

Mariana Laranjeiro Gouveia Santos

# **Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar** **(Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.)**

Relatório de Estágio realizado no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Dra. Marília Rocha e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho de 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Mariana Laranjeiro Gouveia Santos, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011156846, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os direitos de autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 15 de julho de 2016

---

(Mariana Laranjeiro Gouveia Santos)

A Estagiária,

---

(Mariana Laranjeiro Gouveia Santos)

A Orientadora,



---

(Doutora Marília Rocha)

2016/02/28

Aos farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra: à Dra. Marisa Caetano, Dra. Clara Sequeira, Dr. Ricardo Grangeia, Dra. Sónia Poitier, Dr. Sebastião Silva, Dr. Nuno Marques, Dra. Adelaide Lima e Dra. Rosa Baptista, pela disponibilidade para me ensinar, e por tão bem me terem orientado durante estes dois meses.

À Dra. Marília Rocha, por ter sido um exemplo do que um farmacêutico deve ser.

Às minhas colegas de estágio, por toda a ajuda.

*"You develop an instant global consciousness, a people orientation, an intense dissatisfaction with the state of the world, and a compulsion to do something about it."*

– Edgar Mitchell, astronauta da Apollo 14, 8 de abril de 1974

## LISTA DE ABREVIATURAS

AO – Auxiliares Operacionais

AUE – Autorização de Utilização Especial

BCG – Bacilo de Calmette-Guérin

BSA – *Body Surface Area*

CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lote

CHUC, E.P.E. – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (Entidade Pública Empresarial)

COELL – Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote

DCI – Denominação Comum Internacional

DGS – Direção-Geral da Saúde

EC – Ensaio Clínico

EMA – *European Medicines Agency*

FDG - Fludeoxigluose

FDS – *Fast Dispensing System*

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HBV – Vírus da Hepatite B (*Hepatitis B Virus*)

HCV – Vírus da Hepatite C (*Hepatitis C Virus*)

HG – Hospital Geral

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana (*Human Immunodeficiency Virus*)

HP – Hospital Pediátrico

HSC – Hospital Sobral Cid

HUC – Hospital Universitário de Coimbra

LASA – *Look-Alike, Sound-Alike*

MBB – Maternidade Bissaya Barreto

MDM – Maternidade Daniel de Matos

PEPM – Programa de Entrega de Proximidade de Medicamentos do CHUC, EPE.

PET – *Positron Emission Tomography*

PK/PD – Parâmetros Farmacocinéticos e Farmacodinâmicos

PU – Processo Único

RAM – Reação Adversa Medicamentosa

RMN – Ressonância Magnética Nuclear

SAR – Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal

SF – Serviços Farmacêuticos

SGIM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SIGEC – Sistema Integrado de Gestão de Ensaios Clínicos

SiMED – Serviço de Informação de Medicamentos

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

TDT – Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

TLC – Cromatografia em camada fina (*Thin Layer Chromatography*)

UMIV – Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas

UPC – Unidade de Produção de Citotóxicos

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO .....	1
2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO CHUC, EPE.....	2
3. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS .....	2
4. PONTOS FORTES.....	3
5. PONTOS FRACOS.....	21
6. OPORTUNIDADES.....	21
7. AMEAÇAS.....	22
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	23
9. BIBLIOGRAFIA .....	24
10. ANEXOS .....	25

## ÍNDICE DE FIGURAS

1. Figura 1.....	15
2. Figura 2.....	17



## I. INTRODUÇÃO

O presente relatório destina-se a proceder à análise SWOT do estágio curricular desenvolvido nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E., de 11 de janeiro a 26 de fevereiro de 2016. Este foi orientado pela Doutora Marília Rocha.

No início do estágio foram-nos apresentados os objetivos do plano de estágio, segundo o Manual do Estagiário CHUC 2016 (desenvolvido pela Doutora Marília). Parafraseando este mesmo manual, o plano foi desenvolvido de modo a proporcionar ao estudante uma visão global do circuito do medicamento, a sua utilização correta e racional no âmbito da Assistência Hospitalar, permitir o desenvolvimento de uma filosofia de atuação direcionada para o doente, de competências de comunicação entre os diferentes elementos da equipa clínica e possibilitar a aplicação prática de conhecimentos teóricos às diferentes situações clínicas. (1)

Durante a apresentação inicial do estágio todos os alunos foram distribuídos pelos diferentes setores, segundo as preferências de cada um. Eu fiquei, então, colocada no Setor da Farmacotecnia (primeiras três semanas) e no Setor da Distribuição (restantes quatro semanas), sob a orientação da Dra. Lisete Lemos e do Dr. Sebastião Silva (respetivamente).

Deste modo, ao longo deste relatório pretendo desenhar um plano geral do funcionamento dos SF, assim como do circuito do medicamento. Para tal, descreverei de forma abreviada os setores sobre os quais consegui ter uma breve visão, e relatarei mais pormenorizadamente as atividades desenvolvidas e por mim observadas nos setores da Farmacotecnia e Distribuição. Além disso mencionarei tudo o que tiver achado relevante para a minha formação, como por exemplo, as visitas às enfermarias e a observação de alguns aspetos do Programa de Entrega de Proximidade de Medicamentos do CHUC.

## 2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO CHUC, EPE

O Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, EPE (CHUC) resultou da fusão dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE, o Centro Hospitalar de Coimbra, EPE e o Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra. Estas estruturas compreendiam, no seu conjunto, os Hospitais da Universidade de Coimbra, a Maternidade Daniel de Matos, o Hospital Geral (Covões), Hospital Pediátrico, Maternidade Bissaya Barreto e as Unidades Psiquiátricas.

Após a fusão, o CHUC compreende agora seis pólos: HUC, MDM, HG, HP, MBB e HSC, abrangendo a população da Região Centro do país (2) e dando assistência especializada aos Hospitais de Viseu, Castelo Branco e Aveiro. Apresenta uma lotação de internamento (agudos, crónicos e forenses) de cerca de 2000 camas. (3)

## 3. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Os Serviços Farmacêuticos estão integrados nos Serviços de Suporte à Prestação de Cuidados e são dirigidos pelo Dr. José Feio (farmacêutico), nomeado pelo Conselho de Administração. Estão centralizados no pólo dos Hospitais da Universidade de Coimbra, ou seja, gerem os circuitos do medicamento de todos os pólos do CHUC.

Funcionam 24h por dia, 7 dias por semana, contando com Farmacêuticos, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Auxiliares Operacionais e Assistentes Administrativos. Localizam-se no piso -2 do edifício central dos Hospitais da Universidade de Coimbra, com algumas unidades em outros locais (a radiofarmácia e o ambulatório no piso -1, e o ambulatório e a Unidade de Produção de Citotóxicos do Edifício de S. Jerónimo).

O Decreto-Lei 48.547 de 27 de agosto de 1968 regula o exercício da profissão farmacêutica (1); já o perfil profissional do farmacêutico, assim como as suas funções, são definidas no Decreto-Lei 414/91 (6). De acordo com esta legislação em vigor **são funções dos SF:**

- organizar o modo de trabalho e a gestão de recursos humanos de maneira a cumprir os objetivos definidos para a prestação de cuidados farmacêuticos;

- gerir a utilização clínica e económica do medicamento, procedendo à sua seleção, produção, distribuição e monitorização de maneira a garantir segurança, eficácia e eficiência;
- garantir o cumprimento do plano terapêutico de todos os doentes, de acordo com as circunstâncias e dentro dos deveres do farmacêutico;
- manter um programa de formação contínua dos recursos humanos dos SF e colaborar nos projetos de investigação e ensino. (4)

Os SF compreendem os seguintes **setores**: gestão e aprovisionamento, serviço de informação de medicamentos (SiMED), distribuição de medicamentos (internamento, ambulatório), cuidados farmacêuticos (farmacovigilância, farmacocinética e farmácia clínica), farmacotecnia e controlo analítico, e ensaios clínicos.

## 4. PONTOS FORTES

### 4.1. Noções do funcionamento do sistema informático (SGIM)

Desenvolvi bastante interesse pelo funcionamento do sistema informático: é um aspeto extremamente importante da gestão do circuito do medicamento. Permite a articulação entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos de forma relativamente eficaz, e o seu desenvolvimento incorpora uma área na qual o farmacêutico poderá ter bastante potencial.

