



Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar (Erasmus)



HRE

CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Cláudio Rafael Gonçalves Valada

Fevereiro, Março e Abril de 2013

Declaração de Integridade

Eu, _____, abaixo assinado, nº _____, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste relatório de estágio.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____

RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA HOSPITALAR

A Orientadora,

(Dra. M^a Pilar Ortega García)

O estagiário,

(Cláudio Valada)

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Introdução | 1 |
| 2. Farmacotecnia e Dispensa..... | 2 |
| 2.1. Farmacotecnia..... | 2 |
| 2.1.1. Organização do laboratório de farmacotecnia | 3 |
| 2.1.1.1. Equipa de trabalho..... | 4 |
| 2.1.1.2. Local e material de laboratório..... | 4 |
| 2.1.1.3. Documentação..... | 5 |
| 2.1.2. Elaboração de formas farmacêuticas não estéreis | 7 |
| 2.1.2.1. Elaboração e controlo de fórmulas magistrais | 7 |
| 2.1.2.2. Elaboração e controlo de preparados oficiais | 8 |
| 2.1.2.3. Elaboração e controlo de preparações estéreis..... | 9 |
| 2.2. Dispensa..... | 10 |
| 2.2.1. Sistema de dispensa por stock do Serviço Hospitalar ou sistema tradicional | 11 |
| 2.2.2. Sistema de dispensa por reposição e paciente | 12 |
| 2.2.3. Sistema de dispensa de medicamentos em dose unitária | 13 |
| 2.2.4. Reembalagem de medicamentos | 14 |
| 2.3. Indicadores de atividade..... | 15 |
| 3. Atenção farmacêutica a pacientes externos..... | 16 |
| 4. Centro de informação de medicamentos..... | 18 |
| 4.1. Informação de medicamentos | 18 |
| 4.2. Uso de medicamentos em situação especial..... | 19 |
| 4.2.1. Medicamentos de uso compassivo..... | 20 |
| 4.2.2. Medicamentos de uso <i>off-label</i> | 20 |
| 4.2.3. Medicamentos estrangeiros..... | 21 |
| 4.3. Farmacocinética clínica | 21 |
| 4.4. Seleção de medicamentos | 23 |
| 4.5. Aquisição e fornecimento de vacinas | 24 |
| 4.6. Relatórios de adesão à terapêutica | 24 |
| 5. Ensaio clínico..... | 25 |
| 6. Nutrição artificial..... | 28 |
| 6.1. Validação do estado nutricional dos pacientes..... | 29 |
| 6.2. Elaboração e controlo de nutrição parenteral | 31 |
| 6.3. Atenção farmacêutica nutricional..... | 32 |
| 6.4. Testes de avaliação do estado nutricional..... | 33 |
| 7. Atividades formativas | 34 |
| Bibliografia..... | i |

Índice de tabelas

| | |
|--|----|
| Tabela 1: Rotação pelas áreas do Serviço de Farmácia..... | 2 |
| Tabela 2: Vantagens e desvantagens do sistema de dispensa tradicional..... | 11 |
| Tabela 3: Vantagens e desvantagens do sistema de dispensa por reposição e paciente..... | 13 |
| Tabela 4: Vantagens e desvantagens do sistema de dispensa de medicamentos em dose unitária..... | 14 |
| Tabela 5: Vacinas existentes no stock do SF do CHGUV..... | 25 |
| Tabela 6: Constituição das nutrições parenterais padrão..... | 30 |

Lista de Acrónimos

- AEMPS** – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AVS – Agencia Valenciana de Saúde
CAF – Consulta de Atenção Farmacêutica
CEIC – Comité Ético de Investigação Clínica
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHGUV – Consorci Hospital General Universitari de València
CIM – Centro de Informação de Medicamentos
CSPT – Centro de Salud Pública de Torrent
CVI – Centro de Vacinação Internacional
DCI – Denominação Comum Internacional
DMP/MA – Dossier de Matérias-primas e Material de acondicionamento
FiHGUV – Fundació d'Investigació Hospital General Universitari de València
FM – Fórmula(s) Magistral/Magistrais
FN – Formulário Nacional
GFT – Guia Farmacoterapêutico
IVRS – Interactive Voice Response System
IWR – Interactive Web Response
LF – Laboratório de Farmacotecnia
MA – Material/Materiais de Acondicionamento
MAISE – Medicamentos de Alto Impacto Sanitário e Económico
MI – Medicamento(s) em Investigação
MP – Matéria(s)-prima(s)
MSE – Medicamentos em Situação Especial
NE – Nutrição Enteral
NHC – Número de História Clínica
NP – Nutrição Parenteral
PAISE – Programa de Avaliação e Seguimento de MAISE
PEG – Sonda de gastrostomia endoscópica percutânea
PO – Preparado(s) Oficinal/Oficinais
SDMDU – Sistema de Dispensa de Medicamentos em Dose Unitária
SEFH – Sociedade Española de Farmacia Hospitalaria
SF – Serviço de Farmácia
SH – Serviço(s) Hospitalar(es)
SIH – Sistema Informático Hospitalar
SIV – Servicio de Información Vacunal
UFC – Unidade de Farmacocinética Clínica
UIC – Unidade de Investigação Clínica
UNP – Unidade(s) de Nutrição Parenteral

1. Introdução

Este relatório surge no âmbito da unidade curricular “Estágio”, de acordo com o plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto e pretende descrever as atividades que realizei e os conhecimentos que adquiri durante o meu estágio curricular.

Nos meses de Fevereiro, Março e Abril de 2013 realizei um estágio curricular, através do programa Erasmus, no Serviço de Farmácia (SF) do Consorci Hospital General Universitari de València (CHGUV) sob orientação da Dra. Maria Pilar Ortega García.

O Hospital General de Valencia foi fundado em 1512 com o objetivo de unificar toda a rede hospitalar da cidade de Valência. Ao longo dos anos, o seu nome foi sofrendo alterações até que em 2002 adquiriu o nome atual, CHGUV [1].

