

Ana Sofia Vieira da Fonseca das Neves Moreira

Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Relatório de estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Doutora Antonieta Machado Silva e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Ana Sofia Vieira Fonseca Neves Moreira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2009009773, 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, ____ de Julho de 2014.

(Ana Sofia Vieira Fonseca Neves Moreira)

A Orientadora de Estágio Curricular em Farmácia Hospitalar

(Dr.^a Antonieta Isabel Machado da Silva)

A Estagiária

(Ana Sofia Vieira Fonseca Neves Moreira)

Agradecimentos

Findo o gratificante percurso enquanto estagiária dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga gostaria de agradecer a oportunidade de integrar uma equipa de profissionais de saúde, que elevam a atividade farmacêutica ao melhor padrão de rigor e qualidade.

Gostaria de agradecer a simpatia e disponibilidade demonstradas e todos os conhecimentos e valores transmitidos, pelas Farmacêuticas com que contactei ao longo de todo este percurso.

Agradeço também a todos os professores do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra que, ao longo da minha formação académica, contribuíram para que eu que pudesse usufruir desta enriquecedora experiência.

Por fim, agradeço todo o apoio incondicional dos meus familiares, que me incentivaram, desde o início, a aceitar este desafio.

Índice

| | |
|---|-----------|
| LISTA DE ABREVIATURAS | VI |
| INTRODUÇÃO..... | 1 |
| A. ATIVIDADES E CONHECIMENTOS ADQUIRIDOS | 2 |
| 1. GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES | 2 |
| 1.1. Gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos..... | 2 |
| 1.2. Gestão de existências..... | 2 |
| 1.3. Seleção e aquisição..... | 3 |
| 1.4. Receção de encomendas | 4 |
| 1.5. Armazenamento | 5 |
| 1.6. Prazos de validade | 5 |
| 2. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS..... | 6 |
| 2.1. Distribuição individual diária em dose unitária..... | 7 |
| 2.2. Distribuição clássica | 9 |
| 2.3. Circuitos especiais | 10 |
| 2.4. Unidade de dispensa de medicamentos em regime de ambulatório | 14 |
| 3. HOSPITAL DE DIA ONCOLÓGICO..... | 16 |
| 4. PRODUÇÃO DE MANIPULADOS E CONTROLO DE QUALIDADE | 18 |
| 5. SETOR DE ENSAIOS CLÍNICOS | 20 |
| 6. COMISSÕES TÉCNICAS NO HB | 22 |
| B. ANÁLISE SWOT RELATIVA AO ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR | 24 |
| 1. Pontos Fortes (<i>Strengths</i>) | 24 |
| 2. Pontos Fracos (<i>Weakness</i>) | 24 |
| 3. Oportunidades (<i>Opportunities</i>) | 25 |
| 4. Ameaças (<i>Threats</i>) | 26 |
| 5. Adequação do Curso às perspetivas profissionais futuras | 26 |
| CONCLUSÃO..... | 27 |
| BIBLIOGRAFIA | 28 |
| ANEXOS..... | a |

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM- Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos

AUE- Autorização de Utilização Especial de medicamentos

BO- Bloco Operatório

CAUL- Certificado de Autorização de Utilização de Lote

CE- Comissão de Ética

CFT- Comissão de Farmácia e Terapêutica

CN- Central de Negociações

CT- Comissões Técnicas

DCI- Denominação Comum Internacional do Medicamento

DIDDU- Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

DGS- Direção Geral de Saúde

DT- Diretor Técnico

EC- Ensaio Clínicos

EF- Extra-Formulário

FH- Farmacêutico (s) Hospitalar (es)

FHNM- Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

HB- Hospital de Braga

INCM- Imprensa Nacional- Casa da Moeda

IVRS- *Interactive Voice Response System*

IWRS- *Interactive Web Response System*

JMS- Grupo José de Mello Saúde

MFH- Manual de Farmácia Hospitalar

MRP- *Material Requirement Planning*

NE- Nota (s) de encomenda

PDA- *Personal digital assistance*

PPCIRA- Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistências a Antimicrobianos

SC- Serviços Clínicos

SFH – Serviços Farmacêuticos Hospitalares

UDMRA- Unidade de Dispensa de Medicamentos em Regime de Ambulatório

UCIP- Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes

INTRODUÇÃO

A farmácia hospitalar desempenha um papel preponderante no domínio da aquisição racional e adequada gestão de medicamentos em contexto hospitalar. Também se responsabiliza pelo rigor, segurança e eficácia da preparação, monitorização e distribuição da terapêutica.

Assim, o desempenho profissional do farmacêutico hospitalar tem como objetivo a promoção do bem-estar e saúde dos doentes que recorrem ao hospital, proporcionando a informação relativa aos medicamentos. O farmacêutico hospitalar assegura a disponibilidade da terapêutica ou eventuais alternativas necessárias ao tratamento dos doentes e monitoriza os resultados obtidos, visando sempre a sua qualidade, segurança e eficácia. Considerando a permanente evolução na área da terapêutica, a atividade deste profissional exige uma constante mobilização e aquisição de um conjunto de conhecimentos científicos.

Entre os motivos que despoletaram o meu interesse por esta atividade destacam-se o fascínio pelo ambiente hospitalar e a possibilidade de integrar uma equipa diversificada de profissionais de saúde dotados de conhecimentos multidisciplinares.

Neste contexto, o presente relatório apresenta uma descrição resumida das atividades desempenhadas e dos conhecimentos adquiridos e, ainda, uma análise *SWOT* relativa a este estágio curricular, realizado no período de 1 de Maio a 30 de Junho de 2014, sob a orientação da Dr.^a Antonieta Machado da Silva.

A. ATIVIDADES E CONHECIMENTOS ADQUIRIDOS

1. GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES

1.1. Gestão de medicamentos outros produtos farmacêuticos

Segundo o *Manual de Farmácia Hospitalar (MFH)* esta atividade inclui o “conjunto de procedimentos realizados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH), que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital”¹. Esta atividade constitui a base de toda a dinâmica dos SFH e apresenta diversas etapas, incluindo a seleção, a aquisição, a receção, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos até aos serviços clínicos (SC) do hospital.

Considerando o atual contexto socioeconómico do país e que uma parte substancial do orçamento hospitalar é relativo aos gastos dos SFH, revela-se ainda mais imperiosa a eficiente gestão desta atividade.

1.2. Gestão de existências

Nos SFH a palavra existências designa o conjunto de produtos farmacêuticos em armazenamento, disponíveis para a satisfação das necessidades clínicas dos doentes do hospital. Assim, a adequada gestão de existências evita situações de indisponibilidade das terapêuticas preconizadas e, por outro lado, evita um excesso de existências, traduzindo um desnecessário empate de capital e de espaço de armazenamento.

Os SH do Hospital de Braga (HB) dispõem de 2 modelos de gestão de *stocks*, designadamente o modelo físico, através do método *kanban* e o modelo informático, através de MRP (*Material Requirement Planning*). O primeiro consiste num cartão que indica o nome e código do respetivo medicamento, o ponto de encomenda e o *stock* máximo. Considerando o Ciclo do *Kanban* implementado no HB (anexo I), cada cartão é colocado no local de armazenamento do respetivo medicamento, na posição correspondente ao ponto de encomenda. Sempre que, aquando do processo de *picking*, algum profissional atinja o *kanban*, significa que o respetivo medicamento necessita de ser encomendado. Nesse momento, deve proceder-se à recolha do *kanban* e coloca-lo no local destinado a produtos a encomendar. A definição do ponto de encomenda considera o

histórico de consumos de cada medicamento e o tempo de entrega do respetivo fornecedor. Deste modo, é possível efetuar-se encomendas de medicamentos, cujo *kanban* foi recolhido, conforme os níveis estabelecidos, elaborando-se previamente uma listagem das necessidades. Posteriormente, cada *kanban* é colocado no local destinado a produtos encomendados, para que seja novamente arrumado, assim que os medicamentos encomendados sejam adequadamente armazenados.

1.3. Seleção e aquisição

A adequada seleção e aquisição de produtos farmacêuticos pelos SFH depende da deteção das necessidades de compra, da execução de notas de encomenda (NE), no programa informático SAP e, posterior, envio das mesmas aos fornecedores. No HB o processo de negociação com os fornecedores efetua-se através da Central de Negociações (CN) do grupo *José de Mello Saúde (JMS)*.

No HB, a farmacêutica responsável pelo setor de gestão dos SF extrai do programa informático *Glintt®*, todos os “produtos *stockváveis*”, isto é todos os produtos que apresentam um *stock* pré-definido, que atingiram o ponto de encomenda. Posteriormente, preenche um *template* pré-definido, que descreve os produtos a encomendar e as respetivas quantidades necessárias, calculadas através de subtração das quantidades correspondentes ao *stock* máximo menos as quantidades correspondentes às existências em armazém. O referido *template* é enviado via *e-mail* à colaboradora administrativa, que efetua a encomenda no programa informático *SAP*. Antes de se finalizar a encomenda, pode ser necessária uma validação da farmacêutica responsável, caso exceda um determinado valor pré-definido, verificando a conformidade da mesma com o previamente preconizado.

1.3.1. Justificação de receituário de medicamentos extra-formulário

A seleção de medicamentos dos SFH efetua-se através de um processo contínuo e multidisciplinar, que deve basear-se no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e nas necessidades farmacoterapêuticas dos doentes do hospital¹. O FHNM constitui uma

orientação no que diz respeito aos “medicamentos necessários a uma terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares”⁷. Todavia, cada hospital tem as suas necessidades e métodos de funcionamento específicos. Assim, o HB também se orienta pelo Formulário Interno JMS. Assim, existe o conceito de justificação de receituário de medicamentos de extra-formulário (EF) (anexo II), para medicamentos que, não estando contemplados no referido formulário, necessitam de uma autorização da sua utilização, em contexto hospitalar. Este procedimento é aplicado como medida de incentivo à utilização racional de medicamentos pelos SC e de minimização do recurso indevido a determinadas terapêuticas, incluindo os antibióticos. Assim, a concessão de qualquer autorização requer um pedido justificativo da utilização do medicamento EF, à CFT e/ ou Comissão de Ética, conforme a terapêutica e a situação em questão. No caso de doentes internados, o referido documento, preenchido pelo médico prescriptor, é analisado pela CFT que decide acerca da autorização para a sua utilização. Para doentes em regime de ambulatório, além do parecer da CFT, carece ainda de autorização por parte da Comissão Executiva e Direção de Produção do HB.

1.3.2. Autorização de Utilização Especial

A aquisição de medicamentos de uso humano sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM), em Portugal, está dependente de Autorização de Utilização Especial (AUE), pelo INFARMED, I.P., através do preenchimento do “*Impresso Uso Obrigatório pelos respetivos Requerentes*” (anexo III), conforme previsto no artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006. Assim, o HB envia ao INFARMED, I.P., o referido impresso e, ainda uma justificação clínica, caso o medicamento não esteja incluído no Formulário Interno do HB (anexo IV). Cada AUE apresenta a duração de um ano, ao fim do qual caduca.

1.4. Receção de encomendas

Aquando da entrega nos SFH, todos os produtos devem vir acompanhados de uma guia de transporte e de uma guia de remessa ou fatura. Assim, a receção de encomendas requer a sua verificação

qualitativa e quantitativa, a análise da conformidade dos dados constantes na guia de remessa com os dados da NE, a confirmação e registo dos lotes e prazos de validade e a verificação do estado de conservação da embalagem. Posteriormente, um administrativo receciona informaticamente os produtos, especificando o número do documento, os lotes e os prazos de validade. No HB as tarefas de receção de encomendas podem ser realizadas através de introdução manual, no programa informático *Glintt*[®] ou através de PDA (*Personal digital assistance*), uma ferramenta de receção que permite uma atualização imediata do stock informático.