Todo o hospital se gere maioritariamente pelo sistema informático SGIM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento, desenvolvido de raiz no CHUC. Pode ser utilizado por todos os profissionais de saúde, tendo uma área reservada a cada um (enfermeiro, médico ou farmacêutico) e permite o cruzamento de informação entre todos. Cada doente tem um número de processo único (PU), sob o qual são arquivados todos os seus dados. O sistema informático está em constante atualização e reformulação; por exemplo, durante o meu estágio, foram alterados os nomes dos medicamentos do SGIM para a designação LASA de acordo com as guidelines da DGS. (5)

## 4.2. Passagem pelo setor da distribuição

Estive neste setor durante quatro semanas: uma semana em cada uma das seguintes unidades: área dos farmacêuticos para a preparação de um trabalho, distribuição para o internamento, ambulatório e distribuição do HP.

A distribuição de medicamentos tem como missão fazer chegar o medicamento certo, ao doente correto, na quantidade e no tempo certo, e que a sua utilização é segura e racional. Nesta atividade têm de ser consideradas várias variáveis, sendo feita de maneira diferente consoante o tipo de medicamento, de doente ou de serviço.

Sendo assim, a passagem por este setor permitiu-me observar uma parte grande e importantíssima do circuito do medicamento: a passagem do armazém para a administração ao doente. Considerei este um grande ponto forte do meu estágio.

Quanto ao espaço físico, este setor compreende:

- Urgência: sinalização de pedidos feitos por telefone aos SF (posteriormente descrito)
- Sala de distribuição: onde se procede à preparação dos diferentes regimes de distribuição para todo o pólo HUC
- Salas de ambulatório: no piso -I dos HUC e no edifício S. Jerónimo

Poderemos distinguir inicialmente a distribuição a doentes internados e a distribuição a doentes em ambulatório. Na distribuição em regime de internamento, temos os sistemas de distribuição clássica e o sistema de distribuição individual em dose unitária.

A distribuição clássica assenta na pré-definição de um *stock* mínimo em certos serviços, como por exemplo a urgência e a unidade de queimados, porque correspondem a serviços ou a apresentações medicamentosas com uso frequente em que a distribuição em dose unitária não seria suficiente, eficaz ou segura. Este é repostado em certos dias da semana, mediante um pedido feito à distribuição. É de notar que os carros de emergência também constituem um *mini-stock* a repor sempre que aberto e usado.

A distribuição individual em dose unitária destina-se a dispensar a medicação necessária para um determinado doente, durante um período de 24 horas; ou seja, para as cerca de 1200 camas de internamento. Esta é entregue no serviço onde o doente se encontra internado num módulo que vai ser incorporado no respetivo carro de distribuição. Este módulo é composto por um certo número de gavetas, correspondente ao número de

camas existente no serviço, onde cada gaveta está devidamente identificada de forma a corresponder a um só doente e sua respetiva medicação.

Para que ocorra este tipo de distribuição é necessária uma prescrição médica e posteriormente a respetiva validação farmacêutica. Assim, o farmacêutico tem de verificar a prescrição individual de cada doente quanto à posologia, via e frequência de administração, o calendário de administrações, tempo de tratamento, razão da sua prescrição, possíveis interações e faz alterações ou deixa observações para o médico se necessário. O sistema informático permite o acesso aos dados clínicos, alergias, diagnóstico, análises e todos os dados necessários para que o farmacêutico possa avaliar a prescrição da melhor forma.

Só após todas as prescrições de um dado serviço clínico estarem validadas, é possível gerar um mapa geral de toda a medicação a ser cedida em dose individual diária. Cada mapa é gerado em horas específicas, de acordo com um plano pré-estabelecido. Cada um destes mapas vai ser emitido em diferentes frações, de acordo com os destinatários que vão intervir em todo o processo de preparação do módulo da medicação do serviço: um mapa para os equipamentos semi-automáticos Kardex (contêm um stock de formas injetáveis e orais reembaladas individualmente) e outro para o FDS (contêm um stock só de formas orais que vão ser reembaladas por doente), e ainda um mapa de externos aos semi-automáticos, que corresponde aos medicamentos que se encontram na sala arrumados em diversas prateleiras e frigoríficos. Os TDT são os responsáveis por atender esses mapas, colocando a medicação de cada doente na respetiva gaveta do módulo do serviço clínico em que está internado.

Normalmente, os medicamentos que se destinam à administração em SOS são bloqueados aquando da validação para não serem cedidos nesta dispensa de medicação, para evitar posteriores revertências excessivas, o que pressupõe a existência destes medicamentos nos *mini-stocks* de cada serviço clínico. Tal como não saem nestes mapas as soluções de grande volume. Antes de os módulos seguirem para os serviços, é feita uma verificação geral das alterações que foram feitas nesse período de tempo.

#### **4.3. Observação do funcionamento da urgência farmacêutica**

A área da urgência farmacêutica encontra-se localizada na distribuição, e centraliza quase todas as chamadas telefónicas dos serviços clínicos com pedidos urgentes de informação ou de medicação. A observação do funcionamento da urgência permitiu-me ter

noção do tipo e frequência das alterações à medicação pré-definida, e da maneira como estas eram tratadas.

Esta urgência é composta por Farmacêutico, TDT e AO que se responsabilizam respetivamente por dar os esclarecimentos telefónicos adequados, validar as prescrições e pedidos para posterior atendimento pelo TDT e entrega pelo AO. Estes pedidos de medicação dizem respeito a medicamentos prescritos naquele momento e com urgência na sua administração (novas prescrições e alterações), a falta ou troca de medicamentos nas gavetas por erro da cedência anterior, a medicamentos que sofreram algum tipo de inutilização. Todos estes pedidos são devidamente registados para correta cedência e posteriormente dar saída do stock dos SF.

#### **4.4. Observação de uma parte do circuito dos medicamentos sujeitos a regime especial**

Os hemoderivados e os estupefacientes/psicotrópicos estão sujeitos a um circuito de distribuição de controlo mais rigoroso para os doentes internados, devido ao facto de a sua utilização estar regulada por legislação específica (Despacho conjunto n° 1051/2000 (9) e Decreto-Lei 15/93 de 22 de janeiro (10), respetivamente). Os estupefacientes/psicotrópicos estão armazenados em cofre, enquanto os hemoderivados estão na prateleira ou frigorífico, embora ambos estejam sujeitos a uma conferência de existências rigorosa. Este processo é feito duas vezes por dia, todos os dias.

No que diz respeito aos estupefacientes/psicotrópicos: após todas as prescrições estarem validadas, emite-se um mapa geral de distribuição por serviço, e o registo da saída dos medicamentos é feita por doente para assegurar um maior controlo. Todos os fármacos são rotulados com uma etiqueta dos SF que indica o nome do doente, PU, serviço, n° de cama e fármaco a administrar. Como a distribuição é centralizada, para os pólos (por exemplo, Maternidades) os medicamentos saem em caixas fechadas devidamente rotuladas, com registos do conteúdo. Estes registos (guias) são assinados pelos SF e pelos intervenientes no transporte, e receção do medicamento para garantir que foram entregues, e assim se poderem atribuir responsabilidades no caso de falhas. Para além desta distribuição em dose unitária, muitos serviços possuem também um stock próprio devidamente regulado.

(9)

Os medicamentos hemoderivados são registados segundo o descrito no Despacho Conjunto nº 1051/2000 de 14 de setembro. O plasma é recebido pelos SF e conferidos pelo Serviço de Sangue do hospital; no entanto, os restantes medicamentos derivados do plasma humano são armazenados nos SF num espaço próprio (como, por exemplo, a albumina).

A prescrição de hemoderivados é feita *on-line* e em requisição própria (anexo VII), e validada pelos SF. A requisição é constituída por duas vias, a via farmácia (arquivada nos SF durante 20 anos) e a via serviço (arquivada no processo do doente). A requisição contém o quadro A (identificação do médico e do doente), quadro B (identificação do hemoderivado: dose, duração do tratamento, justificação clínica), quadro C (nome do hemoderivado, quantidade, lote, laboratório, número de certificado CAUL (INFARMED) (8) e número de registo que lhe foi atribuído pelos SF) e quadro D (preenchido pelo enfermeiro que administra o medicamento). O farmacêutico verifica todos os quadros, a adequabilidade da justificação clínica, e em caso de conformidade, cede o medicamento para um dado período de tempo, rotulando cada unidade com a identificação do doente, assina e data o documento.

