



José Pedro Correia da Silva

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

José Pedro Correia da Silva

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, José Pedro Correia da Silva, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011146483, 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 de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 14 de julho de 2016.

O Aluno

(José Pedro Correia da Silva)

ABREVIATURAS

AIM - Autorização Introdução no Mercado

AO - Assistentes Operacionais

AUE - Autorização de Utilização Especial

BPC - Boas Práticas Clínicas

CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CFL - Câmaras de Fluxo Laminar

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHNM - Código Hospitalar Nacional do Medicamento

CHUC - Centro Hospitalar Universitário de Coimbra

CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados

DCI - Denominação Comum Internacional

FDS - Fast Dispensing System

FHNM - Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento

MICF - Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

RCM - Resumo das Características do Medicamento

SF - Serviços Farmacêuticos

SGICM - Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento

SMN - Serviço de Medicina Nuclear

TDT - Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

UMIV - Unidade de Misturas Intravenosas

UPC - Unidade de Preparação de Citotóxicos

Índice

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Introdução..... | 3 |
| 2. Serviços Farmacêuticos do CHUC..... | 3 |
| 3. Gestão e Aprovisionamento..... | 4 |
| 3.1. Seleção e aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos..... | 5 |
| 3.2. Receção de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos..... | 5 |
| 3.3. Armazenamento de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos..... | 5 |
| 4. Farmacotecnia..... | 6 |
| 4.1. Laboratório de preparação de medicamentos não estéreis..... | 7 |
| 4.2. UMIV – Unidade de Misturas Intravenosas..... | 7 |
| 4.3. UPC – Unidade de Preparação de Citotóxicos..... | 8 |
| 4.4. Radiofarmácia..... | 10 |
| 5. Distribuição de Medicamentos..... | 11 |
| 5.1. Doentes em Regime de Internamento..... | 11 |
| a) Sistema de Distribuição em Dose Individual Diária..... | 11 |
| b) Sistema de Distribuição por Reposição de Stocks..... | 12 |
| c) Medicamentos de Circuito Especial..... | 13 |
| 5.2. Doentes em Regime de Ambulatório..... | 15 |
| 6. Ensaio Clínicos..... | 17 |
| 7. SiMed – Serviço de Informação do Medicamento..... | 18 |
| 8. Cuidados Farmacêuticos..... | 18 |
| 9. Análise SWOT..... | 20 |
| 9.1. Pontos Fortes..... | 20 |
| 9.2. Pontos Fracos..... | 21 |
| 9.3. Oportunidades..... | 21 |
| 9.4. Ameaças..... | 22 |
| 10. Conclusão..... | 23 |
| 11. Bibliografia..... | 24 |
| Anexos..... | 26 |

I. Introdução

O plano Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, permitiu-me a realização de um estágio curricular no Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC) durante os meses de Maio e Junho, sob a orientação da Doutora Marília João Rocha. No decurso do mesmo, tive a oportunidade de estar nas primeiras quatro semanas no setor da Distribuição e nas quatro semanas seguintes no setor da Farmacotecnia.

A organização deste estágio fomenta a aplicação dos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo dos cinco anos de curso nas diversas tarefas desenvolvidas num Serviço Farmacêutico, tendo sido também possível a obtenção de novos conhecimentos e competências indispensáveis à vida profissional futura.

Em todo este processo foi imprescindível uma atitude responsável e crítica no desempenhar das funções, mas também uma permanente atualização técnica e científica, dirigindo sempre todos os esforços para o doente, para a promoção da saúde e prevenção da doença.

Assim, neste relatório será apresentada uma pequena descrição de todos os setores dos Serviços Farmacêuticos (SF) dos CHUC, com maior destaque para os setores em que estive integrado, bem como a descrição das atividades por mim realizadas e os conhecimentos adquiridos. Por último, será feita uma análise SWOT fundamentada, relativa a frequência de estágio, integração da aprendizagem teórica e em contexto simulado na prática profissional, e adequação do curso às perspetivas futuras.

2. Serviços Farmacêuticos dos CHUC

Os SF do CHUC, parte integrante do suporte à prestação de cuidados, desenvolvem a sua atividade de acordo com o Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar (1), e são o serviço que tem a seu cargo a gestão do medicamento – quer a nível da sua utilização na prática clínica, quer a sua gestão económica – garantindo a segurança, eficácia e eficiência, desde a seleção e aquisição, à sua produção, distribuição e monitorização, de forma a garantir o cumprimento do plano terapêutico de todos os doentes, tanto em regime de internamento como de ambulatório, quando previsto na legislação. São um departamento com autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. A sua direção tem que ser obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico. (2)

A direção dos SF está a cargo do Dr. José António Lopes Feio, nomeado pelo Conselho de Administração, sendo que os SF incorporam uma equipa de Farmacêuticos Hospitalares, Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), Assistentes Operacionais (AO) e Administrativos. Existem vários setores constituintes dos SF, todos eles com funções distintas e necessários para um correto funcionamento do serviço. A atividade nestes setores pode decorrer em diferentes pólos do CHUC, para onde são destacados farmacêuticos hospitalares, nomeadamente para o Hospital Central, para o Hospital Geral, para o Hospital Pediátrico e para a Maternidade Bissaya Barreto.

Para além destes setores, os farmacêuticos hospitalares pertencem ainda a órgãos de apoio técnico, nomeadamente à Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar, à Comissão de Ética, à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e à Comissão de Coordenação Oncológica.

De modo a que haja uma ligação entre os SF e todos os outros intervenientes na estrutura dos CHUC é necessária a existência de um serviço informático que garanta um acompanhamento de tudo o que se passa com cada doente desde o seu diagnóstico ao tratamento. O Sistema de Gestão Integrada no Circuito do Medicamento (SGICM) assume esse papel.

No SGICM estão contidos todos os produtos para a saúde, os quais têm um Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), que é um sistema de codificação atribuído pelo INFARMED a todos os medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou com Autorização de Utilização Especial (AUE) e que é disponibilizado aos hospitais para que estes possam automaticamente aceder a um conjunto de informações relevantes para a prática da farmácia hospitalar. (3)

3. Gestão e Aprovisionamento

O setor de Gestão e Aprovisionamento tem como missão principal garantir os medicamentos ao doente, os dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos que necessite, no momento preciso e nas quantidades necessárias, com as devidas condições de segurança e com os menores custos associados. É neste setor que se inicia o circuito do medicamento, e as suas funções prendem-se com a gestão e o armazenamento de todos os medicamentos e dispositivos médicos do CHUC, sendo o setor responsável pelo seu fornecimento aos diversos pólos. A gestão de medicamentos tem várias fases começando pela sua seleção, aquisição e armazenagem. (2)

3.1. Seleção e aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos

A seleção de medicamentos para a sua utilização em meio hospitalar deve respeitar o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), assim como a Adenda ao FHNM, resultante das necessidades terapêuticas dos doentes hospitalares e mediante a aprovação da CFT. Esta seleção tem que estar de acordo com os medicamentos e dispositivos médicos presentes no Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde, que possui fornecedores selecionados e preços fixos. A aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, sendo realizada pelos SF, em conjunto com o Aprovisionamento do Hospital. O processo de aquisição é feito informaticamente, através do SGICM. (2)

3.2. Receção de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos

Aquando da receção dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos farmacêuticos, estes devem ser devidamente conferidos, qualitativa e quantitativamente. Será necessário também uma confirmação entre a nota de encomenda e a guia de remessa, após a qual se procede ao registo de entrada dos diversos produtos. (2) Após estes procedimentos os medicamentos serão encaminhados para os seus respectivos armazéns do Hospital Central; nesta fase devemos dedicar um cuidado diferente aos medicamentos de circuito especial, assim como, àqueles que irão ser cedidos aos restantes pólos do CHUC.

3.3. Armazenamento de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos

O armazenamento destes produtos deve ser feito em locais com características específicas, de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança. Nestes locais, a sua organização deve estar de acordo com a classificação do FHNM ou por ordem alfabética e a sua arrumação deve basear-se no princípio de *first-in, first-out* ou por prazos de validade. (2) O CHUC possui quatro locais principais de armazenamento:

- ✓ Armazém central geral (armazém 1), cuja temperatura é inferior a 25° C e armazena medicamentos, dispositivos médicos, material de penso, contrastes e nutrição;
- ✓ Cofre de estupefacientes e psicotrópicos (armazém 602);

- ✓ Armazém de grandes volumes, que possui antissépticos, desinfetantes, corretivos da polêmica e de alterações eletrolíticas, assim como as soluções de diálise;
- ✓ Câmara frigorífica, com temperaturas entre 2 a 8° C.

4. Farmacotecnia

Os SF do CHUC dispõem de um setor apelidado de farmacotecnia. Este setor permite a realização e preparação de formulações para as quais a indústria farmacêutica ainda não dá resposta, mas que continuam a ser necessárias para determinados doentes, bem como permite uma personalização da terapêutica.

Assim, este setor permite assegurar:

- ✓ Uma maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos;
- ✓ Uma resposta adequada às necessidades específicas de determinados doentes;
- ✓ Uma redução significativa no desperdício e uma gestão mais racional de recursos.

