



Mariana Daniela Mendes Parreira

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Marília João Rocha, e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Mariana Daniela Mendes Parreira

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Doutora Marília João Rocha, e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Mariana Daniela Mendes Parreira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011164116, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade 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, 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 Daniela Mendes Parreira)

A Orientadora de Estágio

(Doutora Marília João Rocha)

A Estagiária

(Mariana Daniela Mendes Parreira)

AGRADECIMENTOS

Terminada mais uma etapa da minha vida académica e profissional, não posso deixar de expressar os meus mais profundos e sinceros agradecimentos a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para o que alcancei até hoje.

À minha mãe e ao meu irmão, pelo apoio incessante e incondicional, não apenas nesta como em todas as etapas da minha vida. Por estarem sempre presentes e pela força que sempre transmitiram.

Ao meu namorado, pelo carinho, amizade e paciência constantes, sobretudo nos momentos mais difíceis.

À Dra. Marília João Rocha, pela orientação exemplar e contributo para a minha formação, não só pelos conhecimentos transmitidos, como pela sua disponibilidade, simpatia e motivação constantes.

Aos restantes profissionais com quem tive oportunidade de trabalhar, farmacêuticos, técnicos de diagnóstico e terapêutica, administrativos e auxiliares de ação médica, pelo seu profissionalismo, compreensão e sabedoria transmitida.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e restante corpo docente, que contribuíram de forma excecional para a minha formação académica e pessoal, pelos conhecimentos e valores transmitidos.

Aos meus amigos, por todos os momentos partilhados ao longo destes cinco anos, pelo apoio mútuo e amizade demonstrados.

ÍNDICE

Lista de Abreviaturas	5
1. Introdução.....	6
2. Organização e Gestão do CHUC, EPE	6
2.1 Serviços Farmacêuticos (SF)	7
2.1.1 Setor de Gestão e Aprovisionamento.....	9
2.1.2 Setor de Distribuição	12
2.1.3 Setor de Ensaio Clínicos	15
3. Análise SWOT.....	16
3.1 Pontos Fortes.....	17
3.2 Pontos Fracos.....	18
3.3 Oportunidades.....	19
3.4 Ameaças.....	19
4. Considerações Finais.....	20
5. Referências Bibliográficas.....	21
Anexos	23

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

AUE - Autorização de Utilização Excecional

BPC - Boas Práticas Clínicas

CAPS - Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde

CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHUC, EPE - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE

CRI - Centros de Responsabilidade Integrados

DCI - Denominação Comum Internacional

DDD - Dose Diária Definida

EC - Ensaio Clínico

FDS - Sistema de Dispensa Rápido

FH - Farmácia Hospitalar

FHNM - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HG - Hospital Geral

HP - Hospital Pediátrico

HSC - Hospital Sobral Cid

HUC - Hospital Universitário de Coimbra

INFARMED, IP - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP

MBB - Maternidade Bissaya Barreto

MDM - Maternidade Daniel de Matos

MICF - Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

NE - Nota de Encomenda

SAR - Sem Autorização ou Registos válidos em Portugal

SC - Serviço Clínico

SF - Serviços Farmacêuticos

SGICM - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SIMED - Serviço de Informação de Medicamentos

SNS - Sistema Nacional de Saúde

UGI - Unidades de Gestão Intermédia

I. INTRODUÇÃO

O Decreto-Lei n.º 30/2011, de 2 de Março criou, com a natureza de entidade pública empresarial, o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE (CHUC, EPE), resultante da fusão e consequente extinção dos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE, do Centro Hospitalar de Coimbra, EPE e do Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra⁽¹⁾, e estabeleceu que o novo centro hospitalar criado, sucede às unidades de saúde que lhe deram origem, em todos os direitos e obrigações.⁽²⁾ De acordo com o Decreto-Lei mencionado, a fusão dos hospitais pretende melhorar continuamente a prestação de cuidados de saúde relativamente à sua qualidade e diversidade, uniformizar o acesso e o aumento da eficiência dos serviços, tornar mais eficiente a gestão hospitalar das unidades de saúde envolvidas e potenciar a aposta no ensino universitário e na investigação científica.⁽²⁾ Estes objetivos estão de acordo com a missão do CHUC, EPE, que visa a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade e diferenciação, num contexto de formação, ensino, investigação, conhecimento científico e inovação, segundo valores e princípios com primado nos doentes.⁽²⁾

O CHUC, EPE, em termos de visão, consiste numa organização aberta constituída por uma rede de unidades hospitalares – HG, HP, HSC, HUC, MBB e MDM – onde operam serviços e tecnologias estruturadas e integradas, que permitem uma gestão e atendimento eficientes, humanizados, completos, confiáveis e transparentes, distinguindo-se ainda como uma referência nacional e internacional pela sua qualidade, investigação, inovação, docência e pelo seu impacto positivo na saúde dos doentes.⁽²⁾

2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO CHUC, EPE

A estrutura organizacional do CHUC, EPE abrange Órgãos Sociais tais como o Conselho de Administração, o Fiscal Único e o Conselho Consultivo, cujas composição, nomeação, mandato, competências, vinculação, estatuto dos membros, funcionamento e dissolução são regulados pela legislação em vigor.⁽³⁾ Inclui Órgãos de Apoio Técnico que são estruturas de carácter consultivo, cuja função consiste em apoiar o Conselho de Administração, a pedido deste ou por iniciativa própria, nas matérias da sua competência, e que obrigatoriamente compreendem a Comissão de Controlo da Infeção Hospitalar, a Comissão de Ética, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), bem como a Comissão de Qualidade e Segurança do Doente.⁽³⁾ O Conselho de Administração do CHUC, EPE, nomeado através do

Despacho n.º 17003/2011, de 20 de Dezembro, do Gabinete do Ministro de Estado e das Finanças e do Ministro da Saúde, é constituído pelo seu Presidente, Dr. José Martins Nunes e por quatro Vogais: Dr. Pedro Lopes (Vogal Executivo), Dr. Pedro Roldão (Vogal Executivo), Prof. Doutor José Pedro Figueiredo (Diretor Clínico) e Mestre António Marques (Enfermeiro Diretor).⁽²⁾ Ainda no que respeita à estrutura de organizacional do CHUC, EPE, inclui um serviço de Auditoria e serviços de Ação Médica, de Suporte à Prestação de Cuidados, de Apoio à Gestão e de Logística, bem como de Formação, Investigação, Inovação e Desenvolvimento.⁽³⁾

