

Daniela Filipa Esteves Patrício

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr.ª Maria Teresa Simões Pereira e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014



Declaração de Responsabilidade

Eu, Daniela Filipa Esteves Patrício, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009009068, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular.

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

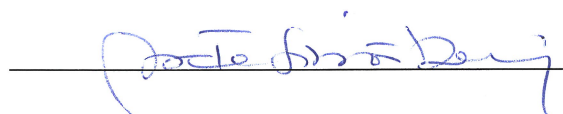
Coimbra, 04 de julho de 2014.

A estagiária

(Daniela Filipa Esteves Patrício)

Duração do Estágio: 13 de janeiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014

A Diretora Técnica e Orientadora do Estágio

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dra. Maria Teresa Simões Pereira', is written over a horizontal line.

(Dra. Maria Teresa Simões Pereira)

A estagiária

A solid horizontal line intended for the signature of the intern.

(Daniela Filipa Esteves Patrício)

AGRADECIMENTOS

"The only way to do a great work is to love what you do. (...) As with all matters of the heart, you'll know when you find it" - Steve Jobs

Foi mais ou menos sem querer que fui descobrindo que queria ser farmacêutica. Não há um momento específico no tempo em que me lembre de ter tomado essa decisão. Foi algo que foi acontecendo naturalmente, talvez há muito que o soubesse simplesmente não tinha pensado sobre isso ainda. Chegada a hora da decisão foi-me naturalmente fácil dizer que o curso que eu queria era Ciências Farmacêuticas.

Este Relatório marca 5 anos passados desde então. Se foram anos difíceis? Sim, claro que foram. Foram anos de muito trabalho, esforço e dedicação. Mas foram os melhores anos, repletos das memórias e das pessoas que sei que ficarão para sempre.

Este relatório não estaria completo sem agradecer a todos os que contribuíram para que hoje desfrutasse deste momento.

Assim, começo por agradecer a todos os que me receberam nos Serviços Farmacêuticos do HDFF,EPE. Pela equipa incrível equipa que são, pelas pessoas maravilhosas que descobri em cada um de vocês. Não haveria melhor local para começar o estágio. A todos e a cada um em particular, um obrigada do tamanho do mundo, por todo o apoio, por tudo o que me ensinaram e por tudo o que me ajudaram a ser.

Aos professores da Faculdade de Farmácia da Universidade pela formação de excelência que recebemos durante o nosso percurso académico e pelo prestígio e reconhecimento que tão bem nos distingue dos restantes alunos.

A nível pessoal, não poderia deixar de agradecer aos meus pais, por tudo o que hoje sou, e por todo apoio e confiança desde sempre. Ao meu namorado, pelo apoio incondicional e sempre presente e por acreditar em mim em todos os momentos, muito obrigada. Aos melhores amigos do mundo: aos amigos que fiz na faculdade, sempre fomos uma família e é isso que seremos sempre, obrigada; aos amigos da Figueira, que estiveram sempre presentes em todos os momentos, obrigada.

*"Para ser grande, sê inteiro
(...)
Sê todo em cada coisa, põe quando és
no mínimo que fazes"
– Ricardo Reis*

Mesmo que um dia seja grande, foi convosco que aprendi a ser inteiro. E não há palavras que me permitam agradecer-vos. Esta conquista é um bocadinho de todos nós.

ABREVIATURAS

AE – Autorização Excepcional

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AO – Assistente(s) Operacional(is)

AUE – Autorização de Utilização Especial

CA – Conselho de Administração

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CE – Comissão de Ética

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados

DCI – Denominação Comum Internacional

DID em DU – Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

DL – Decreto de Lei

DT – Distribuição Tradicional

EC – Ensaio(s) Clínico(s)

EPE – Entidade Pública Empresarial

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

GHAf com PrEL – Gestão Hospitalar de Aprovisionamento e Farmácia com Prescrição Eletrónica

HDFE – Hospital Distrital da Figueira da Foz

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

JCM – Justificação Clínica de Medicamento

ME – Medicamento(s) Experimental(is)

NPT – Nutrição Parentérica Total

OF – Ordem dos Farmacêuticos

PPCIRA – Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistências aos Antimicrobianos

PV – Prazo de Validade

RAM – Reação Adversa a Medicamentos

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SF – Serviço(s) Farmacêutico(s)

TDT – Técnico(s) de Diagnóstico e Terapêutica

ÍNDICE

	<i>Página</i>
Introdução.....	6
Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos.....	7
Seleção e Aquisição de Medicamentos.....	9
Processos de Aquisição de Medicamentos.....	10
Gestão de existências.....	10
Prazos de Validade.....	11
Armazenamento.....	11
Distribuição.....	12
Métodos de Distribuição.....	12
Farmacotecnia	
Preparação de formulações não estéreis.....	15
Reembalagem de Medicamentos.....	16
Nutrição Parentérica Total.....	16
Informação e Atividades de Farmácia Clínica.....	17
Informação de Medicamentos.....	17
Folhetos de Informação ao Doente.....	18
Intervenção Farmacêutica.....	18
Farmacovigilância.....	18
Farmacocinética.....	18
Ambulatório.....	19
Investigação e Ensino	
Ensaio Clínicos.....	20
Estágios.....	21
Comissões técnicas e Grupos de Trabalho.....	22
Casos Práticos.....	22
Análise SWOT.....	25
Referências.....	29
Anexos.....	31

INTRODUÇÃO

A farmácia hospitalar é o coração de um hospital.

Enquanto especialista do medicamento e agente de saúde pública, o farmacêutico é o detentor do maior conhecimento sobre o medicamento, sua eficácia e segurança, pelo que é da sua responsabilidade assegurar e gerir todo o circuito do medicamento e todos os processos em que este esteja envolvido.

Assim, a farmácia hospitalar assume uma importância vital para o normal funcionamento do hospital e para a saúde dos seus utentes.

O farmacêutico hospitalar tem pouca visibilidade para a população em geral, pelo que é muitas vezes esquecido pelos cidadãos que pouco frequentem o meio hospitalar, e o funcionamento da farmácia hospitalar é totalmente desconhecido para a maioria dos utentes.

Desde cedo tive curiosidade e interesse em conhecer de perto esta realidade e esta era uma oportunidade que não poderia excluir.

Rapidamente percebi que as responsabilidades da farmácia hospitalar e a dinâmica do seu funcionamento estavam muito acima das minhas expectativas, o que desde início me fez querer ainda mais estar ali, por inteiro, e aproveitar ao máximo todos os dias do meu estágio.

Este relatório de estágio tem como objetivos principais:

- Sintetizar os conhecimentos que fui adquirindo ao longo do estágio
- Relatar experiências e casos práticos que vivenciei
- Expor de uma forma geral o papel do farmacêutico em meio hospitalar
- Avaliar, subjetivamente, o estágio no HDFF.

GESTÃO E ORGANIZAÇÃO DOS SF

- **Organização do espaço físico e funcional dos Serviços Farmacêuticos do HDFF**

Localização: O HDFF situa-se na Gala, conselho da Figueira da Foz, distrito de Coimbra. Os serviços farmacêuticos e todas as áreas que dele fazem parte localizam-se no Piso 0, com facilidade de acesso externo e interno.

Espaço físico e funcional (Anexo I): A estrutura física dos Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE, apresenta-se em conformidade com as normas estabelecidas com base na ISO 9001:2008 e atualmente vigentes, sendo composta por diferentes áreas que permitem a correta realização de tarefas:

- Gabinete da Direção Técnica do Serviço (Dr.^a Maria Teresa Pereira) e Gabinete Farmacêutico, ambos dotados de material bibliográfico e informático;
- Gabinete de Atendimento ao doente em regime de Ambulatório, delimitado e de fácil acesso, permitindo um atendimento personalizado e sigiloso;
- Gabinete administrativo;
- Área de receção de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, e armazenamento de soluções volumosas;
- Área de armazenamento geral, com prateleiras rotativas, onde se acondicionam os medicamentos, organizados por ordem alfabética de DCI e por grupo terapêutico;
- Área destinada à distribuição individual diária em dose unitária (DID em DU), com um equipamento de distribuição semiautomático (*Megadosis*[®], tipo *Kardex*[®]);
- Sala de Reembalagem;
- Sala de lavagem de material da dose unitária;
- Área destinada ao armazenamento e distribuição dos medicamentos de ambulatório, medicamentos do Hospital de Dia e de medicamentos de controlo especial (benzodiazepinas e estupefacientes em cofre fechado);
- Laboratório de Farmacotecnia em conformidade com a legislação vigente;
- Sala exclusivamente destinada aos ensaios clínicos em curso no HDFF, EPE;
- Sala de vestiários para o pessoal do serviço;
- Área individualizada, exterior ao edifício principal, onde estão armazenados, de acordo com o enquadramento legal, os produtos inflamáveis e gases medicinais.

- **Finalidade e Missão dos SF**

É missão do Serviço Farmacêutico do HDFF, EPE:

- Assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes com critérios de qualidade, segurança, eficácia e eficiência, baseados em evidência científica;
- Contribuir no processo assistencial ao doente, articulando e colaborando com os diversos departamentos técnicos e integrando as equipas de cuidados de saúde;
- Promover ganhos de eficiência e eficácia no sistema hospitalar.

As funções do serviço farmacêutico englobam todos os processos do circuito do medicamento desde a gestão, seleção, aquisição, receção, armazenamento e distribuição. O Serviço participa ainda na instituição da nutrição parentérica aos doentes, a disponibilização de informação científica correta aos outros profissionais de saúde, a realização de atividades de Farmacovigilância e a participação nas comissões técnicas e na investigação e ensino, entre outras atividades.

- **Recursos Humanos**

Farmacêuticos: Dra. Teresa Pereira (DT), Dra. Ana Lourenço, Dra. Margarida Queirós, Dra. Vânia Pereira

Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica: Catarina Roxo, Jacqueline Curado, Nancy Lima, Rui Romão

Assistentes Técnicos: Isabel Câmara, Paula Conceição, Sandra Pereira

Assistentes Operacionais: Júlia Figueiredo, Idália Curado.

- **Gestão do serviço – aplicação informática**

A gestão dos SF visa essencialmente a dispensa e prestação contínua, em termos qualitativos e quantitativos, de bens e serviços, no local exato, momento oportuno e pelo menor custo possível.

A aplicação informática utilizada no Hospital Distrital Figueira da Foz, E.P.E. é o GHAF com PrEL (Gestão Hospitalar de Aprovisionamento e Farmácia com Prescrição Eletrónica). A sua implementação foi em dezembro de 2006. A prescrição eletrónica iniciou-se no serviço de cirurgia sendo estendida posteriormente aos restantes serviços de internamento. Com o início da prescrição *online* e a distribuição por dose unitária foram revistos todos os *stocks* das enfermarias.

SELEÇÃO E AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A seleção e aquisição de medicamentos constituem um dos pilares básicos da Farmácia Hospitalar. As atividades de Farmácia Hospitalar são exercidas considerando sempre critérios de eficácia e segurança, custo/efetividade e potenciação do arsenal de medicamentos existentes, por forma a assegurar a disponibilidade dos medicamentos necessários quer ao diagnóstico quer ao tratamento dos doentes.

A seleção dos medicamentos utilizados no contexto hospitalar tem como base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. O formulário não deve ser tido como um instrumento limitativo da prescrição médica mas sim como um meio de racionalização da terapêutica. É obrigatória a utilização do FHNM pelos prescritores nos hospitais integrados no Serviço Nacional de Saúde (*Despacho n.º 13885/2004 de 25 de junho*) e, em regra, apenas devem ser utilizados a nível hospitalar, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos que constem neste Formulário. No entanto é possível a utilização, em cada hospital, de medicamentos não constantes do FHNM através da sua inclusão em Adenda do Hospital. Este processo de inclusão é da responsabilidade da Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital que depois da devida avaliação toma a decisão de inclusão ou não na adenda, de acordo com as características da Instituição e o tipo de patologias envolvidas.