O CHGUV é um hospital prestigiado pela sua avançada tecnologia, pela relação assistencial com os pacientes e pela quantidade de serviços hospitalares de referência que possui.

Apesar de ser o hospital mais antigo da Comunidade Valenciana e fiel às suas tradições, aposta fortemente no futuro no âmbito da saúde, dedicando-se à docência e à formação de novas gerações de profissionais da saúde, à investigação clínica e biomédica, à aquisição de novas tecnologias e ao aumento da qualidade assistencial ao paciente [1]. Desde o ano 2000 que o hospital possui a Fundació d’Investigació Hospital Genereal Universitari de valència (FiHGUV) [2], que conta atualmente com laboratórios com tecnologia de vanguarda para levar a cabo uma investigação de alto nível para melhorar processos médicos, terapêuticos e cirúrgicos. A partir do ano 2008, o CHGUV passou a ser também a sede das ciências da saúde da Universidade de Valência.

O CHGUV conta com 41 serviços hospitalares, dos quais um é o SF que permite a realização de funções assistenciais, docentes, investigadoras e de gestão com a máxima qualidade, rigor científico e disciplina institucional [1].

Atualmente, a diretora do SF é a Dra. Pilar Blasco Segura, que é responsável pela organização de um serviço capacitado para a gestão clínica da farmacoterapia, a dispensa de medicamentos, a elaboração de fórmulas magistrais e preparados officinais, a farmacocinética clínica, a toxicologia clínica e a investigação [1].

O SF é um serviço que se relaciona com todos os outros serviços hospitalares, para garantir a efetividade e seguridade dos medicamentos usados nas terapêuticas hospitalares. Na equipa multidisciplinar de um hospital, são os farmacêuticos hospitalares, que contribuem para uma aquisição racional e uma boa gestão dos

medicamentos, que preparam os medicamentos com rigor e segurança, que distribuem os medicamentos de forma eficaz e que geram a informação de que o sistema carece [3].

Os estágios curriculares no SF do CHGUV consistem na rotação do estudante pelas diferentes áreas, sob orientação do farmacêutico adjunto que é responsável por cada uma delas, auxiliado pelos farmacêuticos residentes de cada uma das áreas [4].

Durante o meu estágio passei pelas áreas de Farmacotecnia e Dispensa, Atenção Farmacêutica a Pacientes Externos, Centro de Informação de Medicamentos (CIM), Ensaios Clínicos e Nutrição Artificial, durante o tempo estipulado pela minha orientadora do estágio, como apresento na tabela 1.

Tabela 1: Rotação pelas áreas do Serviço de Farmácia.

| Área do SF | Período (em semanas) | Farmacêutico adjunto Responsável |
|---|-------------------------|---|
| Farmacotecnia e Dispensa | 3 | Dra. M ^a Pilar Ortega García |
| Atenção Farmacêutica a Pacientes Externos | 1 | Dr. Alejandro Bernalte Sesé |
| Centro de Informação de Medicamentos (CIM) | 4 | Dr. Alejandro Bernalte Sesé |
| Ensaios Clínicos | 1 | Dr. Javier Milara |
| Nutrição artificial | 4 | Dr. Ezequiel Martí Bonmatí |

2. Farmacotecnia e Dispensa

2.1. Farmacotecnia

De acordo a lei espanhola 29/2006 [5], fórmula magistral (FM) é um medicamento destinado a um paciente, preparado por um farmacêutico, ou sob a sua direção, para cumprir expressamente uma prescrição médica que detalha as substâncias ativas que inclui, que deverão ser de indicação legalmente reconhecida em Espanha, de acordo com a lei supracitada e com as diretrizes do Formulário Nacional (FN). As FM podem ser elaboradas em farmácias ou SF legalmente estabelecidos e que disponham de meios necessários para a sua preparação, de acordo com as normas de correta elaboração de FM e preparados officinais (PO) [6]. Na sua dispensa, devem ser acompanhadas pela devida informação ao paciente, como o nome do farmacêutico

que as preparou e informação suficiente para garantir a sua correta identificação e conservação, bem como uma utilização segura [5]

A mesma lei [5] define PO como um medicamento elaborado por um farmacêutico ou sob a sua direção, que deve estar enumerado e descrito no FN e cumprir as normas da Farmacopeia Espanhola. Os PO devem ser dispensados aos pacientes pela respetiva farmácia ou SF que os preparou, por princípio ativo, ou na sua ausência, por uma denominação comum, científica ou a expressada no FN, mas em nenhum caso por nome comercial. Para garantir uma correta identificação e conservação, assim como a segura utilização, os PO devem ser acompanhados por informação adequada para o paciente e pelo nome do farmacêutico que os elaborou [5].

2.1.1. Organização do laboratório de farmacotecnia

O Real Decreto 175/2001 [6], contém as normas de correta elaboração e controlo de qualidade de FM e PO que descrevem as condições gerais mínimas que devem reunir os recursos humanos, os locais, o material de laboratório, a documentação, as matérias-primas (MP) utilizadas, os materiais de acondicionamento (MA), a elaboração, o controlo de qualidade e a dispensa.

O CHGUV deve cumprir o Decreto 14/2006 [7], do governo Valenciano, que aplica o Real Decreto 175/2001 à Comunidade Valenciana. Este decreto estabelece diretrizes de procedimento e exigências mínimas nas instalações e material de laboratório que devem conter as farmácias de oficina e os SF para garantir a qualidade da elaboração e dispensa de FM e PO.

As exigências do Real Decreto 175/2001 estabelecem-se em função da forma galénica e do tipo de manipulado a elaborar, pelo que se distinguem quatro categorias de acreditação para as farmácias de oficina ou serviços farmacêuticos:

- Nível 1 – Elaboração de formas farmacêuticas tópicas;
- Nível 2 – Elaboração de formas farmacêuticas orais, retais e vaginais líquidas;
- Nível 3 – Elaboração de formas farmacêuticas orais, retais e vaginais sólidas;
- Nível 4 – Elaboração de formas farmacêuticas estéreis.