A estruturação dos serviços de Ação Médica em Unidades de Gestão Intermédia (UGI) e em Centros de Responsabilidade Integrados (CRI) consiste no pressuposto fundamental do modelo de gestão do CHUC, EPE.⁽³⁾ As UGI constituem níveis intermédios de gestão, de grande dimensão, agrupando vários serviços e unidades funcionais autónomas, segundo critérios de homogeneidade ou afinidade funcional, com o intuito de melhorar a conceptualização, planeamento, gestão e controlo das atividades e objetivos das partes que as integram, na procura de maior eficiência através da utilização e partilha de recursos disponíveis, enquanto os CRI são estruturas de gestão não integradas em UGI, de dimensão adequada, dotadas de objetivos específicos e de um conjunto de meios materiais e humanos.⁽³⁾

Finalmente, referir que no CHUC, EPE utiliza-se um sistema informático centrado no doente e designado por Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM), que serve de apoio à atividade dos principais intervenientes no Ciclo Diagnóstico-Terapêutica, ou seja, a médicos, farmacêuticos e enfermeiros ao nível da prescrição, dispensa e administração de medicamentos respetivamente, permitindo também o aumento da segurança, a redução dos erros de medicação e dos riscos de interações medicamentosas, o conhecimento rigoroso do perfil farmacoterapêutico dos doentes, a racionalização da terapêutica e dos stocks, bem como um controlo de custos mais rigoroso.

2.1 SERVIÇOS FARMACÊUTICOS (SF)

Os Serviços Farmacêuticos (SF) do CHUC, EPE inserem-se na área de suporte à prestação de cuidados e a sua direção é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar, nomeado pelo Conselho de Administração, em regime de comissão de serviço, nos termos da legislação em vigor, atualmente o Dr. José António Lopes Feio.⁽⁴⁾

São responsabilidades dos SF: a gestão do medicamento e de outros produtos farmacêuticos; a implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no

Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e pela CFT; a gestão dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos (EC).⁽⁵⁾

São funções dos SF: a seleção, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; o aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização de EC; a produção de medicamentos; a análise de matérias-primas e produtos acabados; a participação em comissões técnicas; o desenvolvimento de atividades ligadas à farmacovigilância e à prestação de cuidados farmacêuticos; a colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos; a participação em EC; a colaboração na prescrição de nutrição parentérica e a sua preparação; a informação de medicamentos e o desenvolvimento de ações de formação.⁽⁵⁾

De acordo com as responsabilidades e funções mencionadas, os SF do CHUC, EPE são constituídos por diversos setores com autonomia técnica e científica, onde labora uma vasta equipa que inclui farmacêuticos, técnicos de diagnóstico e terapêutica, administrativos e auxiliares de ação médica, no que respeita a medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, relativamente à sua seleção, aquisição, receção e armazenamento - Setor de Gestão e Aprovisionamento; preparação e controlo - Sector de Farmacotecnia; distribuição - Setor de Distribuição, informação - Setor de Informação de Medicamentos (SIMED); farmácia clínica, farmacocinética, farmacovigilância - Setor de Cuidados Farmacêuticos; e ainda quanto ao aprovisionamento, armazenamento e distribuição de medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização de EC – Setor de Ensaios Clínicos.

No decorrer do estágio a que se refere o presente Relatório, e relativamente aos setores referidos anteriormente, pude contactar, de acordo com a calendarização em anexo (I), com o Setor de Gestão e Aprovisionamento, com o Setor de Distribuição e com o Setor de Ensaios Clínicos, cujas organização, responsabilidades e funções, passo a apresentar nos pontos seguintes.

2.1.1 Setor de Gestão e Aprovisionamento

Compete ao Setor de Gestão e Aprovisionamento, a gestão de medicamentos, também designada por aprovisionamento, que consiste no conjunto de todas as funções e atividades que constituem o sistema centralizado de suporte ao fornecimento e disponibilidade contínua, em quantidade e qualidade, de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, no local exato, em momento oportuno e ao menor custo global.⁽⁶⁾

Consideram-se abrangidas por este conceito, os seguintes procedimentos, os quais se processam de acordo com o Circuito Técnico-Administrativo do Medicamento: planificação, seleção e aquisição, receção, armazenagem, gestão de *stocks* e distribuição, terminando com a administração ao doente.⁽⁶⁾

Numa primeira fase, a planificação corresponde à realização de previsões que pretendem determinar as necessidades, o ponto de encomenda e a quantidade a pedir, considerando indicadores de produção do CHUC, EPE e um determinado conjunto de parâmetros relativos ao medicamento: número de unidades fornecidas, preços, doses diárias definidas (DDD), grupos de diagnóstico homogêneo e dados estatísticos de movimento de doentes. Pode consistir numa análise de utilização de medicamentos, quanto às relações custo-eficácia e custo-efetividade, com o objetivo de aumentar e/ou manter a qualidade e quantidade da utilização de medicamentos ao menor custo, ou numa análise de consumo como a análise ABC, cuja finalidade é a gestão dos medicamentos pertencentes à Classe A, que se revelam de maior importância em valor financeiro investido, onde se deve concentrar a maioria dos recursos de gestão, uma vez que mesmo em menor quantidade, representam 80 % do valor financeiro global.⁽⁶⁾