Um medicamento pode ainda ser utilizado num Hospital em regime de uso pontual, sendo que, para tal, carece de justificação clínica. Assim, para um determinado caso, o médico prescreve um determinado medicamento, justificando a sua utilização no caso em questão (justificação avaliada e fundamentada pelos serviços farmacêuticos) sendo posteriormente submetida a discussão/aprovação pela CFT. É importante salientar que, para medicamentos com AIM, após a entrada em vigor do DL n.º 195/2006 de 3 de outubro, e para alterações das indicações que não possuam avaliação prévia do Infarmed, é necessária uma autorização excecional (AE) do Infarmed para a sua utilização, exceto nas alterações de formas farmacêuticas ou alterações de dosagem. As atas da CFT são ainda sujeitas a homologação pelo conselho administrativo e só então se procede à compra.

- **Processos de Aquisição de Medicamentos**

Todos os sistemas de saúde públicos (Administrações Regionais de Saúde e respetivos centros de saúde e hospitais) dependem administrativa e financeiramente da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., instituto público, de regime especial nos termos da lei,

integrado na administração indireta do Estado, sendo dotado de autonomia administrativa e financeira, com património próprio.

A elaboração dos concursos públicos nacionais de medicamentos e outros produtos, que era da responsabilidade da ACSS, está agora ao encargo dos SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde). Este dispõe de um catálogo de produtos, onde constam todos os dados relevantes através do qual os hospitais podem selecionar os seus fornecedores e efetuar diretamente as suas compras.

Caso se pretenda adquirir um produto que não conste no catálogo SPMS deve recorrer-se às plataformas eletrónicas.

Sempre que o hospital pretenda adquirir medicamentos que não possuam Autorização de Introdução no Mercado em Portugal tem de ser pedida uma Autorização de Utilização Especial (AUE) daquele medicamento em particular, de acordo com a legislação vigente. Importa acrescentar que este procedimento pode ser feito quer para medicamentos pertencentes ao FHNM quer para medicamentos extra-formulário, sendo que, para os últimos, é necessário acrescentar ao pedido uma justificação clínica de utilização do medicamento devidamente fundamentada.

- **Gestão de existências**

Para garantir uma correta gestão de *stocks*, são definidas quantidades mínimas de produtos que, quando atingidas, geram um alerta (ponto de encomenda). O ponto de encomenda é definido tendo em consideração a rotatividade do produto, bem como o consumo e o preço do mesmo, sendo suscetível de ajuste sempre que se altere algum destes fatores. Diariamente são verificados os pontos de encomenda e é elaborada uma lista de medicamentos a partir da qual se prepara a respetiva nota de encomenda.

- **Prazos de Validade**

A manutenção das propriedades físicas, químicas e biológicas dos medicamentos ao longo do tempo, de acordo com as exigências oficialmente estabelecidas constituem um ponto fulcral para a garantia da segurança, qualidade e eficácia terapêutica. Desta forma, é necessário um controlo estreito e eficaz dos prazos de validade. O sistema informático serve de suporte a este controlo através da elaboração mensal de mapas que listam os medicamentos armazenados cujo prazo de validade expira nos três meses seguintes. Estes medicamentos são devidamente identificados nos locais de armazenamento através de etiquetas (“Prazo de

Validade a expirar”) para que possam ser utilizados primeiro, em detrimento dos que possuem prazo de validade mais extenso. Tendo em consideração a rotatividade dos produtos, o seu custo e a quantidade de medicamento com prazo a expirar, são contactados os respetivos fornecedores com vista a conseguir a troca por PV mais longo ou a obtenção de notas de crédito.

Uma vez expirado o PV estes medicamentos são identificados e colocados em prateleira própria, devidamente identificada, “Produto não conforme”, aguardando devolução ao laboratório. Caso esta devolução seja rejeitada, é preenchido o Auto de Inutilização de Medicamentos, e estes são colocados nos contentores apropriados até que sejam recolhidos para incineração.

ARMAZENAMENTO

As estratégias de armazenamento estão pensadas de modo a assegurar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, e sustentadas num sistema de controlo e monitorização da temperatura e humidade nas diferentes zonas dos Serviços Farmacêuticos.

Após a receção, é dada prioridade de armazenamento aos produtos sujeitos a condições especiais de acondicionamentos. Os medicamentos são armazenados de forma distinta nas respetivas zonas de armazenamento. (*Ver ‘Organização do Espaço Físico e Funcional dos SF’*)

DISTRIBUIÇÃO

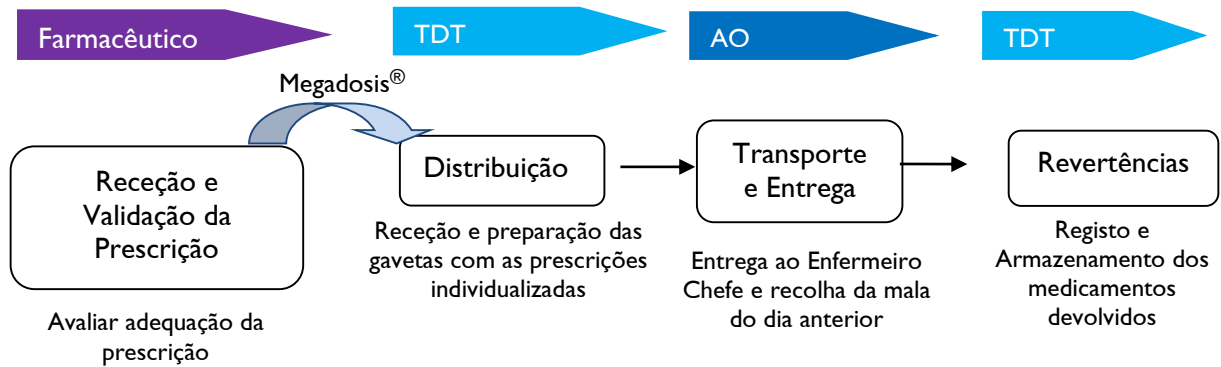
A distribuição de medicamentos é um dos sectores com maior visibilidade e rege-se de acordo com os seguintes objetivos:

- Garantia do cumprimento da prescrição médica;
- Racionalização da distribuição e dos custos da terapêutica;
- Garantia da administração correta do medicamento;
- Diminuição dos erros relacionados com a medicação e monitorização da terapêutica.

Embora o Despacho conjunto n.º 189 de 3 de dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º23- II Série de 28 de janeiro de 1992, converta em imperativo legal o sistema de distribuição individual diária em dose unitária, há serviços (Bloco Operatório, Consulta Externa e Urgência) nos quais este método não é exequível.

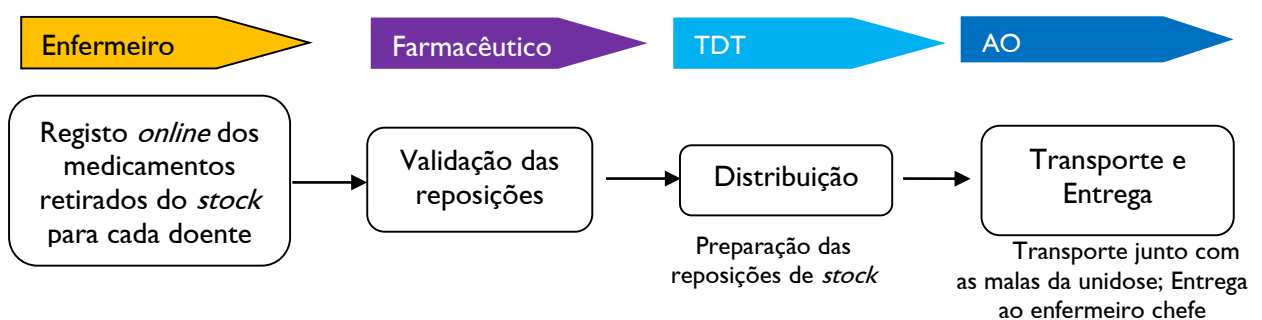
• Métodos de Distribuição

➤ Distribuição Individual Diária em Dose Unitária



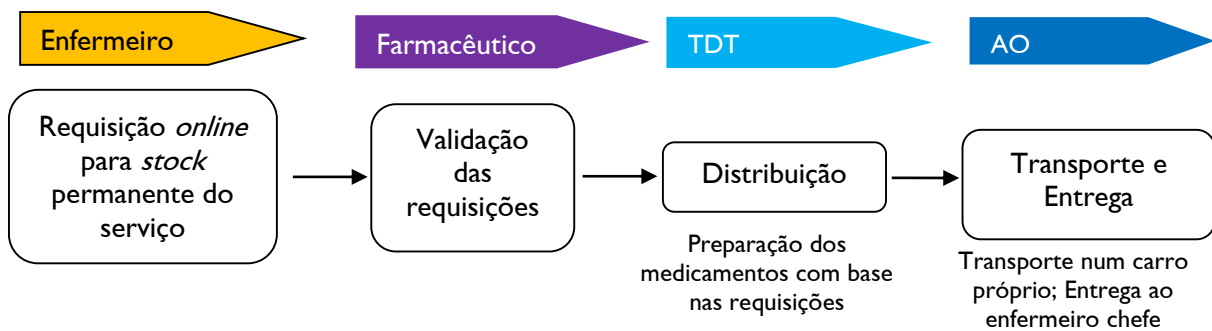
Cada gaveta corresponde à terapêutica de um doente para 24h e está devidamente identificada com o nome do doente, nº da cama, nº de processo e o serviço de internamento. Uma vez que os Serviços Farmacêuticos não funcionam de forma contínua aos fins-de-semana, à sexta-feira são distribuídos medicamentos para 72 horas à exceção do serviço de medicina interna que é enviado ao sábado para 48h.

➤ Reposição de *Stock* por Níveis



É instituído um *stock* fixo de medicamentos, controlado e revisto periodicamente, para cada serviço clínico, de acordo com as necessidades deste. Este método aplica-se nos serviços de internamento, com DID em DU, para os doentes internados fora do horário de expediente dos SF.

➤ **Distribuição Clássica ou Tradicional (Urgência, BO, Consulta Externa)**



Este método de distribuição é utilizado ainda em todos os serviços, para os produtos que pelo seu maior volume não são possíveis de fornecer dentro das cassetes da dose individual diária, como desinfetantes e antissépticos, soluções volumosas.

➤ **Distribuição de medicamentos sujeitos a Controlo Especial**

a) *Psicotrópicos, Estupefacientes e Benzodiazepinas (Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro)*

Cada serviço tem um *stock* próprio de acordo com as suas necessidades. Quando um enfermeiro administra um medicamento do *stock*, faz uma requisição em nome do doente para que os SF procedam à sua reposição. Esta requisição é realizada de duas formas, através da requisição informática e através do preenchimento do anexo X (modelo n.º 1509 da casa da moeda) (*Anexo 2*) e enviado ao SF. De seguida, o farmacêutico prepara a medicação anotando as saídas nas fichas de prateleira de cada medicamento onde todos os movimentos são registados, por forma a controlar as existências. São impressas e assinadas duas cópias da requisição que deverão acompanhar a entrega (uma fica na enfermaria e a outra volta para os SF). A entrega é feita pelo AO ao enfermeiro chefe do serviço requerente.

b) *Hemoderivados (Despacho conjunto n.º 1051/2000 de 14 de setembro)*

A prescrição de Hemoderivados é feita pelo médico, *online* e por escrito (modelo n.º 1804 da Casa da Moeda que é composta por duas vias: VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO) (*Anexo 3*).