Estes níveis de elaboração podem ser cumulativos, de tal forma que a pertença a um determinado nível de elaboração implica o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos nos níveis de elaboração anteriores [6,8].

2.1.1.1. Equipa de trabalho

Todo o trabalhador que participe na preparação de medicamentos nas farmácias de oficina ou SF deve ter qualificação e experiência adequada e necessária.

O farmacêutico tem a responsabilidade sobre os medicamentos manipulados que se preparam na sua farmácia ou nos serviços farmacêuticos a seu cargo. A sua elaboração só deve ser realizada por um farmacêutico, ou sob o seu controlo direto, por outra pessoa qualificada, com a formação necessária [6].

As operações de controlo de qualidade, que exigem uma formação técnica particular só podem ser efetuadas por um farmacêutico, ou sob a sua responsabilidade, por um elemento que possua a devida formação para o efeito [6].

O farmacêutico deverá promover e atualizar a formação das pessoas que intervêm nas operações de elaboração e controlo de qualidade, para alcançarem um nível científico e técnico adequado [8].

As normas de higiene devem ser elaboradas e escritas por um farmacêutico e devem incluir a proibição de práticas anti-higiénicas, como comer, beber ou fumar no local de preparação, a utilização de roupa adequada, como batas e máscaras, e a limpeza do local de preparação [6,8].

Todas as pessoas que participam na elaboração de FM devem estar identificadas com o nome completo e categoria profissional [8].

2.1.1.2. Local e material de laboratório

Os locais e os materiais de laboratório devem adaptar-se à forma galénica, ao tipo de preparação e ao número de unidades, peso ou volume a preparar.

O local de preparação dos manipulados deve apresentar as seguintes características:

- Uma superfície de trabalho suficiente, de material liso e impermeável, fácil de limpar e desinfetar;
- Uma zona com fonte de água potável fria e quente e fontes de energia necessárias;
- Um espaço ausente de vibrações para colocar as balanças;
- Uma área reservada à leitura e redação de documentos em que se encontre toda a bibliografia necessária, como a Farmacopeia Espanhola, o FN e livros de consulta úteis para as preparações;
- Armários e estantes, protegidas de poeiras e da luz, para armazenarem todo o material de laboratório necessário;

- Um frigorífico dotado de termómetro para armazenar os produtos termolábeis [6,8].

Para a elaboração de formas farmacêuticas estéreis, é necessário uma zona destinada para esse fim isolada do resto do SF, com paredes, solo e tetos que possibilitem uma limpeza eficaz com agentes antissépticos, e com mecanismos de filtração de ar adequados. Dentro desta zona distinguem-se várias áreas, como a área de trabalho, dotada de fontes bibliográficas e sistemas informáticos; o armazém, que contém o material normalmente utilizado neste tipo de preparações; a área de ambiente controlado ou sala branca, com acesso limitado, separada das outras áreas, onde o ar circula através de filtros HEPA e apresenta câmaras de fluxo laminar horizontais para a elaboração de nutrições parenterais, colírios, injetáveis e misturas intravenosas e câmaras de fluxo laminar verticais de segurança biológica de classe II tipo B para a elaboração de citostáticos [9].

Relativamente ao material de laboratório, este deve ser adequado ao tipo de preparação a realizar e estar devidamente lavado, desinfetado ou esterilizado, se for necessário. O material deve ser concebido de forma a não contaminar ou a afectar a qualidade das preparações. Após a sua utilização, o material deve ser limpo de forma conveniente e deve ser verificado o seu estado de funcionamento [8].

O material de medida deve ser controlado e calibrado periodicamente para assegurar a exatidão dos dados registados. Os resultados da calibração devem ser conservados para controlos periódicos [8].

2.1.1.3. Documentação

A documentação constitui uma parte fundamental do sistema de garantia de qualidade dos medicamentos preparados no SF, evitando erros inerentes à comunicação oral ou derivados de dados retidos na memória e permitindo, ao finalizar as operações, a reconstrução histórica de cada preparação [10].

A documentação geral inclui o procedimento geral de atribuições de pessoal [11], que define a estrutura e organização do pessoal do SF que participa na elaboração da FM ou PO, descrevendo as funções e as áreas dos respetivos postos de trabalho; o procedimento geral de controlo e registo da temperatura ambiental e da câmara frigorífica [12], assegurando o armazenamento e conservação adequados das MP e medicamentos; o procedimento geral de gestão de equipamentos [13], que contém as diretrizes da planificação das atividades de manutenção, calibração e verificação dos equipamentos usados nos processos de elaboração de FM e PO; o procedimento geral que define a indumentária de técnicos e auxiliares [14]; o procedimento geral

para a elaboração de procedimentos [15], que define os diferentes tipos de procedimentos de trabalho, com o objectivo de facilitar o seu entendimento e leitura, para orientar o farmacêutico; o procedimento geral de higiene [16], que apresenta as normas básicas de higiene do pessoal que participa na elaboração e controlo de qualidade de FM e PO; o procedimento geral de gestão de registos [17], que define a metodologia para identificar, recolher, codificar, aceder, arquivar, guardar, manter e dar destino final aos registos de qualidade; e o procedimento geral de limpeza e desinfeção de locais e materiais [18], que descreve o sistema que garante uma limpeza adequada dos mesmos.

A documentação relativa a MP e MA inclui o procedimento geral para uma correta receção, controlo de conformidade e controlo de stock de MP e MA [19]; e o procedimento de armazenamento e conservação de produtos [20], que estabelece um sistema de organização do SF que permita uma localização rápida e fácil dos produtos, bem como o máximo aproveitamento do espaço.