De seguida é feito o registo do medicamento dispensado, numa base de dados separada: nº de registo, serviço, PU, doente, DCI, data, número de dias de tratamento, número de unidades enviadas e assinatura do farmacêutico.

#### **4.5. Cedência em ambulatório**

A distribuição em regime de ambulatório é regida por legislação específica, que descreve quais são os medicamentos passíveis de serem cedidos em ambulatório para cada patologia (medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar), para que o doente inicie ou continue o plano terapêutico fora do ambiente hospitalar. No CHUC recebem-se mais de 12 700 doentes de todo o país, havendo cerca de 400 consultas farmacêuticas por dia. (11)

A cedência em ambulatório exige uma estrutura e um procedimento bem estabelecido, de maneira a controlar todo o processo. Segundo o Infarmed I.P., este acompanhamento é necessário por razões de segurança, pelo facto de, em muitos casos, estes medicamentos apresentarem janelas terapêuticas estreitas e exigirem uma monitorização frequente feita por especialistas hospitalares. É, também, necessário por razões económicas devido ao custo associado a estes tratamentos. (11) Reduz também os

custos associados ao internamento, e aumenta a adesão à terapêutica por permitir ao doente continuar o tratamento num ambiente mais familiar. A dispensa de medicamentos não englobados na legislação também pode ser feita no caso de estes estarem esgotados em, pelo menos, 3 farmácias comunitárias, ou no caso de certas situações não previstas pela lei mas autorizadas pelo Conselho de Administração.

Todos os doentes em regime de ambulatório assinam um documento de Consentimento Informado, afirmando que foram informados pelo médico de que têm a patologia para a qual estão a ser tratados, que precisam do medicamento que recebem e que compreendem os riscos e benefícios inerentes ao tratamento. Cada patologia tem condições específicas de prescrição: deve-se fazer referência aos despachos aplicados e o médico prescriptor deve ser especialista na área.

O procedimento de cedência engloba a consulta da prescrição no SGIM através do PU ou nome do doente, validação e dispensa, com o devido aconselhamento e indicações. O farmacêutico deverá confirmar com o doente a data da próxima consulta/cedência, condições de armazenamento do medicamento, posologia, e esclarecer quaisquer outros aspetos do tratamento que lhe digam respeito.

O ambulatório possui um stock de medicamentos, assim como um sistema semi-automático de dispensa (o Consis). A prescrição tem validade entre consultas, e a medicação normalmente é dispensada para um período de 30 dias (exceto se tiver indicação para um período inferior), após os quais deve voltar ao ambulatório para receber a medicação do mês seguinte. O doente pode também receber medicação até 7 dias antes do término do mês, por motivos logísticos. Exceções aos 30 dias deverão ser aprovadas pelo Conselho Administrativo do hospital. Caso não se possa deslocar ao hospital no dia definido, poderá autorizar (mediante formulário) a que um familiar ou amigo levante a sua medicação, ou preencher o Formulário de Atendimento Não Presencial e ir buscar a sua medicação aos SF, dois dias após a entrega do formulário. Também existe a hipótese do Atendimento Programado do Ambulatório (sem formulário), no qual o doente liga para o ambulatório, é atendido e a sua medicação poderá ser dispensada nos SF três dias depois da chamada.

Dentro da cedência em ambulatório existem algumas particularidades, como por exemplo os medicamentos que são preparados pela farmacotecnia, o que exige uma boa articulação com este setor. Outro exemplo, é a cedência de medicamentos aos doentes de Hepatite C, em que é feito o cálculo da adesão à terapêutica e o registo especial numa base de dados.



Durante um dos dias onde estive na sala do ambulatório, foi-me dada a oportunidade de ceder medicamentos sob orientação do Dr. Sebastião Silva. Considero este um dos pontos altos do meu estágio; fui orientada de modo executar os procedimentos da cedência com atenção, e a fazer um atendimento ao doente da maneira mais correta. Pude verificar a importância do papel do farmacêutico ao esclarecer as dúvidas dos doentes, que se centravam maioritariamente no porquê de terem se deslocar ao ambulatório em vez da farmácia.

#### **4.6. Apresentações individuais periódicas**

Durante o decurso do estágio, eram organizadas, de tempos a tempos, reuniões entre a Doutora Marília e os estagiários. Estes apresentavam pequenos trabalhos, para que todos os alunos estivessem a par de como funcionavam os diferentes setores apesar de não passarem por lá. Foi uma grande mais-valia do meu estágio, permitindo-me ficar informada sobre o Serviço de Informação do Medicamento, setor de Gestão e Aprovisionamento, setor de Cuidados Farmacêuticos (monitorização) e o setor de Ensaio Clínicos.

##### Setor de Gestão e Aprovisionamento

Ao setor de gestão e aprovisionamento compete adquirir os medicamentos, outros produtos farmacêuticos e reagentes necessários à prestação de cuidados de saúde aos doentes. (3) Deve garantir que estão disponíveis no momento certo, ao mais baixo custo e com a qualidade que se lhes requer, para que a prestação de cuidados de saúde ocorra da maneira mais eficaz e adequada possível.

Quanto ao espaço físico, este setor compreende:

- Secretaria administrativa
- Receção (receção, conferência e entrada de medicamentos, dispositivos médicos, outros)
- Armazém I (central) e sala de reembalagem
- Câmara frigorífica (onde se armazenam medicamentos susceptíveis de degradação pela temperatura, que requerem conservação entre 2 a 8°C)
- Armazém de soluções de grande volume, antissépticos e desinfetantes
- Sala de reembalagem para o armazém 2 e 20 (distribuição)

Quanto às tarefas desempenhadas, poder-se-á dizer que o circuito do medicamento tem início neste setor. A seleção e aquisição dos produtos farmacêuticos começa com a

planificação, que tem em conta a análise de utilização de medicamentos (no que diz respeito ao custo-eficácia e ao custo-efetividade) e a análise do consumo (análise ABC – quais os medicamentos que representam 80%, 15% ou 5% do valor financeiro global gasto). Os medicamentos selecionados fazem parte do FHNM e da respetiva adenda; caso isto não aconteça, devem ter autorização especial do Conselho de Administração do CHUC ou do Infarmed, I.P. Isto aplica-se em casos em que é necessária uma Autorização de Utilização Especial (AUE) ou uma Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR), assim como uma autorização do programa para acesso precoce ao medicamento (uso compassivo). (7)

A aquisição propriamente dita é feita através de diferentes procedimentos, como por exemplo a abertura de concurso público, adjudicação segundo o critério da melhor proposta, cabimento e autorização da despesa, celebração de contrato escrito e, por fim, emissão da nota de encomenda e elaboração de um relatório. Este setor também é responsável pelos protocolos de utilização dos medicamentos, assim como pela análise dos seus padrões de utilização. (1)

A recepção do medicamento é feita de maneira diferente consoante a sua natureza; os estupeficientes/psicotrópicos estão sujeitos a um controlo mais apertado, os medicamentos derivados do sangue e plasma têm de apresentar o Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL, da Comissão Europeia) e o Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL, do INFARMED). (8) Todos estes documentos são devidamente arquivados neste setor.

De seguida os medicamentos são encaminhados para o espaço disponível consoante a sua natureza (grande volume, de frio, estupeficientes/psicotrópicos, ou sem requerimentos específicos). Dentro desses espaços são arrumados segundo ordem alfabética, prazos de validade e condições de conservação. Faz-se periodicamente o controlo das existências (níveis de stock) e dos prazos de validade.

O setor da gestão e aprovisionamento também se articula com o setor da distribuição no que diz respeito à reposição de stocks dos diferentes armazéns dos SF dos HUC (ambulatório, distribuição, S. Jerónimo, radiofarmácia, farmacotecnia) ou mesmo dos pólos HG e HP. (1)

### Serviço de Informação do Medicamento (SiMED)

Este serviço tem como funções obter informações científicas e tratá-las de modo a poder transmiti-las aos outros serviços e setores de forma útil. Serve de apoio às decisões tomadas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica e a todos os processos de aquisição de medicamentos que necessitem de pesquisa e tratamento de informação (medicamentos novos, adenda ao FHNM, AUEs, avaliações económicas, etc.).