Os derivados do plasma humano existentes nos serviços farmacêuticos do HDFF são:

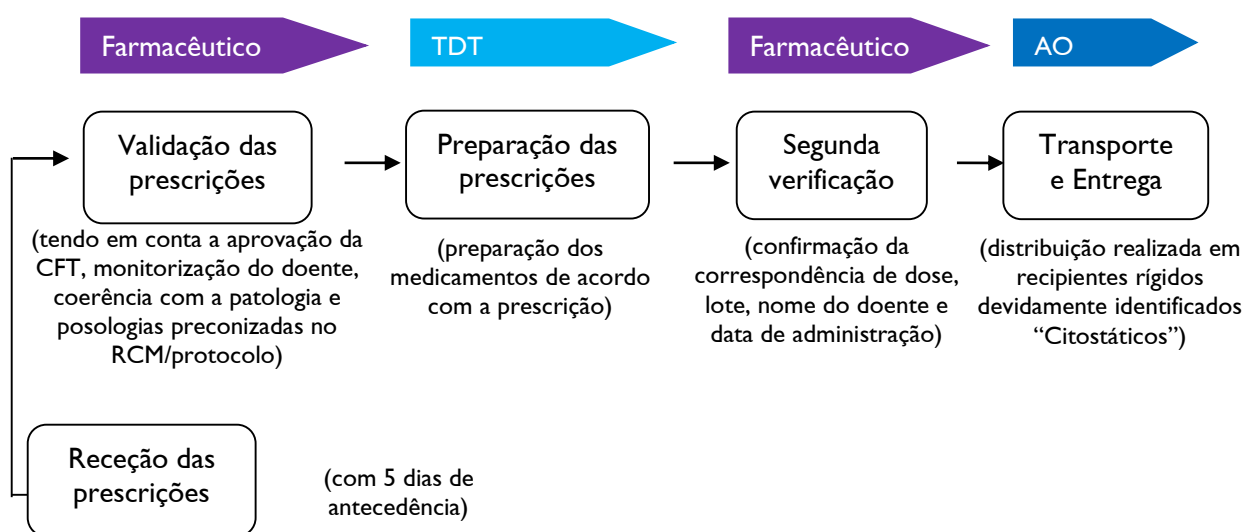
- ✓ Albumina Humana
- ✓ Imunoglobulina humana anti-RH
- ✓ Imunoglobulina humana anti-hepatite B
- ✓ Imunoglobulina humana inespecífica
- ✓ Imunoglobulina humana antitetânica
- ✓ Concentrado anti-trombina III
- ✓ Cola de fibrina
- ✓ Factor VIII + factor de Van willebrend

O farmacêutico valida a prescrição, prepara a medicação identificando claramente o doente em cada unidade, faz o registo interno dos SF da saída de hemoderivados, confirma a existência do Certificado de Autorização de Utilização de Lote do INFARMED (*Anexo 4*) e a medicação é entregue pelo AO no serviço requisitante. A via farmácia é arquivada no SF e a via Serviço é arquivada no processo do doente respetivo.

➤ Distribuição Personalizada para o Hospital de Dia

A manipulação de medicamentos citostáticos está atualmente ao cargo dos enfermeiros do Hospital de Dia, dado que ainda não estão reunidas as condições necessárias para a preparação sob a responsabilidade dos SF. Os tratamentos obedecem a protocolos já definidos e são feitos em “ciclos de tratamento”.

O hospital de dia é o único serviço sem prescrição eletrónica pelo que a folha de prescrição da terapêutica chega com pelo menos 5 dias de antecedência contendo a identificação do doente, o diagnóstico e a terapia/protocolo a ser instituído, e respetivas doses.



FARMACOTECNIA

- **Preparação de formas farmacêuticas não estéreis** (*Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril*)

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis no HDFF, EPE, não sendo quantitativamente significativa é essencial na resposta à necessidade de fármacos adaptados à resolução de problemas individualizados (dosagem e/ou forma farmacêutica). Um medicamento manipulado é qualquer fórmula magistral ou preparado oficial fabricado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico devendo sempre seguir as “boas práticas na preparação de manipulados em farmácia hospitalar” (*Portaria n.º 594/2004*).

Antes da preparação é importante assegurar a qualidade de todos os intervenientes na formulação (por exemplo, matérias primas e materiais de embalagem). No caso das matérias-primas é imperativo assegurar a conformidade do Boletim de Análise que acompanha o composto com a respetiva monografia inscrita na Farmacopeia.

Durante a preparação são sempre asseguradas todas as medidas de segurança, registadas todas as matérias-primas utilizadas, e cumpridas as orientações definidas de forma a garantir a qualidade e eficácia do produto.

Finda a preparação, o produto é devidamente rotulado, é preenchida uma Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados (*Anexo 5*) e posteriormente arquivada por um período mínimo de 3 anos.

- **Reembalagem de Medicamentos**

A dispensa de medicamentos aos doentes em dose unitária implica muitas vezes a sua reembalagem, uma vez que nem sempre a indústria farmacêutica disponibiliza os medicamentos desta forma. Para que a qualidade e segurança não sejam postas em causa, na embalagem de dose unitária devem constar, invariavelmente, a designação do medicamento (DCI), a dose, o lote, o prazo de validade e data de reembalagem. (*Anexo 6*).

Após a receção de uma ‘Ordem de Produção’ (*Anexo 7*) a reembalagem dos medicamentos ocorre numa área isolada, limpa e arrumada (Sala de Reembalagem) recorrendo a um *Equipamento Semiautomatizado de Reembalagem de formas orais sólidas*.

O prazo de validade do medicamento reembalado é:

- O mesmo fornecido pela Indústria para os medicamentos não desblisterados;
- 25% do PV excedente à data ou, no máximo, 6 meses para os medicamentos desblisterados.

Através da reembalagem conseguimos garantir a correta identificação dos medicamentos, protegê-los de eventuais danos ambientais, evitar erros de administração e contaminações bem como assegurar a utilização do medicamento de forma segura e eficaz.

• **Nutrição Parentérica Total**

No HDFF, EPE não se faz preparação de bolsas de Nutrição Parentérica pelo que as utilizadas são as disponibilizadas pela Indústria Farmacêutica. Assim, a sua composição em macronutrientes (glicídios, lípidos, proteínas) e micronutrientes, como os eletrólitos (Na^+ , Cl^- , Ca^{2+} , entre outros) está previamente definida, ficando apenas em falta os oligoelementos e as vitaminas lipó e hidrossolúveis que poderão ser adicionados à bolsa escolhida consoante as necessidades do utente. Podem ainda ser feitos ajustes de volume (com soro fisiológico) e de aporte calórico (com glicose em solução) conforme seja necessário.

O farmacêutico tem um papel ativo na instituição da NPT ao doente pois é responsável pela determinação das necessidades hídricas, calóricas e proteicas do doente por forma a seleccionar, de entre as disponíveis no mercado, a bolsa mais adequada àquele caso em particular.

Geralmente, inicia-se a nutrição parentérica com bolsas abaixo das necessidades do doente, com menor azoto e de baixa osmolaridade, durante cerca de 3 dias por veia periférica. Depois, passa-se para bolsas mais completas, adequadas às necessidades totais do doente. Estas são sempre administradas por veia central. (*Anexo 8*)

Esta transição acontece para que haja uma habituação do doente à administração de nutrientes evitando sobrecargas metabólicas repentinas, caso fosse administrado logo de início as necessidades totais do doente e também porque as bolsas com valores de nutrientes e eletrólitos mais baixos têm mais baixa osmolaridade podendo ser administradas por veias periféricas. As bolsas de maiores calorias (as de NPT - que têm as necessidades totais que o doente necessita) têm osmolaridade superior que não podem ser administradas por veia periférica, tendo que ser administradas em veias de maior calibre, daí a necessidade de terem cateter em veia central (este procedimento exige um cirurgião).

Nota: A osmolaridade máxima para veia periférica é de 850 mOsm/L, (embora possa variar de acordo com os autores entre 800-900). Osmolaridade superior a 850 mOsm/L necessita de veia central.

INFORMAÇÃO E ACTIVIDADES DE FARMÁCIA CLÍNICA

- **Informação de Medicamentos**

A informação de medicamentos pode ser entendida como a disponibilização/prestação de informação baseada em evidência e avaliada de forma crítica, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões e consequentemente melhorar os cuidados de saúde prestados. Sendo o medicamento o objeto central da profissão farmacêutica, o farmacêutico assume-se como o profissional mais indicado para prestar toda e qualquer informação sobre o medicamento.

Todas estas informações/intervenções farmacêuticas prestadas, são registadas sempre que possível, em impresso próprio permitindo uma análise/estudo ou consulta *a posteriori*, sempre que necessário.

Dependendo da origem ou motivo pelo que qual é disponibilizada a informação, esta pode ser distinguida entre vários tipos de informação.

- **Informação passiva (Anexo 9):** tem origem na iniciativa de um consultante, que solicita informação ao farmacêutico para resolver qualquer dúvida ou problema relacionado com o medicamento ou caso clínico.

- **Informação Ativa (Anexo 11):** tem origem na iniciativa própria do farmacêutico por forma a colmatar uma necessidade previamente identificada. São exemplos de informação ativa os Protocolos de Administração de Medicamentos, disponibilizados à enfermagem, ou outra informação que se considere pertinente.

- **Folhetos de Informação ao Doente (Anexo 10)**

São informações sobre o medicamento que são fornecidas ao utente por iniciativa do farmacêutico com o objetivo de sintetizar a informação que o utente deve reter acerca do medicamento que vai tomar. São cedidos ao utente, regra geral, no início do tratamento acompanhado de um aconselhamento farmacêutico adequado, embora possam ser atualizados e disponibilizados sempre que seja pertinente.

- **Intervenção Farmacêutica** (*Anexo 12*)

Mais do que informação, a intervenção farmacêutica consiste no diálogo com o profissional de saúde, normalmente o médico, para esclarecer dúvidas em relação à prescrição, ao medicamento, interações, posologia ou tempo de tratamento. Esta intervenção está frequentemente associada a erros de prescrição médica e pode conduzir à alteração de prescrição por parte deste.

- **Farmacovigilância** (*Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro*)

O Sistema Nacional de Farmacovigilância integra todos os profissionais de saúde bem como os doentes que devem ter um papel ativo e consistente na deteção e notificação de RAM. Tem como principal objetivo maximizar o benefício e minimizar o risco decorrente da utilização de medicamentos, através da deteção, registo e avaliação das reações adversas a medicamentos.

Mais do que uma ferramenta, a Farmacovigilância deve ser tida em consideração como uma obrigação ética e moral quer dos profissionais de saúde quer dos utentes, pois só assim os seus benefícios podem ser maximizados em prol da segurança dos medicamentos.

- **Farmacocinética**

No HDFF,EPE faz-se a monitorização farmacocinética de doentes com terapêutica de vancomicina instituída. São avaliadas as concentrações séricas de vancomicina, com deteção do pico e do vale, e avaliada a toxicidade renal, pela determinação de parâmetros bioquímicos (creatinina, o azoto ureico, o valor da proteína C e a velocidade de sedimentação). Sempre que seja pertinente são feitos ajustes de dose em concordância com os resultados obtidos e com a evolução do quadro clínico do doente.

AMBULATÓRIO

A cedência de medicamentos em ambulatório surge com vista a colmatar a necessidade de vigilância da terapêutica em determinadas patologias crónicas em estabelecimentos de cuidados de saúde referenciados, devido à elevada toxicidade dos fármacos utilizados e ao seu

elevado valor económico. Surge ainda como solução para casos de emergência em que a dispensa dos medicamentos não é assegurada pela Farmácia Comunitária.

A medicação cedida em ambulatório é normalmente para um mês salvo em situações particulares devidamente aprovadas pelo CA. Aquando da primeira cedência do medicamento é feito o devido aconselhamento farmacêutico, com cedência de folhetos informativos, e é solicitado ao utente que assine um Termo de Responsabilidade. *(Anexo 16)*

Assim existem vários tipos de cedência:

- Medicamentos Legislados: são medicamentos de uso exclusivo hospitalar, sujeitos a prescrição restrita que obedece a diplomas legais. *(Anexo 17)*
- Medicamentos Não Legislados: são medicamentos cedidos gratuitamente, sem suporte legal, com autorização do Conselho de Administração, por não serem comercializados em Portugal, por apresentarem preços incomportáveis para os utentes, ou por servirem de complemento ao tratamento oncológico. *(Anexo 17)*
- Outros Tipos de Cedência:
 - *Acidentes de Serviço (DL 503/99 de 20 de novembro)*: dispensa dos medicamentos prescritos na sequência de acidente de trabalho (incluindo profilaxia do HIV em situações de picadas).
 - *Solicitação do Serviço Social*: em situações sociais de risco identificados pelo Serviço Social.
- Venda de Medicamentos (DL 206/2000 de 1 de setembro, DL 44 204 de 2 de fevereiro de 1962): em casos excepcionais, por exemplo, quando nas farmácias de venda ao público, o medicamento está/se encontra esgotado.