No local do laboratório de farmacotecnia (LF) destinado à documentação e fontes bibliográficas, existe um dossier que contém os registos de entrada de MP e MA do respetivo ano (DMP/MA). Quando chega ao SF uma encomenda com MP ou MA, deve ser preenchido um novo registo de entrada de MP ou MA, sendo o número de registo, o seguinte ao último registo de entrada adicionado ao dossier, composto pelas letras MP ou MA, o ano em curso e um número de 6 dígitos. Neste registo, deve ser anotado o nome comercial do produto, ou DCI se for o caso, o provedor, o número de lote, o número de controlo de qualidade, a data de receção, o número de unidades, o prazo de validade, a localização no armazém, as condições de conservação (caso seja necessário guardar na câmara frigorífica), as características de toxicidade se as apresenta e a decisão de aceitabilidade ou recusa da conformidade da MP ou MA, datada e assinada por um farmacêutico ou por outra pessoa sob o seu contacto direto. Os protocolos de conformidade que pertencem a cada lote de MP ou MA que chega ao LF devem ser anexados ao respetivo registo de entrada de MP ou MA.

Na qualidade de estagiário foi possível preencher os registos de entrada de MP e MA e a aceitar a conformidade dos mesmos.

A documentação relativa às FM e aos PO inclui o procedimento geral de elaboração de uma FM ou PO [21], e o procedimento de elaboração de cada uma das formas farmacêuticas que podem ser preparadas: xaropes, suspensões, cápsulas duras, pastas, injetáveis, preparações estéreis, emulsões, pomadas, geles e soluções [22]. Relativamente ao controlo de produto, há os procedimentos para a determinação da extensibilidade de preparações semi-sólidas [23] e para a medição do pH [24],

existindo ainda o procedimento de controlo microbiológico das câmaras de fluxo laminar [25].

2.1.2. Elaboração de formas farmacêuticas não estéreis

2.1.2.1. Elaboração e controlo de fórmulas magistrais

As formas farmacêuticas não estéreis que se preparam no SF do CHGUV são: formas orais líquidas (soluções, xaropes e suspensões), formas orais sólidas (cápsulas de gelatina duras), formas líquidas de aplicação na mucosa oral (colutórios), formas de administração tópica (pomadas, cremes, pastas, soluções antissépticas) e formas retais (supositórios e enemas) [26].

O procedimento inicia-se pela comprovação da petição de FM no SF, que contém a identificação do médico prescriptor, do paciente e o nome da FM. O farmacêutico deve então aceder à base de dados TECNOFAR para recolher a folha de informação ao paciente e o guia de elaboração da respetiva FM [21]. A folha de informação ao doente, que contém o nome da FM, a sua composição, a indicação, as reações adversas, as contra-indicações, as precauções, e a identificação do paciente que deve ser preenchida, irá acompanhar o medicamento aquando da sua dispensa ao paciente. Os guias de elaboração são criados na primeira vez que se solicita uma dada FM a partir das fontes bibliográficas de que se dispõe, ou a partir do FN.

No LF, deve-se escrever no Livro de Registo das FM, o número de registo da fórmula, que é a continuação do número de registo da FM anterior. Neste livro deve também escrever-se qual é o Serviço hospitalar solicitante, o nome da fórmula e a quantidade a preparar.

De seguida e com a ajuda de uma lista orientadora, encontram-se as MP nas estantes do LF, identificadas por um número que indica a sua localização.

No guia de elaboração regista-se à frente de cada componente da fórmula, o número de registo de cada uma das MP. O prazo de validade da FM é determinado, de acordo com o número de dias até a FM caducar que está presente no guia de elaboração, e anota-se no mesmo local.

O MA é escolhido de modo a adequar-se à preparação e, de seguida, dá-se a saída tanto do MA como das MP nos registos de entrada de MP/MA, contido no DMP/MA, onde se deve escrever o número da FM, a quantidade usada e a data da preparação, para assim saber a quantidade que ainda existe no LF.

As MP deverão ser pesadas ou medidas pelo farmacêutico, ou por outra pessoa sob o seu controlo direto, no entanto, quando se trata de substâncias ativas o farmacêutico é o único responsável [10]. As operações necessárias para a elaboração

de cada forma farmacêutica, devem seguir o seu próprio procedimento de acordo com o FN.

Num dossier com etiquetas já previamente preparadas, seleccionam-se as etiquetas para a respetiva FM, onde se escreve o número de registo da FM, o prazo de validade, o número de história clínica (NHC) do paciente e colam-se no respetivo MA.

As FM são colocadas em bolsas pretas, acompanhadas da folha com a prescrição médica e levam no seu exterior uma etiqueta branca com o nome do paciente.

Os guias de elaboração de FM são arquivados no dossier de FM do ano corrente.

O material de laboratório utilizado coloca-se na zona de lavagem e a banca onde foi feita a preparação é limpa com um produto antisséptico.

As FM são levadas para a área de atendimento aos pacientes externos, armazenando-se no frigorífico até ao momento da dispensa.

Durante o período que estive na área da Farmacotecnia elaborei FM, tais como:

- Solução oral de propanolol 2 mg/ml – uso *off-label* para o tratamento de hemangioma facial ou capilar infantil;
- Creme de ketamina 4% e amitriptilina 3% - uso *off-label* para o tratamento da dor crónica neuropática;
- Creme de ketamina 10% - para o tratamento da síndrome dolorosa regional complexa e alodinia;
- Pasta d'água – Para o tratamento de dermatites infantis;
- Pomada de hidrocortisona e eritromicina – para o tratamento da acne;
- Colistina 2% em orobase – Pomada orofaríngea para a descontaminação digestiva seletiva na profilaxia de pneumonia associada a ventilação mecânica;
- Gel de diltiazem 2% - para o tratamento de fissuras;
- Creme de lanolina, ácido retinóico, ácido láctico, cloreto de sódio e ureia – usado no tratamento da ictiose lamelar.

O controlo da qualidade das FM baseia-se na determinação das suas características organolépticas.

2.1.2.2. Elaboração e controlo de preparados officinais

De acordo com o procedimento normalizado de trabalho para a elaboração de PO ou FM [21], estas podem ser elaboradas por enfermeiras, após um serviço hospitalar solicitar a sua preparação. Ao farmacêutico cabe a responsabilidade do

estabelecimento das normas e do método de elaboração, bem como do controlo de qualidade e elaboração de excipientes.