1.5. Armazenamento

No HB o armazenamento dos medicamentos é efetuado alfabeticamente, segundo a sua Denominação Comum Internacional (DCI) e segundo o princípio "*First expired, First out*", isto é, aplica-se uma prioridade de fornecimento aos medicamentos com prazo de validade mais curto.

Os SF do HB dispõem de locais de armazenamento que garantem a manutenção de adequadas condições de luz, temperatura ($\leq 25^{\circ}$ C) e humidade ($\leq 60\%$) e locais de armazenamento dotados de câmaras frigoríficas e refrigeradores, com controlo de temperatura, entre 2° a 8° C. Neste último caso, diariamente, efetua-se o registo das temperaturas, de 4 em 4 horas. Os medicamentos de frio, os estupefacientes e psicotrópicos, os medicamentos hemoderivados, os citotóxicos, a nutrição, o material de penso, contrastes e colírios e os soros e outros produtos de grande volume encontram segregados em armazéns destinados para o efeito. Os produtos inflamáveis estão armazenados em sala isolada, dotada de *kit* de emergência e lava-olhos. Na sala destinada ao armazenamento de citotóxicos, também existe um *kit* de emergência, em caso de acidente ou derramamento.

1.6. Prazos de validade

Periodicamente, o farmacêutico responsável emite uma listagem com todos os produtos, cujo prazo de validade termina nesse mês ou nos 3 meses seguintes. Os medicamentos cujo prazo de validade tenha expirado são retirados e colocados em local separado dos restantes, na sala da

quarentena, devidamente identificados. Posteriormente, é contactado o fornecedor para proceder à troca ou crédito do produto e dar indicações sobre a recolha ou inutilização do mesmo.

Semestralmente é elaborado um inventário com todos os produtos existentes nos SFH, procedendo-se à contabilização das existências e à verificação dos prazos de validade.

2. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A distribuição de medicamentos constitui um dos setores da farmácia hospitalar que apresenta maior mobilização de recursos humanos e materiais. Assim, o FH, enquanto especialista do medicamento e responsável pela distribuição de medicamentos, apresenta um posicionamento de excelência na intervenção e integração nas equipas hospitalares.

No HB atualmente, encontram-se em vigor 4 sistemas de distribuição: a distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU), a distribuição clássica, os circuitos especiais de distribuição e a distribuição de medicamentos em regime de ambulatório¹. No decurso de diversos anos de experiência, a DIDDU continua a assegurar um melhor perfil de segurança e eficiência, permitindo ao farmacêutico hospitalar (FH) efetuar um acompanhamento farmacoterapêutico do doente, com menores níveis de erros associados².

Contudo, os critérios de seleção do sistema de distribuição aplicável são condicionados pela estrutura orgânica e física do hospital, pela disponibilidade de recursos humanos, pelas características dos medicamentos prescritos e pelas patologias dos doentes hospitalizados. Assim, a DIDDU nem sempre é aplicável, verificando-se que no HB coexistem, complementando-se, os 4 tipos de sistemas de distribuição. Contudo, sempre que possível os medicamentos são dispensados através de DIDDU, no seguimento da publicação do *Despacho Conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 30 de Dezembro de 1991, no Diário da República nº 32, 2ª série de 28 de Janeiro de 1992*¹.

2.1. Distribuição individual diária em dose unitária

A DDDU visa a distribuição diária da terapêutica, em dose unitária, para cada doente e para um período de 24 horas¹. Assim, é definido um horário para a primeira toma e um horário limite para a validação farmacêutica das prescrições médicas de cada SC. Deste modo, é possível disponibilizar aos SC, a terapêutica destinada a administração no período das 24 horas, entre a primeira toma desse dia e do dia seguinte. Portanto, é indispensável um envolvimento multidisciplinar, para que após a prescrição médica da terapêutica, esta seja validada pelos FH, preparada pelos técnicos de diagnóstico e terapêutica e distribuída pelos assistentes operacionais e, só no final, administrada pelos enfermeiros¹ (**Figura 1**).

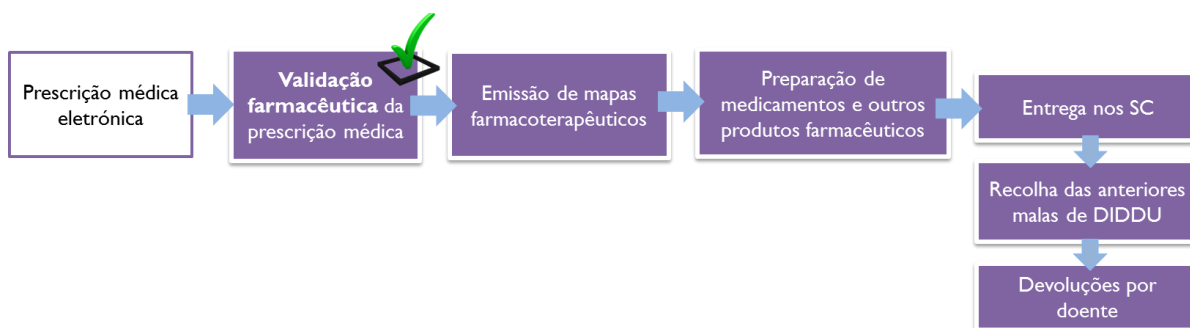


Figura 1- Circuito de distribuição individual diária em dose unitária dos SF do HB.

Diariamente, os médicos realizam a visita aos doentes e formalizam as prescrições médicas, através do Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM). Na referida prescrição médica constam dados relativos à identificação do doente, incluindo o nome, o número do processo e da cama e o SC. Também constam elementos relativos à prescrição, incluindo a data, a hora e o responsável pela mesma, a DCI do medicamento prescrito, a forma farmacêutica, a dose, a frequência para 24 horas e a via de administração. Também, é possível consultar o historial terapêutico e a dieta do doente. Assim, concluída a prescrição médica eletrónica, no programa *Glinntt*[®], o FH verifica a receção das prescrições (anexo V) e procede à validação farmacêutica (anexo VI). Durante este processo, deve ter-se em consideração algumas normas, nomeadamente no que diz respeito aos produtos que não devem ser fornecidos por este sistema de distribuição, como injetáveis de grande volume, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados. No caso de prescrições de medicamentos

não constantes no Formulário Interno JMS, estas são colocadas como pendentes, até receção da justificação clínica de receituário de medicamentos de EF aprovada. O FH apresenta, portanto, um papel preponderante na interpretação e validação da prescrição médica, sendo responsável pela avaliação do perfil farmacoterapêutico do doente, da posologia, da frequência e da via de administração da terapêutica prescrita, bem como, pela identificação de eventuais incompatibilidades, interações ou doses medicamentosas excessivas. Posteriormente, são emitidos os mapas farmacoterapêuticos (anexo VII), para cada SC, onde consta a terapêutica destinada a cada doente para um período de 24 horas. Nesta etapa, estão reunidas as condições para o início da preparação da terapêutica destinada a cada doente. Este processo pode ser totalmente manual ou com recurso a equipamentos semi-automáticos. Os SF do HB dispõem de 2 equipamentos semi-automáticos de apoio à DIDDU: o equipamento de reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas, *Fast Dispensing System- FDS®* e o *Kardex®*, que apresenta as restantes formas farmacêuticas, exceptuando as de grande volume. Após a validação farmacêutica das prescrições médicas, o *FDS®* e o *Kardex®*, recebem, via *wireless*, as indicações de reembalagem e dispensa, por doente¹. A reembalagem consiste em acondicionar o medicamento, para que este possa ser administrado ao doente, na dose e na forma farmacêutica prescrita pelo médico¹. Assim, a DIDDU determina frequentemente a necessidade de reembalagem dos fármacos, no sentido de disponibilizar os medicamentos de forma individualizada e adaptada às particularidades da prescrição. A rotulagem de medicamentos reembalados inclui obrigatoriamente o nome genérico da substância ativa, a dose, o prazo de validade e o número do lote de fabrico.

Posteriormente, a terapêutica preparada para cada doente é colocada na respetiva gaveta individual de um módulo, que constitui uma mala. Cada gaveta encontra-se identificada com o nome, o número do processo clínico e da cama do doente. Posteriormente as malas são distribuídas em carros até aos respetivos SC, onde se procede à recolha das que foram utilizados no período anterior. Também é necessário registar as devoluções de

medicamentos em dose unitária, decorrentes de situações como alta clínica, alterações de terapêutica, transferências de SC ou falecimentos.

2.2. Distribuição clássica

A distribuição clássica foi o primeiro método de distribuição de medicamentos a ser implementado em contexto hospitalar. Inicialmente, os SFH apenas disponibilizavam elevadas quantidades de medicamentos aos SC. Assim, verificava-se um distanciamento do FH relativamente ao circuito do medicamento e uma insuficiente interação multidisciplinar.

2.2.1. Reposição de stocks por níveis

Uma vez que a DIDDU nem sempre ser exequível, é fundamental a disponibilidade de um outro sistema de distribuição, que assegure a disponibilidade de terapêutica em situações de emergência ou de curta permanência dos doentes no hospital. Assim, cada SC dispõe de um *stock* fixo, em qualidade e quantidade, discutido em reunião entre o Enfermeiro Chefe e os FH, considerando o seu consumo médio e o tempo decorrido entre as reposições.

As tipologias dos pedidos destinados a distribuição clássica incluem os pedidos urgentes e os semanais, nos quais constam informações relativas ao SC e a descrição e as quantidades necessárias de cada medicamento.

Cada SC apresenta um dia específico para a reposição dos *stocks*, através de um sistema de rotas, com deslocação de carros de distribuição a cada um deles. Assim, é fundamental averiguar quais as quantidades necessárias de cada medicamento, no sentido de igualar as existências dos SC, às quantidades pré-definidas do seu *stock*. Na maioria dos SC, é da responsabilidade dos enfermeiros assegurar a contagem das existências e efetuar os respetivos pedidos de medicamentos no programa *Glintt*[®]. No caso do Bloco Operatório (BO) e do Serviço de Urgência (SU), são os SF do HB que assumem a responsabilidade pela contagem de existências em ficha apropriada e respetiva reposição de *stocks*. Aquando da receção da referida ficha de contagem de *stocks*, a farmacêutica responsável calcula as quantidades necessárias para a reposição do *stock* pré-definido e valida do pedido. Posteriormente, realiza o processamento informático do pedido,

no programa *Glintt*[®], permitindo a transposição destes pedidos para PDA. Esta transposição torna o processo de *picking* nas prateleiras mais fiável, através de leitura do código de barras da etiqueta identificadora dos produtos armazenados. Também permite o débito automático das quantidades de cada um dos medicamentos, evitando lapsos no registo informático. Contudo, este processo de satisfação de pedidos é um pouco moroso, podendo ser agilizado através do conceito de armazém avançado, que evita a dependência da contagem das existências dos SC. Assim, nos SC em que foi adotado o referido conceito encontram-se disponíveis sob consulta no programa *Glintt*[®], informações relativas às quantidades pré-definidas para *stock* de cada SC, as quantidades existentes atualizadas e um cálculo das quantidades a enviar pelos SF.

A Unidade de Cuidados Intensivos e Polivalentes (UCIP) do HB dispõe de um sistema automatizado de apoio à gestão descentralizada da distribuição de medicamentos, o *Pyxis MedStation*[®]. Este sistema permite um maior controlo dos medicamentos, através do registo automático da sua utilização e do acesso reservado a profissionais autorizados. A disponibilização de informação atualizada relativa às existências evita a rutura de *stocks* na UCIP.