INVESTIGAÇÃO E ENSINO

- **Ensaio Clínicos** *(DL n° 21/2014 de 16 de abril)*

Define-se ensaio clínico como qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os efeitos farmacodinâmicos, de um ou mais medicamentos quer experimentais quer já comercializados, ou identificar os efeitos indesejáveis, analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação desses medicamentos a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.

Medicamento Experimental (ME) é “a forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos

cuja introdução no mercado haja sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada”.

É da responsabilidade do farmacêutico:

- assegurar que o fármaco é manipulado, armazenado e dispensado de forma adequada
- garantir que toda a medicação não dispensada é devolvida
- registar e arquivar todos os movimentos (entrada, saída, devolução)
- assegurar que o doente tem conhecimento sobre o procedimento (consentimento informado)
- garantir a não violação da ocultação e, caso esta ocorra deve ser relatada e documentada imediatamente.

Para o efeito existe no SF do HDFF,EPE uma sala exclusivamente destinada aos ensaios clínicos, com condições de luz, humidade e temperatura controladas, por forma a assegurar a veracidade dos resultados obtidos com o ensaio. É nesta sala que são guardados os medicamentos utilizados nos Ensaios Clínicos, bem como toda a documentação associada.

Para a realização de um ensaio clínico é imprescindível a aprovação pela CEIC, CA, CNPD, a aprovação das condições do centro de ensaio, a autorização do INFARMED, consentimento informado e a celebração de contrato financeiro.



Uma vez aprovada a realização do ensaio os medicamentos são enviados para o hospital pelo promotor e são devidamente armazenados assegurando a manutenção das condições de conservação definidas previamente.

Os medicamentos experimentais são prescritos aos doentes que participam no ensaio através de uma prescrição individualizada, num impresso próprio, identificando adequadamente:

- código do ensaio
- investigador principal
- código do doente
- medicamento e respetiva dose, posologia e via de administração.

Aquando da visita, o doente traz a embalagem que lhe foi cedida na visita anterior, com os blisters vazios dos medicamentos que tomou bem como os medicamentos que não tomou, por forma a permitir o cálculo da adesão à terapêutica. Todos os movimentos de medicamentos são devidamente registados e finda a visita é comunicada ao investigador a adesão à terapêutica calculada.

Uma vez terminado o ensaio, os medicamentos experimentais são devolvidos ao promotor e toda a documentação do ensaio deve ser arquivada no SF durante 5 anos.

Os ensaios clínicos realizados no HDFF,EPE são maioritariamente Ensaio de fase III, (pretendem obter informações para completar o RCM e FI) e de fase IV (em medicamentos já com AIM, para se obtenção de dados de segurança e eficácia).

Atualmente decorre no HDFF,EPE o ensaio clínico CAROLINA (avalia a segurança cardiovascular da linagliptina vs glimepirida em doentes com Diabetes *Mellitus* tipo II com risco cardiovascular elevado). Foi-me permitido durante o estágio acompanhar várias visitas dos utentes participantes no ensaio clínico para cedência do ME do EC em vigor.

- **Estágios e formação**

Os SF do HDFF, EPE colaboram na formação de estagiários de várias Instituições de ensino (universidades e escolas superiores) bem como na formação profissional a nível dos colaboradores dos SF e do Hospital, através da colaboração e participação em formações e cursos que em muito contribuem para o desenvolvimento e crescimento do Serviço Farmacêutico enquanto prestador de cuidados de saúde de excelência aos seus utentes.

COMISSÕES TÉCNICAS E GRUPOS DE TRABALHO



CASOS PRÁTICOS

1. Realização de protocolos de administração de fármacos para enviar para as enfermarias

Os protocolos de administração de fármacos são elaborados pelos Serviços Farmacêuticos (Informação Ativa) e são enviados para as enfermarias, especificando as medidas de conservação dos fármacos, forma de administração, entre outras características essenciais para garantir a estabilidade e segurança do medicamento. Durante o meu estágio tive oportunidade de elaborar vários Protocolos de Administração de Medicamentos. *(Anexo 11)*

2. Pedido de Informação

No meu estágio, foi-me questionado sobre qual o antibiótico mais recomendado para um doente com infeção urinária por *Escherichia coli* multirresistente, sensível a gentamicina, imipenem e ertapenem, com clearance de creatinina normal, sabendo que a médica pretendia fazer administração uma vez ao dia, e tinha preferência pela gentamicina.

Após consulta do RCM e Martindale ⁽⁴⁾ concluiu-se que para doentes com função renal não comprometida a dose recomendada de gentamicina lid é de 160mg com monitorização da função renal e posterior ajuste de dose se necessário. *(Anexo 9)*

3. Elaboração de tabela de estabilidade de antibióticos para perfusão no serviço Pediatria (Anexo 13)

Durante o meu estágio elaborei uma tabela atualizada da estabilidade dos antibióticos administrados em perfusão no serviço de Pediatria, uma vez que a tabela existente se encontrava incompleta e desatualizada.

4. Formação sobre Nutrição Parentérica pela B.Braun

5. Participação no curso de Gestão da Qualidade

Foram abordados o risco clínico e não clínico e os respetivos grupos de prevenção, nomeadamente o grupo de prevenção de erros de medicação.

6. Elaboração de Estudos comparativos de medicamentos (Anexo 14)

As propostas de utilização de medicamentos extra-formulário necessitam de Justificação Clínica e de aprovação pela CFT, como foi anteriormente referido. Para fundamentar as terapêuticas propostas fazem-se estudos de comparação dos diferentes medicamentos com aprovação para a situação em causa, tendo em conta as características do doente, os efeitos secundários e contraindicações dos medicamentos em estudo, bem como os custos inerentes ao tratamento. Com base nos resultados deste estudo faz-se uma escolha muito mais ponderada sobre o medicamento mais adequado à situação em estudo.

Durante o meu estágio elaborei diversos estudos comparativos de medicamentos.

7. Medicamento não Conforme

Durante o meu estágio, constatou-se que as ampolas de 5-FU continham depósitos de cristais, pelo que o medicamento não cumpria os requisitos essenciais para que pudesse ser administrado. Fez-se a reclamação ao laboratório para proceder à troca do produto.

8. Pesquisa sobre as indicações e contraindicações do ustecinumab

Durante o meu estágio a situação mais complicada relativamente a utilização de medicamentos que carecem de justificação clínica aconteceu quando o médico propôs administrar ustecinumab a um doente com história de cancro de pele, há anos atrás, que havia suspenso a terapêutica anterior (etanercept) por suspeita de reação adversa. Realizei então uma pesquisa exaustiva sobre as indicações e contraindicações do ustecinumab e constatou-se que o medicamento era contraindicado em doentes com história clínica de cancro. Assim, a JCM não foi aprovada pelo SF e decidiu apresentar-se o caso à Comissão Oncológica. Houve parecer negativo desta comissão e da CFT e o medicamento não foi autorizado.

9. Implementação de Nutrição Parentérica Total: cálculo das necessidades do doente e seleção da bolsa mais adequada (Anexo 8)

No HDFF, o SF participa ativamente na implementação da Nutrição Parentérica. Como foi anteriormente referido, os doentes devem começar com uma bolsa de iniciação durante cerca de 2 a 3 dias. 2 dias depois de ter iniciado a bolsa de iniciação, fui com a Dra. Margarida à enfermaria para avaliar as necessidades do doente e decidir qual a bolsa mais adequada às suas necessidades para que fosse introduzida no dia seguinte. Feitos os cálculos decidimos que a bolsa mais adequada era a Nutriflex[®]-LipidPeri 2500 da B.Braun. No entanto, foi-nos informado pelo médico aquando da visita que o doente iria repetir as análises no dia seguinte. Assim, decidimos suspender a implementação da bolsa até receber o resultado das análises. As análises do doente revelaram que ele teria de iniciar terapêutica com albumina (3 ampolas por dia). Uma vez que cada ampola de albumina se traduz num aporte de 1,6g de Azoto e o doente estava já com a bolsa mais pequena, optou-se por manter essa bolsa até final da terapêutica, a fim de evitar uma sobrecarga de azoto.

10. Pesquisa e elaboração de um poster sobre a utilização de antineoplásicos orais em regime de ambulatório e manipulação de fármacos citostáticos, a publicar no Simpósio Nacional da APFH. (Anexo 17)

ANÁLISE SWOT

- *Strengths*

De um modo geral, o meu estágio no HDFF,EPE, superou todas as minhas expectativas, pelo que o balanço final é muito positivo. Acabei o meu estágio com o verdadeiro sentimento de missão cumprida e com uma enorme vontade de voltar. Se acabei o meu estágio com este sentimento tenho de agradecer sobretudo à equipa técnica dos SF do HDFF,EPE. São uma equipa fenomenal, em que todos, sem exceção, estão sempre dispostos a ajudar, são um grupo muito unido e com uma grande capacidade de trabalho em equipa, o que faz com que todos os obstáculos sejam mais facilmente ultrapassados. Desta forma, a minha integração no grupo foi muito fácil, fui muito bem acolhida o que me fez sentir à vontade e contactar com todas as áreas de atuação dos SF.

Os SF do HDFF,EPE situam-se no piso 0 do hospital. Havia-me sido dito que a maioria das farmácias hospitalares se encontrava em pisos subterrâneos, o que na altura despertou a minha curiosidade. Ao estagiar no HDFF, EPE constatei que o facto de os SF serem no piso 0, para além de facilitarem substancialmente o acesso dos utentes, traz maior visibilidade e credibilidade ao serviço.

Relativamente ao Serviço Farmacêutico propriamente dito, possui ferramentas que devem ser encarados como pontos fortes ou mais-valias que contribuem indiscutivelmente para a prestação de um serviço de excelência e altamente profissional como a aplicação informática que permite uma gestão integrada dos SF com todos os serviços clínicos do hospital, permitindo uma otimização da gestão de tempo e recursos e diminuindo a ocorrência de erros, o armário *Megadosis*[®] que permite uma muito melhor rentabilização de recursos na preparação da medicação enviada para os serviços e a máquina de reembalagem de formas sólidas que diminui substancialmente os erros associados a doses erradas administradas nas enfermarias e permite uma garantia segura da estabilidade do medicamento.

O espírito dinâmico e proactivo dos farmacêuticos do HDFF permite que ganhem confiança e protagonismo perante os restantes profissionais de saúde e perante os utentes. Foi graças a este reconhecimento que os farmacêuticos ganharam o seu lugar na implementação da Nutrição Parentérica permitindo uma avaliação mais rigorosa das necessidades do doente e uma extensão da área de intervenção farmacêutica e de contacto com utente que beneficia tanto o bem-estar do utente como a qualidade dos cuidados de saúde prestados.

O facto de ser um hospital relativamente pequeno aproxima os profissionais e facilita o diálogo.

A credibilidade que foi sendo conquistada pelos SF serve de base à estreita relação de confiança com os restantes profissionais de saúde, que não hesitam em questionar os SF sobre ajustes de dose, protocolos de administração, e mesmo escolhas terapêuticas. Esta interação foi para mim um ponto forte bastante importante pois superou em muito as expectativas que tinha relativamente à cooperação entre os profissionais de saúde em prol da saúde do doente.

- ***Weaknesses***

Como anteriormente referido, faço um balanço final muito positivo do meu estágio, pelo que escasseiam fraquezas realmente significativas que possa enumerar.