A elaboração de PO segue os mesmos passos que a elaboração de FM, de acordo com o FN, preenchendo-se um Guia de elaboração de preparados oficinais para cada lote.

Os controlos efetuados serão os estabelecidos no FN, nomeadamente os testes de identificação, seguidos do preenchimento de um impresso de controlo de qualidade para cada lote [21].

Durante a elaboração dos PO deve ser preparada uma amostra de cada lote, de quantidade suficiente para permitir efetuar os testes de identificação e enviar uma amostra de menor quantidade ao Serviço de Microbiologia para realizar o controlo microbiológico, caso seja um PO que necessite deste tipo de controlo. Para tal, recolhe-se a amostra para um tubo estéril sem aditivos de 10 mL e cola-se uma etiqueta que identifica a fórmula, o SF, o número de registo e a data de elaboração [21]. Deve ser preenchido um impresso de solicitação de controlo analítico microbiológico, no qual se cola uma etiqueta com o nome do PO, identifica-se o SF e o farmacêutico assina, para ser enviado juntamente com a amostra.

No final, a amostra inicial deve ser guardada, conservada e corretamente identificada num local apropriado até um ano depois do seu prazo de validade ser ultrapassado.

Durante o período em que estive no LF, preparei PO como Cloreto de benzalcónio, lugol ginecológico e eosina aquosa 2%; e realizei o respetivo controlo de qualidade dos mesmos, bem como de sulfato de cobre 0,1% e de água boricada 3%.

2.1.2.3. Elaboração e controlo de preparações estéreis

O farmacêutico é o responsável pela elaboração e dispensa de preparações estéreis com a correta composição, pureza, estabilidade e esterilidade, com um acondicionamento idóneo e uma identificação precisa e apropriada para o paciente [9].

As preparações estéreis que se podem elaborar num SF são: viais, ampolas, seringas pré-carregadas, colírios, misturas intravenosas, unidades de citostáticos e unidades de nutrição parenteral (UNP) [9].

Antes da elaboração de formas farmacêuticas estéreis, o farmacêutico é o responsável pela revisão e validação da prescrição médica, comprovando a compatibilidade das substâncias, estabilidade, posologia, volume prescrito, concentração final, condições de administração e duração do tratamento para as características do respetivo paciente [27].

O farmacêutico insere os dados da prescrição médica no sistema informático do SF, permitindo a obtenção de etiquetas que identificam o paciente, a preparação, a sua composição, a data e hora de administração, as condições de administração e conservação, o prazo de validade e, no caso de protocolos de quimioterapia, a sequência de administração [27]. Deve ser também obtido, através da base de dados TECNOFAR, o método de elaboração, o qual se utilizará para a recolha do material e MP necessárias, e para os cálculos para cada uma das doses a preparar. Uma vez finalizada a preparação, este documento deverá ser assinado pelo farmacêutico responsável, ou pelo enfermeiro que realizou a preparação [27].

Para garantir a qualidade das preparações estéreis, os responsáveis pela sua elaboração devem possuir formação específica, usando técnicas de manipulação em condições de assepsia, apresentar bata adequada para prevenir a contaminação e utilizar máscara e luvas cirúrgicas.

A superfície do material necessário para a elaboração e do MA deve ser desinfetada com uma gase embebida em álcool 70° antes de serem introduzidos na câmara de fluxo laminar. A câmara de fluxo laminar deve ser limpa e desinfetada de forma regular com um agente antisséptico e antes de qualquer manipulação deve desinfetar-se com álcool 70° [9].

Ao finalizar a preparação deve-se comprovar se a temperatura é a adequada, a turbidez, o volume da solução final e se os dados da etiqueta estão corretos, bem como efetuar o respetivo controlo de qualidade, que inclui a deteção de partículas em suspensão, a determinação do pH, a verificação da selagem das ampolas por imersão em solução de azul-de-metileno ou por agitação, e o controlo da esterilidade [9].

Durante o período que estive na área da Farmacotecnia assisti a todos os passos de desinfeção do material necessário para a preparação de um colírio e do farmacêutico e observei a sua elaboração.

2.2. Dispensa

O SF de um hospital tem como funções, para além das já enunciadas, a dispensa de medicamentos para tratamentos intra-hospitalares ou para tratamentos extra-hospitalares, que requeiram uma particular vigilância e controlo [5].

Os sistemas de dispensa de medicamentos atualmente implantados nos hospitais são:

- Sistema de dispensa por stock do serviço hospitalar (SH) ou sistema tradicional;
- Sistema de dispensa por reposição e paciente;

- Sistema de dispensa de medicamentos em dose unitária (SDMDU) [28].

De entre eles, o SDMDU é reconhecido como o sistema que reúne mais características de um sistema de dispensa ideal, uma vez que o sistema tradicional e o sistema de dispensa por reposição e paciente apresentam mais limitações e inconvenientes, estando implantados onde a urgência e a variabilidade dos tratamentos dificulta a implantação e funcionamento do SDMDU, como as unidades de cuidados intensivos, urgências e cirurgia [28].

2.2.1. Sistema de dispensa por stock do Serviço Hospitalar ou sistema tradicional

Este sistema de dispensa consiste em reabastecer o stock de medicamentos de um determinado SH, que é controlado por enfermeiros, com quantidades que cobrem as necessidades habituais dos respetivos pacientes.

As vantagens e desvantagens deste tipo de sistema de dispensa encontram-se na tabela 2.

Tabela 2: Vantagens e desvantagens do sistema de dispensa tradicional (Adaptado de [28]).

| Sistema de dispensa tradicional | |
|--|--|
| Vantagens | Desvantagens |
| <ul style="list-style-type: none"> • Requer pouco tempo dedicado pelo SF. • Baixa necessidade de recursos materiais. • Simples. | <ul style="list-style-type: none"> • Dificulta a integração do farmacêutico na equipa assistencial. • Facilidade de ocorrer erros derivados da intervenção limitada do farmacêutico. • Requer muito tempo dedicado pelos enfermeiros, em detrimento do tempo dedicado aos pacientes. • Risco de caducidade dos medicamentos devido à existência de um stock extenso. • Permite conhecer unicamente o consumo de medicamentos por SH e não por paciente. |

O circuito deste sistema inicia-se com a prescrição médica da medicação, a qual é transcrita para a folha de tratamento por uma enfermeira do SH respetivo, que procede à sua preparação e administração, a partir do stock existente. De seguida a enfermeira deve realizar uma petição de reposição do stock através do sistema informático, que é recebida e comprovada pelo SF. A medicação dispensada é registada e enviada para o SH com uma folha que comprova o seu envio [29].