Todas as preparações e dispensas têm que ser realizadas sob a responsabilidade obrigatória de um farmacêutico.

As principais atividades realizadas neste setor englobam a preparação e o controlo.

No que respeita às preparações temos: formulações normalizadas e extemporâneas (oficinais e magistrais), como cápsulas, papéis, xaropes, soluções, suspensões orais, soluções antissépticas e desinfetantes, cremes e pomadas; preparações estéreis, soluções de lavagem e desinfetantes e colírios; e misturas intravenosas, nomeadamente nutrição parentérica, citotóxicos e medicamentos injetáveis. Este setor também inclui a reembalagem de medicamentos.

Quanto à análise e controlo, esta deve ser realizada para todas as preparações, para que seja possível fornecer informação sobre o processo de preparação e qualidade dos produtos.

As áreas destinadas à preparação e controlo terão de ter em conta o tipo e o nível de exigência das preparações farmacêuticas e o local onde as mesmas serão produzidas.(2) Como tal, o setor de farmacotecnia do CHUC engloba quatro unidades distintas:

- ✓ Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis;
- ✓ Unidade de Misturas Intravenosas (UMIV);
- ✓ Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC);
- ✓ Unidade de Radiofarmácia.

4.1. Laboratório de preparação de medicamentos não estéreis

Nesta unidade são manipulados os medicamentos que não careçam de condições assépticas; estes medicamentos podem ser requisitados para doentes específicos, ou para reposição de *stock* dos diversos serviços.

O farmacêutico tem a responsabilidade de elaborar e atualizar as Guias de Produção, onde estão presentes o nome do medicamento a produzir, lote e quantidade, assim como as matérias-primas utilizadas, registo dos respetivos lotes, prazo de validade, laboratório e quantidades utilizadas. O farmacêutico é também responsável pela produção ou pela sua supervisão, assim como pelo controlo de qualidade, sendo necessária a sua assinatura para libertação do manipulado. Todos os manipulados têm de estar devidamente rotulados, sendo que também é necessário a colocação de um rótulo na Guia de Produção.

No decurso da minha presença nesta unidade, tive a oportunidade de colaborar na preparação de dois medicamentos manipulados, sem prejuízo de outras funções que também exerci, conforme melhor documentado no Anexo I.

4.2. UMIV – Unidade de Misturas Intravenosas

A UMIV é responsável pela preparação de manipulados que necessitem de condições de assepsia, havendo a necessidade de proteção do manipulador.

O fabrico de preparações estéreis deve ser feito em áreas limpas, em que a entrada de pessoal e dos materiais é feita por antecâmaras de passagem obrigatória para pessoas e materiais. As áreas limpas devem ser mantidas no estado de limpeza convencional e alimentadas com ar devidamente filtrado, devendo ainda respeitar diversas normas tanto de manutenção como de utilização: dever ter superfícies expostas lisas, impermeáveis, sem juntas, para minimizar a libertação e acumulação de partículas ou microorganismos; existir procedimentos escritos com as normas de manutenção, verificação e higienização destas áreas e equipamentos; as áreas limpas devem ser controladas microbiologicamente a intervalos regulares; todo o pessoal envolvido na preparação, limpeza e manutenção deve receber formação contínua sobre os procedimentos e a disciplina a observar, incluindo elementos básicos de desinfeção e higiene, devendo equipar-se com vestuário adequado, luvas, toucas e máscara para poder estar na sala de preparação. (2)

Para que seja garantida a assepsia das preparações é imprescindível o recurso a Câmaras de Fluxo Laminar (CFL), horizontais ou verticais, sendo que cada uma confere diferentes tipos de proteção. As CFL horizontais apenas conferem proteção ao manipulado,

enquanto as CFL verticais proporcionam proteção tanto ao manipulado como ao manipulador. (2)

Todas as operações realizadas assepticamente devem ser registadas, sendo anotado também o tempo de preparação, o operador e adjuntos, se os houver, assim como o número dos lotes dos produtos e a sua data de preparação.

O produto final deve ser devidamente rotulado de forma a permitir a sua correta identificação – nome e composição com respetivas quantidades, número de lote, prazo de validade, e outras observações pertinentes (nome do hospital, condições de armazenamento).

Na UMIV dos CHUC são preparados diversos manipulados, entre eles vários colírios, antifúngicos, assim como preparações de nutrição parentérica (CFL horizontais), ou ainda quimioterapia e soro autólogo (CFL vertical).

Nesta unidade também tive a oportunidade de colaborar ativamente na validação de diferentes preparações, tendo observado a sua produção pelos técnicos e tendo efetuado posteriormente a respetiva verificação. Algumas dessas preparações encontram-se documentadas em parte no Anexo I.

4.3. UPC - Unidade de Preparação de Citotóxicos

Nos CHUC praticamente todos os tratamentos de quimioterapia são preparados na UPC, que se encontra localizada no edifício São Jerónimo.

Os protocolos de quimioterapia instituídos têm por base *guidelines* nacionais e internacionais. Normalmente, estes protocolos incluem pré e pós-medicação, com corticosteróides, diuréticos, antieméticos, antidiarreicos, entre outros.

Certos fármacos utilizados carecem de aprovação pela CFT, pelo que é necessário o seu pedido justificado, bem como o registo da dispensa pelo farmacêutico na base de dados.

Dada a complexidade destes tratamentos, devida à sua toxicidade e custo associado, postulam cuidados especiais transversais, desde a sua manipulação e produção, às condições de armazenamento, entrega e administração aos doentes.

Os farmacêuticos são responsáveis pela análise, validação das prescrições médicas, tanto informáticas como manuais, e do produto final.

A validação da prescrição compreende a análise dos dados do doente (nome e n.º do processo, diagnóstico, peso, altura e superfície corporal) e dos dados do protocolo de quimioterapia (adequabilidade do citostático prescrito, dose/m² ou kg, dose diária em mg, via de administração, soro de diluição, volume e tempo de perfusão, frequência de

administração, número e dia do ciclo, modificações de dose apropriadas, dose máxima cumulativa se aplicável, terapêutica de suporte prescrita).

Após a validação, o farmacêutico deve preencher o Perfil Farmacoterapêutico de cada doente para que fiquem registados todos os citostáticos utilizados, com a respetiva dose e data da sua administração, permitindo assim uma fácil confirmação dos tratamentos já efetuados.

São também impressos rótulos para cada manipulado, sendo anexados à folha de preparação respetiva, por forma a permitir a individualização do material para cada manipulado num tabuleiro. Todo o material é desinfetado com álcool etílico a 70°, sendo posteriormente colocado na *pass box*.

São registados todos os números de lotes, de todos os fármacos, soros e material para cada doente, o que permite a sua fácil rastreabilidade.

Na UPC, atividades relacionadas com o manuseamento de substâncias citotóxicas seguem as normas de fabrico de preparações estéreis referidas no ponto 4.2, existindo duas CFL verticais. (2) Normalmente a manipulação dos citostáticos é realizada por dois TDT, utilizando técnica asséptica, com conservação da pressão negativa, como descrito no Manual de Utilização Segura de Citostáticos da UPC. Um outro TDT auxilia, conferindo as informações das etiquetas e folha de preparação. No final, o farmacêutico, que se encontra a supervisionar as manipulações, coloca as etiquetas em cada embalagem, fazendo o seu controlo de qualidade – cor, precipitação, transparência, presença de bolhas de ar, entre outros – que culmina na validação final e com o farmacêutico a rubricar a folha de preparação que será arquivada.

Para alguns citostáticos, é necessária uma rotulagem especial tendo em conta que um possível erro na via de administração resultará na morte do doente. Assim, os alcalóides da vinca (por exemplo, a vincristina) são sempre diluídos para perfusão intravenosa, sendo que os seus rótulos terão a indicação de “Apenas para administração INTRAVENOSA”.

No final do dia, são registados e debitados os gastos dos medicamentos e do material de apoio, de modo a que haja uma gestão destes, permitindo que sejam realizados os pedidos de material quando necessário, de modo a que não ocorram ruturas do *stock* na unidade.

No São Jerónimo existe também um serviço de ambulatório para os doentes oncológicos, responsável pela cedência de medicamentos que completam a sua terapêutica. Alguns dos medicamentos cedidos são citotóxicos orais que não necessitam que o doente permaneça no Hospital de Dia durante a sua administração.

No decurso do meu estágio nesta unidade tive a oportunidade de contactar diretamente com os doentes na visita efetuada às enfermarias, quer durante a cedência de medicação no serviço ambulatorio. Para além disso, foi-me facultada a oportunidade para observar todo o processo das preparações que são realizadas nesta unidade, desde a validação da prescrição, até à validação do próprio manipulado [Ver Anexo I].

4.4. Radiofarmácia

A Radiofarmácia é uma vertente da Farmácia Hospitalar responsável pela gestão, manipulação, dispensa e controlo de qualidade dos produtos radiofarmacêuticos, garantindo a efetividade e segurança dos radiofármacos usados em Medicina Nuclear. Nos CHUC, este setor está localizada no Serviço de Medicina Nuclear (SMN), por razões de radioproteção.

