



Daniela Medeiros Neto

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

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

Julho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Daniela Medeiros Neto

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

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

Julho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Daniela Medeiros Neto, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2012117080, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 3 de julho de 2015

(Daniela Medeiros Neto)

A orientadora:

Dra. Márcia Loureiro

A aluna:

Daniela Medeiros Neto

ÍNDICE

ABREVIATURAS

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 1 |
| 2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS..... | 2 |
| 3. SELEÇÃO, AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS..... | 3 |
| 4. DISPENSA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS..... | 5 |
| 4.1 Sistema de Distribuição Clássica ou Tradicional..... | 6 |
| 4.2 Distribuição Individual Diária ou em Dose Unitária..... | 7 |
| 4.3 Dispensa a doentes em Regime de Ambulatório..... | 10 |
| 4.4 Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial..... | 13 |
| 5. PREPARAÇÃO E GARANTIA DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS..... | 16 |
| 5.1 Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis..... | 16 |
| 5.2 Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis e Reembalagem..... | 18 |
| 5.3 Distribuição de Medicamentos para o HD de Oncologia..... | 20 |
| 6. ENSAIOS CLÍNICOS..... | 22 |
| 7. CONCLUSÃO..... | 24 |
| 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 25 |
| 9. ANEXOS..... | 26 |
| Anexo 1 - Armazém rotativo vertical Kardex®..... | 26 |
| Anexo 2 - Gabinete e sala de espera da área de ambulatório..... | 27 |
| Anexo 3 - Documento com informação do medicamento Anastrozol 1 mg..... | 28 |
| Anexo 4 - Termo de responsabilidade a assinar pelos utentes do ambulatório..... | 29 |
| Anexo 5 - Requisição para estupefacientes e psicotrópicos. Anexo X - Modelo nº1509.. | 30 |
| Anexo 6 - Requisição para hemoderivados. Modelo nº1804..... | 31 |
| Anexo 7 - Cálculo da fração lipídica para NP..... | 32 |
| Anexo 8 - Cálculo da Heparina para NP..... | 32 |
| Anexo 9 - Folha que acompanha as alíquotas para o controlo microbiológico no Serviço de Patologia Clínica..... | 33 |
| Anexo 10 - Folha de registo de reembalagem em dose unitária..... | 34 |
| Anexo 11 - Folha de controlo da receção de medicação da farmácia no Serviço de Oncologia..... | 34 |
| Anexo 12 - Folha de saída por doente de H.D. Oncologia..... | 35 |
| Anexo 13 - Folha de comunicação de protocolos em falta ao Serviço de Oncologia..... | 35 |

ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AO – Auxiliar Operacional

AUE – Autorização de Utilização Especial

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHEDV – Centro Hospitalar entre o Douro e Vouga

CHNM – Código Hospitalar Nacional de Medicamentos

DCI – Denominação Comum Internacional

DIDDU – Distribuição individual Diária de Dose Unitária

DT – Diretora Técnica

EC – Ensaio Clínico

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

FHs – Farmacêuticos Hospitalares

HD – Hospital de Dia

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

NP – Nutrição Parentérica

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SF – Serviços Farmacêuticos

TDT – Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

UFA – Unidade de Farmácia de Ambulatório

AGRADECIMENTOS

Um agradecimento à minha orientadora, a Doutora Márcia Loureiro por ter permitido que o meu estágio se realizasse no Centro Hospitalar entre o Douro e Vouga.

Um especial agradecimento à Doutora Ana, Doutor Rui, Doutora Márcia e à Doutora Cristina por me terem dado todo o apoio e por todos os conhecimentos que partilharam comigo.

À Eduarda e a Dona Lúcia por me terem acolhido desde o início, por toda a amabilidade, dedicação, simpatia e sorrisos ao longo do meu estágio.

À restante equipa que constitui os Serviços Farmacêuticos pelos conhecimentos e experiências profissionais que transmitiram.

Aos meus Pais agradeço do fundo do coração, pois sem eles nada disto seria possível. São eles os meus pilares, que me ajudam a superar os desafios e me transmitem palavras de confiança e apoio assim como festejam comigo os melhores momentos da minha vida. Foram uma peça essencial nesta etapa assim como são essências em todas as outras etapas da minha vida.

Aos meus avós por terem sido sempre como uns segundos pais para mim.

Ao meu querido irmão Roberto por todo o carinho, paciência e cumplicidade partilhada.

Ao Zé por ter aparecido na minha vida, por todo o carinho e apoio que me transmite todos os dias e, principalmente, pela paciência incondicional.

Aos meus amigos por toda a amizade, apoio e companheirismo, mas principalmente à minha amiga Catarina Monteiro um muito obrigada por estar sempre presente e pelo companheirismo ao longo destes 6 anos.

Por isto e por tudo aquilo que significam para mim, um Muito Obrigada !

Daniela Neto

I. INTRODUÇÃO

O hospital, dos diversos tipos de organização existentes, representa aquela que mais uso intenso faz de recursos – humanos, capital, tecnologia e conhecimento necessitando, por isso, de um conselho de administração que faça um enquadramento com os seus órgãos de governo e toda uma equipa profissional de gestores. Ao mesmo tempo, desempenha um papel fundamental para o fim a que está destinado, ou seja, na prestação de cuidados de saúde. O Farmacêutico Hospitalar faz parte da equipa que presta os cuidados de saúde e dele advém o medicamento. O medicamento adquire hoje uma dimensão especial no contexto global da medicina e o farmacêutico hospitalar é o profissional responsável pelo uso racional do medicamento. Assim, os Serviços Farmacêuticos, constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar.

No ultimo ano do Mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas temos como etapa final a realização de um estágio curricular. Deste estágio curricular foi-me facultada a oportunidade de realizar uma parte do estágio em Farmácia Hospitalar, o que após uma formação essencialmente teórica me permitiu fazer a ligação fundamental entre todo o conhecimento teórico obtido e a realidade profissional da atividade farmacêutica no meio Hospitalar.

O presente relatório aborda a minha experiência enquanto estagiária no Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E, que compreendeu o período desde 12 de janeiro de 2015 até 27 de fevereiro de 2015, com uma duração total de 280 horas. Tem como objetivo esclarecer o modo de funcionamento das diferentes áreas que constituem os Serviços Farmacêuticos assim como resumir todas as atividades realizadas ao longo do estágio de forma crítica através de uma análise SWOT de todos os setores.

2. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A Farmácia Hospitalar constitui o conjunto das atividades farmacêuticas exercidas em meio Hospitalar para colaborar nas funções que pertencem a esses organismos e serviços que asseguram a qualidade, eficácia e segurança da terapêutica através da promoção do uso racional do medicamento, investigação científica e ensino (Brou *et al.*, 2005).

As atividades da Farmácia Hospitalar são contempladas pelos Serviços Farmacêuticos (SF), os quais são departamentos com autonomia técnica e científica regidos por regulamentação apropriada com base em decretos-lei e normas da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), sem prejuízo de estar sujeita à orientação geral dos órgãos de administração do Hospital (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2013).

Pontos Fortes

✓ Equipa do CHEDV

A equipa dos SF do Centro Hospitalar entre o Douro e Vouga, E.P.E (CHEDV) é constituído por profissionais de larga experiência, dispostos à entreaajuda e integração de novos membros assim como dos estagiários. Cada um deles possui tarefas individuais e específicas para que o circuito do medicamento seja o mais seguro, eficaz e qualificado, tanto no meio Hospitalar como no ato de dispensa e administração. Este serviço encontra-se sob a direção da Dr.^a Márcia Loureiro e incluem Farmacêuticos Hospitalares (FHs), Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), auxiliar operacionais (AO) e administrativos.

✓ Estágio Curricular em Farmácia Hospitalar

A oportunidade de estagiar no CHEDV mostrou-se uma mais-valia para mim, futura farmacêutica porque desta forma pude aplicar o conhecimento teórico que adquiri durante a minha formação académica à prática profissional, e senti-me capaz de responder às exigências pedidas.

Pontos Fracos

✓ Duração do Estágio Curricular

Embora durante o meu estágio em Farmácia Hospitalar tenha passado por todos os departamentos que constituem os SF, houve alguns departamentos em que estive pouco tempo. Julgo que se a duração do estágio fosse maior poderia alcançar mais facilmente uma maior autonomia nas atividades que fui desempenhando ao longo deste.