A seleção de medicamentos para o CHUC, EPE baseia-se no FHNM e respetiva adenda, bem como nas necessidades terapêuticas dos doentes. No que respeita a necessidades que não estão contempladas no FHNM, ou seja, de medicamentos a incluir na adenda, a sua seleção é realizada pela CFT, com base em critérios quanto à melhoria da qualidade de vida dos doentes e em critérios farmacoeconómicos.⁽⁵⁾ Para o efeito recorre-se ao Catálogo de Especialidades Farmacêuticas ou Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (CAPS), que visa facilitar a aquisição de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos, através de contratos públicos de aprovisionamento e utilizando a internet como meio de comunicação, desburocratizar os procedimentos de aquisição, garantir a transparência nas compras de instituições e serviços integrados no Sistema Nacional de Saúde (SNS), assegurar uma concorrência efetiva entre fornecedores e tornar mais eficaz a gestão e controlo dos aprovisionamentos.⁽⁷⁾ No caso de existir mais do que um fornecedor para determinado

medicamento, outro produto farmacêutico ou dispositivo médico, inicia-se um concurso público, cujas propostas são analisadas segundo os critérios de adjudicação definidos no Caderno de Encargos, nomeadamente segundo critérios legais, de acordo com o Código dos Contratos Públicos (Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro), critérios de gestão quanto às características do CHUC, EPE e critérios científicos relativamente a dados galénicos, farmacocinéticos, farmacológicos e clínicos.⁽⁶⁾ De seguida, redige-se um relatório preliminar e posteriormente, um relatório final, findo o prazo de reclamação da decisão tomada por parte dos concorrentes, onde consta o resultado da análise em causa e respetivas justificações fundamentadas, que passa pela escolha da proposta economicamente mais vantajosa, que garanta ao doente os medicamentos, produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos de melhor qualidade e aos mais baixos custos. Porém, com a entrada da *Troika* em Portugal no ano de 2011, atualmente a avaliação dos procedimentos de aquisição, não só por concurso público, mas também através de outros processos, tais como o ajuste direto, concurso limitado por prévia qualificação, diálogo concorrencial ou o procedimento de negociação, efetua-se segundo o critério da proposta do preço mais baixo, em que a escolha passa pelo fornecedor que pratica o preço mais baixo, sem a consideração de outros critérios como os referidos anteriormente (excetuando a aquisição de dispositivos médicos, que em termos legais não são abrangidos pelo conceito de medicamento). Concluída a avaliação e escolha consecutiva de uma das propostas apresentadas, realiza-se um pedido de cabimento dirigido ao Conselho de Administração do CHUC, EPE, cuja autorização atribui um determinado orçamento para a despesa com a respetiva aquisição e possibilita a emissão da Nota de Encomenda (NE).

Desta forma, depois de devidamente requisitados pelos SF, os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, serão entregues nesses serviços e a sua receção deve ocorrer de acordo com as normas e procedimentos seguintes: conferência da guia de remessa ou fatura, verificando a sua conformidade com a NE, quanto à designação do produto pedido, forma farmacêutica, dosagem, prazo de validade, quantidade pedida *versus* quantidade fornecida e quanto ao preço;⁽⁶⁾ registo informático da entrada do produto no SGICM, com indicação da quantidade, lote e prazo de validade; assinatura e envio da documentação para o serviço administrativo; e finalmente, envio dos produtos para a secção de armazenamento, tendo em consideração a necessidade de condições especiais de armazenagem e de segurança para certos medicamentos.⁽⁵⁾ A conferência de hemoderivados exige ainda a conferência dos boletins de análise e dos certificados de autorização emitidos pelo INFARMED, IP, que ficam arquivados juntamente com a respetiva fatura em *dossiers* específicos, por ordem de entrada.⁽⁵⁾

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos deve ser efetuado de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança, assegurando a sua qualidade e uma boa gestão económico-administrativa. Nesse sentido, o armazém deverá apresentar um conjunto de requisitos mínimos quanto à sua área, limpeza, acesso, critérios de arrumação, equipamentos e condições ambientais, assim como devem ser observados os seguintes aspetos: os parâmetros de temperatura e humidade devem ser monitorizados e registados continuamente; os medicamentos devem ser arrumados nas prateleiras ou gavetas, nunca em contato direto com o chão, de forma a existir a circulação de ar entre eles; todos devem estar devidamente rotulados e arrumados segundo a classificação no FHNM, por ordem alfabética, pelo prazo de validade e/ou de acordo com o princípio de *first in – first out*; e os prazos de validade devem ser verificados e controlados, preferencialmente por via informática para permitir a sua rastreabilidade.⁽⁵⁾ Alguns medicamentos requerem condições e equipamentos especiais no seu local de armazenagem, tais como os inflamáveis e os gases medicinais, os estupefacientes que devem ser arrumados em local individualizado com fechadura de segurança, os citotóxicos cujo armazenamento deve ser em local separado, mas próximo de um estojo de emergência visível e adequadamente assinalado, bem como os medicamentos que necessitam de refrigeração, sendo armazenados em câmara frigorífica com sistema de alarme automático, controlo e registo de temperatura.⁽⁵⁾

Relativamente à gestão de *stocks*, o seu objetivo principal é o desenvolvimento de métodos de tomada de decisão, quanto à quantidade e ao momento da encomenda de um medicamento, para que o seu fornecimento se faça com o mínimo custo total.⁽⁶⁾ Com esse intuito, executa-se uma gestão administrativa, que consiste no conhecimento pleno dos artigos, na contabilização das existências através de um inventário permanente e ainda no controlo das entradas, saídas, saldos e imputações aos serviços utilizadores, aliada a uma gestão técnica, que corresponde ao estudo dos problemas relacionados com a colocação do *stock* nos armazéns, com o propósito de tornar a sua movimentação mais fácil, segura e económica.⁽⁶⁾

Para terminar, é ainda da responsabilidade do Setor de Gestão e Aprovisionamento, a obtenção das autorizações descritas no Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, que na sua atual redação, prevê no seu artigo 92º, que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, IP) pode autorizar a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas no mesmo, ou no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, ou que, possuindo uma dessas autorizações, não esteja efetivamente

comercializado.⁽⁸⁾ Desta forma, a Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, estabelece os procedimentos e as condições de atribuição da Autorização de Utilização Excepcional (AUE), concedida a instituições de saúde do SNS para doente específico e para medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal, ou que não estejam a ser efetivamente comercializados, e da Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registos válidos em Portugal (SAR) para uso humano.⁽⁸⁾

2.1.2 Setor de Distribuição

As atividades desenvolvidas no Setor de Distribuição assentam num Sistema Racional de Dispensa de Medicamentos, que está dependente da relação entre quem prescreve, dispensa e administra, promovendo o trabalho de equipa e uma melhor qualidade assistencial.⁽⁹⁾ São objetivos da distribuição de medicamentos: garantir o cumprimento da prescrição médica; racionalizar a distribuição de medicamentos; assegurar a administração correta do medicamento e reduzir os erros de medicação (administração de medicamentos não prescritos, troca da via de administração, erros nas doses, entre outros); monitorizar a terapêutica; reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e à manipulação dos medicamentos; racionalizar os custos associados à terapêutica;⁽⁵⁾ e potenciar a função do farmacêutico na equipa assistencial.⁽⁹⁾