A principal fraqueza com que me deparei no meu estágio, e que se traduz numa lacuna na minha formação, foi a inexistência de condições de preparação de formas farmacêuticas estéreis. Esta situação conduz a limitações na implementação de NPT, espaço onde tão bem os SF conquistaram o seu espaço de atuação, uma vez que não há possibilidade de preparação de bolsas específicas para o utente, recorrendo-se à seleção da bolsa mais adequada entre as disponíveis no mercado. Além desta limitação, a ausência de uma câmara de fluxo laminar vertical e das condições de assepsia inerentes impede também a preparação de medicamentos citostáticos a ser administrados no hospital de dia, tarefa esta que está atualmente à responsabilidade dos enfermeiros. Para que a preparação de citostáticos fique ao encargo dos SF, são exigidas condições **físicas** com criação de um espaço de acordo com as normas, **informáticas**, seria necessário um módulo para gestão da produção dos citostáticos e **humanas**.

Considero também uma fraqueza o pouco contacto que com a Farmacovigilância, uma vez que não houve nenhuma notificação de RAM durante o meu estágio, embora tenha recebido a adequada formação teórica sobre os procedimentos a adotar perante uma suspeita de RAM.

Tive também pouco contacto com a preparação de formas não estéreis uma vez que esse tipo de prescrição tem caído em desuso nos últimos tempos.

No HDFF,EPE realizam-se poucos ensaios clínicos, o que para mim é também um ponto fraco, uma vez que as condições para a sua realização estão criadas. Dos poucos ensaios clínicos que se realizam no HDFF,EPE nem todos acabam por contribuir para a obtenção de resultados significativos.

- ***Opportunities***

Na perspetiva dos SF do HDFS acho que constitui uma boa oportunidade de crescimento a realização de Ensaio Clínicos. Como já referi anteriormente, as condições para a sua realização estão criadas pelo que o investimento já está feito. A realização de mais ensaios clínicos no HDFS acarreta mais trabalho, o que pode ser mais complicado de gerir em termos de recursos humanos, no entanto traria ao serviço e ao hospital mais protagonismo, visibilidade, credibilidade e recursos financeiros.

Numa perspetiva pessoal, durante o meu estágio tive oportunidade de conhecer de perto a realidade da profissão farmacêutica em meio hospitalar e consciencializar-me da sua importância. A farmácia hospitalar tem muito menos visibilidade para a comunidade em geral do que a farmácia de oficina, pelo que a minha noção da missão de um farmacêutico hospitalar era uma ideia muito ténue das funções que este desempenhava. Graças a esta experiência tive oportunidade de contactar com todas as áreas de intervenção do farmacêutico no meio hospitalar e participar em todas as suas atividades, desde o ambulatório aos ensaios clínicos, da distribuição de medicamentos e validação farmacêutica das prescrições médicas, da farmacotecnia a informação de medicamentos, da Seleção e aquisição de medicamentos ao armazenamento e gestão de existências, da área de assessoria pela participação em comissões técnicas à importância da formação contínua.

Situações práticas do meu estágio em que tive oportunidade de participar estão descritas nos Casos Práticos.

Mais do que a experiência profissional, esta oportunidade contribuiu bastante para a minha formação pessoal. Conheci pessoas que admiro e das quais nunca me vou esquecer. Profissionais de excelência que pretendo seguir e tomar sempre como exemplo.

- ***Threats***

A maior ameaça que, na minha opinião, afeta atualmente não só a farmácia hospitalar mas todo o sector é a crise económica que a Europa, em particular Portugal tem vindo a atravessar. Esta crise afeta a jusante todo o processo de I&D o que se faz sentir a médio e longo prazo na prestação de cuidados de saúde ao doente. A falta de financiamento limita bastante as possibilidades de crescimento e desenvolvimento dos SF do HDFS, EPE nomeadamente na aquisição de recursos materiais e humanos para preparação de formas farmacêuticas estéreis. Também a constante alteração de preços de medicamentos, lado a lado

com a queda de produção da indústria são obstáculos constantes à gestão adequada de existências.

Pessoalmente, senti que constitui ameaça ao desempenho do papel do farmacêutico a consciência das pessoas face aos riscos associados à sua condição. Durante o meu estágio um doente portador de Hepatite C foi devolver uma embalagem de medicamentos que alegadamente não tinha aberto. No entanto, a caixa tinha resíduos de sangue. Acho que este tipo de atitude denota uma grande inconsciência das implicações de comportamentos de risco deste género para com os outros. Além disso, por vezes, a impaciência ou a postura demasiado defensiva dos utentes constitui também uma ameaça a um aconselhamento farmacêutico adequado.

REFERÊNCIAS:

- (1) Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos - Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. Lisboa: OF, 1999. ISBN 972-96555-2-9.
- (2) Centro Tecnológico do Medicamento - Formulário Galénico Português. Porto: Associação Nacional das Farmácias, 2001.
- (3) INFARMED - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 9ª Ed. Lisboa: Ministério da Saúde, 2006. ISBN 972-8425-71-6.
- (4) MARTINDALE. - Martindale: The Complete Drug Reference. 34ª Ed. London: Pharmaceutical Press, 2005. ISBN 0263-5364.
- (5) Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE - Norma HDFF, EPE: Circuito de Medicamentos Experimentais. Procedimentos HDFF, EPE.
- (6) Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE - Norma HDFF, EPE: Regulamento interno do Serviço Farmacêutico. Procedimentos HDFF, EPE.
- (7) Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE - Norma HDFF, EPE: Circuito do Medicamento - Prazos de Validade. Procedimentos HDFF, EPE.
- (8) Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE - Norma HDFF, EPE: Distribuição de Medicamentos Individual Diária em Dose Unitária (DID em DU), Reposição de *Stocks* de Enfermaria (RSE) e Distribuição Tradicional (DT). Procedimentos HDFF, EPE.
- (9) Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE - Norma HDFF, EPE: Distribuição personalizada de medicamentos para Hospital de Dia. Procedimentos HDFF, EPE.
- (10) Serviços Farmacêuticos do HDFF, EPE - Norma HDFF, EPE: Preparação de Medicamentos Manipulados e Reembalagem de Medicamentos. Procedimentos HDFF, EPE.
- (11) INFARMED - Prontuário Terapêutico - II. Lisboa: Ministério da Saúde, 2012. ISBN 978-989-8369-11-6.
- (12) INFARMED – INFOMED. Lisboa: Ministério da Saúde, 2014. [Acedido entre 13 de janeiro e 28 de fevereiro de 2014]. Disponível na internet: www.infarmed.pt/infomed/inicio.php

(13) Ministério da Saúde - Decreto de Lei nº 195/2006, de 3 de outubro. Diário da República nº 191 – Série I.

(14) Ministério da Saúde - Decreto de Lei nº 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República nº 167 – Série I.

(15) Ministério da Saúde - Decreto de Lei nº 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República nº 18 – Série I-A.

(16) Ministério da Saúde - Decreto de Lei nº 503/99, de 20 de novembro. Diário da República nº 271 – Série I-A.

(17) Ministério da Saúde - Decreto de Lei nº 206/2000, de 1 de setembro. Diário da República nº 202 – Série I-A.

(18) Ministério da Saúde - Decreto de Lei nº 46/2004, de 19 de agosto. Diário da República nº 65 – Série I.

(19) Ministério da Saúde - Despacho Conjunto nº 189, de 3 de dezembro de 1991. Diário da República.

(20) Ministério da Saúde - Despacho Conjunto nº 1501/2000, de 14 de setembro. Diário da República.

ANEXOS

Anexo 1: Planta do Serviço

Anexo 2: Modelo de Requisição de Psicotrópicos e Benzodiazepinas (Anexo X)

Anexo 3: Modelo de Requisição de Hemoderivados

Anexo 4: Certificado de Aprovação para Utilização de Lote de Fabrico

Anexo 5: Ficha de preparação de manipulados

Anexo 6: medicamento reembalado

Anexo 7: Ordem de Reembalagem

Anexo 8: Cálculo das necessidades do doente para implementação de NPT

Anexo 9: Pedido de Informação

Anexo 10: Folheto de Informação ao Doente – Everolimus 10mg

Anexo 11: Protocolo de Administração de Medicamentos – Irinotecano

Anexo 12: Folha de Registo de Intervenção Farmacêutica

Anexo 13: Tabela de Preparação de Antibióticos

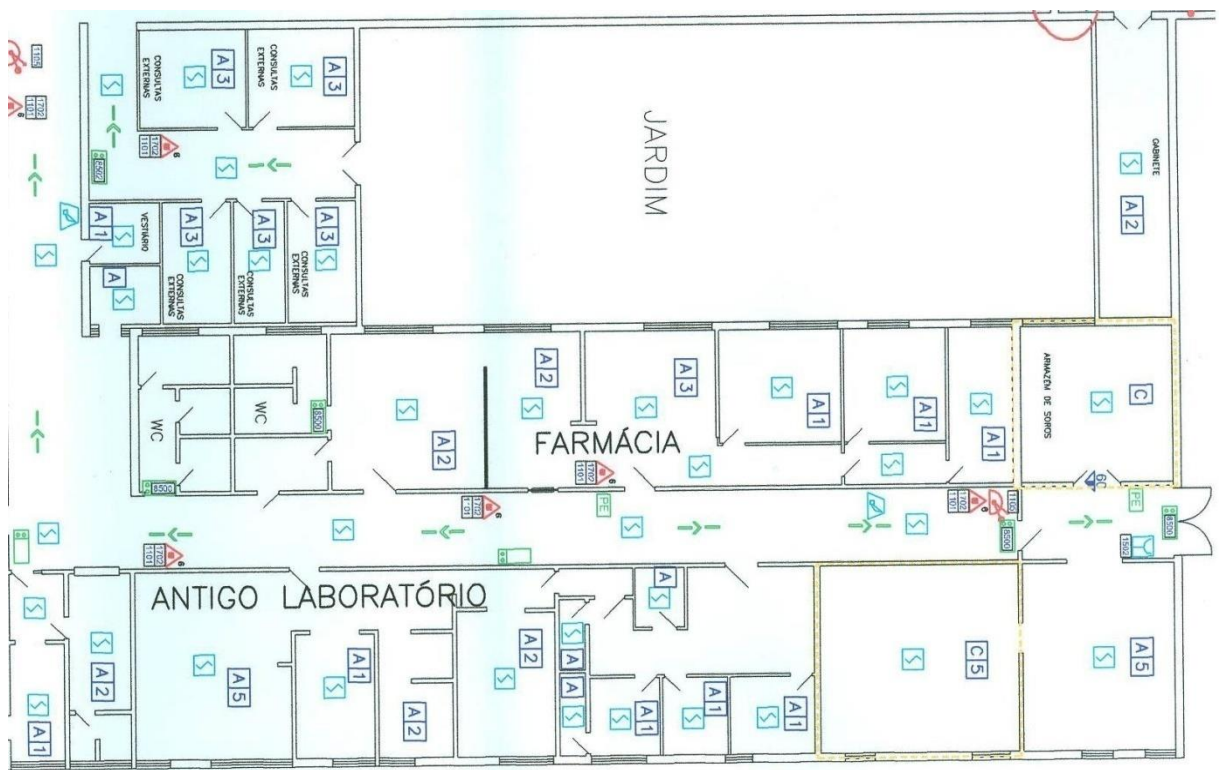
Anexo 14: Estudo comparativo de medicamentos

Anexo 15: Formulário de Notificação de Suspeita de RAM

Anexo 16: Termo de Responsabilidade (Ambulatório)

Anexo 17: Poster sobre Terapêutica com Antineoplásicos Orais

Anexo I: Planta do Serviço.



Anexo 2: Anexo X – Modelo de Requisição de Psicotrópicos e Benzodiazepinas.

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E 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 _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVICO SALÁ Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código		

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<i>Total</i>					<i>Total</i>	

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recebido por (ass. legível)
		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

Modelo n.º 1509 [Exclusivo da INCM, S. A.] **INCM**

Anexo 3: Modelo de Requisição de Hemoderivados.