Os radiofármacos são utilizados na Medicina Nuclear com fins de diagnóstico ou tratamento tirando vantagem da sua radioatividade.

Dada a variedade dos conhecimentos que um farmacêutico possui, a sua função é fundamental. O papel do farmacêutico passa pela preparação dos radiofármacos, assegurando que o produto cedido é seguro e eficaz.

Segundo a Farmacopeia Portuguesa, uma preparação radiofarmacêutica, é aquela que contém um ou mais radionuclídeos; o radionuclídeo confere as propriedades físicas e a molécula as propriedades químicas. Resulta assim uma farmacocinética específica responsável pela fixação ao órgão alvo, pelo seu metabolismo e eliminação.

Existem quatro tipos de radiofármacos dependendo do seu modo de preparação: prontos para uso (cápsulas orais de I311), radiofármacos de tecnécio preparados a partir de kits frios (OSTEOCIS®, MYOVIEW, entre outros), radiofármacos autólogos (por exemplo, marcação de leucócitos) e radiofármacos PET (Tomografia por Emissão de Positrões, usando Fludesoxiglicose (18F)).

O laboratório de Medicina Nuclear possui certas especificidades de modo a garantir a segurança do operador e das pessoas em geral. Assim, existe uma *hotte* blindada, com vidro com proteções de chumbo e medidor de radioatividade no interior, existem também proteções para seringas e frascos que previnem o manuseador da radiação.

Todo o pessoal do SMN tem de usar dispositivos de medição de radiação - um corporal e outro nas suas extremidades - de modo a vigiar o nível de radiação a que estão sujeitos.

Durante o manuseamento de radiofármacos é necessário respeitar os Princípios de Proteção Radiológica: tempo, distância, proteção e a sigla ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*).

Todos os fármacos que necessitem de ser marcados são preparados com acondicionamento em contentores de chumbo, devidamente rotulados.

Todos os dias, após conferir a lista diária de prescrições, que contêm todos os exames que serão realizados ao longo do dia, o farmacêutico realiza a eluição do gerador $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, com calibração dos eluatos e respetiva rotulagem.

Através destes eluatos procede-se à marcação dos kits frios utilizados ao longo do dia.

Para todos os kits marcados são registados o nome do medicamento, lote e prazo de validade, a sua atividade total, concentração radioativa, data e hora de preparação. Após este registo o radiofármaco pode ser dispensado pelo farmacêutico.

Nesta unidade fiz o controlo de qualidade de vários radiofármacos, bem como do próprio gerador, e foi-me dada a oportunidade de observar a formação de vários radiofármacos utilizados para diagnósticos de diversas patologias. Para além disso, tive acesso ao visionamento de algumas imagens que me permitiram uma melhor compreensão do resultado da aplicação dos radiofármacos [Ver Anexo 1].

5. Distribuição de Medicamentos

A distribuição de medicamentos representa um processo fundamental no circuito do medicamento, sendo que as tarefas realizadas neste setor são de grande visibilidade no trabalho de um farmacêutico hospitalar. (4) É um dos setores que permite um maior contacto entre os SF e os diferentes serviços clínicos do hospital, (2) e tem como missão principal o cumprimento do plano terapêutico prescrito, através da cedência do medicamento certo ao doente certo, em tempo útil e na quantidade correta, de modo a que haja uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento.

No CHUC, a distribuição dos medicamentos é feita em regime de internamento, para doentes hospitalizados, e em regime de ambulatório, para doentes externos. O primeiro regime referido inclui os sistemas de distribuição em dose individual diária e por reposição de stock pré-definido, enquanto que o segundo regime baseia-se no fornecimento de medicamentos legislados e aprovados pelo Conselho de Administração. A distribuição de medicamentos de circuito especial também é realizada e inclui-se na distribuição em regime de internamento.

5.1. Doentes em Regime de Internamento

a) Sistema de Distribuição em Dose Individual Diária

A distribuição em dose individual diária é o sistema que garante uma maior segurança e eficiência, permitindo um melhor acompanhamento farmacoterapêutico do doente e a diminuição dos erros associados. (4) Permite ainda a racionalização da terapêutica, a redução dos desperdícios e a desocupação dos enfermeiros dos aspectos de gestão relacionados com os medicamentos, aumentando o tempo de dedicação ao cuidado dos doentes.(2)

Antes da preparação da medicação e da sua respetiva distribuição é necessário que haja uma prescrição médica. A prescrição é feita informaticamente pelo médico, recorrendo ao SGICM, para posterior interpretação e validação pelo farmacêutico, sendo só depois preparada e dispensada pelo TDT. Cada farmacêutico é responsável por um determinado número de serviços clínicos, com os seus respetivos doentes, para os quais valida a medicação prescrita, de modo a que esta possa ser dispensada. Esta validação tem que ser realizada num determinado período de tempo, uma vez que a preparação da medicação e a sua distribuição ao serviço em causa têm horários pré-definidos. No entanto, caso haja alguma modificação ou alteração de prescrição, fora destes horários, estas são verificadas e a medicação será dispensada em determinados períodos específicos.

A dispensa em dose unitária é, então, uma dispensa individualizada e feita para um período de 24h. A medicação é preparada e colocada em gavetas individualizadas, as quais estão devidamente identificadas com o nome do doente, número da cama e respetivo serviço. Estas gavetas estão inseridas em módulos de distribuição de dose unitária (carros de distribuição), que, após o devido preenchimento, são encaminhados, por assistentes operacionais dos SF, aos serviços clínicos em causa.

Todos os medicamentos dispensados em embalagem unitária são identificados pela Denominação Comum Internacional (DCI), dosagem, prazo de validade e lote de fabrico. No entanto, estes serviços ainda possuem um *mini-stock* de medicamentos pré-definido, de composição restrita e inerente à sua especialidade.

b) Sistema de Distribuição por Reposição de Stocks pré-definidos

A Distribuição por Reposição de *Stock* pré-definidos, também conhecida por Tradicional compreende a distribuição semanal de medicamentos aos diferentes serviços, sendo que a quantidade distribuída está diretamente relacionada com os *stocks* previamente definidos pelas diversas enfermarias. (2) Estes *stocks* são elaborados conjuntamente pelo

farmacêutico responsável, pelo diretor de serviço e pelo enfermeiro-chefe, sendo o seu nível controlado de uma forma regular.

A cedência de medicamentos segue, em regra, um calendário elaborado, que determina dias específicos para a distribuição a cada serviço, (2) e, em caso de necessidade, é sempre possível criar pedidos urgentes.

Este sistema aplica-se aos serviços em que não é viável a implementação de uma distribuição unitária, nomeadamente as Urgências, a Medicina Intensiva e o Bloco Operatório, uma vez que nestes serviços não é possível fornecer os medicamentos justamente antes da hora de administração.

c) Medicamentos de Circuito Especial

Existem medicamentos que, pelas suas características, necessitam de procedimentos próprios para a sua dispensa, assim como locais de armazenamento próprios e adequados.

Dentro dos medicamentos de circuito especial estão incluídos os que contenham, uma concentração sujeita a receita médica, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos da legislação aplicável; são ainda considerados medicamentos de circuito especial aqueles que podem, em caso de utilização anormal, ocasionar riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicodependência ou ser utilizados para fins ilegais e ainda os que contenham uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considerem, por precaução, incluída nas situações atrás referidas. (5)

➤ Estupefacientes e Psicotrópicos

Estes medicamentos atuam diretamente sobre o sistema nervoso central, com impacto em todo o organismo humano, e são utilizados para o tratamento de diversas doenças. Apesar das suas propriedades benéficas, estas substâncias têm alguns riscos associados, nomeadamente a sua capacidade para induzir habituação, e até dependência, quer física, quer psíquica, sendo por isso um alvo apetecível para atos ilícitos, nomeadamente tráfico e consumo de drogas. Como tal, são objeto de muita atenção por parte das autoridades competentes, sendo um dos tipos de substâncias mais controladas no mundo. (6) O controlo destas substâncias encontra-se definido pela Lei 15/93, de 22/01. Esta lei tendo sido objeto de sucessivas alterações legislativas, define o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, estando regulamentada pelo Decreto Regulamentar n° 28/2009, de 12/10; este Decreto Regulamentar procedeu à terceira alteração ao Decreto Regulamentar n° 61/94, de 12/10 e veio estabelecer as regras

relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas identificadas nas tabelas I a IV, à mencionada Lei. (7)

A dispensa de estupefacientes e psicotrópicos só pode ser efectuada por farmacêuticos, mediante a apresentação de uma prescrição médica. (6) Esta prescrição deve ser feita em formato papel, conforme o anexo X do modelo de requisições [Anexo 2], próprio para a requisição destes medicamentos pelas entidades públicas e privadas prestadoras de cuidados de saúde. (8) No CHUC, a prescrição para a dispensa de estupefacientes e psicotrópicos pode ser feita, quer em papel, através do referido modelo, quer informaticamente. O seu armazenamento é feito num armário com fechadura, ao qual apenas têm acesso os farmacêuticos.