Dadas as características deste sistema, a intervenção do farmacêutico é limitada, devendo dirigir-se para a melhoria da segurança e eficiência do sistema de dispensa, como a intervenção na eleição da composição do stock, o controlo periódico do stock para assegurar a inexistência de medicamentos caducados, deteriorados ou mal armazenados e adoção de medidas que facilitem a identificação e manipulação dos medicamentos por parte dos enfermeiros [28].

2.2.2. Sistema de dispensa por reposição e paciente

Este sistema consiste em repor medicamentos em depósitos específicos, de cada SH, após dispensa, anterior ou não, à sua administração e para um período de 24 horas, no seguimento da receção das petições de reposição individualizadas por paciente, no SF.

Os enfermeiros do SH são os responsáveis pela manutenção dos destes depósitos, contudo a petição da reposição por paciente exige a assinatura de um médico [28].

O circuito deste sistema inicia-se com a prescrição médica da medicação, a qual é transcrita para a folha de tratamento por uma enfermeira da unidade de enfermaria respetiva, que procede à sua preparação e administração, a partir do stock existente. A petição da reposição do depósito de medicamentos é feita diariamente e por paciente, sendo recebida e validada pelo SF, antes de efetuar a dispensa [29]. Neste caso a intervenção do farmacêutico é posterior à administração do medicamento, contudo existe a variante, na qual a petição de reposição da medicação é feita ao SF antes da administração ao paciente, permitindo reduzir o stock disponível no depósito de medicamento e promovendo a intervenção farmacêutica anterior à administração [28].

As vantagens e desvantagens deste tipo de sistema de dispensa encontram-se na tabela 3.

O farmacêutico deve estabelecer as normas de funcionamento do sistema, assim como, levar a cabo o seguimento, a deteção de possíveis problemas e a proposta de soluções. Para tal, deve promover medidas que contribuam para uma melhor identificação e menor manipulação dos medicamentos por parte dos enfermeiros,

fornecer informação aos enfermeiros sobre os aspetos práticos do medicamento, como conservação, guias de preparação e administração e informatizar o perfil farmacoterapêutico dos pacientes para tornar mais fácil a deteção de erros e a análise dos custos [29].

Tabela 3: Vantagens e desvantagens do sistema de dispensa por reposição e paciente (Adaptado de [28]).

| Sistema de dispensa por reposição e paciente | |
|--|---|
| Vantagens | Desvantagens |
| <ul style="list-style-type: none"> • Permite conhecer o historial farmacoterapêutico dos pacientes, o que aumenta a possibilidade de intervenção farmacêutica. • Permite conhecer o consumo de medicamentos por paciente. • Menor acumulação de medicação no depósito de medicamentos do que no stock da unidade. • Baixa necessidade de recursos materiais. | <ul style="list-style-type: none"> • Dificulta a integração do farmacêutico na equipa assistencial. • Falta de controlo pode levar à acumulação de medicamentos. • Facilidade de ocorrer erros derivados da intervenção limitada do farmacêutico. • Requer mais tempo dedicado pelos enfermeiros e pelo SF, do que o sistema tradicional. |

2.2.3. Sistema de dispensa de medicamentos em dose unitária

Este tipo de sistema é o mais adotado pelos hospitais, permitindo a dispensa de medicamentos antes da sua administração e por paciente, de modo a que cubra todas as doses prescritas em 24 horas [28].

As vantagens e desvantagens deste tipo de sistema de dispensa encontram-se na tabela 4.

De acordo com este sistema, as prescrições médicas devem ser revistas e validadas por um farmacêutico que comprova a identificação do paciente e os dados terapêuticos, como o fármaco, a posologia, a via de administração, a duração do tratamento, as incompatibilidades, as interações e as reações adversas [29].

Após a validação da prescrição médica, os técnicos desta área, auxiliares e enfermeiros, preparam os carros de dispensa, dependendo do número de SH com DSMDU e colocando em cada gaveta a medicação de um paciente para um máximo de 24 horas. A zona onde os carros de dispensa são preparados deve conter estantes

com gavetas específicas para cada medicamento, identificadas por ordem alfabética [29].

Tabela 4: Vantagens e desvantagens do sistema de dispensa de medicamentos em dose unitária (Adaptado de [28]).

| Sistema de dispensa de medicamentos em dose unitária | |
|--|--|
| Vantagens | Desvantagens |
| <ul style="list-style-type: none"> • Implica a intervenção prévia do farmacêutico à administração do medicamento. • Mais seguro e efetivo para o paciente. • Diminuição dos erros devido a uma maior cooperação entre os diversos profissionais. • São preparadas as doses exatas de medicamento para cada paciente. • Diminui a carga de trabalho dos enfermeiros do SH. • Permite conhecimento do custo da medicação por paciente. | <ul style="list-style-type: none"> • Maior despesa por parte do SF. • Necessidade de mais recursos humanos. • Necessidade de espaço. • Necessidade de equipamento para a reembalagem dos medicamentos e para posterior distribuição. • Necessidade de cumprir horários. |

Os carros de dispensa são transportados para os SH, onde as gavetas novas são trocadas pelas do dia anterior, que podem estar vazias ou com medicação não administrada, pelo que depois no SF se deve verificar o prazo de validade destes medicamentos, registá-los e avaliar a sua reutilização [29]. Nos SH, os enfermeiros devem confirmar se os medicamentos recebidos coincidem com a informação contida nas folhas de administração de medicamentos de cada doente [29].