Importa distinguir a distribuição a doentes em regime de internamento, a distribuição a doentes em regime de ambulatório e ainda a dispensa de medicamentos sujeitos a legislação restritiva como os hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos, ambas integradas no SGICM e efetuadas perante a apresentação de uma prescrição médica, onde deve constar a identificação do doente, a identificação do médico prescriptor e do seu respetivo serviço, a designação do medicamento através da sua Denominação Comum Internacional (DCI) com indicação da dose, duração da terapêutica, forma farmacêutica, via e frequência de administração.⁽⁹⁾

A escolha do sistema de dispensa de medicamentos depende da estrutura orgânica e física do hospital, incluindo as características das enfermarias e dos SF, depende da quantidade de pessoal assistencial do hospital, das características dos medicamentos utilizados e da patologia dos doentes hospitalizados.⁽⁹⁾ No entanto, o Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 30 de dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º 32, 2ª série de 28 de janeiro de 1992, torna em imperativo legal, o sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária para a dispensa de medicamentos a doentes em regime de internamento,⁽⁵⁾ sendo por esta razão, o

sistema de dispensa implementado nos CHUC, EPE, onde ocorre uma distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, para um período de 24 horas. Deste modo, a prescrição da medicação feita pelo médico, ao nível do SGICM, é validada pelo farmacêutico, que avalia criteriosamente o perfil farmacoterapêutico de cada doente hospitalizado, nomeadamente quanto às doses utilizadas, à política de medicamentos e à possibilidade de interações medicamentosas, com a realização de propostas de alterações que sejam necessárias; só depois da validação, é preparada a medicação pelo técnico de diagnóstico e terapêutica, sendo colocada em gavetas individuais dos módulos de cada enfermaria, com a identificação da cama e do doente; estes módulos são enviados para a enfermaria, em horário previamente estabelecido e são trocados pelos que foram utilizados no período anterior; por fim, nas horas previstas, o enfermeiro faz a administração dos medicamentos ao doente, registando a mesma, também ao nível do SGICM.⁽⁹⁾

Ainda no que respeita à distribuição de medicamentos a doentes em regime de internamento, ao sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária, alia-se um sistema de Reposição de Stocks Nivelados, em que é instituído um *stock*, com base nas necessidades comuns e específicas dos doentes hospitalizados nos diferentes Serviços Clínicos (SC), sendo efetuado pelo enfermeiro do serviço no SGICM, um pedido para a reposição dos medicamentos consumidos, atendido posteriormente por um técnico de diagnóstico e terapêutica, de acordo com uma periodicidade previamente definida.⁽⁵⁾

A evolução da tecnologia do medicamento permitiu que um número significativo de doentes possa fazer os seus tratamentos em regime de ambulatório, com a possibilidade de estar no seu ambiente familiar e com vantagens ao nível da redução de custos e dos riscos associados ao internamento hospitalar.⁽⁵⁾ A distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório resulta da necessidade de existir um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, em consequência dos seus efeitos secundários graves, da importância da adesão à terapêutica e ainda do facto de a participação ser a 100%, para medicamentos que se destinam a patologias abrangidas pela legislação em vigor, apenas no caso de serem dispensados pelos SF hospitalares.⁽⁵⁾ São patologias com suporte legal: a Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Psoríase em placas, Insuficiência Renal Crónica (incluindo os doentes transplantados), Síndrome da Imunodeficiência Humana, Esclerose Múltipla, Esclerose Lateral Amiotrófica, Hepatite C, Fibrose Quística, Síndrome Lennox-Gastaut, Doença de Machado Joseph, Acromegalia, Hemofilia, Paramiloidose, Deficiência da Hormona de Crescimento e a Doença de Crohn, entre outras.⁽¹⁰⁾ Desta forma, no ambulatório dos SF do CHUC, EPE, dispensa-se a medicação prescrita para as patologias mencionadas anteriormente (ou para outras doenças que não possuem suporte legal, como

a Hipertensão Pulmonar, Hepatite B e a Osteoporose grave, com a autorização do Conselho de Administração), em que o atendimento ocorre mediante um sistema de senhas e recorrendo ao SGICM, onde consta a prescrição médica e onde se faz o registo da medicação fornecida, geralmente para 30 dias (ou até à data da próxima consulta, entre 30 a 40 dias), sobre a qual o farmacêutico deve prestar informação oral e escrita, certificando-se de que o doente recebeu e entendeu todas as informações necessárias para uma utilização correta e segura dos medicamentos.

Nos CHUC, EPE, o processo de preparação dos medicamentos a distribuir, conta com o apoio de equipamentos semi-automáticos do tipo Kardex (distribuição a doentes em regime de internamento) ou do tipo Consis (distribuição a doentes em regime de ambulatório) e com equipamentos de reembalagem do tipo FDS, para comprimidos e cápsulas, em que após a validação da prescrição, são emitidas ordens de distribuição ou reembalagem para o sistema dos respetivos equipamentos, permitindo reduzir os erros de distribuição, diminuir o tempo despendido e os recursos humanos necessários para a realização desta tarefa, melhorar a qualidade assistencial e racionalizar os stocks dos diversos SC.⁽⁵⁾

Relativamente à dispensa de medicamentos sujeitos a legislação restritiva, os hemoderivados são regulados pelo Despacho do Ministro da Saúde n.º 5/95 de 25 de Janeiro, relativo à “Aquisição de Produtos derivados do Plasma Humano” e pelo Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro, 2ª. Série, dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, que obriga ao registo do lote e prazos de validade em suporte próprio, apresentado em anexo 2, e de acordo com as instruções indicadas. Estes são dispensados ao nível do serviço de urgência dos SF, disponível 24 horas por dia, através de contacto telefónico ou presencial, que pretende dar resposta à falta de medicamentos, que surge nos diversos SC, ou ainda a outras questões e problemas que sejam da competência e responsabilidade do farmacêutico. Os estupefacientes e psicotrópicos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”, pela Lei n.º 45/96 de 22 de Janeiro, que altera o Decreto-Lei anterior, o Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 3 de Setembro e a Portaria n.º 981/98 de 8 de Junho, relativa à “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”, nas quais o farmacêutico desempenha um papel extremamente importante, sobretudo no controlo da distribuição dos mesmos, que é da sua exclusiva responsabilidade, sendo efetuada obrigatoriamente mediante a apresentação da requisição em anexo 3.⁽⁵⁾