➤ Hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados são medicamentos que derivam do plasma humano e, como tal, necessitam de um cuidado especial no seu circuito, por acarretarem um risco biológico. (9) Em consequência, deve haver um registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes, em relação a todos os medicamentos derivados do plasma humano utilizados nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados, tal como, é estabelecido no Despacho conjunto nº 1051/2000 de 14 de Setembro. (10) Este registo é feito num impresso próprio [Anexo 3] e a dispensa destes medicamentos só é feita após o preenchimento desse impresso pelo farmacêutico, no respectivo local (quadro C).

A importância deste registo advém da necessidade de rastreabilidade destes medicamentos, de modo a, quando necessário, se proceder à investigação de uma eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica destes medicamentos e a deteção da doença infecciosa transmitida pelo sangue. (10) Assim, os impressos são guardados por um período de 25 anos. Todos os medicamentos hemoderivados têm o seu respetivo boletim de análise e certificado aprovado pelo INFARMED, o qual deve ser incluído, obrigatoriamente, em todas dispensas. (2)

➤ Medicamentos que requerem Justificação Clínica

Existem certos medicamentos que, para a sua dispensa e distribuição, necessitam de autorização mediante uma justificação clínica. Estes são: medicamentos que não constam no FHNM, nem na Adenda Hospitalar do FHNM do CHUC; medicamentos com custos elevados (ex. Infliximab); medicamentos que constam no FHNM, destinados para uma

indicação off-label; e medicamentos de dispensa em ambulatório, para os quais não existe legislação.

Para a prescrição dos mesmos, é necessário que o médico preencha a devida justificação clínica [Anexo 4]. Este preenchimento deve conter todas as informações do médico prescriptor, do doente para o qual é requerido o medicamento em causa, do próprio medicamento, qual o nome (por DCI), forma farmacêutica, dose, frequência, grupo farmacoterapêutico e duração do tratamento, assim como a devida justificação da opção terapêutica.

De seguida, esta justificação é encaminhada para os SF, onde o farmacêutico terá que fornecer informações sobre o medicamento, nomeadamente a avaliação da sua indicação terapêutica, feita com base no Resumo das Características do Medicamento (RCM), e o custo total do tratamento. Após este procedimento, a justificação é encaminhada para o director dos SF, que assina, e para o director do serviço em causa. A CFT poderá dar o seu parecer, mas é o parecer do diretor clínico que determina, com base em todas as informações dadas pelos SF, serviço clínico e eventualmente CFT, a autorização/não autorização da utilização do medicamento em causa. Há ainda certos medicamentos que têm que ser encaminhados para o INFARMED, nomeadamente aqueles destinados à introdução em meio hospitalar, e os que não possuem legislação para a dispensa em ambulatório.

No âmbito da distribuição pude constatar a existência de formas diferentes de a realizar, que posso essencialmente balizar numa forma mecânica (Kardex e FDS) e numa forma exclusivamente humana.

Esta distinção radica na natureza das substâncias que são dispensadas.

No Kardex é possível proceder a dispensa da medicação através do sistema semi-automático. Este equipamento dispõe de dois ecrãs onde são introduzidas as pretensões relativas à cedência da medicação, sendo que, de forma automática, sinaliza de imediato a gaveta onde a mesma se encontra, possibilitando a sua recolha pelo TDT.

Já o FDS (Fast Dispensing System), apoia também o processo da dispensa de medicamentos, uma vez que é um aparelho que armazena fórmulas farmacêuticas sólidas orais e faz a distribuição por serviço e por cama de doente, consoante a prescrição. Pode ainda ser usado para fazer a reembalagem dessas fórmulas farmacêuticas, para posterior cedência em stocks.

Também tive a oportunidade de colaborar de forma ativa na distribuição de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas, bem como nos hemoderivados.

Esta experiência pessoal possibilitou-me perceber a existência de uma dinâmica própria na forma de distribuição desta medicação, uma vez que é muito controlada.

5.2. Doentes em Regime de Ambulatório

A cedência de medicamentos em regime ambulatório permitiu a um número significativo de doentes a continuação dos seus tratamentos fora do ambiente hospitalar. Este fato contribuiu para uma redução dos custos relacionados com o internamento e com os riscos inerentes ao mesmo, possibilitando a continuação do tratamento num ambiente familiar ao doente. Não obstante, o doente continua a ser acompanhado, dado haver uma necessidade de controlo e vigilância em determinadas terapêuticas, como consequência dos seus efeitos secundários graves, assim como uma necessidade de assegurar a adesão à terapêutica pelos doentes. (2)

Os medicamentos autorizados para cedência em ambulatório são os seguintes: medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar, com comparticipação a 100%, mediante legislação aprovada, (11) medicamentos aprovados pelo Conselho de Administração que pode incluir medicamentos sujeitos a pagamento nos serviços financeiros (ex. Fludrocortisona), e medicamentos inexistentes em farmácia comunitária, mediante a apresentação de receita carimbada em 3 farmácias de oficina diferentes.

A cedência dos medicamentos em ambulatório é realizado exclusivamente por farmacêuticos hospitalares, em instalações reservadas, onde os locais de atendimento estão separados fisicamente, para uma maior à vontade do doente, respeitando a sua confidencialidade. Todos os medicamentos cedidos têm por base uma prescrição médica, obrigatoriamente realizada através de um sistema de prescrição eletrónica. (12) Esta prescrição tem que conter os seguintes elementos: identificação do médico e do utente, diagnóstico/patologia, DCI do medicamento, dose e frequência, e a duração prevista do tratamento. (13) A folha de prescrição é então entregue ao farmacêutico do ambulatório e fica válida entre consultas.

Antes da cedência dos medicamentos prescritos ao doente, é necessário que o farmacêutico valide a prescrição e defina a quantidade de medicamento a ceder. A validação tem por base a verificação dos dados do doente e da patologia em causa, fazendo uma análise da terapêutica instituída, nomeadamente da dose e frequência de administração. Após esta análise, é feito o cálculo para a cedência dos medicamentos para um período máximo de um mês, fazendo o seu registo informaticamente, com auxílio do SGICM.

A medicação é preparada pelo farmacêutico e colocada num saco adequado (de preferência de cor preta), juntamente com a folha de Informação Farmacoterapêutica. Esta folha, dada ao doente, possui informações sobre os medicamentos, quais e em que quantidades, posologia, data da próxima consulta médica e data da próxima consulta

farmacêutica, para que o doente tenha conhecimento da data em que deve retornar ao ambulatório para o levantamento de nova medicação. Dado que a prescrição é válida entre consultas e que a medicação é só fornecida para um mês, o doente pode vir levantar a restante medicação, apenas apresentando a folha de Informação Farmacoterapêutica ou o seu cartão com o número do processo interno do hospital. Aquando da entrega da medicação, o farmacêutico deve fornecer informações a nível farmacoterapêutico, nomeadamente via e forma de administração dos medicamentos; condições de armazenamento; informações técnicas pertinentes; custo global da terapêutica; e próximo acto de dispensa. É importante também que o doente assine a folha de Informação Farmacoterapêutica, tal como o farmacêutico. O processo de cedência de medicamentos é auxiliado por equipamentos semiautomáticos de armazenamento e distribuição – *Consis* –, por um módulo de gavetas para o acondicionamento não incluído no *Consis*, e por um conjunto de frigoríficos que contêm medicamentos exclusivos de frio.

Neste estágio, tendo tido a possibilidade de ter contactado com a distribuição em regime de ambulatório, constatei de perto o trabalho realizado pelo respetivo farmacêutico. Tive a oportunidade de atender pessoalmente o doente, de lhe facultar a medicação depois de analisar a respetiva prescrição, tendo assistido ainda ao aconselhamento farmacêutico em diversas e diferentes situações.

6. Ensaios Clínicos

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, com a redação introduzida pela Lei n.º 73/2015, de 27/07, pretende contribuir para a promoção da Investigação Clínica em Portugal e para o aumento da competitividade e da transparência neste setor. (14)

Esta lei define “Ensaio Clínico” como qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia. (15)

Para que seja iniciado um Ensaio Clínico são indispensáveis diversos passos que culminam na sua aprovação. Os Ensaios Clínicos devem ser conduzidos de acordo com os princípios éticos originados na "Declaração de Helsinque", devem ser consistentes com as normas de Boas Práticas Clínicas (BPC) e com as exigências regulatórias aplicáveis.

De uma forma muito sucinta, pode-se referir que para a realização de um Ensaio Clínico é imprescindível a existência de um consentimento informado claro, da autorização prévia do INFARMED, do pedido de parecer favorável à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), e a aprovação da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD). Para o início do Ensaio Clínico num determinado Centro, será ainda necessária a aprovação das condições do respetivo Centro de Ensaio e a celebração de contrato financeiro com o Conselho de Administração.

Após aprovação, o promotor envia para o hospital os medicamentos que são armazenados de acordo com as suas especificações, em zona segregada, de forma a garantir a manutenção das condições de conservação definidas para o medicamento e prevenir eventuais trocas.