2.3. Circuitos especiais

A existência de circuitos especiais de distribuição, em que a dispensa aos diferentes SC é da exclusiva responsabilidade do FH, fundamenta-se na necessidade de assegurar condições especiais de segurança de determinados medicamentos. Assim, medicamentos sujeitos a legislação especial obedecem a criteriosos circuitos especiais de distribuição.

2.3.1. Estupefacientes e psicotrópicos

Estes medicamentos, apesar de serem utilizados na terapêutica de diversas doenças, também se encontram associados à prática de atos ilícitos. Assim, estão sujeitos a uma criteriosa legislação, visando o combate ao seu consumo abusivo e, conseqüente habituação. O regime jurídico aplicável a estes medicamentos encontra-se definido no *Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, com retificação a 20 de Fevereiro*. A sua utilização o

nível do Sistema de Saúde é regulamentada pelo *Decreto – Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro*.

No contexto hospitalar, o desempenho das atividades de aquisição, armazenamento e dispensa destes medicamentos é da exclusiva responsabilidade do FH. No HB estes medicamentos encontram-se armazenados em sala de acesso restrito a FH, através de leitura ótica de cartão magnético, organizados por ordem alfabética e agregados no interior de cofre. Diariamente, efetua-se uma contagem das existências relativas a estes medicamentos nos SF, confrontando-se com o *stock* registado informaticamente.

Cada SC dispõe de um *stock*, em cofre fechado, que é alvo de controlo e manutenção pelos SF. Periodicamente a farmacêutica responsável desloca-se aos diversos SC e procede ao controlo das existências e dos prazos de validade. Cada vez que é consumido algum destes medicamentos, o SC preenche a *“requisição de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro”*, modelo n.º 1509, exclusivo da Imprensa Nacional- Casa da Moeda, S.A (INCM, S.A.) (anexo VIII). Nesta requisição constam informações relativas à identificação do SC, doente e do enfermeiro responsável pela administração. Relativamente à identificação destes medicamentos, é necessário especificar a respetiva DCI, a forma farmacêutica, a dose, o código interno de identificação e as quantidades administradas/ prescritas. No campo de observações devem ser expostas todas as situações relativas a danificação ou rejeição de parte ampolas, acompanhadas de rubrica do enfermeiro responsável.

Na análise destas requisições, o FH verifica a ausência de rasuras não rubricadas, o preenchimento de todos os campos acima referidos e, ainda a assinatura e o número mecanográfico do médico responsável do SC ou do seu substituto legal e a respetiva data de verificação. Apenas quando todos estes critérios são satisfeitos, é que o FH pode assinar, datar e preencher o quadro reservado aos SFH, especificando as quantidades cedidas de cada medicamento.

Nos termos do artigo 18.º do *Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro* “a venda ou cedência de substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com exceção da II-A (...) é feita sob requisição escrita, devidamente assinada e autenticada, pelo respetivo responsável”, em requisição do anexo VII, de modelo n.º1506, exclusivo da INCM, S.A., aprovado pelo INFARMED, I.P. (anexo IX). Assim, a encomenda destes medicamentos exige o preenchimento do referido anexo VII. Este documento é enviado por correio para o laboratório fornecedor e contém as seguintes informações: o número da requisição, o número da respetiva NE (anexo X), a identificação do laboratório fornecedor e das substâncias ativas e suas preparações encomendadas, as quantidades pedidas, a assinatura e o número de inscrição na Ordem dos Farmacêuticos do Diretor Técnico (DT) ou farmacêutico responsável, a data e o carimbo da entidade requisitante. Posteriormente à receção deste documento pelo laboratório, este é datado e assinado pelo respetivo DT e enviado novamente para o HB, para ser arquivado nos SF.

2.3.2. Metadona

O HB colabora na administração de metadona a indivíduos inscritos no programa de desmame do *Instituto da Droga e da Toxicodependência (IDT)*. Assim, sempre que um indivíduo inscrito no referido programa é internado no HB, a Administração Regional de Saúde (ARS) dirige aos SF um pedido de colaboração de administração de metadona. Assim, os SF disponibilizam um stock temporário ao respetivo SC. Logo que o doente receba alta hospitalar, o SC procede à devolução, sob a forma de registo, dos restantes comprimidos de metadona não administrados ao doente. Para que se possa proceder à respetiva regularização, o total de comprimidos constante na devolução deve coincidir com o stock temporário disponibilizado a esse SC, destinado a esse doente. Por fim, os SF devolvem ao SC, o duplicado referente à devolução e arquivam o original.

2.3.3. Hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados são medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano e, como tal, podem transmitir doenças infeto-

contagiosas. Legalmente, é exigido um controlo rigoroso de todo o seu circuito, incluindo a produção, verificando-se que todos os lotes produzidos são analisados pelo Instituto Português do Sangue (anexo XI) e, posteriormente aprovados pelo INFARMED, I.P., que é responsável pela emissão dos respetivos certificados de autorização de utilização de lotes (CAUL) (anexo XII). Assim, o registo de requisição, a distribuição e a administração destes medicamentos é efetuado em requisição de modelo 1804, exclusivo da INCM, S.A., em conformidade com o *Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro*⁴.

A dispensa de hemoderivados é da responsabilidade do FH, após conferência da referida requisição. Este documento apresenta 4 quadros (A, B, C e D) e é constituído por 2 vias, a “via farmácia” (anexo XIII) e a “via serviço” (anexo XIV). O quadro A identifica o médico prescriptor e o doente. O quadro B apresenta a justificação clínica, a identificação do medicamento hemoderivado, a dose e a duração do tratamento, a preencher pelo médico. O quadro C destina-se ao registo da distribuição, a preencher pelos SFH. A “via serviço” dispõe ainda de um quadro D destinado ao registo da administração, a preencher pelo enfermeiro responsável.

Assim, aquando da receção destas requisições pelos SF, o FH procede à sua conferência e validação, antes de preencher o quadro C, especificando o nome do hemoderivado, a quantidade dispensada, o lote, o laboratório fornecedor e o seu CAUL. Posteriormente, o FH data e assina a referida requisição e anexa-a ao medicamento pedido. Aquando da receção do medicamento em questão no SC, a requisição tem de ser assinada pelo enfermeiro que o recebe. A “via farmácia” é devolvida aos SF para arquivo, enquanto a “via serviço” é anexada ao processo clínico do doente. A devolução aos SF destes medicamentos, requer que o enfermeiro especifique os elementos relativos à mesma no quadro D da “via serviço”.

2.3.4. Gases Medicinais

O FH é responsável pela garantia da qualidade, segurança e eficácia da seleção, aquisição, gestão de stocks, receção, armazenamento, distribuição, controlo e supervisão de gases medicinais ⁶. O estabelecimento

da definição dos gases medicinais como medicamentos consta no artigo 149º do *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto*. Ao abrigo do disposto no artigo 3º deste Decreto-Lei, os gases medicinais são definidos como “gases ou a mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contato direto com o organismo humano e que desenvolvam uma atividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes, sempre que estejam em contacto com estes”⁶.

Os gases medicinais podem ser acondicionados em cilindros ou garrafas de gás ou em reservatórios criogénicos. As garrafas de gás constituem um reservatório transportável, pressurizado, cuja identificação deve respeitar a Norma Internacional EN 1089-3:2004. Segundo esta norma, o corpo do cilindro deve ser branco, identificando um gás medicinal e a ogiva, correspondente ao topo do cilindro, deve apresentar a cor específica do gás acondicionado. Tratando-se de misturas de gases, a ogiva deve apresentar faixas com as cores correspondentes a cada componente. A identificação de cada garrafa de gás encontra-se localizada na respetiva ogiva, através de uma impressão direta permanente e de um rótulo, homologado pela empresa fornecedora⁶.

Cada SC dispõe de um *stock* de garrafas de oxigénio pré-definido, em qualidade e quantidade, adaptado às suas exigências específicas. Assim, diariamente, procede-se à contagem e reposição desse *stock* pré-definido, recolhendo dos SC apenas as garrafas totalmente vazias, promovendo a sua utilização racional. Relativamente aos reservatórios criogénicos, termicamente isolados, estes reservam-se ao acondicionamento de gases criogénicos ou liquefeitos a temperaturas muito baixas. Estes reservatórios podem ser fixos, denominados por depósitos ou tanques, ou podem ser móveis, designados por cisternas⁶.

2.4. Unidade de dispensa de medicamentos em regime de ambulatório

Os SF do HB dispensam medicamentos em regime de ambulatório a doentes provenientes de consulta externa, de forma totalmente gratuita.

Assim, um número considerável de doentes pode realizar os seus tratamentos em casa, reduzindo os custos e os riscos de infeções nosocomiais, associados ao internamento hospitalar. Também permite o fornecimento de medicamentos de disponibilidade exclusiva nos SFH e a supervisão de determinadas patologias crónicas.

A Unidade de Dispensa de Medicamentos em Regime de Ambulatório (UDMRA) do HB dispõe de um gabinete de atendimento, adequado ao diálogo entre FH e doente, que visa a avaliação da adequação da prescrição médica, da adesão à terapêutica e de eventuais interações e/ou reações adversas. No programa informático *Glintt*[®] é possível aceder a todo o historial farmacoterapêutico, desde o início do tratamento, pesquisando o número do processo clínico do doente (anexo XV), constante no cartão de identificação da UDMRA. Este fornecimento de medicamentos apenas é possível para um período máximo de 30 dias, salvo algumas exceções. Preferencialmente deve ser efetuado diretamente ao doente, especialmente aquando da primeira dispensa, mediante a apresentação do bilhete de identidade/ cartão de cidadão e de uma receita médica válida.

As receitas médicas podem constituir prescrições internas efetuadas no HB ou prescrições externas. O FH deve proceder à verificação dos seguintes elementos na receita médica: a identificação completa do doente, a data de prescrição e o prazo validade, a assinatura e vinheta do médico prescriptor, a vinheta do hospital e a referência ao despacho adequado à patologia (anexo XVI). Posteriormente, o FH deve verificar, no programa *Glintt*[®], a data da última cedência. Segundo a Circular Normativa Conjunta N.º 03/INFARMED/ACSS/SPMS, de 6 de Dezembro de 2012, o intervalo de tempo mínimo entre fornecimentos na UDMRA é de cerca de 30 dias. Posteriormente, o FH valida a prescrição médica, avaliando a posologia, a frequência e a via de administração e eventuais interações medicamentosas. Deve também prestar esclarecimentos relativos às condições de conservação, à administração da terapêutica. No final, o doente assina o verso da receita médica, o documento comprovativo da comunicação de toda a informação sobre a terapêutica e o termo de responsabilidade pelos medicamentos fornecidos.

No caso de prescrições exteriores ao HB, adicionalmente é necessário arquivar o relatório médico e introduzir no programa informático dados relativos ao número da receita médica, ao local e à data de prescrição, o número da ordem do médico prescriptor e a especialidade médica.

As condições de fornecimento e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas encontram-se definidas no *Despacho n.º 20 510/2008, de 24 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 150, de 5 de Agosto de 2008*⁸. Conforme comunicado na *Circular Normativa n.º 23/DQS, de 20 de Outubro de 2008*, da Direção Geral de Saúde (DGS), o Ministério da Saúde decidiu “*dispensar, gratuitamente, através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde*”, um conjunto de medicamentos, aos doentes que apresentem as patologias supracitadas⁹. Esta decisão fundamentou-se no facto destas patologias crónicas apresentarem elevada taxa de morbilidade e redução da qualidade de vida dos doentes. Também foi comunicada a imposição de “*clarificação e definição das regras de prescrição desses medicamentos, que apenas poderá ser efetuada em sede de Consultas Especializadas*”. A certificação do cumprimento dos requisitos destas consultas é da competência da DGS, que é divulgada no respetivo *site*. Assim, nestas receitas médicas, o FH verifica, adicionalmente, a presença do número de identificação da Consulta especializada e preenche o “Registo Mínimo” (anexo XVI), ao abrigo do disposto no n.º 14 do Despacho n.º 18419/2010. Mensalmente, este documento é enviado ao INFARMED, I. P.⁹.