2.1.3 Setor de Ensaio Clínicos

De acordo com a Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, nos estabelecimentos de saúde integrados no SNS, os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários à realização de EC para a avaliação da sua segurança, de novas indicações terapêuticas ou de diferentes posologias, devem ser armazenados e cedidos pelos SF hospitalares.⁽¹¹⁾

Para o efeito, surge o Setor de Ensaio Clínicos com procedimentos próprios, recursos e áreas específicas, para o atendimento de doentes, armazenamento, quarentena, trabalho e arquivo, onde o farmacêutico desempenha as funções seguintes: informação do doente sobre a sua participação no EC, procurando garantir a sua adesão à terapêutica; promoção da utilização correta e segura do medicamento experimental pela equipa de investigação, doente e acompanhantes, obedecendo aos princípios básicos de responsabilidade, rastreabilidade e transparência; racionalização dos recursos; participação em programas de uso compassivo para a continuação da terapêutica após a conclusão do EC;⁽⁹⁾ e por fim, o cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC), que dizem respeito a um conjunto de normas segundo as quais os EC são planeados, implementados e relatados, com o objetivo de garantir a credibilidade dos dados obtidos e de salvaguardar os direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do ensaio.⁽¹²⁾

Geralmente, a realização de um EC desenrola-se de acordo com o processo descrito adiante: numa primeira fase, realiza-se a celebração de um contrato financeiro com o centro de investigação, neste caso com o CHUC, EPE, que está dependente do parecer dos SF e onde deve constar os termos da sua realização, as condições da sua efetivação e respetivos aspetos económicos; de seguida é necessária a autorização da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e do INFARMED, IP; surge depois uma fase de recrutamento e seleção dos doentes consoante os critérios de inclusão e exclusão definidos; a medicação experimental é rececionada e armazenada no setor mencionado; posteriormente a uma fase de aleatorização, realiza-se a cedência da medicação, onde deve ser prestada a informação necessária para o seu uso correto e seguro; após a sua administração num período previamente definido, o doente volta aos SF, para a devolução da medicação dispensada anteriormente, a partir da qual é calculada a taxa de adesão à terapêutica; concluído o período de tratamento e seguimento estabelecidos, encerra-se o EC, arquivando toda a documentação e analisando os resultados obtidos; para finalizar, referir ainda, que conforme a periodicidade definida inicialmente, o monitor desloca-se ao CHUC, EPE, onde confere a

documentação e medicação que lhe diz respeito, com o intuito de se manter informado acerca dos dados obtidos até à data.

3. ANÁLISE SWOT

O presente Relatório pretende descrever, sob forma de uma análise SWOT fundamentada, os aspetos relevantes inerentes às atividades realizadas no meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar (FH), que decorreu de 11 de janeiro a 29 de fevereiro de 2016 no CHUC, EPE, sob a orientação da Dra. Marília João Rocha.

Funcionando como uma ferramenta de diagnóstico estratégico, de carácter construtivo e na perspectiva da melhoria contínua, a análise SWOT representa uma avaliação global dos pontos fortes (**Strengths**), fraquezas (**Weaknesses**), oportunidades (**Opportunities**) e ameaças (**Threats**).

Quanto à sua aplicabilidade no contexto das atividades desempenhadas e dos conhecimentos adquiridos ao longo do estágio, compreende uma *dimensão interna*, onde são avaliados os pontos fortes e os pontos fracos e uma *dimensão externa*, onde são analisadas as oportunidades e as ameaças, no que diz respeito à frequência do estágio, à integração da aprendizagem teórica em contexto profissional simulado e à adequação do programa curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) às perspectivas profissionais futuras.

Tabela I - Análise SWOT. Síntese dos pontos abordados.

Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frequência em dois setores que no seu conjunto perfazem o circuito do medicamento ▪ Aquisição de novas aprendizagens, até à data pouco aprofundadas ▪ Possibilidade de contactar com doentes que apresentam patologias e terapêuticas especiais ▪ Integração prática dos conhecimentos adquiridos durante o MICF 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Não participei diretamente na elaboração de previsões e de relatórios técnico-financeiros ▪ Não participei autonomamente no atendimento de doentes em regime de ambulatório ▪ Não utilizei autonomamente o SGICM na validação de prescrições médicas ▪ O programa curricular do MICF está pouco orientado para a FH
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plano de estágio de duração superior, mais incisivo e orientado, com uma participação mais autónoma, por exemplo no atendimento de doentes em regime de ambulatório 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A crise económica e as escassas oportunidades profissionais ao nível da FH ▪ A exigência e a carga de trabalho diárias do farmacêutico

3.1 PONTOS FORTES

- Frequência em dois setores que no seu conjunto perfazem o circuito do medicamento, ou seja, as fases de planificação, seleção, aquisição, receção e armazenagem ao nível do Setor de Gestão e Aprovisionamento, juntamente com a distribuição a doentes em regime de internamento ou em regime de ambulatório no Setor de Distribuição.
- Aquisição de novas aprendizagens, até à data pouco aprofundadas, no que respeita: aos diferentes procedimentos de aquisição de medicamentos, sobretudo acerca da realização de concursos públicos, através da análise dos documentos inerentes a um exemplo concreto; às AUE relativamente aos seus procedimentos e as condições de atribuição; ao circuito do medicamento experimental, segundo as BPC quanto à documentação referente a EC, à receção e cedência da medicação, bem como ao tratamento a que está sujeita; e aos medicamentos de dispensa exclusiva em meio hospitalar, incluindo as suas principais indicações terapêuticas.
- Possibilidade de contactar com doentes que sofrem de patologias de carácter especial, cujas terapêuticas medicamentosas exigem uma vigilância mais rigorosa relativamente à ocorrência de efeitos secundários graves e onde a promoção da adesão à terapêutica é extremamente importante, assumindo uma dimensão bastante enriquecedora, a nível pessoal e profissional.
- Participação autónoma na receção de encomendas com o manuseamento dos respetivos documentos administrativos, na aplicação das normas técnicas de armazenamento, no atendimento de pedidos, na distribuição de medicamentos a doentes em regime de internamento, em dose individual unitária, incluindo medicamentos sujeitos a legislação restritiva, como os hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos, bem como na utilização de equipamentos semi-automáticos do tipo Kardex, Consis e FDS.
- Participação em reuniões técnico-científicas, que permitiram a aplicação de técnicas de pesquisa e o desenvolvimento de capacidades de síntese, exposição escrita e oral, através da realização e apresentação de dois trabalhos, mencionados no anexo I, bem como uma atualização científica permanente.