Os doentes que participam nos Ensaios recebem a prescrição individualizada, que se encontra devidamente identificada – código do ensaio, investigador principal, código do doente, posologia e via de administração.

Nos Ensaios Clínicos, a adesão terapêutica é rigorosamente controlada, sendo calculada tendo em conta a quantidade de medicamentos que o doente devolve em relação à totalidade que lhe foi cedida. Todos os medicamentos experimentais relativos ao Ensaio Clínico são devolvidos ao promotor do Ensaio Clínico. Toda a documentação do ensaio tem obrigatoriamente de ser arquivada durante 5 anos.

7. SiMed – Serviço de Informação do Medicamento

Em qualquer das atividades realizadas pelo Farmacêutico a nível hospitalar nunca pode ser esquecido o seu papel nas equipas multidisciplinares. A sua presença nestas equipas permite o esclarecimento de todas as dúvidas que surjam a qualquer dos profissionais, relativamente aos medicamentos e às suas aplicabilidades em situações clínicas concretas.

A Informação de Medicamentos é uma atividade que permite o tratamento e a comunicação de dados sobre os vários aspetos relacionados com o medicamento, contribuindo para uma terapêutica mais segura e racional. (16) As suas áreas de ação baseiam-se essencialmente em dois pontos: no esclarecimento de questões e na realização de estudos de utilização do medicamento, para a prestação de informação à CFT.

O SiMed tem como objetivo o tratamento de toda a informação científica dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde. Tem como principal função comunicar a outros profissionais de saúde essa informação, de modo a esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir relacionadas com medicamentos. Esta informação pode

ser relacionada com RCM's, interações medicamentosas, estabilidade, compatibilidades, modo de administração, frequência de administração, doses ou qualquer outra situação.

8. Cuidados Farmacêuticos

A missão principal de um farmacêutico é prestar cuidados farmacêuticos. Estes cuidados podem ser definidos como uma prática na qual o farmacêutico assume a responsabilidade pelas necessidades do doente relativamente a questões relacionadas com o medicamento, onde uma terapêutica farmacológica responsável é essencial para alcançar resultados clínicos positivos no doente. (17) O farmacêutico não deve ser considerado apenas como um dispensador e fabricante de medicamentos, mas um interveniente na prestação de cuidados farmacêuticos ao doente, com os menores riscos possíveis.

A intervenção do farmacêutico a nível hospitalar é cada vez mais importante e as suas funções são desenvolvidas no sentido de uma boa utilização do medicamento. O farmacêutico hospitalar deve ser um indivíduo altamente especializado, de modo a poder dar o apoio adequado aos serviços clínicos, e é essencial a sua integração em equipas clínicas, para um acompanhamento directo do doente e um apoio contínuo aos médicos e enfermeiros do serviço.

O acompanhamento farmacoterapêutico é essencial para uma administração segura e eficaz dos medicamentos e deve ser realizada desde que o doente entra no serviço hospitalar até que sai. Na entrada do doente, deve ser feita uma reconciliação terapêutica, que se baseia num confronto entre a medicação crónica feita pelo doente e a medicação que irá ser fornecida durante o internamento, de modo a verificar interacções, evitar reacções adversas a medicamentos e avaliar a necessidade da manutenção da medicação.

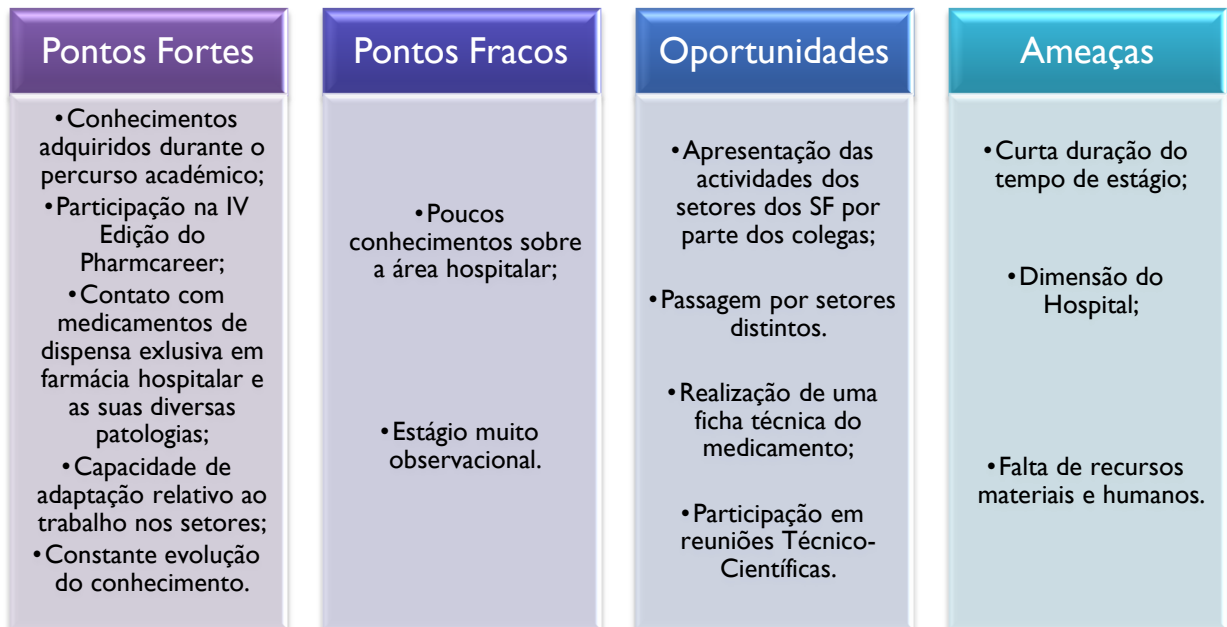
Durante o seu internamento, o farmacêutico deverá manter-se constantemente atualizado relativamente ao historial do doente, tendo acesso ao seu diagnóstico, análises e justificações de terapêutica. Deste modo, pode avaliar se a medicação prescrita é a mais indicada, nomeadamente a nível de dose, quantidade e via de administração, deixando à consideração do clínico qualquer alteração que entenda adequada.

No final da passagem do doente pelo hospital, deve ser feita uma nova reconciliação terapêutica, tão ou mais importante que a feita na entrada do doente. A farmacocinética aplicada à clínica é também um instrumento de trabalho imprescindível, onde se realiza a monitorização da terapêutica através das concentrações séricas dos fármacos.

Durante o estágio no setor da distribuição verifiquei este mesmo acompanhamento farmacoterapêutico aquando da validação das prescrições, assim como tive a oportunidade de

acompanhar uma visita médica na Unidade de Queimados e Cirurgia Plástica Maxilo-Facial e outra ao Serviço de Urologia e Transplantação Renal, onde observei a prestação de informações aos médicos e a realização da reconciliação terapêutica.

9. Análise SWOT



9.1. Pontos Fortes

O ciclo de estudos do MICF permitiu-me obter uma formação multidisciplinar nas áreas do medicamento e das ciências da saúde. Os conhecimentos adquiridos ao longo do curso, nomeadamente farmacológicos, tecnológicos e na área da farmácia clínica foram fundamentais e decisivos para perceber a terapêutica instituída ao doente em regime de internamento no momento em que se procede à validação da prescrição efetuada pelo médico.

A participação na IV Edição do Pharmcareer permitiu-me obter de forma antecipada algumas referências de como o estágio iria decorrer nas suas diversas vertentes. Agora, chegado ao final do mesmo concluo que esta participação constituiu de facto um momento importante, dado que nos permite antecipar a “vivência” de situações que irão ocorrer num momento futuro. Recordo aqui o dia dedicado à farmácia hospitalar, que me permitiu ficar desde logo com a ideia de como é realizado o circuito do medicamento nos SF do CHUC.

No decurso deste estágio, nos SF do CHUC retiro com especial acuidado o meu contacto com uma realidade quase nova (no sentido em que não é abordada durante o nosso percurso académico): refiro-me à possibilidade que tive de contactar com os

medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar e as suas diversas patologias. O contacto com medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar foi um ponto forte no decurso do estágio, uma vez que muitos desses medicamentos e as respectivas patologias para os quais são utilizados, não são muito aprofundados, permitindo o aumento do meu conhecimento a nível farmacológico, tal como a nível legislativo.

Esta realidade constituiu uma verdadeira mais-valia, tendo permitido um aprofundamento do meu conhecimento quer ao nível farmacológico, quer ao nível legislativo. No CHUC, a maioria da medicação dispensada em ambulatório é referente a doentes transplantados e com insuficiência renal, doentes com infeções virais, nomeadamente pelo vírus da imunodeficiência humana e pelo vírus da hepatite C, assim como a doentes com esclerose múltipla e deficiência na hormona de crescimento.

A minha passagem pelos distintos setores dos SF com a conseqüente especificidade de cada um deles contribuiu para uma não só evolução constante do meu conhecimento, bem como para uma exigência de adaptação pessoal constante. Esta adaptação traduziu-se num desempenho apropriado e adequado ao trabalho exigido nos setores em causa. Por outro também verifiquei em todos os setores da farmácia a procura de novas descobertas é uma constante, uma vez que a área farmacêutica se encontra em permanente evolução.