Na UDMRA do HB são fornecidos, os medicamentos comparticipados de uso humano, de dispensa exclusiva pelos SFH e que estejam autorizados pelo respetivo Conselho de Administração (anexo XVII)¹⁰.

3. HOSPITAL DE DIA ONCOLÓGICO

Os citotóxicos são utilizados no tratamento de neoplasias malignas, aquando da impossibilidade de efetuar procedimentos de cirurgia e/ou radioterapia ou como terapia adjuvante da cirurgia/ radioterapia, como controlo paliativo dos sintomas ou como forma de aumentar a sobrevida do

doente. Diariamente, estes fármacos são administrados no Hospital de Dia Oncológico, destinado à permanência dos doentes por períodos inferiores a 24 horas, para a realização de ciclos de quimioterapia. Os referidos ciclos estão sujeitos a alteração, consoante a evolução clínica do doente, no que diz respeito aos resultados das análises clínicas e sintomatologia associada a esta terapêutica, que pode incluir náuseas, vômitos, depressão da medula óssea e comprometimento do sistema imune.

O circuito dos medicamentos citotóxicos inicia-se com a prescrição médica de um protocolo de quimioterapia adequado, no SC de Oncologia. Do processo clínico de cada doente constam: o nome, o número do processo clínico, o peso, a altura e a superfície corporal do doente, o respetivo diagnóstico e o estadiamento, a decisão da Consulta de Grupo e a periodicidade do protocolo de quimioterapia prescrito, que inclui a DCI do(s) citotóxico(s), a respetiva dose, a via de administração e o número de ciclos¹¹. Aquando do início de um primeiro ciclo de um protocolo, que inclua um medicamento sujeito a aprovação pela CFT do HB, é necessário verificar a referida aprovação.

A validação destas prescrições médicas é da responsabilidade do FH, que verifica a adequação do protocolo prescrito ao histórico terapêutico e à patologia e analisa as doses prescritas. Também pressupõe a selecção do solvente e do volume de diluição adequados à estabilidade físico-química do fármaco e às necessidades específicas do doente¹¹. Assim, o FH efetua todos os cálculos necessários à preparação dos citotóxicos.

Diariamente, no HB são registados as preparações de citotóxicos necessários para a tarde do respetivo dia e para a manhã do dia seguinte, assegurando a disponibilidade de todas as terapêuticas. Assim, é emitido um mapa de produção, onde constam todas as informações relativas às preparações que necessitam de manipulação e a identificação do doente a que se destinam. As preparações são transportadas até ao Hospital de Dia, em malas com adequado controlo de temperaturas. Considerando que os citotóxicos são potencialmente genotóxicos, oncogénicos, mutagénicos e teratogénicos, esta manipulação das preparações de citotóxicos requer equipamento de protecção individual do manipulador, devidamente

formado e treinado¹¹. Nesta etapa, o FH verifica se a informação constante nos rótulos de identificação, coincide com a informação incluída no mapa de produção. Os rótulos de identificação das preparações de citotóxicos contêm a identificação do doente e do fármaco, a dosagem, a solução de diluição, o volume final, a via de administração, a data de preparação e a validade/ estabilidade, entre outras informações relevantes. As preparações vêm rotuladas, identificadas como “citotóxico” e embaladas em saco fechado por selagem térmica ou equivalente. Todos os fármacos fotossensíveis são protegidos da luz, sempre que o intervalo de tempo que medeia a preparação e a administração o exija¹¹.

O fornecimento de citotóxicos para administração oral, requer igualmente validação farmacêutica da prescrição, verificando as doses e a duração do tratamento, de modo a assegurar a disponibilidade de terapêutica até ao regresso do doente ao Hospital de Dia. A dispensa de terapêutica deve ser acompanhada de todas as informações indispensáveis à correta sua utilização pelos doentes. Também é importante registar os lotes e os prazos de validade da terapêutica movimentada ao longo de todo o seu circuito até ao doente, no sentido de facilitar a rastreabilidade da mesma.

4. PRODUÇÃO DE MANIPULADOS E CONTROLO DE QUALIDADE

A preparação de manipulados nos SFH destina-se a colmatar lacunas observadas no âmbito das preparações disponibilizadas pela indústria farmacêutica, que dificultam a adaptação a perfis fisiopatológicos específicos.

Neste âmbito, o *Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril* regula a prescrição e preparação de medicamentos manipulados. A *Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de Dezembro* estabelece a permissão da utilização de determinadas substâncias ativas para este efeito. A *Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho* aprova as “*Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados*”. Segundo os documentos supracitados, é da responsabilidade do FH o controlo de qualidade da preparação, respeitando as “*Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados*”. Também é

responsável por salvaguardar a segurança do medicamento, relativamente à dose de substâncias ativas e à eventual existência de interações prejudiciais. Estes documentos preveem, ainda, a utilização exclusiva de matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa, Internacional ou na documentação científica compendial¹². Assim, a sala de apoio da unidade de preparação de manipulados dos SF do HB dispõe de algumas publicações de referência, incluindo o Formulário Galénico Português e um *dossier* organizado de pesquisas bibliográficas relevantes.

No HB são respeitados os requisitos relativos ao laboratório destinado à manipulação, que se encontra numa sala devidamente isolada e distanciada de zonas movimentadas e contaminadas, com controlo das condições de temperatura, humidade e iluminação¹.

Neste âmbito, a responsabilidade farmacêutica inclui os processos de validação da prescrição médica de manipulação, de controlo da qualidade, da conservação e da distribuição das preparações até aos SC.

As atividades de manipulação são sempre precedidas do preenchimento de uma ficha de produção (anexo XVIII), que descreve o modo de preparação da formulação e indica a respetiva estabilidade, com base em pesquisas bibliográficas de referência. A referida ficha de produção especifica a designação do medicamento manipulado, a forma farmacêutica e a quantidade preparada, a data de preparação, o lote e o prazo de validade. Também descreve a composição do manipulado, no que diz respeito às matérias-primas. Seguidamente, apresentam-se os cálculos efetuados, o procedimento laboratorial, a aparelhagem utilizada, as condições de acondicionamento e a rotulagem. No final, é obrigatório constarem verificações relativas ao controlo de qualidade e as assinaturas dos responsáveis pela preparação e pela verificação. Este registo permite o rastreio de qualquer não conformidade verificada com determinado medicamento manipulado. Também se efetua um registo de todos os medicamentos manipulados preparados e procede-se ao seu arquivo durante um período mínimo de três anos¹².

Após a preparação do manipulado, este deve ser adequadamente acondicionado e rotulado. De forma a salvaguardar a qualidade dos

medicamentos manipulados, as embalagens primárias, que contactam diretamente com os mesmos, devem satisfazer as exigências do produto que vão envolver. A rotulagem tem de ser obrigatoriamente anexada à respetiva ficha de produção e contém elementos de identificação do médico prescriptor, do SC e do doente, a identificação do medicamento manipulado, o número do lote, a data, o responsável pela preparação, o prazo de utilização e as condições de conservação¹².

5. SETOR DE ENSAIOS CLÍNICOS

Um Ensaio Clínico (EC) pressupõe a avaliação experimental de um / mais medicamentos em seres humanos, doentes ou saudáveis. Os objetivos da sua realização incluem: conhecer as propriedades farmacocinéticas ou farmacodinâmicas dos medicamentos experimentais (ME), determinar a sua eficácia na indicação proposta e de definir o seu perfil de segurança¹³. Na sequência da publicação do Decreto-Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto estabeleceram-se algumas normas relativas aos EC e definiram-se as responsabilidades do FH neste circuito. As Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem orientações de garantia de qualidade que devem ser aplicadas a todas as etapas de um EC, nomeadamente o desenho, a condução, a monitorização, a auditoria, a recolha de dados e análise¹³.

Os SF do HB apresentam um setor de EC, que dispõe de estruturas e procedimentos próprios, verificando-se que a farmacêutica responsável assegura a rastreabilidade e transparência de todo o circuito do ME. Assim, este setor é responsável pela receção, o armazenamento e a dispensa dos ME aos participantes do EC¹.

Contudo, a segurança e eficácia de um EC, exige uma equipa multidisciplinar constituída pelos FH, o centro de investigação, as entidades reguladoras, a Comissão de Ética (CE), a entidade promotora, o monitor, o investigador, a equipa de enfermagem e os sujeitos do EC. Os indivíduos que participem num EC tem de assinar e datar obrigatoriamente um Consentimento Informado (CI), que assegura a participação voluntária e esclarecida.

A realização de um EC exige a aprovação prévia da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), do Conselho de Administração do hospital, da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e do INFARMED, I.P.. Os documentos relacionados com a referida aprovação, o protocolo e a brochura do Investigador e os certificados analíticos dos ME encontram-se arquivados no *dossier* do EC, no gabinete deste setor. Após a aprovação do EC, todos os profissionais de saúde envolvidos reúnem-se na Visita de Início do Estudo, na qual é entregue aos SF um *dossier*, o "*Pharmacy File*", que deve permanecer arquivado durante 15 anos, após o encerramento do EC. Este protocolo inclui os objetivos e o desenho do estudo, o mecanismo de ação do fármaco, os critérios de inclusão e de exclusão e os procedimentos do EC, os critérios de descontinuação dos participantes, o número de doentes a incluir e o período de recrutamento¹³. Periodicamente, os monitores de cada EC efetuam monitorizações, para avaliação da conformidade do mesmo com o estabelecido no protocolo, verificação da manutenção das adequadas condições de armazenamento dos ME e da adesão dos participantes e conferência da terapêutica.

A receção e registo de chegada de ME aos SFH apresentam um controlo criterioso. O seu transporte é sujeito a um controlo de condições de conservação e, aquando da sua receção, o FH deve confirmar a adequação das mesmas. Qualquer oscilação significativa de temperatura relativamente aos limites previstos deve ser reportada ao monitor do EC, colocando os respetivos ME em zona de quarentena, até regularização da situação. O FH também verifica a integridade da embalagem e regista os números de lote e de *kit*, o prazo de validade e as quantidades rececionadas. Se todos os requisitos tiverem sido cumpridos, comunica-se ao promotor a adequada receção da encomenda, via telefónica, através do sistema *Interactive Voice Response System (IVRS)*, ou via *internet*, através do sistema *Interactive Web Response System (IWRS)*. Posteriormente, procede-se ao adequado armazenamento dos medicamentos e dispositivos médicos em prateleiras organizadas por EC, para conservação à temperatura ambiente ou em frigorífico, entre 2ª a 8°C, ou no congelador.

6. COMISSÕES TÉCNICAS NO HB

As CT constituem órgãos consultivos fulcrais na implementação de normas e procedimentos de utilização de medicamentos. Legalmente, os hospitais devem dispor de comissões de ética, de controlo de infeção hospitalar e de farmácia e terapêutica¹³. O HB dispõe de diversas CT, embora o FH apenas integre ativamente 3 delas, nomeadamente a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), a Comissão de Ética (CE) e o Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistências a Antimicrobianos (PPCIRA).

No HB, a CFT é constituída por uma equipa multidisciplinar constituída por 2 médicos e 2 farmacêuticos, na sequência da proposta da Direção Clínica e da Direção de Farmácia homologada pela Comissão Executiva deste hospital. Segundo Regulamento Interno do HB, a CFT é definida como “um órgão consultivo e multidisciplinar”, que apresenta a responsabilidade de “zelar pela definição e cumprimento de políticas de utilização segura, eficaz e eficiente da terapêutica farmacológica”. No âmbito das suas diversas responsabilidades e competências, destacam-se: a atuação como órgão de ligação entre SC e a Direção de Farmácia, velar pelo cumprimento do Formulário de Medicamentos do HB e pronunciar-se sobre a adequação de terapêuticas prescritas a doentes, quando solicitado pelo seu Presidente e sobre a utilização de novos medicamentos no HB¹⁴.

