 12 agosto 2022)
- [41] Portaria nº 97/2018, 9 abril, Diário da República nº 69/2018, Série I de 2018-04-09, páginas 1556-1557. Ministério da Saúde (acedido a 12 agosto 2022)



- [42] Centro de Informação do Medicamento, Acompanhamento do doente hipertenso na farmácia, 2015. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/cim_e_publicacoes_acompanha mento_do_doente_hipertenso_na_farmacia_i_2015_06_18_lb_18266238175a12c46752c d4.pdf (acedido a 12 agosto 2022)
- [43] Fundação Portuguesa de Cardiologia. Disponível em http://www.fpcardiologia.pt/saude-do-coracao/factores-de-risco/hipertensao/ (acedido a 12 agosto 2022)
- [44] Glicemia capilar: o que é, como medir e valores de referência, 2021. Disponível em https://www.tuasaude.com/como-medir-a-glicemia/ (acedido a 14 agosto 2022)
- [45] Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal. Disponível em https://apdp.pt/diabetes/abc-da-diabetes/ (acedido a 14 agosto 2022)
- [46] Colesterol total: o que é, porque pode estar alto e como baixar, 2022. Disponível em https://www.tuasaude.com/colesterol-total/ (acedido a 14 agosto 2022)
- [47] Valormed @, Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda. Disponível em https://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/ (acedido a 20 agosto 2022)