2.2.4. Reembalagem de medicamentos

A reembalagem de medicamentos permite obter a quantidade de medicamento necessária para a dose prescrita pelo médico, estando garantida a sua correta identificação e proteção dos agentes ambientais, ficando disponível para a sua

administração direta, rápida, segura e cómoda, sem necessidade de manipulação prévia [30].

O SF deve dispor de uma área específica para a reembalagem de medicamentos que apresente uma máquina própria para esse efeito, sendo no caso do SF do CHGUV a STROKAR [29].

Ao reembalar os medicamentos estes não se devem retirar do seu blister, no entanto no caso de medicamentos grandes ou quando estão acondicionados em frascos, são retirados do seu blister original. Quando o medicamento é retirado do seu blister, o prazo de validade deve ser menor do que o original, uma vez que na maioria dos casos a manipulação implica contaminação ou agressão por fatores externos. No CHGUV considera-se que o prazo de validade do medicamento reembalado sem o seu blister original deve ser de um ano após a data da sua reembalagem. Contudo, existem medicamentos que, pelas suas características, não se podem retirar do blister como os fotossensíveis, os higroscópicos ou os citostáticos [30].

A identificação dos medicamentos reembalados deve incluir: nome comercial e código nacional, substância/s ativa/s, dose, forma farmacêutica, excipientes de declaração obrigatória, lote, prazo de validade e identificação do SF e do CHGUV [30].

Os responsáveis pela reembalagem de medicamentos são auxiliares que devem ser capacitados para este trabalho, sob controlo do farmacêutico responsável pela área da Dispensa [29].

Todas as operações são registadas num dossier próprio, com data de reembalagem, nome comercial, dose, lote, prazo de validade, número de medicamentos reembalados, nome e assinatura do auxiliar e nome e assinatura do farmacêutico, após verificar a conformidade dos medicamentos reembalados.

Durante o meu estágio efetuei o controlo de medicamentos reembalados, comparando os registos da auxiliar com a identificação presente na nova embalagem dos medicamentos e verificando o estado dos mesmos.

2.3. Indicadores de atividade

Um indicador de atividade é uma medida quantitativa que se pode usar como ferramenta para controlar e avaliar a qualidade assistencial ao paciente [31,32].

No SF do CHGUV é também na área de Farmacotecnia e Dispensa que são registados no sistema informático os indicadores de atividade desta mesma área, sendo uma das tarefas do estagiário, proceder à sua atualização.

De entre os vários indicadores de actividade da área da Farmacotecnia e Dispensa, procedi ao registo dos seguintes:

- Número de FM preparadas de creme de ketamina 10% e creme de ketamina 3% e amitriptilina 5%;
- Número de medicamentos reembalados, número de unidades embaladas com lote errado e número de unidades mal identificadas pelas auxiliares;
- Preparação de colírios oftalmológicos, como o nome do medicamento, a dose e o nome do paciente;
- Dispensa de medicamentos de uso restringido como a data, o NHC, o nome do paciente, a data de nascimento, o SH, o medicamento dispensado, a denominação comum internacional (DCI), o preço, a ação farmacológica, a quantidade, a posologia e o nome do farmacêutico responsável;
- Compra de medicamentos ao Centro Farmacêutico, como a data, o medicamento, a DCI, o grupo terapêutico, o preço, o IVA e o SH.

Relativamente aos medicamentos de uso restringido, que são aqueles que devido a efeitos adversos graves ou a preços elevados requerem um seguimento com mais detalhe, os dados são retirados dos impressos para dispensa de medicamentos de uso restringido, no entanto se algum deles estiver em falta, deve aceder-se à intranet do hospital para consultar a história clínica do paciente e obter os dados em falta [32].

Os medicamentos que são comprados ao Centro Farmacêutico, são aqueles que não estão incluídos no Guia Farmacoterapêutico do CHGUV e não podem ser substituídos por outros que nele estejam contidos [32].

3. Atenção farmacêutica a pacientes externos

Na consulta externa de atenção farmacêutica (CAF), dependente do SF, o farmacêutico é responsável pela dispensa de medicamentos aos pacientes que frequentam as consultas externas do hospital mediante programas específicos de atenção farmacêutica [33].

Esta área do SF permite estabelecer um seguimento farmacoterapêutico do paciente para melhorar a eficiência e a segurança dos tratamentos farmacológicos.

O desenvolvimento de técnicas de educação do paciente sobre o tratamento e o medicamento dispensado visam a prevenção, deteção ou resolução de problemas relacionados com medicamentos, o aumento da adesão ao tratamento, a garantia de uma correcta conservação dos medicamentos e a sua utilização racional [34].

A CAF deve estar localizada num espaço diferenciado, próximo da zona das consultas externas do hospital para facilitar o acesso aos pacientes, devendo ser constituído pela área de dispensa, pela sala de espera e pela área de consulta de material bibliográfico. É fundamental que a área de dispensa disponha de conexão ao sistema informático hospitalar (SIH), para poder aceder à história clínica do paciente e para registar a dispensa efetuada, o que facilita o desenvolvimento de programas de seguimento e apoio terapêutico, bem como a análise dos custos por patologia através do sistema de gestão do SF [33].

A responsabilidade da atenção farmacêutica a pacientes externos é do farmacêutico, sendo que no caso do CHGUV a dispensa é efetuada por duas enfermeiras supervisionadas e auxiliadas pelo farmacêutico responsável pela área [34].

Ao farmacêutico cabe organizar o funcionamento da CAF, elaborando os procedimentos normalizados de trabalho que assegurem a qualidade da dispensa; implantar e desenvolver atividades de educação do paciente; obter material didático que facilite a aprendizagem dos pacientes; analisar a despesa; responder às dúvidas colocadas pelos enfermeiros encarregados da dispensa e, na sua impossibilidade, contactar o médico prescritor [34].

Na CAF, o paciente deve apresentar o cartão sanitário SIP da Comunidade Valenciana e a receita médica, que tem a validade de seis meses, nos quais se dispensará medicação para um máximo de um mês de tratamento, independentemente da patologia, para controlar a adesão à terapêutica. Quando há impossibilidade de o paciente recolher a sua medicação, deve ser requisitado no SF um modelo de autorização com validade de seis meses, que depois de assinado pelo paciente, permite a dispensa à pessoa descrita no mesmo documento depois de devidamente identificada.