✓ Carga de Trabalho

Ao longo do meu estágio senti que é imposta uma carga de trabalho e responsabilidade excessiva ao farmacêutico e que há departamentos com falta de pessoal qualificado. Assim, durante o meu estágio deparei-me com a impossibilidade de participar ativamente em alguns setores devido ao elevado volume de trabalho por parte do farmacêutico responsável ou pela falta deste e assim outro farmacêutico responsável por outra área ter de ocupar o seu lugar.

Ameaças

✓ Falta de Profissionais de Saúde

Neste ponto sobressai a falta de profissionais de saúde, principalmente farmacêuticos, e ainda o baixo orçamento para os Serviços Farmacêuticos em contraste com o elevado preço aplicado aos medicamentos para tratamento de doentes, por exemplo, doentes oncológicos.

3. SELEÇÃO, AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Todos os assuntos relacionados com o medicamento são da responsabilidade do FH, desde a sua seleção e aquisição até ao armazenamento e dispensa. A gestão de *stocks* dos produtos farmacêuticos, nomeadamente dos medicamentos, é efetuada, no CHEDV, informaticamente via GHAF, com atualização automática de *stocks* (Brou *et al.*, 2005). Na seleção de medicamentos para o hospital é obrigatório ter por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e também as necessidades dos doentes. No entanto, não é obrigatório um hospital possuir todos os medicamentos que constam no FHNM (Secretário de Estado da Saúde, 2004). Nas situações em que é necessário o uso de medicamentos não constantes no FHNM, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), elabora uma adenda ao FHNM, e esta deverá estar permanentemente disponível para consulta (Brou *et al.*, 2005).

Os pedidos de Autorização de Utilização Especial (AUE) devem ser apresentados anualmente e apenas ser feito um pedido para cada medicamento, para vigorar no ano seguinte, ou efetuar um pedido de AUE para um doente específico. Para que se efetive o pedido de AUE é necessário parecer positivo da CFT e Direção Clínica. São conferidas as previsões de consumo com os diretores de serviço assim como os orçamentos atualizados para cada fornecedor e verificada toda a documentação de suporte ao medicamento em causa (Certificado de Autorização de Introdução no Mercado – AIM, Resumo das

Características do Medicamento – RCM, ou declaração de Boas Práticas de Fabrico – BPF, se a AIM for de um país fora da União Europeia (Fevereiro, 2006) (Despacho e Por, 2007).

Pontos Fortes

✓ Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

O FHNM é uma publicação oficial elaborada pela comissão técnica especializada do INFARMED (Secretário de Estado da Saúde, 2004). Este formulário é uma mais valia para o médico prescriptor numa perspetiva de orientação e disciplina terapêutica oferecendo-lhe a informação necessária de forma clara e isenta, promovendo assim o uso racional dos medicamentos.

✓ Autorização de Utilização Especial

A AUE é uma mais valia a nível hospitalar, pois é apenas utilizada quando os medicamentos com AIM e presentes no FHNM não são suficientes, isto é, apenas é efetivado um pedido de AUE no caso de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido e no caso de medicamentos com provas preliminares de benefício clínico (Despacho e Por, 2007). É de citar que não devem existir medicamentos essencialmente similares em Portugal e o medicamento deve destinar-se a resolver problemas sem terapêutica alternativa comprovada.

✓ Código Hospitalar Nacional de Medicamentos (CHNM)

O CHNM foi criado para normalizar todos os códigos a nível nacional e assim facilitar a identificação e a gestão dos medicamentos utilizados assim como a análise da informação sobre a utilização desses medicamentos (Hospitalar e Chnm, 2007).

✓ Receção de Encomendas

Um dos pontos vitais na receção de encomendas é a organização por parte dos farmacêuticos no CHEDV em que cada farmacêutico responsável por uma área é responsável pela receção dos medicamentos destinados a essa mesma área. Cabe a cada farmacêutico confirmar se o produto rececionado coincide com o pedido realizado e avaliar a qualidade dos produtos quanto à sua integridade e data de validade.

✓ Armazenamento de encomendas

O armazenamento de encomendas é feito nos armazens destinados para esse efeito e é armazenado por grupo terapêutico, ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI), segundo a máxima “First Expire, First Out”. Esta máxima é um ponto forte, pois evita

perdas de medicamentos por passar o prazo de validade assim como zela pela segurança dos utentes.

Pontos Fracos

✓ Seleção e Aquisição de Medicamentos

Durante o meu estágio no CHEDV este foi o ponto que menos tive contaCto uma vez que a farmacêutica responsável por este serviço acarretava várias funções o que impossibilitou a minha intervenção ativa neste setor.

Oportunidades

✓ Medicamentos de uso exclusivo Hospitalar

Uma das oportunidades que este estágio em Farmácia Hospitalar me proporcionou foi o contacto com medicamentos de uso exclusivo hospitalar, como anticorpos monoclonais, os quais foram pouco abordados ao longo do meu curso. Permitiu-me explorar novas áreas terapêuticas que não estariam ao meu alcance se apenas fizesse o estágio em Farmácia Comunitária.

Ameaças

✓ Monopólio criado

Como os medicamentos são adquiridos através do FHNM gera-se a possibilidade de um monopólio no tratamento de certos doentes. Por vezes há possibilidade de tratamentos alternativos semelhantes, porém estes doentes só podem ser tratados com os que constam no FHNM e o preço de mercado é controlado pela indústria.

4. DISPENSA E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A distribuição dos medicamentos a nível hospitalar deve ter como missão principal cumprir com o plano terapêutico prescrito. A distribuição passa pela transferência dos produtos que se encontram nos SF até ao local da sua utilização com rapidez e segurança. É aqui que o FH adquire especial destaque, pois é sobre ele que recai a responsabilidade da cedência do medicamento certo ao doente certo. Para que isto seja possível o FH é responsável pela validação das prescrições médicas e só depois é feita a distribuição. A distribuição de medicamentos é uma das áreas mais visíveis dos SF e aquela que necessita de um maior número de recursos humanos e materiais.

O processo de distribuição de medicamentos em ambiente Hospitalar considera a

distribuição a doentes com regime de internamento, distribuição a doentes em regime de ambulatório e distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial (estupefacientes, psicotrópicos, hemoderivados e medicamentos em ensaios clínicos) (Saúde, 2007).

4.1 Sistema de Distribuição Clássica ou Tradicional

Pontos Fortes

✓ Sistema de distribuição per si

O sistema de distribuição clássica faz parte do regime de internamento, assim como dos serviços intensivos, urgência e blocos operatórios e consiste na distribuição da medicação por serviço e não por doente como acontece na distribuição individual diária. Este tipo de distribuição é uma mais valia nos serviços onde a urgência e a variabilidade dos tratamentos impossibilita a prescrição atempada da medicação. As enfermarias destes serviços possuem um *stock* fixo de medicamentos, sendo controlado o seu nível de uma forma regular.

✓ Stock conforme cada Serviço

Este sistema permite a variabilidade de acordo com os protocolos, isto é, o *stock* varia conforme a necessidade de cada serviço. É requisitado habitualmente, uma a duas vezes por semana, de acordo com os consumos efetuados, permite um acesso rápido ao medicamento, mas torna difícil o seu controlo por parte do FH.

Pontos Fracos

✓ Sistema pouco seguro e eficaz

Este serviço acarreta a dificuldade de deteção de erros, reações adversas, contra-indicações, interações medicamentosas, entre outras, visto que não há qualquer contacto do farmacêutico com o doente, história clínica deste ou mesmo com o médico.

✓ Stock conforme cada Serviço

Apesar do sistema permitir um rápido acesso ao medicamento, torna difícil o seu controlo por parte do FH.

✓ Dificuldades associadas ao Sistema de Distribuição Clássica

Torna-se difícil fazer o acompanhamento do doente, o seguimento farmacoterapêutico e a farmacovigilância. Além disso, dificulta o controlo das existências de *stocks* e das condições de armazenagem dos mesmos.

Oportunidades

- ✓ Vantagem para os Serviços de Urgência

Este tipo de distribuição permite que nos serviços onde haja urgências exista um *stock* pré-definido e o doente não tem de esperar ou mesmo ficar em risco de vida por o medicamento não estar disponível.