### Setor de Cuidados Farmacêuticos

Este setor é responsável pela monitorização dos parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos (PK/PD) em doentes insuficientes renais, com mais de 65 anos, em tratamentos com fármacos de estreita margem terapêutica ou com antimicrobianos durante mais de 7 dias.

Com a monitorização sérica de fármacos pretende-se a otimização dos regimes farmacoterapêuticos com vista à individualização do tratamento.

As prescrições dos fármacos monitorizados são consultadas por serviço e os doentes são registados numa base de dados. Regista-se o(s) fármaco(s) em questão e os parâmetros bioquímicos e clínicos do doente. Estes dados contribuem para a elaboração de um histórico farmacoterapêutico, para que se possa seguir o progresso do doente ao longo de uma linha temporal.

De seguida identificam-se fatores passíveis de afetar negativamente a terapia, e avalia-se a necessidade de se proceder a ajustes: alterar a dose ou forma de administração (ex. trocar a via intravenosa para oral), suspender medicação, acrescentar outros cuidados (ex. trocar cateteres) e/ou fazer doseamento sérico (e quando). Se se tratar de um caso de antibioterapia, verifica-se também a adequabilidade do fármaco ao microorganismo em questão.

Informa-se então o médico da situação, e procede-se à correção imediata do problema ou à calendarização de um doseamento sérico, para correção posterior. O doseamento implica a recolha de dados sobre as concentrações máximas (pico) e mínimas (vale) que o fármaco atinge no sangue de determinado doente. Os resultados do doseamento são posteriormente introduzidos em fórmulas específicas de maneira a obterem-se os parâmetros farmacocinéticos do doente. De acordo com estes dados poderá então proceder-se a um ajuste da posologia ou a alterações na administração. Colocam-se

então em prática diferentes processos de intervenção farmacêutica, comunicando ao médico as sugestões e fazendo o acompanhamento farmacêutico necessário.

Para isto é preciso um conhecimento avançado das características farmacocinéticas dos fármacos em questão, assim como uma constante atualização de conhecimentos. (1)

#### Setor de Ensaio Clínicos

A monitorização de todos os Ensaio Clínicos a decorrer nos CHUC passa por este setor. Os estudos poderão ser observacionais, estando sujeitos à aprovação da CES (Comissão de Ética para a Saúde), ou ensaios clínicos, estando sujeitos à aprovação da CES e da CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica, INFARMED). O processo começa pela inserção do ensaio no Sistema Integrado de Gestão de Ensaio Clínicos (SIGEC), pelo promotor do mesmo. De seguida o setor procede à sua avaliação, analisando toda a documentação fornecida de forma a perceber os moldes do ensaio e a determinar um valor médio para o seu custo.

Após a avaliação, o ensaio clínico seguirá para aprovação. Todo este processo se rege por um conjunto de documentos e normas; de entre estes, poder-se-ão destacar o Manual de Procedimentos do Setor dos Ensaio Clínicos do CHUC, o Manual de Boas Práticas Clínicas, a Lei nº 21/2014 de 16 de abril e a Lei nº 73/2015 de 27 de julho. Estes descrevem todas as características que classificam o local de realização do ensaio como adequado – recursos humanos, espaço físico e equipamento, assim como todos os procedimentos implementados que permitam aos profissionais de saúde lidar com todas as situações que surgem normalmente no decorrer de um ensaio (revertências, acidentes, etc.). Também indicam quais são os documentos necessários que o promotor do ensaio deve apresentar, assim como, o que estes devem conter e como o devem apresentar.

Caso se dê a aprovação do estudo, o monitor do ensaio desloca-se ao CHUC com a finalidade de explicar aos intervenientes todos os procedimentos envolvidos. De seguida será enviada a medicação, e proceder-se-á ao recrutamento de candidatos.

A área dos Ensaio Clínicos é das mais estreitamente reguladas, e das mais sujeitas a auditorias internas e externas. O circuito do medicamento envolvido num ensaio é sujeito a várias normas e procedimentos, que se destinam ao controlo não só pelo hospital como também pelo monitor do EC. A cedência dos medicamentos também segue um protocolo específico, no qual o médico e o farmacêutico têm o dever de informar o doente de todos os procedimentos inerentes ao decorrer do ensaio; devem também calcular a adesão do

doente à terapêutica. O doente, em cada consulta, traz as embalagens da medicação do mês que passou; verifica-se se ainda existem unidades nas embalagens e calcula-se quantos deveria ter tomado. Os medicamentos devolvidos ficam em quarentena e são depois devolvidos ao promotor ou incinerados. Todos os movimentos do medicamento são registados, e toda a documentação que lhes diz respeito é arquivada durante 15 a 20 anos após o encerramento do ensaio.

#### **4.7. Passagem pelo setor da Farmacotecnia e Controlo Analítico**

Considero que o facto de ter estagiado no setor da farmacotecnia foi uma grande mais-valia, uma vez que pude contactar presencialmente com os procedimentos de manipulação asséptica, com os protocolos de quimioterapia e com a importância da radiofarmácia – tudo áreas das quais eu não tinha uma ideia tão sólida como tenho agora.

O setor da farmacotecnia divide-se essencialmente por três espaços: o piso -2 (SF), onde se localiza a sala do Controlo Analítico, a Unidade de Preparação de Não Estéreis e a Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas (UMIV); o piso -1 (onde se localiza a Radiofarmácia) e o edifício de S. Jerónimo, onde se localiza a Unidade de Produção de Citotóxicos (UPC).

A unidade de farmacotecnia tem como objetivo proceder à individualização de doses e à obtenção de medicamentos que não existem no mercado nas formas farmacêuticas ou doses necessárias para determinado doente. Os deveres do farmacêutico no que diz respeito à manipulação de fármacos estão descritos no Decreto-Lei 95/2004 de 22 de abril (que regula a prescrição e preparação de medicamentos manipulados). (12) Parafraseando este mesmo Decreto-Lei, a manipulação só deve ser feita se não existir no mercado o fármaco com a dosagem ou forma farmacêutica pretendida, e só se aplica a medicamentos destinados a aplicação cutânea, a medicamentos destinados a uso pediátrico (que envolvam alteração de dose) e a medicamentos destinados a doentes com farmacocinética ou condições de administração alteradas.

Assim, de uma maneira geral, no CHUC procede-se então à reconstituição e diluição de fármacos para permitir a sua administração direta; à manipulação de misturas intravenosas (nutrição parentérica individualizada para certos doentes e preparação de misturas de citotóxicos) e à preparação de outros medicamentos que exijam condições de esterilidade (xaropes, cápsulas, etc. na Unidade de Preparação de Não Estéreis).

### Produção de formas farmacêuticas não estéreis

A sala de manipulação está organizada de maneira a separar os produtos de uso interno dos produtos de uso externo. Os medicamentos são preparados consoante os pedidos feitos pelo armazém, de maneira a preencher os requisitos do stock mínimo e máximo.

Todos os dados relativos às matérias-primas, produtos intermédios e produtos acabados são devidamente registados. Também se deve ter sempre em conta as normas acima descritas no que diz respeito à preparação de medicamentos manipulados, assim como, os métodos de controlo analítico aplicáveis a cada formulação.

A manipulação é feita segundo uma Guia de Produção elaborada com base na Ficha do Medicamento em causa.

Descrevo na tabela I as preparações que tive oportunidade de observar durante o decurso da minha passagem por esta unidade.

### Contacto com preparações de administração intravenosa

A Unidade de Preparação de Misturas Intravenosas (UMIV) destina-se não só à produção de medicamentos destinados à via intravenosa (como o nome indica), mas também à via intravítrea, uma vez que ambas as vias exigem esterilidade e ausência de pirogêneos ou de partículas nas preparações – ou seja, manipulação em câmara asséptica. Estes incluem anticorpos monoclonais, antifúngicos, bolsas adaptadas de nutrição parentérica (para recém-nascidos ou outros doentes com necessidades especiais), colírios, antivíricos e soro autólogo. Todos estes medicamentos, como mencionado anteriormente, são preparados nesta unidade ou por requererem manipulação asséptica ou por serem necessários em dosagens ou formas farmacêuticas não comercializadas. Uma parte importante da atividade na UMIV consiste na individualização de doses; ou seja – teoricamente, cada ampola ou frasco de matéria-prima serviria apenas para um doente. No entanto, na UMIV há a distribuição destas ampolas/frascos para vários doentes, ajustando-se as dosagens necessárias para cada um deles, porque as condições de manipulação assépticas assim o permitem.