Na sequência do Despacho n.º 7841-B/2013, de 1 de Fevereiro foi criada a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e legislada a obrigatoriedade de utilização do FNM e do cumprimento de protocolos de utilização de medicamentos, elaborados pela mesma, pelos médicos prescritores dos hospitais do SNS. A utilização de medicamentos não constantes no FNM exige a sua inclusão em adenda e a sua aprovação pela CFT da respetiva instituição hospitalar ou da respetiva ARS. Este procedimento considera apenas medicamentos que já apresentem avaliação de utilização pelo INFARMED, I.P. Relativamente, ao regime especial de comparticipação de medicamentos utilizados no tratamento da Hepatite C Crónica, genótipo 1, na sequência da publicação da Portaria n.º 158/2014, de 13 de Fevereiro, verifica-se a existência de um procedimento

de verificação pela CTF do respetivo hospital. Assim, o início dos tratamentos triplos tem de ser proposto pelos médicos assistentes às CFT locais, que o submetem à aprovação da CNFT. A submissão à CNFT é efetuada através do preenchimento do modelo de notificação e validação (anexo XIX). O parecer da CNFT é enviado à CFT do HB, que apenas inicia o tratamento aquando de receção de um parecer favorável.

A aquisição de determinados medicamentos, pelos Hospitais do SNS, depende da aprovação de uma avaliação prévia pelo INFARMED, I.P., no sentido de analisar uma eventual Autorização Excecional (AE), conforme legislado no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro. Contudo, o INFARMED, I.P. autoriza a sua utilização excecional, aquando de justificação clínica da sua necessidade, por inexistência de alternativa terapêutica que disponha de AIM em Portugal. Assim, na sequência do Despacho n.º13877-A/2013, os diferentes hospitais do SNS devem referenciar os respetivos doentes ao Centro Especializado de Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM) mais próximo. Deste modo, a CFT do HB deve referenciar os doentes com patologias oncológicas ou com patologia oftálmicas, que considera que devem ser tratados com medicamentos ao abrigo de AE, aos CEUEM mais próximos, nomeadamente o Instituto Português de Oncologia do Porto, EPE e o Centro Hospitalar de São João, EPE, respetivamente.

A CE constitui uma CT multidisciplinar de suporte ao Conselho de Administração do hospital, intervindo em questões de ética e de integridade humanas, através da emissão de pareceres relativos a protocolos de investigação científica e à utilização de medicamentos em indicações não incluída no respetivo Resumo das Características do Medicamento.

Na sequência do aumento das resistências bacterianas aos antibióticos, tornou-se indispensável a criação do PPCIRA focado na racionalização e limitação do uso de antibióticos, de modo a conseguir travar o avanço das resistências microbianas aos antibióticos.

B. ANÁLISE SWOT RELATIVA AO ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR

Concluindo a realização deste estágio, revela-se fundamental proceder a uma análise consciente e retrospectiva, reconhecendo os respetivos pontos fortes e fracos e as ameaças e oportunidades.

A determinação de aceitar o desafio da realização deste estágio focou-se no interesse pelo contacto com diferentes áreas de intervenção farmacêutica e necessidade de identificar as minhas apetências. Considerando, que a realização deste estágio constituía uma experiência nova, o desafio aceite foi ainda maior. Contudo, mais do que um desafio, considerei a realização deste estágio, uma oportunidade irrecusável, na medida em que iria proporcionar-me uma nova experiência em eventual contexto profissional futuro. Relativamente, à escolha da farmácia hospitalar, em detrimento da indústria farmacêutica e da distribuição, esta incidiu sobre o fascínio pelo ambiente hospitalar e a possibilidade de integrar uma equipa diversificada de profissionais de saúde dotados de conhecimentos multidisciplinares.

1. Pontos Fortes (*Strengths*)

Analisando o desempenho global neste estágio, é possível reconhecer que se tratou de uma experiência indiscutivelmente positiva, com evidente destaque de pontos fortes. Assim, realço como pontos fortes o contacto com uma equipa de profissionais de saúde que, desde o início, proporcionaram a minha integração no novo ambiente e promoveram uma aprendizagem ativa e dinâmica. Também considero que a frequência deste estágio foi muito gratificante, no sentido de ter proporcionado a possibilidade de contactar com profissionais de saúde dotados de conhecimentos em diversas áreas, por vezes, pouco exploradas na faculdade e com as quais não estava muito familiarizada. Assim pude colocar em prática, diversos conhecimentos teóricos adquiridos no decurso da minha formação académica e contactar com a realidade diária do FH.

2. Pontos Fracos (*Weakness*)

Relativamente aos pontos fracos, foco a constatação da curta duração deste estágio para a familiarização e interiorização de todos os novos

conceitos e conhecimentos. Esta situação exigiu uma maior agilidade e gestão de tempo, por parte das farmacêuticas que me acompanhavam, no sentido de conseguirem transmitir-me os conhecimentos considerados de maior importância. Reconheço também alguma dificuldade inicial de adaptação, devido a uma abordagem teórica menos aprofundada de alguns assuntos e/ou medicamentos frequentes em contexto hospitalar, no decurso da formação académica.

3. Oportunidades (*Opportunities*)

Considero que a própria realização deste estágio em farmácia hospitalar constituiu uma evidente oportunidade de conhecer uma importante área de intervenção farmacêutica. Saliento a possibilidade de assistir a ações de formação relativas à instituição de suporte nutricional e às Boas Práticas Clínicas nos EC. Estas participações contribuíram para a aquisição de novos conhecimentos nestas áreas, que complementaram os conceitos transmitidos pelas farmacêuticas durante este estágio.

No que diz respeito às atividades de gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, tive a possibilidade de compreender a importância do seu adequado e eficaz desempenho no atual contexto socioeconómico do país, no sentido da racionalização dos recursos em ambiente hospitalar. Também tive a oportunidade de acompanhar o processo de realização e de receção de encomendas nos SF do HB.

No setor de distribuição clássica, tive oportunidade de me familiarizar com a rotina diária deste setor, de visitar alguns SC e de assistir à reposição de *stock* da *Pyxis MedStation*[®]. Também colaborei na monitorização de *stocks* de gases medicinais e respetivo débito informático aos SC e visitei as instalações reservadas ao seu armazenamento.

Destaco a possibilidade de ter contactado com alguns medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e hemoderivados, ter participado no controlo das respetivas existências e na preparação e registo de terapêuticas enviadas para os diferentes SC do HB.

Na UDMRA pude constatar a importância da intervenção farmacêutica na adequada utilização de medicamentos de dispensa exclusiva pelos SFH, contactar brevemente com alguns destes medicamentos.

No Hospital de Dia Oncológico participei na reposição diária do seu *stock*, no débito informático dos consumos dos doentes, contactei com alguns protocolos de quimioterapia.

Realço a oportunidade de preparar alguns manipulados e colaborar no preenchimento de fichas de produção e rotulagem. Colaborei na preparação de formas farmacêuticas não estéreis, mais frequentemente papéis medicamentosos, soluções e suspensões orais.

Relativamente ao setor dos EC destaco a possibilidade de acompanhar uma visita de monitorização de um EC e a ação de formação sobre BPC.

4. Ameaças (*Threats*)

No decurso deste estágio, pude reconhecer algumas ameaças derivadas da ausência de um contacto prévio com esta realidade profissional. Assim, considero importante referir a constatação do meu reduzido conhecimento no âmbito de algumas atividades desempenhadas pelo FH e de alguns medicamentos de uso exclusivo em ambiente hospitalar, que pude aperfeiçoar durante este período. Estas questões relacionadas com falta de experiência e de contacto com as particularidades do ambiente hospitalar podem constituir ameaças ao estagiário e, mesmo ao recente farmacêutico, pois exigem um período de adaptação e de formação específica.

5. Adequação do Curso às perspetivas profissionais futuras

Neste contexto destaco a robusta componente prático-laboratorial do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e a resolução de casos clínicos, com aplicação no contexto profissional. Considero que os conteúdos lecionados nas cadeiras de Farmácia Hospitalar e de Farmácia Clínica constituem evidentes mais-valias em eventual contexto profissional como FH. Estas mais-valias poderiam ser complementadas com um maior incentivo à realização de estágios extracurriculares em instituições prestigiadas. Contudo, considero que a restante formação académica é predominantemente direcionada para a farmácia comunitária.

CONCLUSÃO

Findo o gratificante percurso enquanto estagiária dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Braga, reconheço ter usufruído de uma experiência indiscutivelmente enriquecedora, quer a nível profissional, quer a nível pessoal. Realço fundamentalmente a oportunidade de contactar com profissionais de saúde dotados de conhecimentos multidisciplinares. Este contacto proporcionou um alargamento de horizontes e a perceção de que a intervenção farmacêutica é cada vez mais polivalente e indispensável no contexto hospitalar. Assisti à constante demanda de informação, bem como a necessidade de resposta em tempo útil, que exigem ao farmacêutico, enquanto eterno estudante, competências de pesquisa e formação contínua.

No decurso deste estágio, integrei e aprofundei inúmeros conhecimentos, fortaleci o fascínio pelo ambiente hospitalar e desenvolvi um profundo orgulho pela profissão farmacêutica. Deste modo, considero que concretizei os objetivos delineados aquando da minha decisão de aceitar este desafio, permanecendo a determinação de explorar mais esta área de intervenção farmacêutica.

Concluindo, os princípios e os objetivos estão delineados e subsiste a vontade de aprender, que nunca devo deixar esmorecer quando me deparar no meu percurso com as adversidades com que o farmacêutico se debate no contexto socioeconómico atual.

BIBLIOGRAFIA

1. PORTUGAL. Ministério da Saúde, Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar- "**Manual da Farmácia Hospitalar**", Lisboa, 2005. [Acedido a 15 de Abril de 2014]. Disponível na internet em : www.infarmed.pt
2. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar - **Boas Práticas de Farmácia Hospitalar**, 1ª Edição, Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 1999. ISBN: 972-96555-2-9.
3. Portugal. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. Lisboa: Diário da República. Série 2. N.º 251. 2000.
4. PORTUGAL. Ministério da Saúde- **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**. Lisboa: Diário da República. Série 1. N.º 167. 2006.
5. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar – **Manual de Gases Medicinais**, Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 2012. ISBN: 978-989-98069.
6. Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos - **Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos**, 9ª Edição, Lisboa, 2006.
7. Portugal. Ministério da Saúde - **Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro**. Lisboa: Diário da República. Série 2. N.º 239. 2011.
8. Portugal. Ministério da Saúde- **Circular Normativa n.º 23/DQS, de 20 de Outubro de 2008**. [Acedido a 19 de Junho de 2014]. Disponível na Internet em: www.dgs.pt
9. Portugal. Ministério da Saúde- **Despacho n.º 20510/2008, de 24 de Julho**. Lisboa: Diário da República. Série 2. N.º 150. 2008.
10. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar – **Manual de Preparação de Citotóxicos**, Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 2013. ISBN: 978-989-98069-2-4.
11. Portugal. **Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho**. Lisboa: Diário da República. Série 1-B. N.º 129. 2004.
12. Hutchinson, D. - **10 Golden GCP Rules for Pharmacist**, second edition. U.K.: Canary Ltd. 2005. ISBN 1-903712-23-8.
13. Portugal. Ministério da Saúde- **Decreto-Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto**. Lisboa: Diário da República. Série 1-A. N.º 191. 2003.
14. Regulamento Interno do Hospital de Braga relativo à CFT.