- ✓ Enriquecimento pessoal

Foi para mim uma excelente oportunidade lidar com este tipo de distribuição, ver como é feita e quais as diferenças entre os vários serviços.

Ameaças

- ✓ Segurança do doente

O farmacêutico é responsável pelo medicamento e por todos os parâmetros que a ele dizem respeito, como por exemplo, o prazo de validade. O controlo e gestão dos níveis de *stock* nas enfermarias é efetuada pelo enfermeiro de serviço e não pelo farmacêutico, o que pode levar a uma incorreta gestão ou falta de verificação dos prazos de validade, com consequências para o doente.

- ✓ Ambição dos FH's

Este tipo de distribuição é uma ameaça à ambição dos FHs. A farmácia torna-se um simples fornecedor de medicamentos, ocorrendo o armazenamento de *stocks* descentralizados e retirando à farmácia a atividade de dispensa de medicamento segura e racional.

4.2 Distribuição Individual Diária ou em Dose Unitária

Pontos Fortes

- ✓ Sistema de distribuição *per si*

O Sistema de Distribuição Individual em Dose Unitária (DIDDU) consiste na disponibilização de medicamentos em dose individualizada e em dose unitária. Com esta distribuição DIDDU é garantido o cumprimento da prescrição médica, bem como uma melhor gestão da distribuição.

- ✓ Segurança do circuito do medicamento

Este sistema aumenta a segurança no circuito do medicamento assim como reduz os desperdícios. Além disso, permite a intervenção por parte do farmacêutico o que contribui para melhorar o conhecimento do perfil farmacoterapêutico do doente, diminuir os riscos de interação e ainda racionalizar a terapêutica (Brou *et al.*, 2005).

✓ Prescrição Eletrónica

A prescrição da medicação é validada pelo farmacêutico, processada e impressa em listagens de medicação por serviço, permitindo aos TDT's dispensar toda a medicação. A prescrição eletrónica é um ponto forte porque diminui a ocorrência de erros uma vez que deixa de existir o problema da ilegibilidade da letra o que acarretava dúvidas na dosagem, forma farmacêutica, via de administração e posologias.

✓ Papel na gestão do medicamento

Outro ponto forte não menos importante, reflete-se nos enfermeiros. Tendo o farmacêutico o papel da gestão do medicamento, os enfermeiros podem dedicar mais tempo aos cuidados dos doentes e menos tempo aos aspetos relacionados com a gestão dos medicamentos.

✓ Preparação da Medicação

A medicação em gavetas é preparada por serviço/cama/doente para 24 horas por dois TDT, o que permite a conferência cruzada e a diminuição de erros, registando ainda no Ghaf todas as devoluções (revertências) da medicação que não foi administrada. Isto permite uma melhor gestão dos medicamentos e redução dos desperdícios.

✓ Equipamento disponibilizado

Relativamente ao equipamento existente no CHEDV também pode ser considerado um ponto forte uma vez que sendo este um equipamento rotativo vertical ligado ao sistema informático, designado por Kardex (Anexo I), em trabalhos repetitivos é uma mais valia, pois permite reduzir o número de erros na preparação da medicação e também o tempo necessário para a tarefa.

✓ Distribuição DIDDU

Por último, é de citar que com esta distribuição DIDDU é garantido o cumprimento da prescrição médica, bem como uma melhor gestão da distribuição.

Pontos Fracos

✓ Fim de semana

A distribuição DIDDU para ser bem aplicada necessita que haja uma distribuição diária de medicamentos, para um período de 24 horas. Os SF do CHEDV, ao fim de semana, apenas contam com um farmacêutico de serviço e um TDT. Assim, para o fim de semana o

farmacêutico responsável pelas validações valida a medicação por doente para 72 horas e os TDTs preparam as gavetas para esse período.

✓ Validações e contacto com o Doente

No CHEDV as validações são feitas nos SF e o farmacêutico não tem qualquer contacto com o doente. Uma grande parte dos médicos que faz a prescrição online não descreve a história clínica do doente pelo que se torna difícil para o farmacêutico fazer o acompanhamento farmacoterapêutico e identificar possíveis interações sem o conhecimento da história clínica do doente.

✓ Sobrecarga nas validações

O facto de não haver SF na unidade de São João da Madeira sobrecarrega a unidade de Santa Maria da Feira.

Oportunidades

✓ Contacto com o Sistema

O tempo que passei neste setor permitiu-me compreender de forma mais pormenorizada a distribuição da medicação no CHEDV, familiarizar-me com toda a planificação e procedimentos a efetuar. Trabalhei com o Kardex, o que considerei uma mais valia, pois nunca tinha estado em contacto com nenhum aparelho automatizado e das dimensões do Kardex. Foi-me permitido acompanhar todas as alterações efetuadas até ao momento da medicação circular ate ao setor destinado.

✓ Trabalho dos TDTs e Validações

Além de poder participar ativamente no trabalho dos TDTs foi-me permitido também visualizar as validações por parte dos farmacêuticos responsáveis. Tive conhecimento dos protocolos que alguns serviços têm, como, por exemplo, o serviço de ortopedia em que as prescrições são sempre idênticas.

✓ Potenciar o papel do FH

Este tipo de sistema é também uma oportunidade para os FH's potenciarem o seu papel na equipa multidisciplinar que constitui o hospital.

Ameaças

✓ Duração do Estágio

Devido ao pouco tempo que passei neste setor não pude acompanhar as validações de todos os serviços e apenas pude observar o farmacêutico a validar.

✓ **Papel do FH incompleto na validação**

O facto de o FH ter o papel da validação, mas não o poder realizar inteiramente devido à falta da história clínica do doente é uma ameaça para o papel do FH, diminuindo a sua importância.

4.3 Dispensa a doentes em Regime de Ambulatório

Pontos Fortes

✓ Bem estar dos Doentes

A Dispensa de medicamentos em regime de ambulatório destina-se a doentes que não necessitam de internamento e para os quais é possível o tratamento no domicílio, mas que necessitam de um controlo e vigilância devido à terapêutica que lhes foi instituída (Central, 2013). Com este Regime é possível que os doentes façam o tratamento em casa sem descurar a farmacovigilância por parte do farmacêutico.

✓ Dispensa Gratuita

Todos os medicamentos dispensados em regime de ambulatório são fornecidos de forma gratuita, ou porque são abrangidos pela lei, ou porque o conselho de administração da instituição o autorizou.

✓ Papel do Farmacêutico

O FH é o principal responsável pela cedência de medicamentos neste regime e tem, por isso, uma enorme importância. A dispensa de medicamentos é normalmente realizada para 30 dias o que permite ao farmacêutico exercer ativamente a sua profissão, realizando uma ação de farmacovigilância apertada, observando a evolução do utente ou possíveis problemas que a medicação esteja a causar (Secretário de Estado da Saúde, 2012).

✓ Redução dos Custos

Possibilita a redução dos custos do Hospital, associados ao internamento e a suscetibilidade dos pacientes a infeções nosocomiais.

✓ Localização do Ambulatório

A área para a dispensa de medicamentos em Regime de Ambulatório encontra-se nos SF devidamente sinalizada e divide-se em 4 áreas: sala de espera, zona de atendimento, gabinete administrativo e zona de armazenamento. (Anexo 2) Esta estratégia de divisão permite que os utentes tenham privacidade na interação farmacêutico-utente e, consequentemente, possam tirar dúvidas relativamente ao tratamento e/ou medicação.

✓ Hospital de Dia

Ao nível do Hospital de Dia (HD) este tem uma grande importância para o tratamento de doenças crónicas, que necessitam de administrações e controlos especiais. Normalmente estes medicamentos têm custos elevados, não permitem a administração no domicílio ou necessitam de um controlo da adesão à terapêutica.

Pontos Fracos

✓ Sistema Ghaf

O doente quando chega ao ambulatório acompanhado da sua receita entrega ao farmacêutico a receita para que este através do sistema Ghaf2010 possa ceder a medicação. Este sistema não é pratico a nível do ambulatório uma vez que nem sempre as datas registadas no sistema estão de acordo com as datas das receitas o que causa uma certa confusão.