Para além disto são adotadas outras medidas de poupança de recursos, como a utilização de seringas com agulha incorporada. Estes procedimentos permitem uma grande economização de gastos, garantia de dose correta para cada doente, e ótimas condições de preparação.

## UMIV

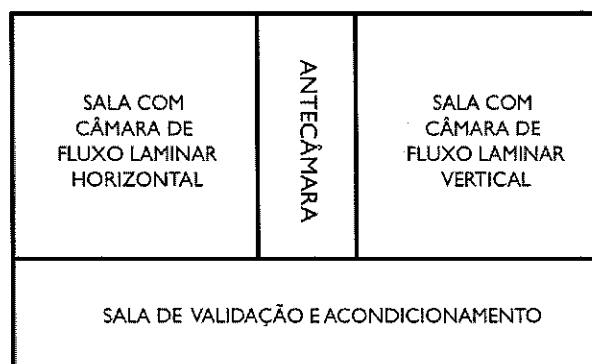


Figura 1: Disposição das salas da UMIV

As diferentes salas da UMIV servem diferentes propósitos, tal como indicado na figura 1.

A sala de validação é onde os farmacêuticos verificam e validam as prescrições médicas para as preparações de manipulados, reúnem o material necessário à manipulação em tabuleiros (material de manipulação e guia de produção) e procedem ao acondicionamento e rotulagem.

Esta sala está ligada às salas das câmaras de fluxo laminar através de dois *transfers*, que permitem a passagem de material entre as salas sem que se alterem significativamente as condições de assepsia. Também contém um *stock* de medicamentos de frio e de acondicionamento à temperatura ambiente, que é repostado periodicamente mediante pedido ao armazém central.

A antecâmara (de pressão superior à sala de validação) é o local de higienização, onde os manipuladores desinfetam as mãos uma última vez e protegem o calçado antes de entrarem nas salas de manipulação. Todo o material que entra através dos *transfers* para as salas de manipulação é também desinfetado com álcool a 70%. A primeira sala de manipulação possui uma câmara de fluxo laminar horizontal, ou seja, há proteção da preparação, mas não do operador; deste modo, nesta sala faz-se a preparação de colírios, anticorpos monoclonais, antifúngicos e bolsas de nutrição parentérica, entre outros. Na outra sala – que garante a proteção do operador através da sua câmara de fluxo laminar vertical – preparam-se o ganciclovir (antivírico, que por ser teratogénico não poderá ser preparado na primeira sala descrita) e frascos de soro autólogo.

A atividade na UMIV é iniciada com a preparação para a manipulação de um certo número de medicamentos, previsto para aquele dia segundo a base de dados de doentes. À

medida que as prescrições vão sendo feitas e validadas pelos farmacêuticos, ou seja, confirma-se que continua prescrita a medicação calendarizada para aquele dia, vai-se ajustando o número de manipulações previstas para um número de manipulações confirmadas. A validação envolve a interpretação da prescrição, confirmação de todos os dados do doente, avaliação da conformidade da prescrição com o histórico e situação clínica do doente, verificação da existência de justificação clínica quando necessário e atualização da base de dados. Para além da validação de prescrições também é feita a verificação dos resultados das análises clínicas dos doentes: por exemplo, o soro autólogo só começa a ser preparado quando são recebidas as análises que indicam resultados negativos para os testes à presença de HIV, HCV, HVB e sífilis. Este sistema ajuda a economizar recursos, permitindo ao mesmo tempo agilizar o processo de manipulação.

Todo o material necessário à preparação dos medicamentos é transferido, após devida esterilização com álcool, para as salas de manipulação. Confirmam-se todos os solventes de reconstituição e/ou de diluição (de forma a garantir a devida estabilidade da preparação), o prazo de utilização, o modo de conservação, velocidade de perfusão, dose, nome/PU do doente, data (entre outros dados relevantes), pelo farmacêutico e pelo TDT que se encontra a manipular. Em caso de se tratar de uma bolsa nutricional, são verificados todos os componentes e respetiva concentração, compatibilidade, ordem de adição, adequabilidade à situação clínica do doente em questão, entre outros pontos. As fontes de informação usadas são maioritariamente o Infomed e o site da EMA.

Inserem-se todos esses dados na ficha do medicamento, que faz automaticamente os cálculos necessários para que se obtenha uma guia de produção adaptada à produção individualizada de cada medicamento/bolsa de nutrição. A manipulação é feita sempre em pressão negativa, constituindo uma medida de segurança que diminui a ocorrência de derrames.

Quando o produto acabado volta para a sala de validação (para ser rotulado e acondicionado em embalagem secundária) volta-se a fazer a verificação de toda a informação, assegurando assim um mínimo de erros. É também de notar que os rótulos são feitos automaticamente (permitindo também a redução do erro), e que o número de rótulos impressos é sempre registado (um para o medicamento, outro para o saco de acondicionamento e outro para arquivo). Todos os lotes são registados, para que seja possível a rastreabilidade dos medicamentos manipulados; deverá ter-se em atenção que os medicamentos usados para um mesmo doente deverão fazer todos parte do mesmo lote



(também por razões de rastreabilidade). Faz-se também o registo diário das preparações na base de dados dos doentes e num livro próprio (todas as preparações executadas durante a manhã, tarde e noite, com os nomes dos TDT e farmacêuticos responsáveis).

Descrevo na tabela 2 (em anexo) as características-base de algumas preparações que tive oportunidade de observar.

### Contacto com citotóxicos e protocolos de quimioterapia

A Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC) está localizada no edifício de S. Jerónimo, e destina-se à preparação dos citotóxicos administrados em Hospital de Dia ou em doentes internados a fazer quimio sequencial. Os medicamentos preparados não são apenas destinados à administração intravenosa; também se produzem preparações de administração subcutânea ou intravesical, entre outras.

A UPC está organizada da forma **UPC**

indicada na figura 2. É de notar que a sala branca da UPC é de pressão negativa, enquanto que as salas da UMIV são de pressão positiva.

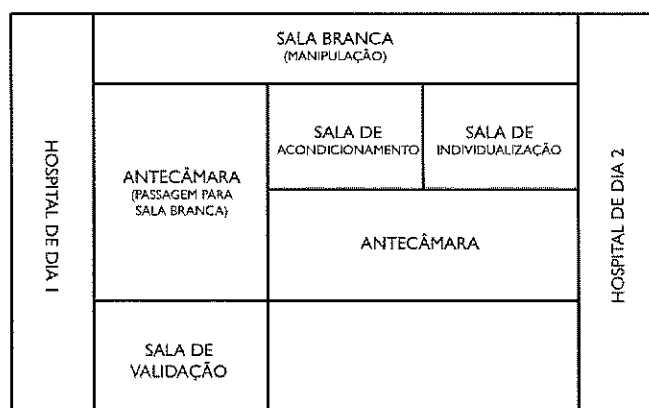


Figura 2: disposição das salas da UPC

Na sala de validação são consultadas as prescrições de citotóxicos, que podem ser feitas mediante protocolos de quimioterapia pré-estabelecidos ou fora dos protocolos. O farmacêutico valida as prescrições, confirma a calendarização, e imprime a prescrição e o rótulo do medicamento a administrar. É de notar que a prescrição de citotóxicos é feita com base na BSA, e não no peso do doente. A nova prescrição é também registada num dossier, atualizando-se o perfil farmacoterapêutico do doente.

A prescrição/rótulo é enviada para a sala de individualização, que contém um *stock* de medicamentos apropriado às necessidades da UPC; este é periodicamente repostado mediante pedido ao armazém central. Todo o material necessário à preparação do medicamento é colocado num tabuleiro e desinfetado com álcool, à semelhança dos procedimentos da

UMIV. Também são verificadas as especificações do medicamento no que diz respeito à necessidade de filtrações, fotoproteção, etc.