- Elaboração do Manual do Estagiário, onde constam as tabelas apresentadas em anexo (4), que se revelou um guia bastante útil, na orientação e definição de objetivos durante o período de estágio.
- Integração prática dos conhecimentos adquiridos nas unidades curriculares de Gestão e Garantia de Qualidade, Organização e Gestão Farmacêutica, Assuntos Regulamentares, Farmacologia, Farmacoterapia, Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar.

3.2 PONTOS FRACOS

- Não participei diretamente na elaboração de previsões anteriores à aquisição de medicamentos, que pretendem determinar o ponto de encomenda e a quantidade a pedir com base nos consumos anteriores, nem na realização de relatórios técnico-financeiros resultantes da análise das diferentes propostas apresentadas, e sendo ambas parte integrante das funções e responsabilidades do farmacêutico, consistem em aspetos importantes na aquisição de novas aprendizagens no que respeita aos procedimentos de aquisição de medicamentos.
- Não participei autonomamente no atendimento de doentes, tanto ao nível da dispensa de medicamentos experimentais no Setor de Ensaio Clínicos, como ao nível da distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório no Setor de Distribuição, o que possibilitaria a obtenção de diversas competências, que no seu conjunto consiste na aquisição de conhecimento, habilidade e valores, que passam respetivamente por saber como se deve fazer, por saber fazer corretamente e por saber fazer o mais acertado em diferentes contextos, o que sem dúvida é extremamente importante para o futuro profissional.
- Não utilizei autonomamente o SGICM na validação das prescrições médicas, em que para além do mencionado no ponto anterior, permitiria também a integração prática dos conhecimentos teóricos adquiridos nas unidades curriculares de Farmacologia, Farmacoterapia e Farmácia Clínica, com a avaliação do perfil farmacoterapêutico dos doentes em regime de internamento, relativamente à sua adequação ao diagnóstico

efetuado, às doses utilizadas e ainda à possibilidade de interações medicamentosas ou de reações adversas.

- O programa curricular do MICF está pouco orientado para FH, limitada apenas a uma unidade curricular, e ainda com algumas lacunas ao nível da farmacologia dos medicamentos de dispensa exclusiva em meio hospitalar.

3.3 OPORTUNIDADES

- Um plano de estágio de duração superior, mais incisivo e orientado, com uma maior disponibilidade por parte do farmacêutico, para acompanhar o estagiário, permitiria a aquisição de mais competências e a possibilidade de uma participação mais autónoma, supervisionada pelo farmacêutico, por exemplo no atendimento de doentes em regime de ambulatório, com o desenvolvimento de capacidades ao nível da abordagem aos doentes, no manuseamento do SGICM e na preparação da medicação solicitada.

3.4 AMEAÇAS

- A crise económica instalada atualmente no nosso país, reflete-se nos SF por exemplo, com a limitação do orçamento para a aquisição de medicamentos, que deste modo são adquiridos em quantidades mais reduzidas, que não são suficientes para satisfazer as necessidades de todos os doentes, e com as escassas oportunidades profissionais ao nível da FH, direcionando muitos futuros e jovens farmacêuticos para outras áreas mais promissoras e em expansão, como a indústria farmacêutica.
- A exigência e a carga de trabalho diárias do farmacêutico, torna-o pouco disponível para orientar e acompanhar o estagiário, impedindo a aquisição de outras aprendizagens e relativamente aos doentes, pode potenciar a ocorrência de erros de medicação, com consequências graves para os mesmos.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

De um modo geral, no decorrer do estágio a que se refere o presente Relatório, cumpriram-se os objetivos estabelecidos inicialmente e este consistiu numa fase de grande crescimento pessoal, com a aquisição de novos conhecimentos, habilidades e valores extremamente importantes, num mercado de trabalho cada vez mais competitivo.

Para concluir, referir que o futuro revela-se um constante desafio, não só pessoal mas também coletivo, surgindo cada vez mais a necessidade de defender os interesses da profissão em prol dos interesses dos doentes, principalmente através da demonstração da melhoria dos resultados em saúde, bem como do valor social e económico da intervenção do farmacêutico, como membro ativo da equipa de saúde, apostando mais nos cuidados farmacêuticos, por exemplo em ambiente hospitalar, através da implementação da presença fínada ou obrigatória do farmacêutico na visita médica aos diversos SC.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2011) - Decreto-Lei n.º 30/2011 de 2 de Março. Diário da República, 1ª série.
- (2) CHUC, EPE. (2014) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE. Relatório e contas. Ano 2013.
- (3) CONSELHO DIRETIVO. (2012) - Regulamento Interno do CHUC, EPE.
- (4) CHUC, EPE. (2016) Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE. Obtido a 1 de março de 2016 de <http://www.chuc.min-saude.pt/paginas/centro-hospitalar/estrutura-organizacional.php>.
- (5) BROU, M. H. L. *et al.* (2005) - Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. doi: 224 794/05.
- (6) RAMA, A. C. (2015a) - Gestão de Medicamentos. Apontamentos da unidade curricular de Farmácia Hospitalar.
- (7) CAPS. (2016) Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde. Obtido a 5 de março de 2016 de https://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what_is.asp?idioma=PT
- (8) INFARMED, IP. (2015) Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de Saúde, IP - Deliberação n.º 1546/2015 de 18 de junho.
- (9) RAMA, A. C. (2015b) - Sistemas Individualizados de Distribuição de Medicamentos. Apontamentos da unidade curricular de Farmácia Hospitalar.
- (10) INFARMED, IP. (2016) Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de Saúde, IP. Obtido a 9 de março de 2016 de http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar
- (11) ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA. (2014) - Lei n.º 21/2014 de 16 de abril. Diário da República, 1.ª série.
- (12) COMISSÃO EUROPEIA. (1997) - Boas Práticas Clínicas. Eudralex.
- (13) INFARMED, IP. (2000) - Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. Legislação Farmacêutica Compilada.
- (14) INFARMED, IP. (1998) - Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada.
- (15) AUROVITAS UNIPessoal, LDA. (2013) - Resumo das Características do Medicamento -Dumozol.