9.2. Pontos Fracos

Apesar de os conhecimentos adquiridos ao longo do curso serem apropriados, considero, agora, que poderá existir um défice de formação prática ao nível da área hospitalar. Para melhor complementar os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso, seria desejável implementar visitas ao SF do CHUC de modo a que se viabilizasse um contacto pessoal com a atividade desenvolvida pelo farmacêutico hospitalar.

No decurso deste estágio, concluí que, na prática poucas ações poderia desempenhar pois a minha aprendizagem foi muito mais observacional. Sem prejuízo de que a observação é fundamental, a verdade é que será sempre a prática que permite consolidar os conhecimentos adquiridos e que melhor perceção nos dá das facilidades e lacunas que temos.

9.3. Oportunidades

Dada a impossibilidade prática de frequentar todos os setores que constituem os SF dos CHUC e, no sentido de todos ficarmos com uma noção do funcionamento de todos estes setores, no final do primeiro mês de estágio foi realizada por cada um dos estagiários

dos diferentes setores, uma apresentação do setor respetivo. Naturalmente que esta apresentação contribuiu para que cada um dos outros estagiários tivessem adquirido alguns conhecimentos do atividade desenvolvida em cada um dos diferentes setores.

Durante o estágio tive a oportunidade de passar pelo setor de distribuição e pelo setor de farmacotecnia. Esta experiência possibilitou-me conhecer o funcionamento e a forma de organização destes setores, a atividade que desenvolvem e a importância da mesma. Este contacto permitiu-me observar as diferenças existentes na prática farmacêutica bem como a necessária especialização para trabalhar em cada setor.

Enquanto a minha passagem pelo setor da distribuição tive a oportunidade de realizar a ficha técnica [Ver Anexo 5], o que me permitiu adquirir novos conhecimentos relativamente ao fármaco Ruxolitinib, bem como aprimorar as minhas competências de pesquisa.

Tive ainda a oportunidade de participar ativamente em várias reuniões Técnico-científicas que abordaram diferentes temas, desde a resistência antimicrobiana até à computação em oncologia. Numa destas reuniões fui o orador onde expus o tema “Combination Therapy for Carbapenem-resistant Gram negative bactéria” [Ver Anexo 6].

9.4. Ameaças

Tendo em conta a duração do estágio em Farmácia Hospitalar é, de todo, impossível, a passagem por todos os setores que compõem os SF dos CHUC, e como tal perde-se a possibilidade de observar a sua atividade e de se perceber o seu funcionamento o que seria fundamental para enriquecer, ainda mais, a experiência adquirida no estágio. Esta impossibilidade prática é minorada com a realização das apresentações por parte de cada estagiário acima referidas.

A dimensão do CHUC e a respetiva centralização dos SF no seu Pólo Central acarretou um aumento de trabalho, pelo que o tempo disponibilizado aos estagiários torna-se insuficiente, apesar de todas as pessoas nos dois setores em que passei se mostrarem sempre disponíveis e receptivos para me ajudar, orientar e esclarecer todas as questões.

Da minha passagem pelos SF dos CHUC apercebi-me da limitação dos recursos materiais e humanos. Esta limitação decorre, sem dúvida, da crise económica do país, mas a verdade é que se verifica um constrangimento que poderá ter repercussões negativas no futuro na prestação de cuidados de saúde. Esta limitação poderá ainda contribuir para um menor investimento na inovação e investigação científica.

10. Conclusão

Este estágio curricular nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra constituiu para mim uma mais-valia e foi o culminar de cinco anos de estudos. Tive a oportunidade de integrar uma área absolutamente inovadora na minha formação o que me permitiu, naturalmente obter uma nova experiência e novos conhecimentos quer ao nível técnico, quer ao nível organizacional, ficando com uma noção muito pertinente sobre o papel que representa o Farmacêutico Hospitalar e sobre a real importância que os Serviços Farmacêuticos têm no quotidiano do hospital e dos doentes em geral.

Neste momento percebo inteiramente a mensagem transmitida nestes últimos anos pelos professores quando nos diziam o quão abrangente era a profissão e a atividade desenvolvida por um farmacêutico.

A Farmácia Hospitalar é um conjunto de atividades farmacêuticas, que são retratadas através dos Serviços Farmacêuticos, os quais gerem e garantem todo o circuito do medicamento. Cada vez mais o medicamento adquire uma dimensão especial, sendo fundamental a presença de um Farmacêutico Hospitalar em todas as etapas desse circuito. O Farmacêutico Hospitalar é, então, o responsável por uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento.

A consciencialização da necessidade e importância da presença de um Farmacêutico Hospitalar é cada vez maior, sobretudo por parte dos médicos. É fundamental que o próprio Farmacêutico se faça distinguir, não só ao mostrar as suas competências, mas também ao intervir ativamente no acompanhamento do doente. Deste modo, poderá mentalizar e educar a sociedade de que ele próprio, enquanto agente de saúde pública e especialista do medicamento, é importante para o bem-estar da população.

11. Bibliografia

- 1) INFARMED. Legislação Farmacêutica Compilada: Decreto-Lei n° 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962 – **Regulamento geral da Farmácia hospitalar**. [Acedido a 9 de junho de 2016]. Disponível na Internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_V/decreto_lei_44204-1962.pdf
- 2) CONSELHO EXECUTIVO DA FARMÁCIA HOSPITALAR – **Manual da Farmácia Hospitalar**. Lisboa: Ministério da Saúde, Março 2004. ISBN: 972-8425-63-5. [Acedido a 9 de junho de 2016]. Disponível na Internet: www.ofporto.org
- 3) Sítio INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/CODIGO_HOSPITALAR_NACIONAL_MEDICAMENTO [acedido a 9 de junho de 2016]
- 4) CRUJEIRA, R. et al – **Programa do Medicamento Hospitalar**. Lisboa: Ministério da Saúde, Março 2007. [Acedido a 9 de junho de 2016]. Disponível na Internet: http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Projectos/Programa_Medicamento_Hospitalar/PMH_Livro_ver_41Documento_FinalSES.pdf
- 5) MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República, 1.ª série. 167 (2006-08-30) 7150-7165. [Acedido a 9 de junho de 2016]. Disponível na Internet: https://placotrans.infarmed.pt/documentacao/Circulares/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf
- 6) INFARMED – **Saiba mais sobre Psicotrópicos e Estupefacientes**. Lisboa, Abril 2010. [Acedido a 10 de junho de 2016]. Disponível na Internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf
- 7) DECRETO REGULAMENTAR n.º 28/2009. D.R.1 Série. 197 (12 de Outubro de 2009) 7500-7523. [Acedido a 10 de junho de 2016]. Disponível na Internet: <http://www.dre.pt/pdf1s/2009/10/19700/0750007523.pdf>
- 8) INFARMED – Legislação Farmacêutica Compilada: Portaria n° 981/98 de 8 de Junho – **Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos**. [Acedido a 10 de junho de 2016]. Disponível na Internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/071_Port_981_98.pdf

- 9) PINA, D., FERREIRA, S., GALVÃO, C., GOMES CARVALHO, A., CARINHA, P. H. – **Procedimento De Distribuição De Hemoderivados No Centro Hospitalar De São João, EPE.** In CRUZ, A., CUNHA, A., OLIVEIRA, A. I., JESUS Â., PINHO, C., SANTOS, M., CORREIRA, P., OLIVEIRA, R. F. (Org), Livro De Atas Do VIII Colóquio De Farmácia. 2012. p. 39-43.
- 10) INFARMED – Legislação Farmacêutica Compilada: Despacho conjunto nº 1051/2000 de 14 de Setembro – **Registo de Medicamentos derivados do plasma.** [Acedido a 10 de junho de 2016]. Disponível na Internet: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_1051-2000.pdf
- 11) Sítio INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacacia_Hospitalar [Acedido a 10 de junho de 2016]
- 12) DESPACHO n.º 13380/2012. D.R. 2ª Série. 198 (2 de Outubro de 2012) 34061-34062 [Acedido a 10 de junho de 2016]. Disponível na Internet: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Despacho%20n.%C2%BA%2013382-2012.pdf>
- 13) INFARMED – **Circular Normativa: Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar.** Lisboa, Novembro 2012. [Acedido a 10 de junho de 2016]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=6827118
- 14) Sítio INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=9866999 [acedido a 10 de junho de 2016]
- 15) Sítio INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-BI_Lei_21_2014_1alt.pdf [acedido a 10 de junho de 2016]
- 16) Sítio Ordem dos Farmacêuticos:
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=2015 [acedido a 10 de junho de 2016]
- 17) CIPOLLE R.J., STRAND L., MORLEY P.C. – **Pharmaceutical Care Practice.** 2004.