✓ Sistema Metrix

Anteriormente ao sistema Ghaf2010 era utilizado o sistema Metrix que tinha a informação de todos os medicamentos cedidos a nível do ambulatório, cuja informação era cedida ao doente. Quando este sistema deixou de ser utilizado para utilizar o Ghaf a informação foi perdida, não havendo informação para ceder aos doentes.

✓ Gabinete de Ambulatório

No decorrer do meu estágio houve algumas ocasiões em que o gabinete para o atendimento aos utentes estava ocupado (por exemplo, com a DT e um delegado de informação médica) e os utentes eram atendidos na janela que dá acesso ao gabinete de administração. Este janela encontra-se na sala de espera pelo que não confere nenhuma privacidade ao utente.

Oportunidades

✓ Conhecimentos adquiridos

Para mim, enquanto estagiária no CHEDV o tempo que passei na dispensa de medicamentos em Regime de Ambulatório mostrou-me uma vertente da Farmácia Hospitalar que desconhecia e pela qual nutri grande interesse uma vez que nada tem a ver com a interação farmacêutico-utente que temos na Farmácia Comunitária. No ambulatório, o farmacêutico tem um papel mais relevante e acompanha o doente de perto.

✓ Tempo dispensado nesta área

Foi dos setores dos SF onde passei mais tempo pelo que tive oportunidade de praticar tudo o que aprendi: desde o aconselhamento ao utente à dispensa da medicação confirmando através do sistema Ghaf a prescrição do médico assim como se era a altura correta para o levantamento da medicação. Além disso, tive oportunidade de avaliar a adesão à terapêutica assim como preparar a respetiva medicação.

✓ Familiarização com medicamentos dispensados

Tive a oportunidade e iniciativa de colocar toda a informação do Metrix no Ghaf (4.10.2) e assim familiarizar-me com os principais medicamentos cedidos no regime de ambulatório. Após esta tarefa, sempre que novos utentes vinham ao ambulatório disponibilizei toda a informação útil e necessária ao doente para uma correta utilização do medicamento: administração, posologia, conservação e a importância da adesão à terapêutica. No final, era cedido ao utente um documento com toda a informação e um termo de responsabilidade para este assinar e anexar no Ghaf. (Anexo 3 e 4)

✓ Hospital de Dia

Durante o meu estágio tive também a oportunidade de executar os procedimentos relativos ao HD e de realizar os cálculos inerentes ao débito informático. Como exemplo, o Remicade[®], cujo principio ativo é o infliximab, foi o medicamento com que mais me familiarizei neste setor. Desde a receção da sua prescrição eletrónica, à execução dos cálculos para débito informático, podendo reaproveitar o conteúdo para outros doentes.

Ameaças

✓ Serviço de Ambulatório incompleto

O CHEDV tem o seu serviço de ambulatório dividido. Quase toda a dispensa em regime de ambulatório é feita na Unidade de Santa Maria da Feira. No entanto existe dispensa em ambulatório na Unidade de Oliveira de Azeméis e é nesta Unidade que se incluem os doentes com HIV. Para o meu estágio isto foi uma desvantagem uma vez que não tive qualquer contacto com doentes com HIV nem com a terapêutica implementada.

✓ Administração em HD

Em relação ao HD não tive oportunidade de ver a parte da administração, que seria mais um ponto de aprendizagem no meu estágio.

4.4 Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Legislação Especial

Alguns medicamentos, devido às suas características, exigem um cuidado especial por parte dos SF, desde a sua receção até à sua dispensa, obrigando a um maior controlo e rigor. São exemplos deste tipo o circuito dos estupefacientes e psicotrópicos e dos hemoderivados.

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes encontram-se sujeitos a legislação especial, pois, devido às duas propriedades farmacológicas podem ser alvo de consumo abusivo e de atos ilícitos. (Regulamentar, 2009) É da responsabilidade do Infarmed a supervisão e fiscalização do uso terapêutico destas substâncias. Relativamente aos hemoderivados, estes são medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano e incluem a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas. (Fevereiro, 2006) Devido ao risco de natureza biológica destes medicamentos, tal como os estupefacientes e psicotrópicos, estão sujeitos a legislação especial.

Pontos Fortes

✓ Responsabilidade do FH nos Estupefacientes e Hemoderivados

Todo o processo de gestão de stocks e encomendas, receção e armazenamento, distribuição, cedência e controlo dos psicotrópicos e estupefacientes e também dos Hemoderivados é da exclusiva responsabilidade do farmacêutico, o que mais uma vez demonstra a importância do papel do farmacêutico no meio Hospitalar.

✓ Anexo X

Devido à legislação rigorosa destes medicamentos existe um impresso especial de requisição para as substâncias especificadas, denominado Anexo X – Modelo nº1509. (Anexo 5)

✓ Armazenamento de Estupefacientes e Psicotrópicos

Como as benzodiazepinas não carecem de um controlo tão apertado como os estupefacientes e de forma a poupar tempo, estas são distribuídas na distribuição tradicional ou dose unitária como qualquer outro medicamento, diferindo apenas no local onde estão armazenadas e também no registo dos movimentos. Já os estupefacientes e psicotrópicos não são distribuídos por unidade, sendo restringidos à reposição nos stocks dos serviços. Quando é feita a prescrição destas substâncias, as administrações são registadas tanto no processo clínico do doente como no Modelo X referido anteriormente (Presidência do Conselho de Ministros e Ministério da Saúde, 1998). Nos SF do CHEDV os estupefacientes e

psicotrópicos assim como os Hemoderivados encontram-se armazenados num cofre ao qual apenas os FHs têm acesso.

✓ Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos

Como a legislação é restrita para estes medicamentos o FH é responsável pela sua dispensa. Este preenche a quantidade a dispensar no Anexo X e procede ao débito informático do produto. Além disso, o Anexo X representa um impresso auto-copiativo, cuja cópia permanece no serviço que fez a requisição e o original permanece nos SF, onde é arquivado e permanece no local durante, no mínimo, três anos.

✓ Armazenamento na Urgência

Nos serviços da urgência, os psicotrópicos e estupefacientes estão armazenados numa máquina automática de armazenamento e dispensa, com acesso controlado. Este sistema é constituído por gavetas com diferentes níveis de segurança. As gavetas de maior segurança (psicotrópicos e estupefacientes) são constituídas por varias divisórias onde são colocadas doses unitárias, sendo que apenas é acessível o número de divisórias que corresponde à dose prescrita informaticamente. Quem faz a reposição destas máquinas é o FH.

✓ Modelo nº1804

Tendo em conta o risco de natureza biológica de transmissão de doenças infecciosas do sangue, os hemoderivados só são dispensados nos SF pela presença de um modelo nº 1804 (Anexo 6). Este modelo, devido às informações que contém, permite rastrear facilmente qualquer medicamento deste grupo, desde a sua produção à sua administração. Com isto é possível estabelecer uma linha temporal e sequencial das ações efetuadas com determinado derivado do sangue e se houver algum problema conseguir identificar sem problema qual o lote que estava contaminado. Por fim, modelo para os hemoderivados possui duas vias, via farmácia e via serviço. A primeira permanece nos SF para o farmacêutico responsável fazer o débito informático e a segunda é arquivada no processo do doente.

✓ Dispensa de Hemoderivados

A dispensa de hemoderivados tem como principal ponto forte a intervenção prévia do FH exceto no serviço de imunohemoterapia, que pode dispor de um stock no local, havendo uma reposição por requisição da Diretora do Serviço de Imunohematerapia.

Pontos Fracos

✓ Validação após administração

O facto do farmacêutico, nos estupefacientes e psicotrópicos, fazer a validação apenas depois da administração, em alguns serviços que não estão em DIDDU, é um ponto fraco. No entanto em determinadas situações, como, por exemplo, no bloco operatório e urgências, não pode ser considerado um ponto fraco, pois são situações em que a administração tem de ser imediata.

✓ Falta de controlo de agentes anti-infecciosos

Relativamente ao CHEDV, o facto de nenhum FH ser responsável pelo controlo dos agentes anti-infecciosos é um ponto fraco, uma vez que estes constituem um grupo farmacológico importante não só a nível hospitalar como a nível da saúde mundial e cada vez mais o seu uso irracional traz consequências graves para a saúde.

Oportunidades

✓ Ganho de conhecimentos

Neste setor, tomei conhecimento de todos os estupefacientes e psicotrópicos utilizados pelo Hospital e em que contextos patológicos são utilizados assim como tive também a oportunidade de preparar a distribuição de Benzodiazepinas para a Unidade de São João da Madeira.