Número de série 1494797

VIA FARMÁCIA

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Anexa para Serviço Farmacêutico 1)

HOSPITAL DFF EPE
SERVIÇO Med

Médico *Teresa P. B.*
N.º Moc. ou Vinteia 1061
Assinatura *Teresa P. B.*
Data 4.6.2014

Identificação do Doente

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado *albumina humana a peso 12/12h* QUADRO B
Dose/Frequência *12/12h* Duração do tratamento *3 dias*
Diagnóstico/Justificação Clínica *hipertensão arterial grave*
com paracetamol a peso

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º *65* / *114* (a preencher pelo Serviço Farmacêutico) QUADRO C

Versão/Ativo	Quantidade	Lote	Lab. origin./Fabricante	N.º Cat. BNF/BDP
<i>Albumina 10%</i>	<i>6 Amp</i>	<i>4313700015</i>	<i>CSL Behring</i>	<i>11514 - CAUL</i>

Enviado *4.6.14* Farmacêutico *Fernando Santos* N.º Moc. *1243*

Recebido *4.6.14* Serviço requerente *Medicina* *Dr. Costa* N.º Moc. *1514*

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por 2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos, tipicamente aos Quadros A e B pelo serviço requerente. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO - A preencher pelo serviço requerente e envolver no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA - Preenche-se em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excepcionalmente, a distribuição e registo do sistema é feito diretamente no arquivo de via Farmácia, porém, em caso disso, os Serviços de Imuno-Hematologia.

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

- Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requerente.
- Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação de validade serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, data e assinada (p.º mecanográfico).

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Anexo 4: Certificado de Aprovação para Utilização de Lote de Fabrico.



MEDICAMENTOS DERIVADOS DO SANGUE OU DO PLASMA HUMANOS
 CERTIFICADO DE APROVAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE LOTE DE FABRICO
 CERTIFICADO N.º 25107

LOTE N.º	A271A6331		
NOME COMERCIAL	ALBUMINA HUMANA 20% OCTAPHARMA		
DOSAGEM - QUANTIDADE	200MG/ML - 50 ML		
Componente(s) ativo(s)	Albumina Humana		
Dimensão do lote	13249		
N.º/ Tipo de embalagem primária (*)	Frasco para injetáveis	Monodose	<input checked="" type="checkbox"/> Multidose
Prazo de Validade	30-04-2010		
Número de A.I.M. (**)	3491388		
Identificação e endereço do Titular/Responsável da A.I.M. ou seu representante legal	OCTAPHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA. RUA DA GRAÇA, N.º14 1170-169 LISBOA		
(*) Lista de termos autorizados pelo CPMP (III/333/91)		(**) Autorização de Introdução no Mercado	
Datas de controlo laboratorial para aprovação de lote	Fabricante:	24-07-2007	
Data de recepção da totalidade da documentação no INFARMED	Autoridades:	06-09-2007	
		31-07-2007	

Decorrido o estado analítico, lote a lote, para marcadores de doenças transmissíveis, conforme estabelecido no despacho S/95, de 23 de Fevereiro, alterado pelo despacho 14 392/2001, de 10 de Julho, quanto ao procedimento a que deve ser sujeita a aquisição de produtos derivados do plasma humano, e analisada a documentação bastante para satisfazer os requisitos técnicos de avaliação consignados no Guia Técnico de Libertação de Lotes de Vásculas e Hemoderivados aprovado em 24 de Setembro de 1998 pelo Comité Farmacêutico da UE, o Laboratório de Biologia e Biotecnologia da Direcção de Comprovação da Qualidade nada tem a objectar à aprovação, para utilização, do presente lote.

Nota: Apenas é verificado quanto ao conteúdo e não quanto à forma e constante do n.º 1 do Art.º 3.º do decreto-lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

DCQ-LBIO/11/07/2007
 O Director do Laboratório de Biologia e Biotecnologia,
Regina J. Fernandes

Por subdelegação de competência nos termos do Despacho 26 095/2005 (2.ª série), de 5 de Dezembro publicado em Diário da República n.º 241 série II de 19 de Dezembro de 2005 e visto o resultado da avaliação supra,

APROVA-SE PARA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA

o lote do medicamento acima identificado, cujo certificado vai assinado sobre o carimbo a esse em uso nesta Direcção de Comprovação da Qualidade do INFARMED.

LISBOA, 7 de Setembro de 2007
 A Directora Interna da Direcção de Comprovação da Qualidade,
Paula Patrício

Anexo 5: Ficha de preparação de manipulados.

Serviço Farmacêutico
 Rua Teresa Pereira
 Tel. 210200011

Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados		Data: / /
---	--	-----------

Medicamento Manipulado: _____
 Dosagem: _____
 Forma farmacêutica: _____ Data de preparação: / / Número de lote: _____

Utente	Nome:
	Morada/Serviço: Telefone:

Materiais-Primas	Fabricante Distribuidor	N.º de Lote	Boletim de Análise	Prazo de Validade	Quantidade pesada medida (mg, g, ou ml)	Subscrição Operador	Subscrição Supervisor

Técnico de Preparação / Cálculo: _____

Forma de Acondicionamento/Embalagem: _____
 Condições de Conservação: Frigorífico Proteger da Luz

1. Rótulo Nome do Utente _____ Manipulado e dosagem: _____ Quantidade dispensada: _____ Via de administração: _____ Data de preparação: / / Acondicionamento: <input type="checkbox"/> Frigorífico <input type="checkbox"/> Proteger da Luz Outros: Agitar antes de usar <input type="checkbox"/> Uso Extremo <input type="checkbox"/>	2. Espaço para colar o Rótulo
--	--------------------------------------

Forma Farmacêutica	Ensaio	Verificação	Rubrica
Para todos os Formas Farmacêuticas	Caracteres Organolépticos	Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido <input type="checkbox"/>	
	Verificação final da massa ou volume do medicamento	Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido <input type="checkbox"/>	
Formas Farmacêuticas sólidas	Uniformidade de massa	Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido <input type="checkbox"/>	
Soluções não esterais	Heterogeneidade	Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido <input type="checkbox"/>	
	pH	Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido <input type="checkbox"/>	

Manipulado por: _____ Data: / / Farmacêutico: _____ Data: / /

Anexo 6: Medicamento Reembalado.



Anexo 7: Ordem de Reembalagem.



Ordem de Produção



Ass. TDT / F:		Data:
Sala Limpa:	1ª Verificação	2ª Verificação
	Ass.:	Ass. (TDT/F):
MEDICAMENTO:		Quantidade:
Lote Lab.:	Lote Farm.:	Meios-comp. : <input type="checkbox"/>
Prazo de Validade:		Quartos-comp. : <input type="checkbox"/>
Quantidade de Rejeitados: _____		Outros : _____ <input type="checkbox"/>
Motivo:		
Verificação final (TDT / F):		

Nota: Agrafar um invólucro vazio a cada ordem

Anexo 8: Caso Prático de Instituição de Nutrição Parentérica Total.

HGF
Hospital Geral de Fátima

Instituição de Nutrição Parenteral Total

1. Identificação do doente:

Nome: [redacted] Serviço: CIA Cama 28
Médico: [redacted] Data: 19/11/14

2. Outros dados do doente:

Diagnóstico: Neo Recto Idade: 60 anos Peso: 60 kg
Altura: 178 cm Temperatura: — °C Volume de perdas: 200 ml 300ml

3. Determinação das necessidades hídricas:

35-40kg de peso	35 x <u>60</u> = <u>2100</u> ml de volume total
	peso (kg)
	40 x <u>60</u> = <u>2400</u> ml de volume total
	peso (kg)

4. Determinação das necessidades calóricas:

a) Gasto energético basal (G.E.B.)

Homens	$G.E.B. = 66.47 + (13.75 \times \frac{825}{\text{peso (kg)}}) + (5 \times \frac{870}{\text{Alt (cm)}}) - (6.76 \times \frac{405.6}{\text{l (anos)}}) = 1335.87 \text{ Kcal}$
Mulheres	$G.E.B. = 655.1 + (9.56 \times \frac{\text{peso (kg)}}{\text{peso (kg)}}) + (1.85 \times \frac{\text{Alt (cm)}}{\text{Alt (cm)}}) - (4.68 \times \frac{\text{l (anos)}}{\text{l (anos)}}) = \text{Kcal}$

Formula rápida de cálculo aproximativo: Homem: 1 Kcal/kg/hora → 1440 kcal
Mulher: 0.9 Kcal/kg/hora

b) Gasto energético total (G.E.T.)

G.E.T. = $\frac{1335.87}{\text{G.E.B.}} \times \frac{1.2}{\text{F. actividade}} \times \frac{1.1}{\text{F. agressão}} \times \frac{—}{\text{F. temperatura}} = 1816.484 \text{ Kcal}$

Factor de actividade	Factor de temperatura	Factor de agressão
Na cama imóvel	1.0 38 °C	1.1 Doente não complicado 1.0
Na cama com mobilidade	<u>1.2</u> 39 °C	1.2 Pós-operatório <u>1.1</u>
Deambula	1.3 40 °C	1.3 Infecção leve 1.1
	1.4 41 °C	1.4 Infecção moderada 1.2
		Fractura 1.2
		Sepsis 1.3
		Peritonite 1.4
		Politraumatizados 1.5
		Reabilitação 1.5
		Politraumatizado +sepsis 1.6
		Queimados 30-50% 1.7
		Queimados 50-70% 1.8
		Queimados 70-90% 2.0

Recomendações diárias: 25 – 35 Kcal/Kg/dia

- 25 x 60 = 1500 kcal
peso (kg)

- 35 x 60 = 2100 kcal
peso (kg)

Anexo 9: Pedido de Informação.

HDFE
Hospital Distrital da Figueira da Foz

Pedido de Informação

Serviços Farmacêuticos do HDFE, EPE

1. Pedido feito pelo Serviço: Medicina Profissional: Médico: _____
 Farmacêutico: _____
 Enfermeiro: _____
 Técnico: _____
 Outro: _____

2. Pedido feito aos Serv. Farm. do HDFE: Pessoalmente _____
 Pelo telefone _____
 Por escrito _____
 Outro: _____

Pedido feito a outra entidade: _____ Data: _____

Situação: Doente com infeção urinária por E. Coli multiresistente TSA sensível a Gentamicina, Imipenem e Etapenem, clearance creatínica 51 ml/min.

Questões colocadas: D^o pretende fazer a administração de AB uma vez ao dia. Qual dos três antibióticos e dose que possibilita esta administração?
 Sendo preferência pela Gentamicina, avalie a possibilidade de administrar 240mg 1id.

Definição do tipo/tempo de Resposta:
 Urgente Máx. 1 hora
 Normal Max. 1 semana
 Não Urgente Max. 1 mês

Resposta:
 Após consulta de PCN e Tabela de (em anexo) conclui-se que para clearance de 51 ml/min a dose recomendada é aproximadamente 160mg, requerendo monitorização da função renal, com posterior ajuste, se necessário.
 1id

Data: 31/10/11/2011 Serviço: Serviços Farmacêuticos Nome: Daniela Patrício

Daniela Patrício

Serviços Farmacêuticos do Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE


Anexo 10: Folheto de Informação ao Doente – Everolimus 10mg (frente e verso).


- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.

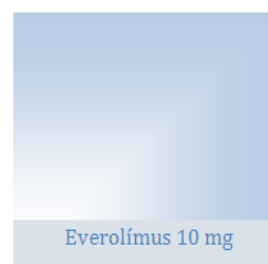
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

 Serviço Farmacêutico
Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE
233 402000 ext. 491

 <http://www.hdfigueira.min-saude.pt/>



**FOLHETO
INFORMATIVO**

INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

1. O que é Everolimus e para que é utilizado?

Everolimus está indicado para o tratamento de tumores neuroendócrinos de origem pancreática bem- ou moderadamente-diferenciados.

2. Antes de tomar Everolimus:

Informe o seu médico se tem alguma doença ou alteração que afecte a sua função hepática (fígado).

3. Ao tomar Everolimus com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante mencionar:

- Itraconazol, cetoconazol (usados para tratar infecções da pele e unhas causadas por fungos);
- claritromicina, eritromicina (antibióticos);
- ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunitário na prevenção e tratamento da rejeição de transplantes de órgãos ou de medula óssea);

- diltiazem (bloqueador dos canais do cálcio usado para tratamento da pressão arterial elevada ou outras situações cardíacas);
- hipericão (erva de S. João) (*Hypericum Perforatum*).