ANEXOS

Anexo III –Impresso de “Uso Obrigatório pelos Requerentes de Autorização de Utilização Especial de Medicamentos de Uso Humano”.

| AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO IMPRESSO DE USO OBRIGATÓRIO PELOS REQUERENTES | | | |
|---|---|---|-----------|
| Exmº. Senhor Presidente do Conselho de Administração do INFARMED | | | |
| Pretende esta entidade licenciada para a aquisição directa de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, solicitar AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL para o medicamento abaixo indicado, ao abrigo do despacho: | | | |
| Deliberação n.º 105/CA/2007 | | | |
| a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido <input checked="" type="checkbox"/> | | b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico <input type="checkbox"/> | |
| Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo ano de 2014, solicito a V. Exª. se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos: | | | |
| Requerente: | Hospital de Braga – Escala Braga | | |
| Morada: | Sete Fontes – S. Victor Braga | | |
| Código postal: | 4710-243 | Tel S.F.: | 253027102 |
| | | Fax S.F.: | 253027710 |
| V/ Nº de Pedido: | | V/data: | |
| Nome do medicamento: | | | |
| Substância(s) Activa(s): | | | |
| Forma farmacêutica: | | | |
| Dosagem: | Pertence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | |
| Quantidade: | Apresentação: | | |
| Preço por unidade (c/IVA): | Estimativa/Despesa (c/IVA): | | |
| Titular da A.I.M.: | País da A.I.M.: | | |
| Fabricante: | País/fabricao: | | |
| Libertador de lote*: | País/lib. de lote*: | | |
| Distribuidor do país de procedência: | País/Procedência: | | |
| Distribuidor em Portugal*: | Alfândega*: | | |
| Derivado do Plasma <input type="checkbox"/> Alergeno <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Radiofármaco <input type="checkbox"/> | | | |
| <input type="checkbox"/> INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 10.º DA DELIBERAÇÃO N.º 105/CA/2007. Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade _____ juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano ____.* | | | |
| <input type="checkbox"/> PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE nº _____, autorizada em ____/____/____ Justificação _____ _____ _____ | | | |
| Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): | | | |

* Se aplicável

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo IV – Impresso para Justificação Clínica da necessidade de aquisição de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado, em Portugal.

| AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL Alínea a) artigo 92.º JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA | | | |
|---|-------------------------------------|--|---|
| Estabelecimento de saúde: | Hospital de Braga – Escala Braga | | |
| Serviço proponente: | | | |
| Deliberação n.º 105/CA/2007 | | | |
| a) – Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido | <input checked="" type="checkbox"/> | b) – Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico | <input type="checkbox"/> |
| Nome do medicamento: | | | |
| Substância(s) Activa(s): | Pertence ao F.H.N.M.: | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dosagem: | Apresentação: | | |
| Quantidade: | | | |
| Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia: | | | |
| Estratégia terapêutica para a situação em causa: | | | |
| Listagem de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise: | | | |
| Fundamentação científica da utilização do medicamento: | | | |
| A PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA | | | |
| Está a decorrer, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento? | SIM * | <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> |
| * Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico: | | | |
| Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa: | | | |
| Número de doentes a tratar: | | | |
| Dose diária por doente: | | | |
| Duração prevista para o tratamento: | | | |
| Quantidade total de medicamento a utilizar: | | | |
| Identificação dos Doentes: | | | |
| Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): | | | |

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo V –Receção de prescrições médicas eletrónicas, no programa Glintt®.

GHPH3120 - Receção de Prescrições

Serviço(s): Resp. Receção: Destilado

Doente:

Medicamento:

| | Serviço | Urg. | Total | Data Prescrição | Sala/Quarto | Cama | Doente |
|--|-------------------------|------|-------|-----------------|-------------|-------|--------|
| | Int. Piso 2-D - ORLA | 0 | 4 | | Q01 | C5.01 | |
| | Int. Piso 2-E - Urolog | 0 | 11 | | Q02 | C5.02 | |
| | Int. Piso 1-D - Neuro | 0 | 4 | | Q03 | C5.03 | |
| | Int. Piso 2-B - Cirurg | 0 | 4 | | Q05 | C5.05 | |
| | Int. Piso 2-C - Cir. G | 0 | 5 | | Q06 | C5.06 | |
| | Int. Piso 3-C - Ortopé | 0 | 7 | | Q07 | C5.07 | |
| | Int. Piso 3-D - Ortopé | 0 | 7 | | Q09 | C5.09 | |
| | Int. Piso 4-C - Medic | 0 | 5 | | Q10 | C5.10 | |
| | Int. Piso 4-D - Medic | 0 | 9 | | Q11 | C5.11 | |
| | Int. Piso 4-E - Medic | 0 | 12 | | Q12 | C5.12 | |
| | Int. Piso 1-C - Oncol | 0 | 13 | | Q15 | C5.15 | |
| | Int. Piso 4-B - Cardic | 0 | 10 | | Q17 | C5.17 | |
| | Int. Piso 3-E - Neuro | 0 | 2 | | Q18 | C5.18 | |
| | Int. Piso 1-A - Psiqui | 0 | 3 | | Q19 | C5.19 | |
| | Int. Piso 5-E - Pediat | 0 | 1 | | Q21 | C5.21 | |
| | Int. Piso 5-C - Obstetr | 0 | 19 | | Q22 | C5.22 | |
| | Int. Piso 5-B - Obstet | 0 | 10 | | Q23 | C5.23 | |
| | Int. - UC Intermédios | 0 | 1 | | | | |
| | Int. - UC Intermédios | 0 | 2 | | | | |

Int. PISO 5-C - OBSTETRICIA

Serv. Urgência | Serv. Hosp. Dia | Contém medicamento de justificação obrigatória | Presc. URGENTE | Presc. Activado - Recep. | Presc. Activado | Marc.G.lob | C.No Alterado | C.No Imp. Ráula | C.No Imp. Prod. | C.No Recep. Parcial

Anexo VI –Visualização de uma prescrição médica eletrónica, no programa Glintt®.

GHPH3121 - Receção de Prescrições

Dados da prescrição

Serviço: Int. Piso 5-C - Obstetricia Sala/Cama: Q02 / C5.02

Doente:

Médico:

Data:

Dieta: Obs. Dieta:

Observações

Presc. Não Medicamentosa

Obs. Receção

Prescrição | A Recepcionar

Medicamentos prescritos

Amb. Interno Citotóxicos

| Soro | Medicamento | Data Inicio | Data Fim | F. Far. | Dose | Un. | Via Adm. | Freq. | Horário | Alt. |
|------|-----------------------------|------------------|----------|---------|----------|-------------------|-----------------|-------|---------|------|
| | MISOPROSTOL ORAL 200MCG CMP | 2011.07/14 08:41 | | COMP. | 600. MCG | APLIC.VAG3 XS DIA | 9 h - 13 h - 1h | | | |

Obs.: Oriundo Taxa Int.
Domicilio

Medicamentos a distribuir

Medic. expirado Retirado Reembalagem Medicamento Calendarizado
 Medic. alterado validação Reembalagem Medic. sem código

| Medicamento | Mapa | M. Farm? | Trad? | Forma Farm. | Dose | Un. | Via Adm. | Freq. | Hora | Qt. | P?R? | Tipo Receção |
|--|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|----------|-------------------|-------------------|-------|------|-----|------|--------------|
| MISOPROSTOL ORAL 200MCG CMP | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | COMP. | 600. MCG | APLIC.VAG3 XS DIA | 9 h - 13 h - 1h | | | | | |
| PARACETAMOL IV 1000 MG/100ML SOL PERF | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | SOL INJ | 1. GR | I.V. | SOS SOS | | | 3 | | |
| PETIDINA IVIMSC 25MG/ML 2ML SOL INJ | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | SOL INJ | 25. MG | I.V. | SOS SOS | | | 2 | | |
| POLIELECTROLIT GLUCOSE 5% IV 1000ML FR | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | SOL INJ | 1000. ML | I.V. | PERFUSAO/PERFUSAO | | | 1 | | |

Obs.: Dias Consec.: Dias Inter.:

Anexo VII – Exemplo de mapa farmacoterapêutico emitido pelos Serviços Farmacêuticos.



Serviços Farmacêuticos

Mapa de Distribuição de Medicamentos - Agrupado por Cama.

GHPH3833rhcg.RDF

Data: _____
 Hora: 08:33
 Pág. 1 / 11
 Utilizado _____

Serviço: 1080200000 - Int. Piso 3-C - Ortopedia
 2013-03-14 18:00 a 2013-03-15 18:00

Prescrições

Doente: HB _____ anos Cama: Q01.09 - C3.01
 Médico: _____ Dt. Prescrição: _____
 Obs.: Registo sinais vitais 1x turno Resp. Recepção: _____
 Registo dejeções Dt. Recepção: _____

Dieta: 1711 - Líquida Hipoglucídica Oral Obs. Dieta: _____

| Medicamento | Código | Forma | Dose | Unid Med. | Via Adm. | Frequência | Qtd |
|--|---------------|---------|----------------------------|-----------|----------|------------|-----|
| FUROSEMIDA ORAL 40 MG CMP | 100000495 | COMP. | 40 MG | | ORAL | 1 X DIA | 1 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 8 h | | | | |
| PIPERACILINA TAZOBACTAM IV 4G/500MG INJ | 100000140 | SOL INJ | 4.5 GR | | I.V. | 8/8 H | 3 |
| Dt Início: _____ | Dt Fim: _____ | | Horário : 0 h - 8 h - 16 h | | | | |

Doente: HB _____ anos Cama: Q01.08 - C3.02
 Médico: _____ Dt. Prescrição: _____
 Obs.: _____ Resp. Recepção: _____
 Dt. Recepção: _____

Dieta: - Obs. Dieta: _____

| Medicamento | Código | Forma | Dose | Unid Med. | Via Adm. | Frequência | Qtd |
|--|-----------|---------|---------------|-----------|----------|------------|-----|
| ENOXAPARINA SC 40MG/0,4ML SER SOL INJ | 100002069 | SOL INJ | 40 MG | | S.C. | 1 X DIA | 1 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 9 h | | | | |
| PANTOPRAZOL ORAL 20 MG CMP | 100003241 | COMP. | 20 MG | | ORAL | 1 X DIA | 1 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 9 h | | | | |

Doente: HB _____ anos Cama: Q01.09 - C3.03
 Médico: _____ Dt. Prescrição: _____
 Obs.: _____ Resp. Recepção: _____
 Dt. Recepção: _____

Dieta: 1688 - Geral Obs. Dieta: _____

| Medicamento | Código | Forma | Dose | Unid Med. | Via Adm. | Frequência | Qtd |
|---|-----------|---------|-----------------------------------|-----------|----------|------------|-----|
| DIAZEPAM ORAL 5MG CMP | 100000240 | COMP. | 5 MG | | ORAL | 2 XS DIA | 2 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 9 h - 21 h | | | | |
| Obs Pres: 1/2 cp manha + 1 noite | | | | | | | |
| DICLOFENAC IM/IV 75MG/3ML SOL PERF | 100004834 | SOL INJ | 75 MG | | I.V. | 12/12 H | 2 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 8 h - 20 h | | | | |
| LORAZEPAM ORAL 1MG CMP | 100000274 | COMP. | 1 MG | | ORAL | 1 X DIA | 1 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 22 h | | | | |
| PARACETAMOL ORAL 500 MG CMP | 100000287 | COMP. | 1000 MG | | ORAL | 6/6 H | 8 |
| Dt Início: _____ | | | Horário : 0 h - 6 h - 12 h - 18 h | | | | |

(+) Medicamento a Acrescentar (-) Medicamento a retirar (A) Medicamento a Alterar *F - Fornecido Serviço Anterior

Medicamentos constam na(s) máquina(s) de distribuição: FDS 330 da Baxter;;Karde

Medicamentos Oriundos do Domicílio

Anexo VIII –Requisição do anexo X, de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro.