✓ Experiência na área

Tive a oportunidade de receber os anexos X do serviço de urgência, fazer a preparação da reposição de *stocks* e dirigir-me ao serviço de urgência do CHEDV e fazer a reposição das máquinas destinadas para esse efeito. Em relação ao circuito dos hemoderivados tomei conhecimento do modelo apropriado para estes medicamentos, rececionei dos serviços que requisitavam os modelos, efetuei o preenchimento e também procedi aos cálculos necessários para definir a quantidade a dispensar preenchendo qual o número de lote, o número de registo sequencial numérico e o nº certificado Infarmed (CAUL).

Ameaças

✓ Agentes anti-infecciosos

Durante o meu estágio no CHEDV, não tive qualquer contacto com os procedimentos realizados para os agentes anti-infecciosos.

✓ Armazenamento inadequado

Apesar de serem medicamentos sujeitos a legislação especial, há algumas falhas como, por exemplo, as benzodiazepinas não estarem todas armazenadas no cofre e por isso, qualquer pessoa que trabalha nos SF ter acesso a estas.

5. PREPARAÇÃO E GARANTIA DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Hoje em dia o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica é tao elevado que a manipulação em meio hospitalar tem vindo a diminuir. Contudo, a preparação de fórmulas magistrais ainda é necessária e continua a ser uma parte fundamental dos SF hospitalares. (Brou *et al.*, 2005).

Este serviço destina-se principalmente a doentes individuais e específicos, reembalagem de doses unitárias simples para utilizar no sistema DDDU, preparações asséticas e preparações estéreis ou citostáticas individualizadas. (Brou *et al.*, 2005)

Para que todas estas preparações de manipulados sejam possíveis é necessário que os SF possuam um espaço físico adequado e um sistema de procedimentos que siga as boas praticas a observar na preparação destas assim como a garantia da segurança do medicamento. (Decreto-lei e Lei, 2004).

Deste setor faz parte a Unidade de Manipulação de Medicamentos que engloba a Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis, a Unidade de Preparação de Medicamentos não estéreis e a Unidade de Citostáticos (Distribuição de Medicamentos para o Hospital de dia (HD) – Oncologia). Do setor faz parte também a Unidade de Reembalagem.

5.1 Unidade de Preparação de Medicamentos Estéreis

Pontos Fortes

✓ Preparação de medicamentos estéreis

O facto de haver nos SF a possibilidade de preparação de medicamentos estéreis é uma mais valia para as situações em que a via entérica não é possível e assim a única forma de melhorar e prevenir a desnutrição é a via parentérica (nutrição artificial).

✓ Áreas restritas

Devido à importância da segurança das preparações estéreis estas têm um conjunto de áreas nos SF reservados para o efeito sendo estas: área de validação, antesala que contém os

armários de armazenamento, antecâmara e sala asseptica onde se produz as Misturas Nutritivas para Nutrição Parentérica (MNNP) e os colírios.

Pontos Fracos

✓ Fim de semana sem serviço

Como ao fim de semana só se encontra um FH ao serviço não é possível a preparação de preparações estéreis no dia. Apesar de a bolsa preparada com os macro e micronutrientes ser estável durante 6 dias, o serviço de Neonatologia optou por serem eles, no dia, a colocar os micronutrientes para melhor satisfazer as necessidades dos recém-nascidos. Assim às sextas-feiras as fichas são preparadas apenas com os macronutrientes e os micronutrientes são colocados no dia pelos enfermeiros no Serviço de Neonatologia. Sendo que a preparação de manipulados estereis é um processo extremamente importante não deveria ser feito fora da camara assética nem por profissionais que não os farmacêuticos.

Oportunidades

✓ Unidade Curricular de Farmácia Hospitalar

Durante a minha formação académica tive, no último ano, a unidade curricular de Farmácia Hospitalar o que me auxiliou bastante nesta área específica do meu estágio. Consegui aplicar os conhecimentos teóricos na pratica da FH o que foi uma mais valia na minha *performance* enquanto estagiaria.

✓ Realização de procedimentos

Durante o estágio no CHEDV tive a oportunidade de validar prescrições médicas de Neonatologia, verificando se as quantidades de nutrientes prescritas estavam de acordo com os valores protocolados, atendendo à idade, peso e situação clínica. Procedi também à realização da ficha técnica e rótulos de preparação onde é necessário fazer cálculos para ajustar, por exemplo, a quantidade de Heparina. (Anexo 7 e 8). Além da validação e preparação das fichas tive oportunidade, juntamente com o TDT, de preparar todo o material necessário para a preparação da NP.

✓ Procedimento na sala assética

No final da minha passagem por esta área foi possível entrar na sala com ambiente assético e observar de perto a função do FH e do TDT. Antes de entrar procedi a todos os passos necessários para não contaminarmos a sala assética. Já dentro da sala observei todo o trabalho efetuado na preparação da NP, de como toda a preparação é feita na câmara de fluxo laminar horizontal, de como os nutrientes são adicionados à bolsa segundo uma ordem

especifica e observei também a preparação de uma seringa com a fração lipídica uma vez que esta é preparada em separado.

✓ Controlo de Qualidade

Por fim tive também a oportunidade de visualizar de perto como é feito o controlo de qualidade destas preparações parentéricas. É colocado um volume extra na bolsa para administração parentérica e depois, no fim de todo o procedimento, é retirado para duas alicotas com meios diferentes. No final o AO leva as alicotas para ser feito o controlo microbiológico no serviço de microbiologia (Anexo 9).

Ameaças

✓ Duração do estágio

Apesar de ter estado algum tempo neste setor não foi o tempo suficiente para poder, juntamente com o FH e o TDT, manipular a preparação de NP.

✓ Falta de procedimentos

Durante o meu estágio esta foi a única unidade onde faltou um procedimento elaborado para que novos membros e estagiários possam estudar para melhor e mais rápido perceber e incorporar a equipa. Apesar disto, devido à unidade curricular de Farmácia Hospitalar não tive qualquer dificuldade em integrar-me.

5.2 Unidade de Preparação de Medicamentos Não Estéreis e Reembalagem de Medicamentos

Pontos Fortes

✓ Importância da Unidade

Esta unidade é fundamental no CHEDV. Aqui são preparados medicamentos que não necessitam de esterilidade. No entanto, a elaboração destas formulações rege-se pelas Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia Hospitalar garantindo as condições de higiene e segurança.

✓ Importância do FH e supervisão

Cabe ao farmacêutico validar a prescrição e elaborar fichas de procedimentos e de registos reunidas em dossier próprio e onde consta, entre outros, o nome do medicamento a produzir, o número de lote e a quantidade. A supervisão da reembalagem e rotulagem também faz parte das responsabilidades do FH. Esta unidade de reembalagem é vantagosa

para satisfazer as necessidades da DIDDU e também da dispensa de medicamentos para a unidade de SJM que faz parte do CHEDV.

✓ Segurança e Qualidade

Faz parte das funções do FH promover a segurança e qualidade do medicamento. Com esta unidade de reembalagem os SF dispõem do medicamento na dose prescrita, de forma individualizada, permitindo assim reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação e diminuindo também os riscos de contaminação do medicamento e da sua administração.

Pontos Fracos

✓ Produção externa

Apesar de o CHEDV possuir o espaço apropriado para a manipulação de preparações não estéreis devido à falta de matérias primas e equipamentos os SF recorrem muito à produção externa. No entanto, durante o meu estágio tomei conhecimento de um projeto que estava a decorrer que tinha como objetivo a aquisição de matérias-primas e equipamentos para a produção ser interna.

Oportunidades

✓ Execução de Tarefas nas Preparações Não estéreis

Nesta área assisti à elaboração das fichas de procedimento por parte do farmacêutico, posteriormente observei o TDT a fazer a preparação de manipulados. Tive também oportunidade de avaliar os parâmetros de controlo da qualidade onde são avaliados os caracteres organolépticos e físico-químicos, com supervisão do farmacêutico responsável.