- (16) AUROVITAS UNIPessoal, LDA. (2015) - Resumo das Características do Medicamento - Isotretinoína.
- (17) GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD. (2010) - Resumo das Características do Medicamento - Harvoni.

ANEXOS

Anexo I - Atribuição das áreas de desenvolvimento do estágio (Manual do Estagiário).

	PROGRAMA DE ESTÁGIO NOS DIFERENTES SECTORES DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CHUC	CÓDIGO
		DATA – 28/12/2015
		EDIÇÃO – 1
		REVISÃO- 1
<i>Serviços Farmacêuticos-Tutoria dos Estágios</i>		PÁGINA – 23 de 30

Atribuição das Áreas de Desenvolvimento do Estágio:

Area	Pólo	Data início	Data fim	Responsável
1. Aprovisionamento	HUC	11/01/2016	19/01/2016	Dra. Adelaide Abreu
2. Distribuição	HUC HP	01/02/2016	29/02/2016	Dr. Sebastião Silva
3. Ensaios Clínicos	HUC	20/01/2016	29/01/2016	Dra. Marta Nabais

Outras atividades:

- Reuniões técnico-científicas (nos dias 14/01/2016, 21/01/2016, 28/01/2016, 04/02/2016, 11/02/2016, 18/02/2016 e 25/02/2016).
- Apresentação do tema “Otimização da antibioterapia em doentes críticos” na reunião técnico-científica do dia 11/02/2016.
- Apresentação do tema “Vírus Zika” na reunião técnico-científica do dia 25/02/2016

Anexo 2 - Requisição/Distribuição/Administração de medicamentos hemoderivados.⁽¹³⁾

Número de série _____

VIAFARMÁCIA

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos^())*

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico <i>(Nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, B.I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	Quadro A
N.º Mec. ou Vinheta		
Assinatura _____		
Data ___/___/___		
<i>Apor etiqueta autocolante cisógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas</i>		
REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <i>(A preencher pelo médico)</i>		
Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i>		Quadro B
Dose/Frequência _____	Duração do tratamento _____	
Diagnóstico/Justificação Clínica _____		

REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ___/___/___ <i>(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				Quadro C
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ___/___/___ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____				

() Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de imunohemoterapia*

Recebido ___/___/___ Serviço requisitante _____ N.º Mec. _____
(Assinatura)

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por 2 vias (**VIAFARMÁCIA E VIASERVIÇO**), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIASERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIAFARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imunohemoterapia.

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante.

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Anexo 3 - Requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.⁽¹⁴⁾**ANEXO X⁵**

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

N.º

Serviços Farmacêuticos
do

Código

SERVIÇO
SALA

Medicamento (D.C.I.)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do Doente	Cama/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituo Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___ Recebido por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___
--	---	--

Anexo 4 - Registos de medicamentos (Manual do Estagiário).^(15,16,17)

	PROGRAMA DE ESTÁGIO NOS DIFERENTES SECTORES DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CHUC	CÓDIGO
		DATA – 28/12/2015
		EDIÇÃO - 1
		REVISÃO- 1
<i>Serviços Farmacêuticos-Tutoria dos Estágios</i>		PÁGINA - 27 de 30

Tabela 2 - Avaliação de medicamentos em armazém.

Substância(s) ativa(s)	Ledipasvir + Sofosbuvir
Nome do medicamento	Harvoni
Classificação farmacoterapêutica	I.3.2 Outros antiviricos
Classificação ATC (OMS)	J05AX Other antivirals
Dosagem	90 mg + 400 mg
Forma farmacêutica	Comprimido revestido por película
Via de administração	Via oral
Posologia e modo de administração	Um comprimido uma vez por dia, com ou sem alimentos
Mecanismo de ação	Inibe a proteína viral NS5A que é essencial para a replicação do RNA e a agregação dos viriões (ledipasvir); inibe a RNA polimerase RNA dependente e a proteína viral NS5B que são igualmente essenciais para a replicação viral (sofosbuvir)
Farmacocinética	<p>Absorção (concentração plasmática máxima mediana) -Ledipasvir: 4,0 horas pós-dose -Sofosbuvir: 1,0 hora pós-dose</p> <p>Distribuição (% de ligação às proteínas plasmáticas) -Ledipasvir: > 99,8 % -Sofosbuvir: 61-65 %</p> <p>Biotransformação -Ledipasvir: metabolismo oxidativo lento (mecanismo desconhecido) -Sofosbuvir: hidrólise sequencial da fração éster de carboxilo catalisada pela catepsina A humana ou pela carboxilesterase I e a clivagem do fosforamidoato pela proteína I da tríade de histidinas de ligação a nucleótidos, seguida de fosforilação pela via de biossíntese do nucleótido pirimidina e desfosforilação com formação do metabolito inativo GS-331007</p> <p>Eliminação (tempo de semivida terminal mediana) -Ledipasvir: 47 horas -Sofosbuvir: 0,5 horas (27 horas para GS-331007)</p>
Indicações terapêuticas	Tratamento da hepatite C crónica (HCC) em adultos
Condições de utilização	Caso a caso mediante justificação
Posologia e duração do tratamento	<p>Doentes com HCC de genótipo 1 ou 4 -<u>Doentes sem cirrose</u>: Harvoni durante 12 semanas -<u>Doentes com cirrose compensada</u>: Harvoni + ribavirina durante 12 semanas ou Harvoni (sem ribavirina) durante 24 semanas -<u>Doentes pós-transplante hepático sem cirrose ou com cirrose compensada</u>: Harvoni + ribavirina durante 12 semanas -<u>Doentes com cirrose descompensada, independentemente da relação com o transplante</u>: Harvoni + ribavirina durante 12 semanas</p> <p>Doentes com HCC de genótipo 3 -<u>Doentes com cirrose e/ou que não responderam a tratamento anterior</u>: Harvoni + ribavirina durante 24 semanas</p>
Custo unitário por dose administrada	582,79 €
Terapêutica atualmente utilizada com a mesma indicação	Ribavirina Sofosbuvir Daclatasvir (em associação) Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir (em associação)

	PROGRAMA DE ESTÁGIO NOS DIFERENTES SECTORES DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CHUC	CÓDIGO
		DATA – 28/12/2015
		EDIÇÃO - 1
		REVISÃO- 1
<i>Serviços Farmacêuticos-Tutoria dos Estágios</i>		PÁGINA - 28 de 30

Tabela 3 - Avaliação da distribuição de medicamentos.