O material é conferido com a prescrição e com os rótulos, e segue pelo *transfer* para a sala branca; aqui, é recolhido pelo TDT de apoio à sala de manipulação. Proceder-se então a nova verificação de todos os materiais e dados.

A entrada na sala de manipulação é precedida de duas higienizações de mãos e de proteção reforçada do calçado; uma vez na sala, os manipuladores colocam luvas esterilizadas adequadas e vestem as batas esterilizadas (à semelhança da UMIV).

Para a economização de gastos, na sala de individualização existe uma folha *excel* que indica ao farmacêutico dessa sala quais as quantidades de fármaco remanescentes nas ampolas a serem usadas na UPC. Isto é, através da quantidade de fármaco que entra na UPC (nas ampolas ou frascos) e através da quantidade que sai (é usada nas preparações), a folha calcula a quantidade remanescente disponível para manipulação.

Após a preparação, os medicamentos são distribuídos pelos *transfers* que ligam a sala branca às salas do Hospital de Dia. Os medicamentos que não se destinam a administração imediata nessas mesmas salas são encaminhados para a sala de acondicionamento.

Faz-se o registo de todas as preparações feitas, assim como da saída/consumo de medicamentos doente a doente no SGIM. Isto é feito de maneira diferente do que se faz na UMIV; aqui, a saída é dada por doente e não como um todo, devido à citotoxicidade das preparações feitas, e à necessidade de faturar aos respetivos subsistemas de saúde os custos dos tratamentos. Assim, saber-se-á que ao doente x foi administrada a preparação y no dia z (permitindo rastreabilidade) e o seu custo.

No edifício de S. Jerónimo também existe uma sala de ambulatório, onde são dispensados agentes citotóxicos orais e/ou adjuvantes à terapêutica (anti-eméticos, corticosteróides) de acordo com os procedimentos de cedência em ambulatório anteriormente descritos (setor da distribuição), mas com maior informação ao doente quanto à forma de tomar a terapêutica e efeitos secundários.

Descrevo na tabela 3 algumas das preparações que tive oportunidade de observar.

### Passagem pela radiofarmácia

A radiofarmácia é responsável pela manipulação dos meios de contraste radiológico (para testes de raios X), meios de diagnóstico não radiológico (para RMN) e radiofármacos (usados maioritariamente para fins de diagnóstico). Localiza-se no piso -1, no serviço de Medicina Nuclear. Quanto ao espaço físico, a radiofarmácia compreende uma sala com uma câmara de chumbo para uso dos farmacêuticos, câmara reforçada para uso dos físicos hospitalares, câmara de fluxo laminar vertical e espaço para arrumação. Junto à radiofarmácia existem dois quartos disponíveis para tratamento de doentes com iodo radioativo ( $^{131}\text{I}$ ), com isolamento apropriado à radiação emitida e um sistema especial de eliminação de resíduos.

Os radiofármacos são medicamentos compostos por um ou mais radionuclídeos ligados a um outro composto. A sua preparação deve seguir os procedimentos descritos nas Boas Práticas de Fabrico. (13)

Uma particularidade inerente ao trabalho nesta área é a existência de cuidados destinados a proteger o operador da radiação com que trabalha. Os princípios de segurança baseiam-se na distância entre o operador e a fonte (deve ser a maior possível), a proteção da fonte (envolvendo os frascos, agulhas e restante material radioativo em chumbo ou tungsténio e trabalhando com a proteção de um vidro reforçado com chumbo) e o tempo de exposição (deve ser o menor possível). Todos os profissionais de saúde que trabalham com radiação utilizam dosímetros pessoais de radiação (das extremidades expostas – anel; ou de corpo inteiro). No final de cada mês os dosímetros apresentam a leitura da radiação acumulada a que foram expostos, e este valor nunca deve ultrapassar os máximos permitidos por lei. As unidades de medição de radiação são os Becquerels (Bq) ou Ci (Curies).

Em farmácia hospitalar poder-se-ão usar rotineiramente cerca de 30 isótopos. O radioisótopo mais utilizado é o  $^{99\text{m}}\text{Tecnécio}$  (Tc metaestável), por cumprir com as características acima mencionadas; tem um tempo de meia-vida de 6h e é um emissor puro de radiação gama (detetável por câmara gama). O  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  é produzido através de um gerador de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ : o molibdénio (com um tempo de meia-vida de 66h), integrado numa barra de alumínio (Al) dentro do gerador, decai para  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Faz-se então a eluição do Tc com cloreto de sódio e através de um sistema de vácuo; o soro dissolverá o Tc mas não o Mo. De seguida procede-se ao controlo de qualidade da solução de cloreto de sódio, com o objetivo de determinar se foi eluído algum do molibdénio ou alumínio. (14)

Na radiofarmácia também se produz  $^{18}\text{F}$ -FDG:  $^{18}\text{F}$ -fluorodesoxiglicose - emissor de positrões detetáveis pelo *scan* PET (Tomografia de Emissão de Positrões). A produção é feita por um gerador, sujeita a maiores restrições de segurança devido ao tipo de emissão deste radioisótopo e a cargo dos físicos hospitalares.

A rotina começa com a consulta das prescrições diárias e com o cálculo da quantidade necessária de radiofármaco para todos os testes agendados. São então preparados frascos de eluente (cloreto de sódio 0,9%) e de vácuo, para se proceder à eluição dos 3 geradores de Tc.

De seguida os eluatos são calibrados (medição da atividade radioativa) e os seus dados devidamente registados (data, lote, atividade do eluato e nome do farmacêutico). Após este procedimento o farmacêutico inicia a preparação dos radiofármacos. É de notar que alguns fármacos são comprados já radioativos (kits quentes); os restantes são comprados sem radionuclídeo (kit frio), que é posteriormente adicionado. A gestão do stock de *kits* e de geradores também é feita pelos farmacêuticos da radiofarmácia.

O produto acabado é então devidamente rotulado, acondicionado (proteção de chumbo) e a sua atividade é determinada e anotada. Por fim, é feito o controlo de qualidade do radiofármaco: o objetivo será determinar que quantidade de Tc é que ficou efetivamente ligada ao *carrier*. Para isto usa-se a técnica de TLC (Cromatografia em Camada Fina): o Tc ligado ao *carrier* migra no eluente, ao contrário do Tc não ligado; assim, se a tira apresentar mais atividade radioativa no fim da tira, poder-se-á dizer que temos mais Tc ligado do que Tc não ligado (esta relação é o fator de retenção, calculado com as fórmulas apropriadas).

Descrevo na tabela 4 algumas das preparações que tive oportunidade de observar.

#### **4.8. Manual do Estagiário**

Considerarei o preenchimento do Manual do Estagiário um ótimo método de aprendizagem, assim como a sua leitura. O facto de ter uma lista de capacidades a adquirir forçou-me, sem dúvida, a notar certos aspetos nos quais não repararia se não tivesse o Manual como guia.

## **5. PONTOS FRACOS**

### **5.1. Estágio observacional**

Apesar de compreender a impossibilidade de tratar um caos organizado que são os SF de um hospital, e de colocar um estagiário a executar sem a supervisão que necessitaria, considero que o estágio poderia ter tido uma dimensão não tão observacional. Realço aqui o facto de ter procedido à cedência de medicamentos em ambulatório – apesar de ter passado uma semana nesta parte do hospital, e de esta tarefa ser relativamente simples, só me foi permitido executá-la durante algumas horas. Este facto também foi uma exceção à regra, dado que fui a única das minhas colegas que o pôde fazer. Foi, sem dúvida, um dos pontos altos do meu estágio, e podia ter sido mais desenvolvido.

Poderei também indicar uma pequena alteração no Manual do Estagiário: consiste na atribuição de um tutor de estágio por área que não seja o responsável da área, ou seja, uma pessoa mais presente dado que, por razões externas, o responsável nem sempre se encontra no mesmo local que os estagiários o que dificulta a sua orientação.