4. Como tomar Everolimus:

A dose recomendada é de 1 comprimido tomado uma vez ao dia.

Deverá engolir o comprimido inteiro, sem triturar nem mastigar, com água.

Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido à hora habitual, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu. Espere pela hora da próxima toma e continue a tomar de acordo com o prescrito pelo seu médico.

Não pare de tomar, mesmo que se sinta saudável, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para suspender o tratamento.

5. Efeitos secundários possíveis:

Infecções
Anémia
Diminuição do apetite
Hiperglicemia
Hipercolesterolemia
Cefaleias

Insónia
Estomatites
Diarreias
Náuseas
Vómitos
Hipertensão
Fadiga
Diminuição de peso

6. Como conservar Everolimus:

Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

7. Outras informações:

Os comprimidos de Everolimus contêm lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.




Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Anexo I I: Protocolo de Administração de Medicamentos – Irinotecano (Faulenocan®).

	Irinotecano Faulenocan® 20 mg/ml	Serviços Farmacêuticos Última revisão: 13/02/2014
Indicações	Cancro colorretal avançado: -Em combinação com 5-FU e ácido folínico (FA) em doentes que não fizeram anteriormente quimioterapia para cancro avançado; -Como agente único em doentes que não foram bem sucedidos com um regime de tratamento estabelecido, contendo 5- FU; -Em combinação com o Cetuximab está indicado para o tratamento de doentes com cancro colorretal metastático (KRAS wild-type); -Em combinação com 5-FU, FA e Bevacizumab está indicado como tratamento de primeira linha para doentes com carcinoma metastático do cólon ou do recto; -Em combinação com a Capecitabina com ou sem o Bevacizumab está indicado como tratamento de primeira linha para doentes com carcinoma colorretal metastático.	
Apresentação	Concentrado para solução para perfusão.	
Lista de excipientes	- Sorbitol(E420) - Ácido láctico (E270) - Hidróxido de sódio e/ou Ácido clorídrico (para ajuste de pH) - Água para injectáveis	
Diluição	A solução deve ser diluída antes da utilização. Injectar o volume necessário num saco ou frasco de perfusão de 250 ml.	
Compatibilidades	- Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) - Solução de glucose 50 mg/ml (5%)	
Método de administração	Perfusão intravenosa (veia central ou periférica) Perfusão de 30 a 90 minutos, de três em três semanas.	
Incompatibilidades	Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.	
Conservação	Os frascos para injectáveis de Irinotecano devem ser imediatamente utilizados uma vez abertos já que não contêm conservantes antibacterianos. Após diluição: 24 horas entre 2 a 8°C Conservar ao abrigo da luz.	

Data: ___/___/___

A farmacêutica: _____

Anexo I2: Folha de Registo de Intervenção Farmacêutica.



HDFS
Hospital Distrital do
Figueira do Foz



INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS
 Serviços Farmacêuticos do HDFS, EPE

Data ___/___/___

Nº ___/2014

Serviço: _____

Farmacêutico: _____

1. **DIÁLOGO COM O PROFISSIONAL:**

<input type="checkbox"/> Médico _____	<input type="checkbox"/> Pessoalmente
<input type="checkbox"/> Enfermeiro _____	<input type="checkbox"/> Pelo telefone
<input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____	<input type="checkbox"/> Por escrito
	<input type="checkbox"/> Via on-line
2. **TIPO DE INTERVENÇÃO:**

2.1. Alteração da Posologia: <input type="checkbox"/> Dose excessiva <input type="checkbox"/> Dose sub-terapêutica <input type="checkbox"/> Frequência fora das indicações <input type="checkbox"/> Outro. Qual? _____	2.2. Alerta de suspensão: <input type="checkbox"/> Não pertence ao Formulário do Hospital <input type="checkbox"/> Antibiótico há mais de 7 dias <input type="checkbox"/> Digitalico há mais de 4 dias <input type="checkbox"/> Não está indicado <input type="checkbox"/> Outro Qual? _____
---	--
3. **ALTERNATIVAS PROPOSTAS:**

Medicamento/Posologia prescritos	Alternativa proposta pelo Farmacêutico	Resultado da intervenção	Observações

Anexo 13: Quadro de Preparação e Estabilidade de Antibióticos do Serviço de Pediatria.

GUIA DE PREPARAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS					2014	
Antibióticos em perfusão						
Antibiótico	Laboratório	Reconstituição	Diluição	Tempo de perfusão	Estabilidade (após reconstituição)	
					Meio ambiente	Frigorífico
Amoxicilina + Ác.Clavulânico (1,2g)/(2,2g)	Labesfal /Hikma	20 ml água p.p.i.	100 ml NaCl 0,9%	30-60min	15min	
Aciclovir 250 mg	Combino	10 ml NaCl 0,9% ou água p.p.i.	50-100 ml NaCl 0,9%	60 min	12h (após diluição)	
Claritromicina 500 mg	Hikma	10 ml água p.p.i.	250 ml NaCl 0,9% ou glicose 5%	60 min	24h	48h
Ceftriaxone 1000 mg	Sandoz	10 ml água p.p.i.	50-100ml NaCl 0,9% ou glicose 5%	30 min		24h
Flucloxacilina 500mg	Actavis	5-10ml água p.p.i.	100ml NaCl 0,9% ou glicose 5%	30 min	30min	24h
Gentamicina 80 mg	B.Braun	Sol. Pronta	50-200ml NaCl 0,9% ou glicose 5%	30 -120 min	24h (após diluição)	
Imipenem 500mg	MSD	10 ml NaCl 0,9% ou água p.p.i.		500mg/20-30 min		
Metronidazol 500 mg	B.Braun	Sol. Pronta	Não usar agulha	60 min (usar sistema exclusivo)	Abrigo da luz	
Metronidazol 1000mg	Generis	Sol. Pronta		5ml/min	Abrigo da luz	
Vancomicina 1000 mg	Hikma	20 ml água p.p.i.	200ml NaCl 0,9% ou glicose 5%	60 min		24h (após diluição)

Anexo 14: Estudo comparativo de medicamentos biológicos.

Estudo Comparativo: Medicamentos Biológicos

	INFLIXIMAB	ETANERCEPT	ADALIMUMAB	GOLIMUMAB	USTECINUMAB
Preço/ Amp	Pré Negociação 2014: 350€> 371,00 € (c/IVA)	232,19 € (com IVA)	494,29 € (com IVA)	C.A.: 726,54 € (c/IVA)	2.937,77€(com IVA) <small>Preço fornecido em conformidade ao laboratório</small>
Artrite Reumatoide	Posologia: 3mg/Kg 0,2 ^a , 6 ^a Semana depois de 8/8 S Pode aumentar-se 1,5 mg/kg, até dose máxima de 7,5 mg/kg Se 60 kg: 180 mg (2 amp): 742 €/adm 1 ^o Ano: 6.678,00€ (9 adm.) Manutenção/ano: 4.452,00€ (6 adm.) Se 70-90Kg: 210-300 mg (3 amp): 1113 € / Adm 1 ^o Ano: 10.017,00€ (9 adm.) Manutenção/ano: 6.678,00€ (6 adm.)	Posologia: 1 Amp/semana Custos por mês: 928,76 € (4 amp) 1 Ano de Tratamento (52 semanas): 12.073,88 €	Posologia: 1 Amp de 2 em 2 semanas Custos por mês: 995,34 € (2 amp) 1 Ano de Tratamento (52 semanas): 13.437,09 €	Posologia 1 Amp (50 mg) /mês + metotrexato. 1 Ano de Tratamento: 8.718,48 € (s/ metotrexato)	Não tem indicação
Espondilite Anquilosante	Posologia: 5mg/Kg 0,2 ^a , 6 ^a Semana depois de 8/8S <small>Nota: Na Espondilite Anquilosante as administrações são: 0, 2^a, 6^a semana e depois 8/8 semanas ou de 8/ 8semanas</small>				Não tem indicação
Artrite Psoriática					Posologia: 45mg seguida de outra 4 semanas depois Manutenção- a cada 12 semanas. Peso> 100 kg a dose é de 90 mg 1 ^o Ano tratamento (52 semanas): 5 amp. 14.698,05 € Anos seguintes: 4 amp 11.751,00€
Psoríase	Se 60kg: 300mg (3amp): 1.113€/adm 1 ^o Ano de Tratamento: 10.017 € (9 adm.) Manutenção/ ano: 6.678 € (6 adm.) Se 70Kg: 350 mg (4 amp): 1.484 € / adm. 1 ^o Ano de Tratamento: 13.356 € (9 adm.) Manutenção/ ano: 8.904 € (6 adm.)		Posologia: 80mg (dose carga) depois 40mg em semanas alternadas. 1 ^o Ano de Tratamento (52 semanas): 13.334,76€	Não tem indicação	
D. Crohn			Anos seguintes (52 semanas): 13.437,09 €		
Colite ulcerosa		Não tem indicação	Posologia: 160mg (carga) depois 80 mg e depois 40mg em semanas alternadas. 1 ^o Ano de Tratamento (52 semanas): 15.822,99 € Anos seguintes (52 semanas): 8.718,48 €	NOVA- não precisa de AP P <80 kg Dia 0 - 200 mg Dia 7- 100 mg Mensal- 50 mg 1 ^o Ano: 12.351,18 € Dps: 8.718,48 € P ≥80 Kg Dia 0 - 200 mg Dia 7- 100 mg Mensal- 100 mg 1 ^o Ano: 20.343,12 € Dps: 7.236,96 €	Não tem indicação
	Composição /Excipientes	Via de administração	Indicação	Mecanismo de acção	Imunogenicidade
INFLIXIMAB 100 mg Remicade®	Anticorpo monoclonal IgG1 homem-murino quimérico ¹ produzido em células de hibridoma de murino por tecnologia de ADN recombinante	- Pó para concentrado para solução para perfusão (T.cons.-2-88C) Intravenosa - Perfusão de 2 h - Hosp. de Dia	<ul style="list-style-type: none"> Artrite reumatóide: <ul style="list-style-type: none"> - Em associação com o MTX, Doença de Crohn D. de Crohn pediátrica 6 - 17 Anos, Colite ulcerosa: Espondilite anquilosante Artrite psoriática - Monoterapia ou associação com MTX Psoríase 	Anticorpo monoclonal quimérico homem-murino que se liga com uma elevada afinidade tanto à forma solúvel como transmembranar do TNFα, mas não à linfoxina α (TNFβ).	<ol style="list-style-type: none"> Quimérico- Uma parte não humana que lhe confere elevado grau de imunogenicidade. Liofilizado - necessita de preparação- o que pode diminuir a quantidade de proteína viável. Via IV menos imunogénica, no entanto a administração de doses elevadas podem aumentar o desenvolvimento de anticorpos. Custos relacionados com o pessoal e deslocações do doente ao hospital que muitas vezes contribuem para não adesão à terapêutica.
ETANERCEPT 25/50 mg Embrel®	Proteína de fusão ¹ do receptor p75 Fc do factor de necrose tumoral humano, Produzida por tecnologia de DNA recombinante num sistema de expressão de mamífero, o ovário de Hamster chinês (OHC).	- Solução injectável, seringa pré-cheia (T.cons.-2-88C) Via subcutânea - Solução injectável, caneta pré-cheia (T.cons.-2-88C) Via subcutânea	<ul style="list-style-type: none"> Artrite Reumatóide - Monoterapia ou associação com MTX Artrite idiopática juvenil poliarticular> 4 anos Artrite psoriática Espondilite anquilosante Psoríase em placas em pediatria> 8 anos 	Pensa-se que o mecanismo de acção do etanercept se dê por inibição competitiva da ligação do TNF ao TNFR da superfície celular, prevenindo respostas celulares mediadas pelo TNF, tornando-o biologicamente inativo. O etanercept pode também modular as respostas biológicas controladas por outras moléculas em circulação (ex. citocinas, moléculas de adesão ou proteases) que são induzidas ou reguladas pelo TNF.	<ol style="list-style-type: none"> Proteína de fusão- para a qual existem muito poucos anticorpos humanos descritos. A via SC é mais imunogénica e quanto maior a frequência de administração aumenta a possibilidade de desenvolver anticorpos.
ADALIMUMAB 40 mg Humira®	Anticorpo monoclonal humano recombinante expresso em células de Ovário do Hamster Chinês ¹	- Solução injectável, caneta pré-cheia (T.cons.-2-88C) Via subcutânea	<ul style="list-style-type: none"> Artrite reumatóide - Monoterapia ou associação com metotrexato Artrite idiopática juvenil poliarticular 13 - 17 anos - Monoterapia ou associação com MTX Artrite psoriática Espondilite anquilosante Doença de Crohn 	Liga-se especificamente ao TNF e neutraliza a função biológica do TNF bloqueando a sua interacção com os receptores TNF p55 e p75 da superfície celular. Modula também as respostas biológicas induzidas ou reguladas pelo TNF, incluindo as alterações dos níveis das moléculas de adesão responsáveis pela migração leucocitária (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1 com uma CI50 de 0,1-0,2 nM).	<ol style="list-style-type: none"> Anticorpo não é totalmente humano é Humanizado, duas cadeias não humanas - o que lhe confere maior imunogenicidade. A via SC é mais imunogénica e administração aumenta a possibilidade de desenvolver anticorpos.