Medicamento	TAVÉGYL – Clemastina 1 mg
Grupo farmacoterapêutico	10.1.1 Anti-histamínicos H1 sedativos
Apresentação	Comprimido esbranquiçado, redondo, plano, bordo biselado, com ranhura centrar e com inscrição “OT” numa face
Estabilidade	Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação e mantém-se estável durante 5 anos
Cuidados a ter	Não deve ser administrado em doentes com hipersensibilidade à clemastina ou a qualquer um dos excipientes, com porfiria, em crianças com idade inferior a 6 anos e mulheres grávidas ou a amamentar; deve ser utilizado com precaução em doentes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática com retenção urinária e obstrução da bexiga, epilepsia, idade superior a 60 anos, com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou síndrome da mal absorção de glucose-galactose e em simultâneo com o consumo de álcool
Indicações aprovadas	Alívio de sintomas alérgicos nasais (rinorreia e congestão nasal) e/ou cutâneos (prurido, picadas de insetos)
Pauta posológica	<u>Duração do tratamento:</u> não deve ser superior a uma semana sem acompanhamento médico <u>Adultos e crianças com mais de 12 anos:</u> 1 comprimido de manhã e à noite <u>Crianças de 6 a 12 anos:</u> ½ comprimido de manhã e à noite <u>Idosos, doentes com insuficiência renal ou hepática:</u> deve ser considerada uma dose inferior
Condições especiais de monitorização do seu uso	Sem condições especiais de monitorização, sendo realizada relativamente à ocorrência de reações adversas ou interações
Reações adversas mais frequentes	Reações de hipersensibilidade (incluindo choque), dispneia, excitabilidade especialmente em crianças, fadiga, sedação, tonturas, cefaleias, taquicardia, dor gástrica, náuseas, xerostomia, rash cutâneo
Interações mais frequentes	Potenciação dos efeitos sedativos dos depressores do SNC, incluindo hipnóticos, inibidores da MAO, antidepressivos, ansiolíticos, analgésicos opióides e álcool
Informação pertinente a dar ao doente ou ao profissional de saúde	Indicações terapêuticas, pauta posológica, reações adversas e interações, contraindicações e precauções especiais de utilização
Tipo de distribuição a que está sujeito	Distribuição individual diária em dose unitária

	PROGRAMA DE ESTÁGIO NOS DIFERENTES SECTORES DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DO CHUC	CÓDIGO
		DATA – 28/12/2015
		EDIÇÃO - 1
		REVISÃO- 1
<i>Serviços Farmacêuticos-Tutoria dos Estágios</i>		PÁGINA - 29 de 30

Tabela 4 - Questões práticas da distribuição de medicamentos.

Subgrupo farmacoterapêutico	I 3.4 Medicamentos para o tratamento da acne e da rosácea
Quantos medicamentos fazem parte deste grupo no teu hospital? Cita alguns princípios ativos.	4 medicamentos: eritromicina, eritromicina + acetato de zinco, isotretinoína, metronidazol
Qual a principal indicação para que é usado no teu hospital?	Tratamento das formas moderadas a severas de acne (tais como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) e da rosácea
Alguns dos medicamentos do grupo estão sujeitos a medidas de maior controlo ou restrição? Quais? E o que propõe essa medida?	<p>Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> -<u>Doentes com insuficiência hepática grave:</u> isotretinoína -<u>Doentes com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer outro dos excipientes:</u> eritromicina, eritromicina + acetato de zinco, isotretinoína, metronidazol -<u>Doentes com hipersensibilidade a outros antibióticos do grupo dos macrólidos:</u> eritromicina, eritromicina + acetato de zinco -<u>Doentes com valores de lipídeos excessivamente elevados, hipervitaminose A e em tratamento concomitante com tetraciclina:</u> isotretinoína -<u>Mulheres grávidas ou lactantes e mulheres com potencial para engravidar exceto se todas as condições do Programa de Prevenção da Gravidez forem cumpridas:</u> isotretinoína; <p>A doente: 1. apresenta uma forma grave de acne resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica; 2. compreende o risco de teratogenicidade; 3. compreende a necessidade de um seguimento mensal rigoroso; 4. compreende e aceita fazer contraceção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início, durante e no mês que se segue ao tratamento; 5. mesmo se for amenorreica, a mulher deve seguir todas as recomendações relativas à contraceção; 6. deverá ser capaz de cumprir rigorosamente as medidas contraceptivas; 7. conhece e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico se houver risco de gravidez; 8. compreende a necessidade e aceita submeter-se a um teste de gravidez antes do início, durante e 5 semanas após a conclusão do tratamento; 9. compreende o risco e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína (estas condições deverão ser também cumpridas por mulheres que não sejam até à data sexualmente ativas exceto se o médico considerar existirem razões suficientes que indiquem a ausência de risco de gravidez)</p> <p>Precauções:</p> <ul style="list-style-type: none"> -<u>Doentes com insuficiência hepática grave:</u> metronidazol -<u>Doentes com evidência ou antecedentes de discrasia sanguínea e com doença não-infecciosa ativa do SNC:</u> metronidazol -<u>Com o aparecimento de resistências bacterianas:</u> eritromicina, eritromicina + acetato de zinco -<u>Com a exposição aos raios ultravioleta:</u> metronidazol
Qual o medicamento mais usado do grupo?	Eritromicina
Para esse medicamento mais usado, para quem é que maioritariamente é dispensado?	Para tratamento tópico de doentes com acne particularmente nas formas inflamatórias e pustulosas (nodulocísticas) do serviço de Dermatologia e Venereologia
Relativamente a esse medicamento sabes qual o principal efeito adverso? E interação major? Durante o estágio observaste alguma?	No início do tratamento pode ocorrer um ligeiro eritema ou descamação que desaparecem com a continuação do tratamento, sendo que o tratamento prolongado pode resultar no agravamento da doença devido a resistências bacterianas; não são conhecidas e não foram observadas quaisquer interações farmacocinéticas ou farmacodinâmicas
Qual a alternativa a esse medicamento?	Eritromicina + Acetato de Zinco, Isotretinoína