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI Nº 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____ SERVIÇO SALA _____ 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 IX – Requisição do anexo VII, de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro.

Anexo VII

REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI Nº 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ / _____

Nota de Encomenda N.º _____ / _____

(Nos termos do art. 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.)

Requisita-se a _____



| Substâncias ativas e suas preparações | | | | Quantidade | |
|---------------------------------------|------------|--------------------|---------|------------|-----------|
| Número de código | Designação | Forma farmacêutica | Dosagem | Pedida | Fornecida |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|----------------------------------|---|
| Carimbo da entidade requisitante | Director Técnico ou Farmacêutico Responsável, |
| | N.º de insc. na O. F. [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] |
| | Data ____/____/____ |
| | (assinatura legível) |
| Carimbo da entidade fornecedora | Director Técnico, |
| | N.º de insc. na O. F. [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] |
| | Data ____/____/____ |
| | (assinatura legível) |

Modelo n.º 1506 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

Anexo X – Exemplo de nota de encomenda de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro.

| | | | | | |
|--|----------------|------------|----------|------------|--|
| | Nº./Data | 325293444 | Original | 18.06.2014 | Escala Braga - Soc. Gestora do Estabelecimento, S.A. Av.º do Forte-Edifício Suécia Piso 2 Lisboa 2790-073 Carnaxide Nº Fiscal: PT508820030 |
| | Ordem/Data | 93888135 | | 18.06.2014 | |
| | Pagador/NºPág. | 20418948 | | 1 de 1 | |
| | Fornecimento | 148205253 | | 18.06.2014 | |
| | V/Ref: | 9110127806 | | | |
| | Data V/Ref: | 18.06.2014 | | | |

| Produto | Designação | Quantidade | Un. | Preço | %Desc. | Desconto | %IVA | Valor |
|---------|--------------------------|-------------|------------|-------|--------|----------|------|-------|
| 408127 | MORFINA 1% BRAUN S/C 1ML | | 450 | | | | | |
| | Lotes | Dt.Validade | Quantidade | | | | | |
| | I03 | 31.01.2016 | 450 | | | | | |

Condições de Pagamento
90 dias da data da factura

| | | | | | | | | |
|---|---|---------------|--|---------------|---------------------|--------------|--------------|----------------|
| Recebi a Mercadoria Data de entrega: _____ (Assinatura e Carimbo) | Rota: PT00000017 Entrega: Seguro com frete pago Data/Hora transporte: 18.06.2014 / 23:20:21 | Peso _____ | Pedido por: 20418948 Escala Braga - Soc. Gestora do Estabelecimento, S.A. | %IVA _____ | Incidência _____ | IVA _____ | Moeda EUR | Total _____ |
|---|---|---------------|--|---------------|---------------------|--------------|--------------|----------------|

Banco para transferência: Banco Comercial Português Balcão - Tagus Park - 2784-511 Porto Salvo NIB - 0033 0000 00004726460 05
 Sociedade por Quotas - Capital Social Realizado EUR 3.000.000 - CONS. REGISTO COM. CASCAIS Nº 501506543 - Contribuinte nº PT.501 506 543
 XICC - Processado por programa certificado nº 631/DGCI
 NOTA: Só se aceitam devoluções no prazo de 8 dias.

SIRPEEE Reg.: PT000658

Anexo XI – Exemplo de Certificado de análises de medicamentos hemoderivados.



ATTACHMENT I

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ALBUMINA HUMANA [REDACTED] A 20% 50 ml

LOT NUMBER : [REDACTED] MANUFACTURING DATE : MAY/2013
 FILE NUMBER : [REDACTED] EXPIRY DATE : APR/2016

| <i>TESTS</i> | <i>SPECIFICATIONS</i> | <i>RESULTS</i> |
|----------------------------|--|---|
| VOLUME | >=50.16 ml | 50.55 ml |
| PREKALLIKREIN ACTIVATOR | <= 35 IU/ml | < 2 IU/ml |
| PRODUCT IDENTITY (EID) | Abnormal precipitation lines are not observed. | Abnormal precipitation lines are not observed |
| ALBUMIN PURITY | >=95.0 % | 98.5 % |
| APPEARANCE | Clear or slightly viscous liquid; it is almost colourless, yellow, amber or green. | Clear or slightly viscous liquid; yellow, amber or green. |
| pH | 6.7 .. 7.3 | 7.0 |
| TOTAL PROTEIN | 19.0 .. 21.0 % (w/V) | 19.7 % (w/V) |
| POLYMERS AND AGGREGATES | <= 5.0 % | 3.1 % |
| HAEM (O.D. 403 nm, 1% w/V) | <= 0.150 | 0.057 |
| POTASSIUM | <= 2.0 mmol/l | < 0.5 mmol/l |
| SODIUM | 130 .. 160 mmol/l | 141 mmol/l |
| ALUMINIUM | <= 80 µg/l batch release; <= 200 µg/l on product shelf-life (Eur. Ph.) | < 20 µg/l |
| N-ACETYL DL TRYPTOPHANATE | 0.064 - 0.096 mmol/g Alb | 0.082 mmol/g Alb |
| SODIUM CAPRYLATE | 0.064 - 0.096 mmol/g Alb | 0.079 mmol/g Alb |
| CITRATE | <= 0.10 mmol/l | < 0.04 mmol/l |
| ENDOTOXINS | < 1.3 IU/ml | < 0.400 IU/ml |
| STERILITY | No microbiological growth | No evidence of microbial growth |

Parets del Vallés, June 13, 2013

ByOrder



Hemoderivados S.A. - C/Pl. de Europa, 10 - 08100 Sabadell (Barcelona) - España - Tlf: +34 973 10 10 10



Anexo XII – Exemplo de Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL).



MEDICAMENTOS DERIVADOS DO SANGUE OU DO PLASMA HUMANO

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE LOTE

CERTIFICADO N.º: 43413-CAUL

| | |
|--|---------------------------------|
| N.º do Lote | GKAB3ARAS1 |
| Nome Comercial | Albumina Humana 20% |
| Dosagem - Quantidade | 200 mg/ml - 1 unidade 50 ml |
| Substância(s) ativa(s) | Human albumin / Albumina Humana |
| N.º de Unidades do lote | 8566 |
| Embalagem(*) | Vial / Frasco para injectáveis |
| Número de A.I.M. (**) | 2562080 |
| Identificação e endereço do Titular de A.I.M. ou seu representante legal | [Redacted] |
| (*) "5 th Edition List of Standard Terms 2004", EDQM | |
| (**) Autorização de Introdução no Mercado | |
| Prazo de Validade do Lote | 30-04-2016 |
| Data do Certificado Europeu de Libertação de Lote | 04-10-2013 |
| Data da receção da totalidade da documentação no | 04-10-2013 |
| INFARMED, I.P. | |

Analisada a documentação bastante para satisfazer os requisitos técnicos de avaliação consignados no Guia Técnico de Libertação de Lotes de Vacinas e Hemoderivados ("Official Control Authority Batch Release of Biological Medicinal Products for Human Use – OCABR"), o Laboratório de Biologia e Microbiologia da Direção de Comprovação da Qualidade nada tem a objetar à aprovação para utilização do presente lote.
Nota: Apenas é verificado quanto ao conteúdo e não quanto à forma o constante do Art.º 105 do Decreto-Lei n.º 176/2006. de 30 de Agosto.

[Redacted]
Diretor do Laboratório de Biologia e Microbiologia

Por subdelegação de competência nos termos do Despacho 11967/2006 (2ª série), de 9 de Maio publicado em Diário da República n.º 108 série II de 5 de Junho de 2006 e tendo em consideração o resultado da avaliação supra,

APROVA-SE PARA UTILIZAÇÃO TERAPÊUTICA

o lote do medicamento acima identificado.

Data de Aprovação: 04-10-2013

[Redacted]
Diretora da Direção de Comprovação de Qualidade

Anexo XIII – Via Farmácia do documento de requisição clínica, distribuição pelos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano.

Número de série 1022455

VIA FARMÁCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

HOSPITAL _____
 SERVIÇO _____

| | | |
|---|--|-----------------|
| Médico _____ <i>(Nome legível)</i> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____ | Identificação do doente <i>(nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i> | QUADRO A |
|---|--|-----------------|

Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

| | |
|--|-----------------|
| Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____ | QUADRO B |
|--|-----------------|

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

| Hemoderivado/dose | Quantidade | Lote | Lab. origem/Fornecedor | N.º Cert. INFARMED |
|-------------------|------------|------|------------------------|--------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

() Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

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 inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

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).

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000.

Anexo XVI- Listagem de medicamentos comparticipados de uso humano, de dispensa exclusiva na Unidade de Dispensa de Medicamentos em Regime de Ambulatório (adaptada de www.infarmed.pt)

| Patologia Especial | Âmbito | Comparticipação | Legislação |
|---|---|-----------------|---|
| ARTRITE REUMATÓIDE, ESPONDILITE ANQUILOSANTE, ARTRITE PSORIÁTICA, ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL, POLIARTICULAR E PSORÍASE EM PLACAS | Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro Procedimento de registo mínimo | 100% | Desp. n.º 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Desp n.º 1845/2011, de 12/01, Declaração de Retificação n.º 286/2011, de 31/01, Despacho n.º 17503-A/2011, de 29/12 e Despacho n.º 14242/2012, de 25/10 |
| FIBROSE QUÍSTICA | Medicamentos comparticipados | 100% | Desp. 24/89, de 2/2; Portaria n.º 1474/2004, de 21/12 |
| DOENTES INSUFICIENTES CRÓNICOS E TRANSPLANTADOS RENAIIS | Medicamentos incluídos no anexo do Desp. n.º 3/91, de 08 de Fevereiro Lista de Medicamentos | 100% | Desp. n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Desp. n.º 11619/2003, de 22/05, Desp. n.º 14916/2004, de 02/07, Retificação n.º 1858/2004, de 07/09, Desp. n.º 25909/2006, de 30/11, Desp. n.º 10053/2007 de 27/04 e Desp. n.º 8680/2011 de 17/06 |
| DOENTES INSUFICIENTES RENAIIS CRÓNICOS | Medicamentos contendo ferro para administração intravenosa; Medicamentos (DCI): Eprex (epoetina alfa); Neorecormon (epoetina beta); Retacrit (epoetina zeta); Aranesp (darbepoetina alfa); Mircera (Metoxipolietilenoglicol-epoetina beta). | 100% | Desp. n.º 10/96, de 16/05; Desp. n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Desp. n.º 6370/2002, de 07/03, Desp. n.º 22569/2008, de 22/08, Desp. n.º 29793/2008, de 11/11 e Desp. n.º 5821/2011, de 25/03 |
| INDIVÍDUOS AFECTADOS PELO VIH | Medicamentos indicados para o tratamento da infeção pelo VIH, incluídos no Despacho n.º 280/96. | 100% | Desp. 14/91, de 3/7; Desp. 8/93, de 26/2; Desp. 6/94, de 6/6; Desp. 1/96, de 4/1; Desp. 280/96, de 6/9, alterado pelo Desp. 6 778/97, de 7/8 e Desp. n.º 5772/2005, de 27/12/2004 |
| - DEFICIÊNCIA DA HORMONA DE CRESCIMENTO NA CRIANÇA; - SÍNDROMA DE TURNER; - PERTURBAÇÕES DO CRESCIMENTO; - SÍNDROME DE PRADER-WILLI; - TERAPÉUTICA DE SUBSTITUIÇÃO EM ADULTOS | Medicamentos contendo hormona de crescimento nas indicações terapêuticas referidas no Despacho n.º 12455/2010, de 22 de Julho | 100% | Desp. n.º 12455/2010, de 22/07 |
| ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA) | Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março | 100% | Desp. n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Desp. n.º 14094/2012, de 16/10 |
| SÍNDROMA DE LENNOX-GASTAUT | Taloxa | 100% | Desp. 13 622/99, de 26/5 |
| PARAPLEGIAS ESPÁSTICAS FAMILIARES E ATAXIAS CEREBELOSAS HEREDITÁRIAS, nomeadamente a doença de Machado-Joseph | Medicação antiespástica, anti-depressiva, indutora do sono e vitamínica, desde que prescrita em consultas de neurologia dos hospitais da rede oficial e dispensada pelos mesmos hospitais | 100% | Desp. n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9 |
| PROFILAXIA DA REJEIÇÃO AGUDA DE TRANSPLANTE RENAL ALOGÉNICO | Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março | 100% | Desp. n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Desp. n.º 3069/2005, de 24/01, Desp. n.º 15827/2006, de 23/06, Desp. n.º 19964/2008, de 15/07, Desp. n.º 8598/2009, de 26/03, Desp. n.º 14122/2009, de 12/06, Desp. n.º 19697/2009, de 21/08, Desp. n.º 5727/2010, de 23/03, Desp. n.º 5823/2011, de 25/03, Desp. n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Desp. n.º 8345/2012, de 12/06 |