Anexo 15: Formulário de Notificação de Suspeita de RAM.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA
Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos
 Profissionais de Saúde

Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa

CONFIDENCIAL

A. Reação adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se > 1 dia
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação)² grave? Sim Não

Se sim, porque considera grave?

Resultou em morte Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)
 Colocou a vida em risco Causou anomalias congénitas
 Motivou ou prolongou internamento Outra³ (especifique em F.)

Tratamento de reação adversa:

B. Medicamento(s) suspeito(s)

#1	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#2							

O medicamento foi suspenso devido à reação? A reação melhorou após suspensão Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.)? Suspeita de interação⁴ entre medicamentos (especifique em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido? Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco? São conhecidas reações anteriores a outros fármacos

Considera a relação casual: Definitiva (certa) Provável Possível Improvável

C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outros tipos de produtos)

#3	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#4						
#5						
#6						
#7						

D. Doente

Iniciais do nome: _____ Feminino Masculino Peso: _____ Kg Altura: _____ cm

Data de nascimento: ____/____/____ Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s): _____

Como eviduiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura Em recuperação Persiste sem recuperação Morte sem relação com a reação
 Cura com sequelas Desconhecida Morte com possível relação com a reação

E. Profissional de saúde

Nome: _____
 Profissão: _____ Especialidade: _____
 Local de trabalho: _____

Contactos: Telefone/Telemóvel: _____ e-mail: _____
 Data: ____/____/____ Assinatura: _____

F. Comentários (Dados relevantes da história clínica e farmacológica, e reações graves, nomeadamente de diagnóstico ou sintomas)

Para sua maior comodidade, encontra-se disponível em www.infarmed.pt o *Infarmed* para a nova plataforma de recolha de informação sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos PORTAL RAM.

- ¹ Se for inferior a 1 dia o intervalo de tempo entre a 1ª administração do medicamento e a RAM, especifique em F.
² Se ocorrer mais do que uma RAM, considere a gravidade do caso i.e. o conjunto das reações adversas.
³ No conceito de gravidade, o item "Outra" é utilizado quando a RAM não colocar imediatamente a vida em risco ou resultar em morte, ou em internamento, mas require intervenção do profissional de saúde para prevenir que a reação evolua para qualquer um dos outros critérios de gravidade.
⁴ Se existir suspeita de interação, considere os respetivos medicamentos como suspeitos.
⁵ Mencione os melhores meios de contacto para ser possível a partilha de informação durante o processamento da notificação. Os dados do profissional de saúde notificador são confidenciais.

Para ser considerada válida, uma notificação de reação adversa deverá ter, no mínimo: a informação do profissional de saúde com o meio de contacto; a identificação do doente por iniciais, data de nascimento, idade, grupo etário ou sexo; pelo menos um fármaco/medicamento suspeito pelo menos uma reação adversa suspeita.

Devem ser notificadas todas as suspeitas de reações adversas graves, mesmo as já descritas; todas as suspeitas de reações adversas não descritas (desconhecidas até à data) mesmo que não sejam graves e todas as suspeitas de aumento da frequência de RAM (graves e não graves).

Entidade	Telefone	Fax	e-mail
Direção-Gestão do Risco de Medicamentos / INFARMED, I.P.	217 987 140	217 987 397	farmacovigilancia@infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Norte	220 428 952/963	225 513 682	ufn@infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Centro	239 480 138	239 480 117	ufc@infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo	217 802 120 / 7	217 802 129	ulv@infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Sul	217 971 340	217 971 339	ufs@infarmed.pt

INVÓLCUCRO MENSAGEM

AUTORIZAÇÃO Nº 0003 DE 00332013GRC

RSF

REGISTADO PELA COMISSÃO NACIONAL REGULADORA DE SERVIÇOS TELECOMUNICACIONAIS

NÃO CARECE DE SELLO



INFARMED, I.P.
 Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
 AV. BRASIL 53
 1749-004 LISBOA

Anexo 16: Termo de Responsabilidade (Ambulatório).

HDFP
 Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.

Serviços Farmacêuticos

Termo de Responsabilidade

Eu, _____, portador do C.C./B.I. n.º _____, declaro ter recebido toda a informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s) que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto no Serviço Farmacêutico Ambulatório do Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE, responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas.

Responsabilizo-me também por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.

H.D.F.F.EPE ____/____/____

O utente / O representante legal:

Anexo 17: Poster sobre Terapêutica com Antineoplásicos Orais.

Antineoplásicos Orais xpto

Lourenço, A*;^{*} Patrício, D***; Pereira, V*;^{*} Pereira, T**;^{*} Queirós, M*^{*}

* Farmacêutica do Serviço Farmacêutico (SF), HOFF, EPE
 ** Responsável do SF, HOFF, EPE
 *** Estagiária do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (FFUC)

Introdução

Na terapia contra o cancro, a toma de antineoplásicos orais começa a ganhar protagonismo devido à grande melhoria que traz à qualidade de vida do doente. O facto de não necessitar de acesso venoso, o não comprometimento da rotina habitual, visto o medicamento poder ser tomado em casa ou no trabalho, e a toma simples e rápida sustentam a atitude positiva que os doentes têm vindo a demonstrar relativamente à toma de antineoplásicos orais.

Tendo em conta que a maioria destes medicamentos é detentor de uma janela terapêutica muito estreita, a interação com alimentos pode comprometer a sua actividade podendo gerar toxicidade ou níveis sub-terapêuticos. Assim, e considerando a utilização crescente destes medicamentos, a responsabilidade do doente sobre a eficácia do tratamento está proporcionalmente aumentada, pelo que a orientação e aconselhamento farmacêutico tornam-se cada vez mais necessários na eficácia e segurança da terapêutica.

Objectivo

- Avaliar o efeito da alimentação na eficácia da terapêutica com antineoplásicos orais
- Fazer o levantamento e sistematização das interações relevantes

Métodos

- Investigação bibliográfica
- Seleção dos Antineoplásicos de Uso Hospitalar
- Elaboração de um quadro/síntese de interações com alimentos

Discussão/Resultados

Durante o tratamento:

- Na ingestão de alimentos, não consumir bebidas alcoólicas.
- Recomenda-se a ingestão de líquidos abundantes.
- Engalgar medicamentos inteiros, sem tentar dividir, sem mastigar, sem tentar dissolver, salvo indicação em contrário.
- Recomenda-se a toma sempre à mesma hora, de forma regular.
- Usar protector solar e evitar exposições prolongadas à luz solar.

Manipulação de Citostáticos:

- Manipular apenas se for estritamente necessário (consultar farmacêutico)
- Manipular em área devidamente limpa, adequadamente ventilada e o mais independente possível
- Realizar a manipulação imediatamente antes da administração
- As matérias primas devem estar adequadamente identificadas (lotes, data, marca)
- Recorrer a medidas de protecção adequadas (lentes, bata, máscara)
- Não deve recorrer-se a nenhuma máquina para a manipulação (risco de contaminação cruzada)
- Deve colocar-se um plano plastificado sobre a área de trabalho
- Deve evitar-se a formação de aerossóis durante o procedimento
- Se houver necessidade de triturar formas sólidas deve recorrer-se a uma bolsa de plástico para evitar o contacto com o constituinte activo
- Deve limpar-se adequadamente a área de trabalho e todos os utensílios utilizados
- Todo o material utilizado para a limpeza, bem como os materiais sobrantes da manipulação devem ser considerados resíduos citostáticos e ser tratados como tal, segundo os procedimentos estabelecidos.

Legenda:

- Interação maior
- Interação moderada
- Medicamento Citostático

** Em caso de sistema de absorção, aplicar o comprimido ou a cápsula em água e tomar a dose inteira (não dividir antes)*
Administrado sem alimentos: não tomar ou 2h depois das refeições
 Administração sem alimentos: se necessário, ingerir a seguir

Os medicamentos citostáticos deverão estar sempre devidamente identificados. Manter medicamentos fora da vista e alcance das crianças.
 Dever ser conservados na embalagem original, em lugar seco e fresco (temperatura <25°C), salvo em situações que requerem conservação no frigorífico (2-8°C), ao abrigo da luz sempre que assim for recomendado, e só deverão ser retirados da embalagem imediatamente antes da administração.
 Os resíduos devem ser eliminados num contentor específico e nunca no lixo doméstico.
 Os medicamentos apenas devem ser manipulados (abrir cápsulas, partir, triturar...) quando estritamente necessário e de acordo com as normas específicas de manipulação.
 O seu manuseamento é seguro desde que o revestimento externo não esteja comprometido. Devem ser manuseados com precaução, devendo recorrer-se ao uso de luvas, seguido de higienização das mãos.
 Não utilizar medicamentos cujo prazo de validade esteja ultrapassado ou quando a embalagem mostre sinais de dano ou adulteração.

Conclusão

A síntese elaborada com este trabalho permite ao farmacêutico um rápido acesso à informação possibilitando um melhor aconselhamento farmacêutico no momento da cedência e manipulação de medicamentos antineoplásicos orais, melhorando a segurança e eficácia terapêutica.

Bibliografia

1. WIKIPEDIA. *Promotorio Terapêutico Online*. Disponível na Internet: <https://www.promotorioonline.estradasa.com>
2. INFORMED-base de bases de medicamentos. Disponível na Internet: <http://www.informedbase.com>
3. MANUAL DE TRATAMENTO DA DOENÇA ONCOLÓGICA. 4ª EDIÇÃO. Pharmacol. Press, 2008. ISBN 95-9249-854-4. p.659-731.
4. Drugs.com
5. Regine Ferry Teixeira, Dulce Helena Nunes Cougo, Letícia Bocchi - FRACTIONAMENTO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS: MODELO IMPLANTADO NO HOSPITAL.
6. HOSPITAL DEL SALES PONTIFICIAS. SP, AVILA, SP, 1992.
7. FEDERACION INTERNACIONAL DE ONCOLOGIA (FIO) - Guia de manejo de medicamentos oncológicos. Madrid, Spain: EDICIONES MAYO, S.A., 2008.
8. GARRA, C. B. S.; GALVÃO, M. A. S.; PAVANI, T. S.; SERRA, L. M. S. - Guia de manejo de medicamentos oncológicos. Práticas Recomendadas From an International Pharmacy Panel. JOURNAL OF ONCOLOGY PRACTICE, VOL. 7, ISSUE, 3-6, P.12
9. NORMA LAMARCA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS. Hospital P. Alberto Hurtado.
10. JARDINI, S. - MANUAL DE RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACION DE MEDICAMENTO CITOSTATICO 3. Servicio de Farmacia Hospitalaria San Carlos, Madrid, 2002.
11. NORMA PARA LA MANIPULACION DE MEDICAMENTO ANTINEOPLASICO EN LA FARMACIA DE LOS HOSPITALES. REPUBLICA DE CHILE. MINISTERIO DE SAUD. 1997