## **6. OPORTUNIDADES**

### **6.1. Observação do Programa de Entrega de Proximidade de Medicamentos do CHUC, E.P.E.**

Durante o meu estágio tive oportunidade de observar alguns procedimentos inerentes ao Programa de Entrega de Proximidade de Medicamentos do CHUC, EPE. Este aplica-se, por exemplo, a imunossuppressores destinados a doentes transplantados hepáticos pediátricos que vivem em locais muito distantes do CHUC. Este programa tem como objetivos fazer chegar os medicamentos dos doentes que cumprem com os critérios de inclusão, à farmácia comunitária ou hospitalar mais próxima da residência do doente de forma segura, com transparência, responsabilização dos quatro intervenientes (farmácia, hospital, doente/agregado familiar e transportadora), e rastreabilidade. Os critérios de inclusão incluem uma taxa de adesão superior a 90%, um intervalo de consultas médicas superior a 4 meses, compreensão do plano terapêutico a cumprir, e um número de consultas farmacêuticas (no intervalo de tempo entre duas consultas médicas) superior a

50%. A necessidade de facilitar o acesso aos medicamentos por parte destes doentes prende-se com a poupança de custos ao agregado familiar do doente, ao Estado (em 6000 entregas são poupados 450 000€ em deslocações/absentismo laboral), e aumento da adesão à terapêutica. (15)

## **6.2. Acompanhamento das visitas farmacêuticas**

Tive oportunidade de sair da área normal de trabalho dos farmacêuticos e visitar a Unidade de Queimados, a enfermaria da Cirurgia Maxilo-Facial e a enfermaria de Cirurgia Vascular. Aqui tive contacto com a importância do farmacêutico nas visitas clínicas, e com o papel que podemos ter ao integrarmo-nos numa equipa multidisciplinar constituída por médicos, enfermeiros e farmacêuticos. Para além disso consegui perceber melhor a realidade das enfermarias, e contactar diretamente com a situação clínica de alguns doentes.

## **6.3. Desenvolvimento de trabalhos de pesquisa**

No âmbito do programa de formação dos Serviços Farmacêuticos também desenvolvi dois trabalhos de pesquisa, sobre o uso e armazenamento de antídotos em ambiente hospitalar e sobre a monitorização da terapia com tiopurinas no contexto da doença inflamatória intestinal, que me permitiram aprender um pouco mais sobre estes temas para além de informar outras pessoas.

# **7. AMEAÇAS**

## **7.1. Tempo de estágio insuficiente**

Um estágio de pelo menos 4 meses seria sem dúvida muito mais proveitoso. Isto permitiria a passagem por um maior número de setores e deste modo abranger-se-ia melhor todos os aspetos do trabalho de um farmacêutico hospitalar.

## **7.2. Colaboração da Faculdade com o Hospital**

Apelo também à integração de um maior número de palestras de farmacêuticos hospitalares no âmbito da cadeira de Farmácia Hospitalar lecionada na Faculdade de

Farmácia. Dada a enorme proximidade da Faculdade com o CHUC e consequente facilidade de deslocação aos pólos, sugiro também a implementação de visitas, pelo menos de modo a se poder compreender pelo menos a dimensão dos SF e a sua organização.

### **7.3. Conteúdo programático das unidades curriculares**

Considero que o programa curricular podia ser enriquecido no que diz respeito aos fármacos de uso exclusivo hospitalar. Notei uma escassez de conhecimento no que diz respeito aos protocolos complexos de quimioterapia, à nutrição parentérica, e a todos os procedimentos que têm lugar no setor de Farmacotecnia.

## **8. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Considero que a minha experiência no CHUC foi bastante enriquecedora; permitiu-me ter contacto com não só a realidade de uma farmácia hospitalar, como também métodos de trabalho, problemas e personalidades que me permitiram alargar horizontes.

Constituiu uma experiência marcante no meu percurso académico. No verão passado tinha tido uma experiência em farmácia hospitalar (no Hospitalar Distrital da Figueira da Foz, EPE), e foi-me dada a oportunidade de transpor essa experiência para uma escala muito maior e mais evoluída. Pude contactar com realidades totalmente diferentes do que estava habituada: medicamentos esparsamente mencionados na faculdade, procedimentos inteiramente novos, tratamentos complexos, para além de ganhar a noção de toda a logística inerente ao funcionamento de uma unidade de saúde daquela dimensão.

Pude também ter contacto com os diferentes métodos de trabalho e de organização de cada pessoa, assim como presenciar várias situações de resolução de problemas, aconselhamento, gestão e trabalho em equipa. Todas estas noções foram bastante importantes para mim, permitindo-me absorver um pouco da dinâmica de trabalho num hospital desta dimensão.

Mas, para além da enorme quantidade de conhecimento científico adquirido, termino este estágio com uma noção revigorada sobre o que é ser um farmacêutico. Dada a nossa formação, temos o dever de saber ajudar os doentes à nossa frente, porque é para isso que

a nossa profissão é feita, e este dever atinge toda uma outra escala num hospital do tamanho do CHUC. E deve ser sempre esse propósito a guiar-nos a procurar saber mais, a fazer melhor e a superar-nos a nós próprios. O contacto com os farmacêuticos dos CHUC fez-me pensar no que queria realmente fazer com a minha profissão, e no nível a que queria elevá-la no futuro, e penso que é isso o que, realmente, se pretende de um estágio bem executado.

## 9. BIBLIOGRAFIA

- (1) **Manual do Estagiário** - Marília Rocha, 2016
- (2) Ministério da Saúde - **Decreto-Lei nº 30/2011**
- (3) **Relatório de Contas do CHUC, EPE** – Conselho de Administração do CHUC, E.P.E.
- (4) **Website do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.** - [Consult. 28 mar. 2016]. Disponível em [www:<URL:http://www.chuc.min-saude.pt/>](http://www.chuc.min-saude.pt/).
- (5) Direção-Geral da Saúde - **Norma 020/2014 da DGS**
- (6) Ministério da Saúde - **Decreto-Lei 414/91.pdf.**, 1991
- (7) Infarmed I.P. - **Autorização de Introdução no Mercado: Autorização de Utilização Especial** [Consult. 27 mar. 2016]. Disponível em [www:<URL:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/AUTORIZACAO\\_DE\\_UTILIZACAO\\_ESPECIAL>](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL).
- (8) Infarmed I.P. - **Certificado de Autorização de Utilização de Lote: medicamentos derivados do sangue e plasma humano** [Consult. 25 mar. 2016]. Disponível em [www:<URL:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/COMPROVACAO\\_DA\\_QUALIDADE/CAUL/MED\\_DRIV\\_SANGUE\\_PLASMA\\_HUMANO>](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/COMPROVACAO_DA_QUALIDADE/CAUL/MED_DRIV_SANGUE_PLASMA_HUMANO).
- (9) Ministério da Saúde - **Decreto-Lei n.º 15/93**
- (10) Infarmed I.P. - **Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório**



**hospitalar** [Consult. 25 mar. 2016]. Disponível em  
www:<URL:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\_NOVIDADES/DETALHE\_NOVIDADE?itemid=6827118>.

(11) Ministério da Saúde - **Decreto-Lei n.º 95/2004**

(12) Infarmed I.P. - **Normas Orientadoras sobre as Boas Práticas de Fabrico Medicamentos de Uso Humano (tradução do Volume 4 de Eudralex)** [Consult. 22 mar. 2016]. Disponível em  
www:<URL:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\_DO\_MERCADO/INSPECCAO/FABRICANTES/BOAS\_PRATICAS\_FABRICO\_MUH/PARTE\_I>.

(13) European Association Of Nuclear Medicine (EANM) - **The Radiopharmacy: A Technologist's Guide** [Consult. 23 mar. 2016] Disponível em  
www:<URL:http://www.eanm.org/publications/tech\_guidelines/docs/tech\_radiopharmacy.pdf>.