| Patologia Especial | Âmbito | Comparticipação | Legislação |
|--|---|-----------------|---|
| PROFILAXIA DA REJEIÇÃO AGUDA DO TRANSPLANTE CARDÍACO ALOGÉNICO | Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março | 100% | Desp. n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Desp. n.º 3069/2005, de 24/01, Desp. n.º 15827/2006, de 23/06, Desp. n.º 19964/2008, de 15/07, Desp. n.º 8598/2009, de 26/03, Desp. n.º 14122/2009, de 12/06, Desp. n.º 19697/2009, de 21/08, Desp. n.º 5727/2010, de 23/03, Desp. n.º 5823/2011, de 25/03, Desp. n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Desp. n.º 8345/2012, de 12/06 |
| PROFILAXIA DA REJEIÇÃO AGUDA DE TRANSPLANTE HEPÁTICO ALOGÉNICO | Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março | 100% | Desp. n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Desp. n.º 3069/2005, de 24/01, Desp. n.º 15827/2006, de 23/06, Desp. n.º 19964/2008, de 15/07, Desp. n.º 8598/2009, de 26/03, Desp. n.º 14122/2009, de 12/06, Desp. n.º 19697/2009, de 21/08, Desp. n.º 5727/2010, de 23/03, Desp. n.º 5823/2011, de 25/03, Desp. n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Desp. n.º 8345/2012, de 12/06 |
| DOENTES COM HEPATITE C | Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-b; Ribavirina. | 100% | Portaria n.º 158/2014, de 13/02 |
| ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM) | Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 11728/2004 (2.ª série), de 17 de Maio | 100% | Desp. n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Desp. n.º 5775/2005, de 18/02, Retificação n.º 653/2005, de 08/04, Desp. n.º 10303/2009, de 13/04, Desp. n.º 12456/2010, de 22/07 e Desp. n.º 13654/2012, de 12/10 |
| DOENTES ACROMEGÁLICOS | Análogos da somatostatina - Sandostatina®, Sandostatina LAR® (Octreotida); Somatulina®, Somatulina Autogel® (Lanreotida); | 100% | Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação n.º 652/2005, de 06/04 |
| DOENTES ACROMEGÁLICOS | Tratamento de doentes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGF-1 ou não foi tolerado - Somavert® (Pegvisomante) | 100% | Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação n.º 652/2005, de 06/04 |
| DOENÇA DE CROHN ACTIVA GRAVE OU COM FORMAÇÃO DE FÍSTULAS | Remicade - (Infliximab) Inflectra - (Infliximab) Remsima - (Infliximab) Humira - (Adalimumab) | 100% | Desp. n.º 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21/11, e pelo Despacho n.º 706-B/2014, de 14/01 |
| HIPERFENILALANINEMIA | Kuvan | 100% | Desp. n.º 1261/2014, de 14/01 |

Anexo XVIII – Exemplo de Ficha de produção utilizada na Unidade de Preparação de Manipulados.



Hospital
Braga

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS – HOSPITAL DE BRAGA
DIRECÇÃO TÉCNICA: DR.ª MARIA GRAÇA CASTRO

FICHA DE PREPARAÇÃO Nº _____

SOLUÇÃO AQUOSA DE EOSINA A 2 %

FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO CUTÂNEA DATA DE PREPARAÇÃO: _____

NÚMERO DE LOTE: _____ QUANTIDADE A PREPARAR: _____

| MATÉRIAS-PRIMAS | Nº DO LOTE | QUANTIDADE PARA 100 ml | QUANTIDADE CALCULADA | QUANTIDADE PESADA |
|------------------|------------|------------------------|----------------------|-------------------|
| Eosina dissódica | | 2,0 g | | |
| Água purificada | | q.b.p. 100 ml | | |

CÁLCULOS

PREPARAÇÃO

| |
|---|
| 1. Pesar a eosina dissódica. |
| 2. Dissolver a eosina na água purificada, com agitação, e completar o volume. |
| 3. Lavar o material utilizado. |
| 4. Secar o material. |

APARELHAGEM

| |
|--|
| |
|--|

EMBALAGEM

1. Acondicionar a solução em frasco de vidro âmbar, tipo III (FP VII).

| MATERIAL DE EMBALAGEM | Nº DO LOTE | CAPACIDADE |
|-----------------------|------------|------------|
| | | |
| | | |
| | | |

ROTULAGEM

1. Rotular a preparação e anexar no seguinte espaço um exemplar do rótulo.

| |
|--|
| |
|--|

VERIFICAÇÃO

| ENSAIO | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO | |
|--|--|--------------------------|--------------------------|
| | | CONFORME | NÃO CONFORME |
| 1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS | | | |
| 1.1 COR Verificar conformidade com a especificação. | Solução de cor vermelha alaranjada. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 ASPECTO Verificar conformidade com a especificação. | Solução límpida | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 ODOR Verificar conformidade com a especificação. | Solução com odor característico a eosina | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA “PREPARAÇÕES LÍQUIDAS PARA A APLICAÇÃO CUTÂNEA” DA FP VII | Texto “Líquidos para Aplicação Cutânea” (FGP, Parte I, Cap. 1, 1.3 Formas farmacêuticas) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. QUANTIDADE | Conforme quantidade a preparar. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

PREPARADO POR: _____ DATA _____

VERIFICADO POR: _____ DATA _____

APROVADO

REJEITADO

PRAZO DE UTILIZAÇÃO: 7 DIAS

BIBLIOGRAFIA: PHARMACOPÉE FRANÇAISE XEME ÉDITION (RFE MON. Nº 0008)

Anexo XIX – Modelo de Notificação e Validação de tratamento de Hepatite C Crónica- Genótipo 1.

Notificação e validação

Data: DD/MM/AAAA

Assunto: **Notificação e validação de tratamento da hepatite C crónica**
Para: **Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) / Grupo de Trabalho Hepatite C**
Contacto: hepatitec.cnft@infarmed.pt

Este impresso deve ser submetido à CNFT, através do contacto acima, para cada nova proposta de tratamento tripla de hepatite C crónica genótipo 1.
Deve ser atualizado e enviado novamente no final do tratamento, ou após avaliação da resposta às 12 ou 24 semanas (conforme aplicável)

1ª Parte – a preencher pelo médico assistente e a submeter pela CFT após aprovação, previamente ao início do tratamento

Data de submissão: __/__/__

Local de tratamento (Hospital/CH/ULS): _____

Identificação do candidato a tratamento¹: |__|_|_|_|_|_|_|_|_|

Data de nascimento: |__|_|_|_|/|__|_|_|_|/|__|_|_|_|_|_|_|_|_|

Sexo: Feminino Masculino

Proposta para INÍCIO de terapêutica tripla com boceprevir^a

1. Tratamento anterior? SIM NÃO
1.1 Se SIM; Recidiva Responder parcial Responder nulo Desconhecido

2. Avaliação pré-tratamento atual:

2.1 ARN VHC: _____ UI/ml; (*) _____ log₁₀

2.2 Genótipo VHC: _____ Subtipo: a b Desconhecido

2.3 Albumina: _____ g/L

2.4 Plaquetas: _____ 10⁹/L

2.5 Estádio da fibrose hepática: F _____

2.5.1 Biópsia hepática (METAVIR) (data: __/__/__) e/ou Elastografia hepática transitória , _____ kPa (data: __/__/__)

2.6 (*) Genótipo IL28B: _____

2.7 Outra condição/justificação relevante? SIM NÃO

2.7.1 Se SIM, qual? _____

(*) Campo opcional

a: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002332/WC500109786.pdf

1- Instruções: 3 primeiras consoantes, do último apelido + 2 primeiras consoantes, do primeiro nome próprio.

3. Co-infecção VIH? SIM NÃO
3.1 Se SIM:
3.1.1 Linfócitos T CD4+ ____/mmc
3.1.2 ARN VIH: ____cópias/ml
3.1.3 TARV SIM NÃO

Aprovado na CFT local em: ____/____/____
O Presidente da CFT
Nome (ou carimbo): _____;
Assinatura: _____;
CFT *Email*: _____;

Parecer do GT Hepatite C da CNFT: _____

1- Instruções: 3 primeiras consoantes, do último apelido + 2 primeiras consoantes, do primeiro nome próprio.

2ª Parte – preencher e submeter após fim do tratamento

Data submissão: __/__/__

MONITORIZAÇÃO do tratamento

5. Data de início de tratamento (desde o início da terapêutica dupla): __/__/__

5.1 Fez apenas terapêutica dupla? SIM NÃO

Se SIM não necessita de responder às perguntas de 5.2 a 9.

5.2 Duração **total** do tratamento: ____ semanas 5.3 Duração do tratamento com boceprevir : ____ semanas

6. Monitorização da carga vírica:

6.1 ARN VHC 4 sem ____ UI/ml; (*) ____ log₁₀ NA

6.2 ARN VHC 8 sem ____ UI/ml; (*) ____ log₁₀ NA

6.3 ARN VHC 12 sem ____ UI/ml; (*) ____ log₁₀ NA

6.4 ARN VHC 24 sem ____ UI/ml; (*) ____ log₁₀ NA

6.5 ARN VHC no fim de tratamento às ____ semanas: ____ UI/ml; (*) ____ log₁₀ NA

7. Suspendeu tratamento antes do previsto? SIM NÃO

7.1 Se SIM:

7.1.1 Quando? ____ semanas

7.1.2 Porquê? Não resposta Reação adversa Outra razão Qual?

8. Ocorreram reações adversas ao tratamento? SIM NÃO

8.1 Se SIM, qual (ais)? _____

(*) Campo opcional

NA=Não aplicável

PÓS-TRATAMENTO

9. Resposta virológica mantida (ARN VHC indetetável às 12 sem ou 24 sem): SIM

NÃO NA

NA=Não aplicável

Médico responsável pela informação:

Nome: _____; n.º OM: _____; Especialidade: _____;

Tel: _____; Email: _____;

O Presidente da CFT

Nome (ou carimbo): _____; Assinatura: _____;

CFT Email: _____;

Confirmação fim tratamento/ processo pelo GT Hepatite C da CNFT: _____

Em: __/__/__

<https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

1- Instruções: 3 primeiras consoantes, do último apelido + 2 primeiras consoantes, do primeiro nome próprio.