✓ Realização de Tarefas na Reembalagem

No que diz respeito à reembalagem pude seleccionar os medicamentos que precisavam ser reembalados. Tive também a oportunidade de calcular os prazos de validade. Assim, tomei conhecimento que se mantém o mesmo prazo de validade quando os medicamentos são mantidos no blister original e são apenas recortados. Quando os medicamentos são retirados do blister o prazo de validade é 25% do tempo que resta para expirar o prazo de validade do produto industrializado, no máximo de 6 meses. Além disso efetuei o preenchimento das folhas de registos de reembalagem. (Anexo 10)

✓ Reembalagem *per si*

Todo o trabalho de reembalagem é feito por um AO e estes medicamentos reembalados só estão disponíveis para distribuição após a conferência de todos os parâmetros pelo farmacêutico responsável. Mais uma vez tive a oportunidade de reembalar os medicamentos juntamente com o AO assim como proceder à conferência para posterior distribuição.

Ameaças

✓ Preparações não estéreis

Durante o meu estágio gostaria de ter ajudado na manipulação de uma preparação não estéril. No entanto não foi possível devido à brevidade do meu estágio nesta área.

5.3 Distribuição de Medicamentos para o HD de Oncologia

Pontos Fortes

✓ Importância do FH

Nos SF existe um farmacêutico responsável pela medicação do HD de Oncologia executando varias tarefas desde validar os protocolos/prescrições dos doentes de Oncologia até aviar a medicação para repor o *stock* de medicamentos citostáticos, fatores de crescimento e anti-eméticos assim como aviar os medicamentos de justificação cujo serviço de Oncologia não tem *stock*.

✓ Medicamentos de Justificação

Os medicamentos de justificação têm um preço extremamente elevado pelo que o circuito é mais controlado. Assim estes medicamentos são enviados pela farmácia na véspera do ciclo. Alguns deles têm dias específicos para a sua administração, de forma a haver o máximo aproveitamento das ampolas e diminuir o desperdício.

✓ Controlo de Citostáticos

No final de todas as conferências os medicamentos são entregues, acompanhados do pedido de *stock* e da folha de comunicação ao serviço. (Anexo 11) Na Farmacia ficam arquivadas as cópias dos documentos enviados. A AO responsável pela entrega da medicação na oncologia assina a folha de controlo da receção de medicação da farmácia no serviço de oncologia (Anexo 10) e faz assinar quem a receciona na oncologia. Este procedimento é efetuado para não haver estravio de citostáticos.

Pontos Fracos

✓ Unidade de Preparação de Citostáticos

No CHEDV a Unidade de Preparação de Citotóxicos realiza-se no Hospital de Dia de Oncologia. Esta poderia ser uma área cedida pelo HD de Oncologia para os SF estarem mais próximos da sala de tratamentos onde os fármacos são administrados. O único problema desta localização é que nenhum farmacêutico nem TDT procedem à preparação de citotóxicos. Esta é feita por enfermeiros.

✓ Risco da profissão do FH

O facto do FH no CHEDV não fazer a preparação dos citotóxicos põe em risco a importância da sua profissão uma vez que são os profissionais mais indicados para lidar com o medicamento e não os enfermeiros, que não estão tão familiarizados como os FHs com as técnicas e manuseamento de medicamentos.

Oportunidades

✓ Tempo de Permanência nesta área

A distribuição de medicamentos para o HD de Oncologia foi uma área onde estive cerca de duas semanas do meu estágio. Por isso tive oportunidade de desempenhar todas as tarefas que o farmacêutico realiza.

✓ Validação e medicamentos de justificação

Nos primeiros dias observei a validação dos protocolos/prescrições enviados. Após algum tempo pude ser eu a validar os protocolos/prescrições, tendo especial atenção para os dados do doente e dose de cada medicamento. Relativamente aos medicamentos de justificação nem sempre os doentes faziam a medicação por estarem fracos e não ser possível a administração do medicamento. Nesses casos a medicação era devolvida à farmacia.

✓ Stock pré-definido no HD de Oncologia

Os medicamentos citotóxicos, fatores de crescimento e anti-eméticos existem em quantidades pré-definidas no HD de Oncologia. É enviada para os SF todos os dias a folha de “Registo de tratamentos farmacológico” por parte da enfermagem para que nós possamos registar na listagem dos doentes do dia anterior a medicação e respetiva dose administrada, preencher uma folha denominada folha de saída por doente de H.D. Oncologia (Anexo 12), descontar a quantidade no pedido de *stock*. Houve situações em que faltavam protocolos ou

tinhamos protocolos desatualizados. Nessas situações comuniquei ao Serviço de H.D. Oncologia, através da folha de comunicação. (Anexo 13)

✓ Aviar medicação

Após todos estes procedimentos descritos anteriormente tive ainda oportunidade de aviar a medicação para reposição de stock nas malas adequadas para citostáticos e os medicamentos de justificação devidamente separados e identificados por doente, utilizando aqui um par de luvas apropriado para citostáticos.

✓ Visita ao HD de Oncologia

Por fim tive a oportunidade de visitar o serviço de H.D. Oncologia e de visualizar a câmara de fluxo de ar laminar vertical.

Ameaças

✓ Ausência de contacto com a preparação de citostáticos

Nesta área considerei uma grande desvantagem para o meu estágio e aprendizagem o facto de a preparação de citostáticos não ser feita por FH e TDT e por isso não ter tido qualquer contacto com a preparação e posterior administração de citostáticos.

6. ENSAIOS CLÍNICOS

Os ensaios clínicos são hoje uma ferramenta essencial para confirmar a segurança e eficácia de novos medicamentos e testar novas utilizações de medicamentos já comercializados. A lei nº 46/2004, de 19 de agosto define um ensaio clínico (EC) como "qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou 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".(Europeu, 2004)

Pontos Fortes

✓ Receção e armazenamento da medicação experimental

Após a receção do protocolo e do medicamento, o processo inicia-se com a validação da receção, que deve ser feita em impressos próprios.

O armazenamento da medicação para ensaios clínicos no CHEDV é feita numa sala exclusiva

para o armazenamento de medicamentos para EC. O armazenamento da documentação é feito numa sala fechada em que apenas o farmacêutico responsável por este setor tem acesso.

Pontos Fracos

✓ Presença do FH nos ECs

Compete ao FH prestar esclarecimento aos participantes das dúvidas relacionadas com o medicamento experimental e incentivar a sua adesão à terapêutica. No CHEDV o FH não tem qualquer contacto com os doentes envolvidos no EC.

✓ Devolução incorreta da medicação

No decorrer dos ECs há devolução da medicação experimental que deveria ser feita nos SF. Estes medicamentos são entregues por um AO aos SF.

✓ Número de Ecs

No CHEDV há poucos ensaios a serem desenvolvidos neste momento o que considero uma desvantagem uma vez que os ECs são a forma mais rápida e segura de desenvolver novos tratamentos.

Oportunidades

✓ Observação de procedimentos e devoluções

Tive a oportunidade neste setor dos EC de observar a receção da medicação para um determinado ensaio, proceder ao armazenamento segundo as condições protocoladas e assisti também à receção da devolução de medicação experimental.

Ameaças

✓ Area pouco desenvolvida

Esta foi a área durante o meu estágio em que menos conhecimentos adquiri, não presenciei nenhuma reunião de início de ensaio, não tive contato com monitores, nem com doentes.

7. CONCLUSÃO

O Hospital é constituído por uma enorme equipa multidisciplinar da qual faz parte o farmacêutico hospitalar. Ao farmacêutico hospitalar é pedida uma interação contínua com todos os profissionais de saúde assim como com o medicamento, sendo o principal responsável por todo o circuito do medicamento.

Ao fim destes dois meses de estágio de Farmácia Hospitalar no CHEDV, posso considerar que esta opção curricular foi totalmente acertada e benéfica permitindo que hoje compreenda melhor não só toda a atividade do farmacêutico hospitalar, mas também o papel mais ativo que o farmacêutico pode ter. A adequação da prática profissional às novas tecnologias nomeadamente no âmbito da farmacocinética e dos ensaios clínicos, e as restrições impostas pela crise económica abrem portas ao farmacêutico clínico.

Acho importante salientar que considero uma mais valia e um excelente oportunidade a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra permitir a divisão do estágio curricular em duas áreas diferentes. Permite-nos abrir portas em mundos diferentes de trabalho, ganhar diferentes experiências e ficarmos com uma ideia do caminho que gostaríamos de seguir.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BROU, M. H. L. *et al.* - Manual da Farmácia Hospitalar. **Ministério da Saúde**. 2005.