Anexos

Anexo I - Registo da atividade referente aos setores da Farmacotecnia e da Distribuição

Avaliação da Preparação de medicamentos **Magistrais /Oficinais**

| Fármaco | Forma farmacêutica | Indicação | Componentes | Lote | Conservação e Validade | Nº de Unidades preparadas e tempo gasto |
|---------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| Vancomicina 25 mg/ml | Solução oral | Infeções bacterianas | Vancomicina, Água destilada, Xarope comum | 20/16 | Frigorífico (2-8 ° C), 30 dias | 8 unidades |
| Xarope comum | Xarope | | Sacarose, concentrado de parabenos, água destilada | 05/16 | Temp. ambiente, 90 dias | 3 litros |
| Furosemida 2 mg/ml | Xarope | Hipertensão arterial, edemas de origem cardíaco, renal e hepático | Furosemida, xarope comum | 04/16 | Temp. ambiente, 30 dias | 1 unidade |

Avaliação da Preparação de medicamentos UMIV

| Fármaco | Dose/ Frequência / Via de administração | Indicação | Mecanismo de ação | Componentes | Técnica de controlo | Conservaçã o e Validade |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Infliximab | 3 mg/kg de peso corporal para a artrite reumatóide. Para as outras indicações a dose habitual é de 5 mg por cada kg de peso corporal. A frequência depende a que tratamento corresponde, sendo administrado por via intravenosa. | Artrite reumatóide, Doença de Crohn, Colite ulcerosa, Psoríase. | Infliximab é um anticorpo monoclonal quimérico homem-murino que se liga com uma elevada afinidade tanto à forma solúvel como transmembranar do TNF α . | Infliximab, diluído em água para injetáveis. Adicionar em NaCl (0.9 %) até 250 mL | Controlo microbiológico, pH e osmolaridade | 3 anos a 2°C-8°C, antes de reconstituição. 24 horas a 25°C depois de reconstituição. |
| Anfotericina | 3 mg/ml/ ocular | Infeção fúngica | O fármaco atua ligando-se ao ergosterol da membrana celular do fungo levando a alterações na permeabilidade da membrana, com consequente saída de iões e morte celular | Anfotericina 50 mg/5ml, água destilada | Controlo microbiológico, pH e osmolaridade | Frigorífico (2-8°C), 7 dias após a preparação |
| Ciclosporina | 20 mg/ml/ ocular | Transplant e da córnea | Bloqueia os linfócitos em repouso nas fases G0 ou G1 do ciclo celular e inibe a libertação de linfoquinas mediada por antígenos pelas células T activadas | Ciclosporina, lágrimas artificiais | Controlo microbiológico, pH e osmolaridade | Temperatura ambiente e ao abrigo da luz, 30 dias após a preparação |

Avaliação da Preparação de ciclos de Quimioterapia

| Fármaco | Dose/ Frequência / Via de administração | Indicação | Mecanismo de ação | Componentes | Conservação e Validade |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Gemcitabina | 1000-1250 mg por cada metro quadrado de área da superfície do corpo. A frequência de administração depende do tipo de cancro para o qual o fármaco está a ser utilizado. Administrado por perfusão intravenosa. | Cancro do pulmão, do pâncreas, da mama, do ovário, da bexiga. | Atividade neoplásica, com especificidade na fase celular, interferindo com a síntese de DNA, bloqueando também progressão das células. | Gemcitabina, NaCl 9 mg/ml | Após reconstituição: Temp. ambiente até 24 horas. |
| Oxaliplatina | Dose habitual: 85mg/m ² da superfície corporal. 2 a 6 horas, a cada 2 semanas, antes da perfusão de outros medicamentos para o tratamento do cancro. Administrado por perfusão intravenosa. | Tratamento adjuvante do carcinoma do cólon em estágio III, após recissão completa do tumor primário e no tratamento do carcinoma colo-rectal metastizado. | A ligação dos metabolitos da oxaliplatina ao DNA resulta em inibição da síntese e da função, bem como a inibição da transcrição. | Oxaliplatina, água para preparação de injetáveis. | Após reconstituição: Temp. ambiente até 6 horas. |
| Azacitidina | Dose inicial: 75 mg/m ² da superfície corporal. Diariamente durante 7 dias, seguindo-se um período de descanso de 21 dias. (ciclo de tratamento de 28 dias), realizando num mínimo 6 ciclos de tratamento. Injetada por via subcutânea. | Síndromes mielodisplásicas de risco intermédio e de alto risco, leucemia mielomonocítica crónica, leucemia mielóide aguda. | Muda a forma como a célula liga e desliga os genes e também em interfere com a produção do novo RNA e DNA. | Azacitidina, água para preparação de injetáveis | Após reconstituição: Temp. ambiente até 1 hora. |

Avaliação da Preparação em Radiofarmácia

| Fármaco | Dose/ Frequência / Via de administração | Indicação | Componentes | Técnica de controlo | Conservação e Validade |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ceretec | 7-25 mCi numa única toma, por via intravenosa. | Estudos cintigráficos do sistema nervoso central, inflamação e infecção. | Exametazima, pertecnetato de sódio | CLCF | Não tem indicações especiais de conservação. |
| Myoview | 15 - 30 mCi é a atividade recomendada, dependendo a dose administrada do exame a que o doente se submete. Num exame cardíaco são feitas duas injeções, enquanto que num exame ao seio apenas é realizada uma injeção. Via intravenosa. | Estudos cintigráficos do aparelho cardiovascular e oncológicos. | Tetrofosmina, pertecnetato de sódio | CLCF | O kit precisa de ser guardado no frio, sendo conservado a uma temperatura entre 2-8° C. |
| Angiocis | 1 - 5 mCi, numa única toma, por via intravenosa. | Estudos cintigráficos do aparelho digestivo. | Estanho, pertecnetato de sódio | CLCF | O kit precisa de ser guardado no frio, sendo conservado a uma temperatura entre 2-8° C. |

Avaliação de Distribuição de medicamentos

| Medicamento | Harvoni 90mg/400mg | Pregabalina 75mg | Everolimus 10 mg |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupo farmacoterapêutico | Antivíricos | Antiepiléticos e anticonvulsivantes; Analgésicos e antipiréticos | Inibidores das tirosinocinases |
| Apresentação / Estabilidade / Cuidados a ter | Fora da vista e do alcance das crianças. | Fora da vista e do alcance das crianças. | Fora da vista e do alcance das crianças. |
| Indicações aprovadas | Hepatite C crônica em adultos | Dor neuropática, epilepsia, perturbação de ansiedade | Carcinoma das células renais, cancro da mama avançado positivo para recetores hormonais, tumores neuroendócrinos de origem pancreática. |
| Pauta posológica | 1 comprimido por dia | A dose varia geralmente entre 150 mg e 600 mg diário, dependendo da situação. | A dose varia de 2,5 mg a 10 mg. |
| Condições especiais de monitorização do seu uso | Monitorização renal. | | Análises laboratoriais e monitorização renal, da glicémia em jejum, dos lípidos e dos parâmetros hematológicos. |
| Reações adversas mais frequentes | Fadiga e cefaleias | Tonturas e sonolência | Estomatite, fadiga, diarreia, dispneia. |
| Interações mais frequentes | Medicamentos contendo a rosuvastatina. | Lorazepam e etanol | Cetoconazol, aumenta; Rifampicina diminui. |
| | Fazer o medicamento à mesma hora, com ou sem alimentos. | Caso se esqueça de tomar no horário estabelecido tome assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. | Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido à hora habitual, não tome uma dose a dobrar. Espere pela hora da próxima toma e continue a tomar de acordo com o prescrito pelo seu médico. |
| Tipo de distribuição a que está sujeito | Regime de Ambulatório | Distribuição de dose unitária diária | Regime de Ambulatório |

| Grupo Farmacoterapêutico | Inibidores da bomba de prótons | Anticoagulantes | Imunomoduladores: Imunossupressores |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quantos medicamentos fazem parte deste grupo no teu hospital? Cita alguns princípios ativos. | Pantoprazol, omeprazol, esomeprazol | Acenocumarol, Varfarina, Dabigatran, Enoxaparina, Fondaparinux | Tacrolímus, Micoferolato de Mofetil, Everolímus, Sirolímus, Ciclosporina |
| Qual a principal indicação para que é usado no teu hospital? | Proteção gástrica | Profilaxia do tromboembolismo venoso | Profilaxia da rejeição de transplantes hepáticos, cardíacos e renais. |
| Alguns dos medicamentos do grupo estão sujeitos a medidas de maior controlo ou restrição? Quais? E o que propõe essa medida? | Não | Não | Estes medicamentos requerem uma monitorização cuidadosa por pessoal adequadamente equipado e qualificado, Apenas médicos com experiência na terapêutica imunossupressora e no controlo dos doentes transplantados devem prescrever estes medicamentos e alterar a terapêutica. |
| Quais os medicamentos mais usados do grupo? | Pantoprazol | Varfarina (via oral) e Enoxaparina (via intravenosa) | Tacrolímus, Micoferolato de Mofetil. |
| Para esse medicamento mais usado, para quem é que maioritariamente é dispensado? | Doentes internados | Doentes internados, com redução de mobilidade | Doentes Transplantados |
| Relativamente a esse medicamento sabes qual o principal efeito adverso? E interação major? Durante o estágio observas-te alguma? | Principal efeito adverso: Alterações digestivas Interações major: antifúngicos do grupo dos azóis, inibidores da protease do HIV, metotrexato | Principal efeito adverso: hemorragias Interação major: AINEs, antiarrítmicos, analgésicos, antidepressivos, entre outros. | Principal efeito adverso: perturbações isquémicas das artérias coronárias, taquicardia, alterações sanguíneas, tremores, cefaleias, perturbações visuais, zumbidos, dispneia e outras alterações respiratórias, diarreias e náuseas, insuficiência renal, alterações cutâneas, musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos. Interações major: Indutores e inibidores do CYP3A4 |
| Qual a alternativa a esse medicamento? | Outros fármacos anti-ácidos e anti-ulcerosos tais como: sucralfato, prostaglandinas, entre outros | Outros fármacos do grupo. | Outros fármacos do grupo. |
| Outras observações | Uso abusivo e muitas vezes injustificado. | | |

Anexo 2 – Anexo X para a Requisição de Estupefacientes e Psicotrópicos.