(14) **Programa de Entrega de Proximidade de Medicamentos do CHUC E.P.E. - SF**

## 10. ANEXOS

1. Tabelas da avaliação de preparação de medicamentos.....	26
2. Ficha do medicamento (ambulatório): fumarato de dimetilo e teriflunomida.....	28

## I. TABELAS DA AVALIAÇÃO DE PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Tabela 1: avaliação da preparação de medicamentos magistrais/oficinais

Fármaco	Forma farmacéutica	Indicação	Componentes	Conservação e Validade	Técnica de controlo	Nº de Unidades preparadas e tempo gasto
Riboflavina	Cápsula	Deficiência de vit. B6	Vit. B6 e lactose	6 meses à temperatura ambiente, ao abrigo da luz	Doseamento	100 unidades de 100 mg
Xarope comum	xarope	Alimentação de crianças	Sacarose, água destilada, parabenos	4 meses à temperatura ambiente, ao abrigo da luz	Doseamento	3 L

Tabela 2: avaliação da preparação de medicamentos na UMIV

Fármaco	Dose / Frequência / Via de administração	Indicação	Mecanismo de ação	Componentes	Técnica de controlo	Conservação e Validade
Soro autólogo (colírio)	2 mL / 1 i.d. / ocular	Alterações da superfície da córnea	Presença de factores de crescimento, vitaminas	Soro do doente diluído em NaCl 0,9%	Controlo microbiológico	30 dias, 2-8°C
Infliximab (ampola)	Segundo indicação médica, dependendo da patologia	Artrite reumatoide, Doença de Crohn, Colite Ulcerosa, Espondilite anquilosante, Artrite psoriática, Psoríase	Anticorpo monoclonal com alta afinidade para o Factor de Necrose Tumoral $\alpha$	Infliximab e NaCl 0,9%	Controlo microbiológico	Reconstituído: 24h a 25°C; diluído: 3h a 2-8°C
Iloprost (ampola)	Segundo indicação médica, dependendo da patologia	Doença de Buerger (tromboangeite obliterante avançada)	Análogo sintético da prostaciclina PGI <sub>2</sub> (vasodilatador)	Iloprost e NaCl 0,9%	Controlo microbiológico	Reconstituída: 6h a T=25°C

**Tabela 3: avaliação da preparação de medicamentos na UPC**

Fármaco	Dose/ Frequência / Via de administração	Indicação	Mecanismo de ação	Componentes	Técnica de controlo	Conservação e Validade
<b>Rituximab</b>	500 mg/500mL IV, 1 i.d. a cada 15 dias com término ao fim de duas ocorrências	Esclerose múltipla (caso específico)	Anticorpo monoclonal com afinidade para a proteína CD20 (linfócitos B)	Rituximab, NaCl 0,9%	Controlo microbiológico	Administração foi imediatamente após a preparação (hospital de dia)
<b>Trastuzumab</b>	600 mg/5mL IV, 1 i.d. de 3 em 3 semanas	Cancro da mama	Anticorpo monoclonal com afinidade para o receptor HER2	Trastuzumab, NaCl 0,9%	Controlo microbiológico	Administração foi imediatamente após a preparação (hospital de dia)
<b>Ifosfamida</b>	10 g/m <sup>2</sup> , 4 ciclos	Leiomiossarcoma	Mustarda nitrogenada (agente alquilante)	Ifosfamida, NaCl 0,9%, bicarbonato de sódio, mesna	Controlo microbiológico	Administração foi imediatamente após a preparação (hospital de dia)

**Tabela 4: avaliação da preparação de medicamentos na radiofarmácia**

Fármaco	Dose/ Frequência / Via de administração	Indicação	Componentes	Técnica de controlo	Conservação e Validade
<b>Nanocoll</b>	A definir; admin. pontual, IV	Análise do gânglio sentinela, linfocentigrafia	Albumina nanocoloidal marcada com <sup>99m</sup> Tc	TLC (atividade do Tc ligado)	6h a 25°C
<b>Myoview</b>	A definir; admin. pontual, IV	Cintigrafia do miocárdio	Tetrofosmina marcada com <sup>99m</sup> Tc	TLC (atividade do Tc ligado)	12h, 2-8°C
<b>Ceretec (stabilized)</b>	A definir; admin. pontual, IV	Avaliação da perfusão cerebral	HMPAO (exametazima) marcada com <sup>99m</sup> Tc	TLC (atividade do Tc ligado)	4h, menos de 25°C

## 2. FICHA DO MEDICAMENTO (AMBULATÓRIO): FUMARATO DE DIMETILO E TERIFLUNOMIDA

**FUMARATO DE DIMETILO 120 mg**

**Tecfidera®**

**GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC):** Outros medicamentos com ação no sistema nervoso central (N07XX)

**INDICAÇÃO:** esclerose múltipla

**APRESENTAÇÃO:** cápsula verde e branca, com revestimento gastrorresistente e com a impressão 'BG-12 120 mg', contendo 120mg de fumarato de dimetilo.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:**

Via Oral

**CONSERVAÇÃO:** as cápsulas devem ser conservadas na embalagem original dentro do blíster. As cápsulas devem ser também protegidos da humidade, devendo apenas ser retirados do blíster imediatamente antes da sua utilização. Não conservar acima dos 30 °C, e não manter ao alcance das crianças.

**MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** as cápsulas devem ser engolidas inteiras, com algum líquido, às refeições. Não deve abrir a cápsula ou danificá-la de alguma maneira.

**POSOLOGIA:** a dose inicial será de 120mg, duas vezes ao dia. Depois de 7 dias, a dose é aumentada para a dose recomendada de 240mg duas vezes ao dia. Dependendo do grau de gravidade da doença e da resposta do doente, a dose poderá ser ajustada pelo médico.

**EM CASO DE OMISSÃO DE DOSE:** não tomar uma dose a dobrar para compensar um comprimido esquecido. Deve aguardar pelo menos 4h até à próxima toma e depois continuar normalmente o tratamento.

**SE TOMAR MAIS/MENOS DO QUE DEVERIA:** em caso de uma dose excessiva (intoxicação) poderá haver uma exarcebação dos efeitos adversos descritos.

**EFEITOS ADVERSOS:** os mais frequentes são afrontamento (face corada, quente e/ou com irritação da pele), diarreia, náusea, dor abdominal.

**INTERACÇÕES COM MEDICAMENTOS:** derivados do ácido fumárico, aminoglicosídeos, diuréticos, anti-inflamatórios não esteroides ou lítio

**CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade ao fumarato de dimetilo ou a qualquer um dos excipientes; gravidez antes da semana 20 e durante o aleitamento, doentes com linfopenia.

**MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS:** monitorização da função renal antes do início do tratamento, e 3 e 6 meses após o início; monitorização dos parâmetros sanguíneos antes de iniciar o tratamento e a cada 3 meses.

## **TERIFLUNOMIDA 14 mg**

**Aubagio®**

**GRUPO FARMACOLÓGICO (ATC):** Imunomoduladores (L04AA).

**INDICAÇÃO:** esclerose múltipla.

**APRESENTAÇÃO:** comprimido  
revestido contendo 14 mg de  
teriflunomida.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:**  
Via Oral

**CONSERVAÇÃO:** os comprimidos devem ser conservados na embalagem original dentro do blíster. Os comprimidos devem ser também protegidos da humidade, devendo apenas ser retirados do blíster imediatamente antes da sua utilização. Não conservar acima dos 30 °C, e não manter ao alcance das crianças.

**MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente do horário das refeições.

**POSOLOGIA:** a dose a iniciar será de 14 mg por dia (1 x 30 mg). Dependendo do grau de gravidade da doença e da resposta do doente, a dose poderá ser ajustada pelo médico.

**EM CASO DE OMISSÃO DE DOSE:** não tomar uma dose a dobrar para compensar um comprimido esquecido. Deve aguardar até ao momento da próxima toma e continuar normalmente o tratamento.

**SE TOMAR MAIS/MENOS DO QUE DEVERIA:** em caso de uma dose excessiva (intoxicação) poderá haver exacerbação dos efeitos adversos descritos.

**EFEITOS ADVERSOS:** os mais frequentes são dores de cabeça, diarreia, fadiga, queda de cabelo, aumento dos níveis séricos de ALT, *rash*, dores musculares, perda de peso, aumento da pressão arterial.

**INTERACÇÕES COM MEDICAMENTOS:** rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, erva de S. João.

**CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade à teriflunomida ou a qualquer um dos excipientes; gravidez e durante o aleitamento (usar método contraceptivo eficaz durante o tratamento), insuficiência renal ou hepática severa, imunodeficiência severa, mielossupressão, infecção, hipoproteinémia.

**MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS:** antes e durante o tratamento – pressão arterial, níveis da ALT, parâmetros sanguíneos.