CENTRAL, S. - Prescrição de Medicamentos para Dispensa em regime de Ambulatório pelas Farmácias Hospitalares. 2013 1–40.

DECRETO-LEI, C.; LEI, D.- - Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. 2004.

DESPACHO, C.; POR, M. - Regulamentação das autorizações de utilização especial de medicamentos (Revogado pelo Decreto-Lei n . ° 176 / 2006 , de 30 de Agosto e com a entrada. 2007).

EUROPEU, P. - Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. 2004.

FEVEREIRO, D. - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. 2006 1–249.

HOSPITALAR, C.; CHNM, M. - Portaria n.º 155/2007, de 31 de Janeiro. 2007 10–11.

INFARMED I.P. - GABINETE JURÍDICO E CONTENCIOSO - Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro. **Legislação Farmacêutica Compilada**. 2013.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS E MINISTÉRIO DA SAÚDE - Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. 1998.

REGULAMENTAR, C. D. - Procede à terceira alteração ao Decreto Regulamentar n . ° 61 / 94 , de 12 de Outubro , que veio proceder à regulamentação do Decreto-Lei n . ° 15 / 93 , de 22 de Janeiro , relativo ao controlo do tráfico ilícito de estupefacientes , de substâncias psicot. 2009.

SAÚDE, M. Da - **Programa do Medicamento Hospitalar**, atual. 2007.

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE - Despacho n.º 13885/2004, de 25 de Junho. **Diário da República**. n.º 164:2.ª série (2004).

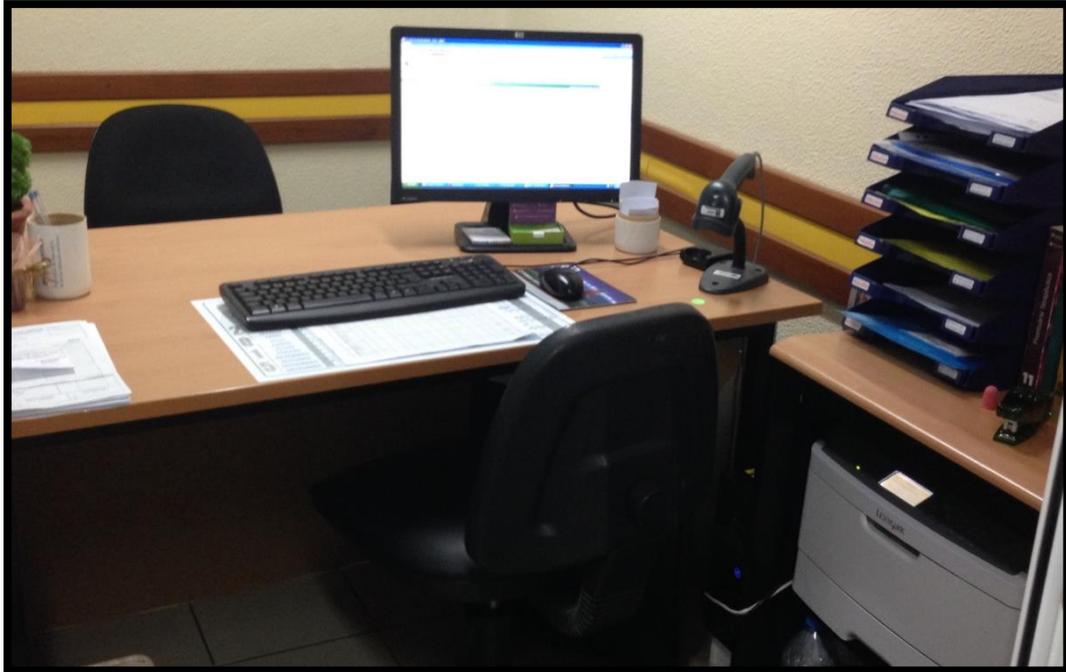
SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE - Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro. **Diário da República**. 2012) 2–3.

9. ANEXOS

Anexo I – Armazém rotativo vertical Kardex®.



Anexo 2 – Gabinete e sala de espera da área de ambulatório



Anexo 3 – Documento com informação do medicamento Anastrozol 1 mg

| CheckList Fármaco | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|---------------------------------------|----------|-----------|-----------|----------|------|------|---------|------------------------------|-------------------------------|
| Fármaco | <u>Anastrozol 1 mg Comp.</u> | | | | | | | | | | | | |
| Forma de administração | Tomar 1 (UM) comprimido por dia, sempre à mesma hora. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros (com um copo de água). Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não tome o comprimido em falta para compensar a dose esquecida. Se tomar mais comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico. Os alimentos e as bebidas não afetam a ação do anastrozol. | | | | | | | | | | | | |
| Condições de armazenamento | Este medicamento não necessita de qualquer precaução especial de conservação, apenas deve ser armazenado em local fresco e seco. Os comprimidos devem ser conservados na embalagem de origem. Manter fora do alcance e da vista das crianças. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. | | | | | | | | | | | | |
| Interações significativas | Medicamentos que contenham estrogénio (terapia hormonal de substituição). Tamoxifeno, ou outro tratamento para o cancro da mama. | | | | | | | | | | | | |
| Outras informações | Os comprimidos de anastrozol contêm lactose na sua composição. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Este medicamento pode induzir o cansaço e o sono por isso, não deve conduzir ou operar máquinas se tal lhe acontecer. | | | | | | | | | | | | |
| <p>Em caso de dúvida ou aparecimento de algum efeito adverso, contactar os Serviços Farmacêuticos do CHEDV.</p> | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;"><u>Unidade de Santa Maria da Feira</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Unidade de Oliveira de Azeméis</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Telefone</td> <td style="text-align: center;">256379700</td> <td style="text-align: center;">256379700</td> </tr> <tr> <td>Extensão</td> <td style="text-align: center;">1800</td> <td style="text-align: center;">3385</td> </tr> <tr> <td>Horário</td> <td style="text-align: center;">Dias úteis das 9.00 às 17.00</td> <td style="text-align: center;">Dias úteis das 10.00 às 16.00</td> </tr> </tbody> </table> | | <u>Unidade de Santa Maria da Feira</u> | <u>Unidade de Oliveira de Azeméis</u> | Telefone | 256379700 | 256379700 | Extensão | 1800 | 3385 | Horário | Dias úteis das 9.00 às 17.00 | Dias úteis das 10.00 às 16.00 |
| | <u>Unidade de Santa Maria da Feira</u> | <u>Unidade de Oliveira de Azeméis</u> | | | | | | | | | | | |
| Telefone | 256379700 | 256379700 | | | | | | | | | | | |
| Extensão | 1800 | 3385 | | | | | | | | | | | |
| Horário | Dias úteis das 9.00 às 17.00 | Dias úteis das 10.00 às 16.00 | | | | | | | | | | | |

Anexo 4 – Termo de responsabilidade a assinar pelos utentes do ambulatório



Anexo 1

Modelo de Termo de Responsabilidade

Eu, _____, portador do C.C./B.I. n.º _____, pelo presente **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 na Unidade de Farmácia de Ambulatório do hospital _____, **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.**

O utente:

Anexo 5 – Requisição para estupefacientes e psicotrópicos. Anexo X - Modelo nº1509.

| ANEXO X | | | | | | |
|---|--------------------|--|---|-----------------------------------|---|-------------|
| REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO | | | | | N.º <input style="width: 40px;" type="text"/> | |
| Serviços Farmacêuticos do | | | | | Código <input style="width: 40px;" type="text"/> | |
| | | | | | SERVIÇO <input style="width: 40px;" type="text"/> SALA | |
| Medicamento (D.C.I.) | Forma Farmacêutica | Dosagem | Código | | | |
| | | | | | | |
| Nome do Doente | Cama/ Processo | Quantidade Pedida ou Prescrita | Enfermeiro que administra o Medicamento | | Quantidade Fornecida | Observações |
| | | | Rubrica | Data | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Total | | | | | Total | |
| Assinatura legível do chefe do serviço ou legal substituto | | Assinatura legível do director do serviços farmacêuticos ou legal substituto | | Entregue por (ass. legível) _____ | | |
| Data ___/___/___ N.º Mec. _____ | | Data ___/___/___ N.º Mec. _____ | | N.º Mec. _____ Data ___/___/___ | | |
| | | | | Recebido por (ass. legível) _____ | | |
| | | | | N.º Mec. _____ Data ___/___/___ | | |

Anexo 6 - Requisição para hemoderivados. Modelo nº 1804.