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA I-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/68, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____

Anexo X

Serviços Farmacêuticos
do _____

SERVICÓ
SALA _____ Código


| Medicamento (DC) | Forma farmacéutica | Dosagem | Código |
|------------------|--------------------|---------|--------|
| | | | |

| Nome do doente | Cama/ processo | Quantidade pedida ou prescrita | Especialista que administra o medicamento | | Quantidade fornecida | Observações |
|----------------|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------|-------------------------|-------------|
| | | | Rubrica | Data | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Total | | | | | Total | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. _____ | Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. _____ | Entregas por (ass. legível) Data ____/____/____ N.º Mec. _____ Recobido por (ass. legível) Data ____/____/____ N.º Mec. _____ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Modelo n.º 1508 (Exclusão do INCI, S. A.) **INCM**

Anexo 4 – Justificação Clínica de Medicamentos do CHUC.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> Justificação Clínica de Medicamentos </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> Autorização (D.C./C.A.) Data: ____/____/____ </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;"> • A justificação clínica é da responsabilidade do médico com categoria de assistente, assistente graduado ou chefe de serviço. O médico prescriptor deverá preencher integralmente todos os campos da página 1 deste formulário, devidamente datado. • A justificação clínica preenchida é enviada aos Serviços Farmacêuticos, que elaboram informação técnica e enviam ao Diretor do Serviço, devidamente datada. • O Diretor do Serviço emite parecer e informa sobre cabimentação de custos ao Orçamento Sectorial do Serviço e nada para o Diretor Clínico, devidamente datado. • O Diretor Clínico emite parecer. • O médico prescriptor é informado pelos Serviços Farmacêuticos do parecer. </p> <p>Doente:</p> <p>Nome: _____ P.U. _____ Idade: _____ Residência: _____ Diagnóstico (s): _____ _____</p> <p>Medicamento:</p> <p>D.C.I. _____ F. Farm. _____ V. Adm. _____ Dose _____ Freq. _____ Grupo Farmacoterapêutico _____ Duração pretendida do tratamento _____</p> <p style="font-size: x-small;">Justificação clínica de opção terapêutica (Anexar resumo da história clínica - obrigatório em situações a definir pela CFT, outros elementos de referência científica poderão ser usados para melhor fundamentação. Caso existam medicamentos similares no Farmulário C.H.U.C., porque razão não são considerados como adequados?)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Monitorização da eficácia terapêutica a realizar em (dias, semanas / mês): _____</p> <p>Médico:</p> <p>Nome legível: _____ Nº mec. _____ Telef / Email _____ Serviço: _____ <input type="checkbox"/> Assistente <input type="checkbox"/> Assistente Graduado <input type="checkbox"/> Chefe de Serviço Assinatura: _____ Data de prescrição ____/____/____</p> | <p>Informação dos Serviços Farmacêuticos:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Custo total do tratamento: _____ Data: ____/____/____ O Diretor dos Serviços Farmacêuticos _____</p> <p>Informação do Diretor de Serviço:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(Obrigatório) Existe cabimentação de custos ao Orçamento Sectorial do Serviço: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Data: ____/____/____ O Diretor do Serviço _____</p> <p>Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Data: ____/____/____ O Presidente da CFT _____</p> <p>Parecer do Diretor Clínico:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Data: ____/____/____ O Diretor Clínico _____</p> <p style="text-align: center; font-size: small;">2 / 2</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Anexo 5 – Ficha técnica do Ruxolitinib.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominação Comum Internacional | Ruxolitinib |
| Nome Comercial | Jakavi |
| Dosagem | 5 mg; 10mg; 15 mg; 20 mg. |
| Forma Farmacêutica | Comprimidos redondos. |
| Via(s) de Administração | Via oral. |
| Classificação Farmacoterapêutica | Medicamentos antineoplásicos, inibidores da proteína cinase. |
| Indicações Terapêuticas Aprovadas | Mielofibrose em adultos que sofrem de esplenomegalia (baço dilatado). Policitemia vera em adultos intolerantes ou resistentes ao tratamento com hidroxiureia. |
| Posologia Recomendada | A dose inicial é ajustada à contagem plaquetária dos doentes: 20 mg duas vezes por dia se plaquetas >200x10 ⁹ /L (Mielofibrose); 15 mg duas vezes por dia se plaquetas entre 100 e 200x10 ⁹ /L (Mielofibrose); 10 mg duas vezes por dia (Policitemia Vera); 5 mg duas vezes por dia se plaquetas entre 50x10 ⁹ /L e 100x10 ⁹ /L (dose inicial máxima recomendada neste caso). A dose máxima diária do medicamento é de 25 mg duas vezes por dia (50 mg/dia). O tratamento deve ser suspenso para contagens de plaquetas inferiores a 50x10 ⁹ /L; O tratamento deve ser interrompido após 6 meses do seu início, na ausência de redução do tamanho do baço ou de melhoria dos sintomas. |
| Modo de Administração | Administração oral, com ou sem alimentos. |
| Em caso de omissão de dose | Se o doente omitir uma dose, não deverá tomar uma dose adicional, devendo tomar a dose seguinte como habitualmente. |
| Necessidade de ajuste de dose em populações especiais | Em populações com compromisso renal grave e com afeções hepáticas (Ver Anexo). |
| Advertências e precauções especiais de utilização | Mielossupressão; Infeções; <i>Herpes zoster</i> ; Leucoencefalopatia multifocal progressiva; Cancro da pele não-melanoma. Após interrupção do tratamento, os sintomas de mielofibrose podem reaparecer durante um período de uma semana. Contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância não devem tomar este medicamento. |
| Interações relevantes | ↑[ruxolitinib] – exs: claritromicina, cetoconazol, ritonavir e <u>fluconazol</u> ; ↓[ruxolitinib] – exs: carbamazepina, fenobarbital e rifampicina; (Ver Anexo para informação mais detalhada) ↑[outros] - dabigatran, ciclosporina, rosuvastatina, e digoxina. |
| Principais efeitos indesejáveis | Trombocitopenia, anemia, infeções trato urinário, hematomas, tonturas, cefaleias, <i>herpes zoster</i> , e hipercolesterolemia. |
| Medidas em caso de sobredosagem ou toxicidade relevante | Não se conhece antídoto para sobredosagens. Doses repetidas superiores às recomendadas estão associadas a um aumento de mielossupressão, incluindo leucopenia, anemia e trombocitopenia. Deve ser administrado tratamento de suporte adequado. |
| Precauções especiais de conservação | Não tem. |
| Medicamento sujeito a monitorização adicional (triângulo invertido) <i>(assinalar opção aplicável)</i> | NÃO SIM Substância ativa nova (X) Medicamento biológico novo Autorização condicional Autorização sob circunstâncias especiais Estudo de segurança pós-autorização “PASS” (X) |
| Intervenção em consulta farmacêutica | Antes de iniciar o tratamento, o doente deve efetuar um hemograma completo, incluindo contagem diferencial de leucócitos. O tratamento deve ser mantido enquanto a relação risco-benefício se mantiver positiva. O doente deve estar alertado para os possíveis efeitos secundários do medicamento. É importante saber os medicamentos que o doente está a tomar no sentido de precaver interações com significado clínico importante (ex: fluconazol é um inibidor duplo da CYP3A4 e CYP2C9; é necessário uma diminuição de dose de 50% do ruxolitinib). |
| Em caso de reacções adversas | Notificação ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (http://www.ufc.aibili.pt/) |
| Anexos | Necessidade de ajuste de dose em populações especiais (link). Interações relevantes (link). |

Referências

[http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR -](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002464/WC500133225.pdf)

[_Summary for the public/human/002464/WC500133225.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002464/WC500133225.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR -](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002464/WC500133223.pdf)

[_Product Information/human/002464/WC500133223.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002464/WC500133223.pdf)

"Oral antitumour drugs – A pocket-sized quick-reference guide", Medac, 1ª Edição, Março 2016

Anexo 6- Certificado de participação na Reunião Técnico-científica