Número de série 0768134 VIA FARMÁCIA



MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos)

HOSPITAL _____
 SERVIÇO _____

| | |
|---|---|
| Médico _____ <small>(nome legível)</small> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____ | Identificação do doente <small>(nome, D. I., N.º do processo, N.º de utente do SNS)</small> <div style="text-align: right;">QUADRO A</div> |
|---|---|

Apoiar sempre autenticando, integrando ou outro. Evitar textos autocollantes, com identificação do doente, querias as unidades requisitadas.

| | |
|---|-----------------|
| REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <small>de preencher pelo médico</small> | QUADRO B |
| Hemoderivado _____ <small>(nome, forma farmacêutica, via de administração)</small> | |
| Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ | |
| Diagnóstico/Justificação Clínica _____ _____ _____ | |

| REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ <small>de preencher pelos Serviços Farmacêuticos</small> | QUADRO C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|------------|-------------------------|-------------------------|------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Remetente/destinatário</th> <th style="width: 25%;">Quantidade</th> <th style="width: 25%;">Lote</th> <th style="width: 25%;">Lab. origin./fabricador</th> <th style="width: 20%;">N.º Cot. B/M/R/D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> | Remetente/destinatário | Quantidade | Lote | Lab. origin./fabricador | N.º Cot. B/M/R/D | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Remetente/destinatário | Quantidade | Lote | Lab. origin./fabricador | N.º Cot. B/M/R/D | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Excepcionalmente, o plasma fresco congelado (incluindo plasma) poderá ser distribuído e ser registado e arquivado nos Serviços de Transfusão Hematológica.

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante (assinatura) _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inactivado, bem como o arquivo de sã farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Transfusão Hematológica.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

Modelo nº 1804 (Versão 01/2002, 2.ª A) C

Anexo 7 – Cálculo da fração lipídica para NP



Centro Hospitalar
de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.

Serviços Farmacêuticos

Nutrição Parentérica Semanal

HSS ____/____/____/NP

Fração lipídica

Volume de Smoflipid 20% prescrito -

Volume de Vitalipid Infantil prescrito -

} Total

K -----

K = _____ ml de Smoflipid 20% a medir

Anexo 8 – Cálculo da Heparina para NP

Heparina

1 ml ----- 50 U.I.

X -----

X = _____ ml de Heparina prescrito

Y -----

Y = _____ ml de Heparina a adicionar

1 ml ----- 50 U.I.

----- Z

Z = _____ U.I. de Heparina (rótulo)

Assinatura e mecanográfico do operador: _____

Data: ____/____/____

Anexo 10 – Folha de registo de reembalagem em dose unitária

| Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. | | | | | | | | | | | | Serviços Farmacêuticos | | |
|--|----------------|---------------|-------------------|---------------|--------------------|--------------|----------|--------------------|--------|----------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|--|
| FICHA DE REEMBALAGEM EM DOSE UNITÁRIA | | | | | | | | | | | | | | |
| DCI | NOME COMERCIAL | FORMA FARMAC. | PRODUTO DE ORIGEM | | PRODUTO REEMBALADO | | | N.º UNID. A REEMB. | | FARMAC. RESP. | OPERADOR | FARMAC. LIBERTA LOTE | RÓTULO (anexar no verso) | |
| | LABORATÓRIO | | DOSAGEM | LOTE VALIDADE | DOSAGEM | LOTE | VALIDADE | N.º UNID. REEMB. | PERDAS | ASS/MEC DATA REGISTO | ASS/MEC DATA REEMB. | ASS/MEC DATA CONFER. | | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 1 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 2 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 3 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 4 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 5 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 6 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 7 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 8 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 9 | |
| | | | | | | HSS_ _/ _/ _ | | | | | | | 10 | |

Anexo 11 –Folha de controlo da receção de medicação da farmácia no Serviço de Oncologia

| Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. | | | | Serviços Farmacêuticos |
|--|------|--------------|-----------------|------------------------|
| CONTROLO DE RECEÇÃO DE MEDICAÇÃO DA FARMÁCIA NO SERVIÇO DE ONCOLOGIA | | | | |
| Data | Hora | Entregue por | Rececionado por | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Anexo 12 – Folha de saída por doente de H.D. Oncologia



Centro Hospitalar
de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.

Serviços Farmacêuticos

Saída por Doente de H.D. Oncologia

N.º processo/Identificação

| Data do Ciclo: | | | |
|------------------------------------|------------|---|------------|
| Art. Designação | Quantidade | Art. Designação | Quantidade |
| AMPOLAS | | AMPOLAS | |
| FRIO | | | |
| 115931200 Acido zoledrónico 4mg | | 116731170 BCG 81mg | |
| 116711540 Carboplatina IV 150mg | | 116711270 Bleomicina IMV 15mg | |
| 116711555 Carboplatina IV 450mg | | 116711525 Dacarbazina IV 600mg | |
| 116711150 Ciclofosfamida IMV 500mg | | 116711310 Doxorubicina IV 50mg | |
| 116711155 Ciclofosfamida IMV 1g | | 116711320 Epirubicina IV 10mg | |
| 116711590 Cisplatina IV 50mg | | 116711325 Epirubicina IV 50mg | |
| 116711660 Docetaxel IV 20mg | | 115521010 Filgrastim 30MUI/0,5ml | |
| 116711670 Docetaxel IV 80mg | | 112061130 Fosaprepitant IV 150mg | |
| 116711030 Etoposido IV 100mg | | 116811190 Levofolinato de calcio 175 mg | |
| 116711456 Fluorouracilo IV 2,5g | | 115911210 Octreotido IM 20mg | |
| 116711510 Gencitabina IV 200mg | | 115911211 Octreotido IM 30 mg | |
| 116711520 Gencitabina IV 1g | | 116731200 Trastuzumab IV 150 mg | |
| 116721105 Goserelina 3,6mg imp | | 116711760 Vinorelbina 50mg | |
| 116721100 Goserelina 10,8 mg imp | | | |
| 116711400 Irinotecano IV 40mg | | | |
| 116711410 Irinotecano IV 100mg | | | |
| 116721110 Leuprorrelina 11,25 mg | | | |
| 116711490 Metotrexato IMV 50mg | | | |
| | | JUSTIFICADOS | |
| 116711360 Mitomicina IV 40 mg | | 116731270 Bevacizumab 100 mg | |
| 116711135 Oxaliplatina IV 50mg | | 116731275 Bevacizumab 400 mg | |
| 116711130 Oxaliplatina IV 100mg | | 116731280 Cetuximab 100 mg | |
| 116711686 Paclitaxel IV 300mg | | 116731285 Cetuximab 500 mg | |
| 115931190 Pamidronato 90 mg | | 116711315 Doxorubicina lipo peg 20mg | |
| 112061092 Palonossetrom 0.25mg/ml | | 116711318 Doxorubicina lip 50mg | |
| 116711415 Topotecano IV 4mg | | 116721280 Fulvestrant 250 mg | |
| 112101120 Tramadol 100mg/2ml | | 115520010 Romiplostim 250 ug | |
| | | 116711001 Trabectedina 0.25 mg | |
| | | 116711002 Trabectedina 1 mg | |
| COMPRIMIDOS | | | |
| 116711810 Capecitabina 150 mg | | 116711637 Eribulina 0.44/ml | |
| 116711820 Capecitabina 500 mg | | 116711831 Pemetrexedo 100mg | |
| 112061030 Ondansetrom 8mg | | 116711830 Pemetrexedo 500mg | |
| 112061100 Tropisetrom 5mg | | | |

Anexo 13 – Folha de comunicação de protocolos em falta ao Serviço de Oncologia



Centro Hospitalar
de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.

Serviços Farmacêuticos

Comunicação ao Serviço de Oncologia

REFERENTE AO DIA ___/___/___

Protocolos em falta

| N.º Processo | Identificação do utente | Medicação |
|--------------|-------------------------|-----------|
| | | |
| | | |
| | | |