Quando o tratamento termina ou quando existe necessidade de alterar a medicação, o paciente deve ser informado que os medicamentos restantes devem ser devolvidos ao SF.

A atenção farmacêutica a pacientes externos permite a dispensa de medicamentos de uso hospitalar a pacientes com doenças crónicas, sendo as patologias e os medicamentos mais habituais os seguintes:

- Infecção por VIH: Kaletra® (lamivudina), Sustiva® (efavirenz), Viramune® (nevirapina), Truvada® (tenofovir/emtricitabina), Kivexa® (abacavir/lamivudina) Norvir® (ritonavir), Atripla® (tenofovir/emtricitabina/efavirenz), Prezista® (darunavir), Isentress® (raltegravir).

- Infecção por HBV ou HCV: Pegasys® (peginterferão alfa-2a), Copegus® (ribavirina).
- Esclerose Múltipla: Copaxone® (acetato de glatirâmero).
- Espondilite anquilosante: Humira® (adalimumab), Enbrel® (etanercept).
- Artrite reumatóide e psoríase: Enbrel® (etanercept).
- Anemia por insuficiência renal crónica ou processos neoplásicos: Eprex® (epoetina alfa).
- Evacuantes de preparação para colonoscopias: CitraFleet®, Moviprep®.

Durante a minha passagem por esta área, auxiliei as enfermeiras e o farmacêutico responsável na dispensa e educação dos pacientes.

4. Centro de informação de medicamentos

O Centro de informação de medicamentos (CIM) está localizado no SF e depende exclusivamente do trabalho de farmacêuticos. Nesta área, para além de o farmacêutico ser o responsável pela secção da informação do medicamento, é também responsável pelo uso de medicamentos em situação especial, pela farmacocinética clínica, pela seleção de medicamentos e pelo controlo do stock de vacinas presente no SF.

Os farmacêuticos da área do CIM são também responsáveis pela notificação à Agencia Valenciana de Saúde (AVS) do uso de Medicamentos de Alto Impacto Sanitário ou Económico (MAISE), de acordo com o Programa de Avaliação e Seguimento de MAISE (PAISE), que permite o controlo do uso destes medicamentos.

4.1. Informação de medicamentos

O CIM dispõe de uma biblioteca própria, na qual são guardados e registados todos os livros e revistas científicas adquiridas pelo SF, e de uma base de dados digital, que serve de arquivo e registo informático de informação relevante e atualizada, como monografias de substâncias, fichas técnicas e artigos científicos.

Para esclarecer qualquer dúvida de médicos ou enfermeiros e consolidar ou atualizar informação, relacionadas com a farmacoterapia, o farmacêutico utiliza as fontes bibliográficas existentes nesta área.

Quando os estagiários se encontram no CIM, é lhes solicitada a elaboração ou atualização dos folhetos informativos que são fornecidos aos pacientes na CAF, como

é exemplo do que elaborei para pacientes com hepatite C que recebem tratamento com terapia tripla: boceprevir ou telaprevir, peginterferão alfa e ribavirina [35].

Outra tarefa do estagiário é consultar fontes bibliográficas para adquirir conhecimentos sobre farmacoterapia, mas também para auxiliar os farmacêuticos desta área a manter os conhecimentos atualizados. Nesta medida, analisei fontes bibliográficas sobre a recomendação das pautas de tratamento com medicamentos antiretrovirais para a terapia de doenças virais infecciosas [36] e sobre os critérios e recomendações para o tratamento da hepatite C com boceprevir e telaprevir em pacientes monoinfetados [37].

4.2. Uso de medicamentos em situação especial

Os farmacêuticos do CIM são responsáveis pelos assuntos relativos ao uso de medicamentos em situação especial (MSE), que é regulado pelo Real Decreto 1015/2009, de 19 de Junho [38]. O trabalho nesta área tem como objetivo a aprovação do uso destes medicamentos em pacientes que sofrem de uma doença grave sem dispor de outro tratamento eficaz.

Os medicamentos usados em situação especial contemplam os medicamentos de uso compassivo, que se encontram em fase de investigação clínica, os medicamentos de uso *off-label*, que são autorizados para indicações distintas das quais são solicitados e os medicamentos estrangeiros, que não são autorizados em Espanha, mas são noutros países [39].

A solicitação do uso de MSE inicia-se com a receção no SF de um relatório clínico do médico responsável com dados do paciente, da sua patologia, da ineficácia da terapêutica anterior e o nome do medicamento necessário e do documento de aprovação do tratamento pelo paciente. De seguida, o farmacêutico da área CIM elabora um relatório baseado em fontes bibliográficas adequadas, na qual apresenta as propriedades e indicação do medicamento, informações sobre a patologia do paciente, dados que apoiam o uso do medicamento, duração prevista do tratamento, os custos do tratamento, o número de embalagens necessárias e algumas informações específicas, consoante se trate de um medicamento de uso compassivo, *off-label* ou estrangeiro. O farmacêutico deve também elaborar um documento para a autorização do uso do medicamento pela direção médica do hospital e outro documento para a não autorização do seu uso, cabendo ao diretor médico assinar apenas o documento que considerar adequado. Quando os documentos são recebidos novamente no SF e o processo está aprovado pelo diretor médico, o farmacêutico

deve proceder à solicitação do uso do medicamento à Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Este processo deve também ser registado num programa informático do SF para garantir a proteção dos dados do uso de MSE.

Durante o período de tempo que estive na área do CIM, elaborei relatórios farmacêuticos a partir de fontes bibliográficas, para medicamentos de uso compassivo, *off-label* e estrangeiros, bem como, os respetivos documentos de autorização e não autorização dirigidos à direção médica.

4.2.1. Medicamentos de uso compassivo

O uso compassivo de um medicamento em fase de investigação é solicitado para pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória, que não estão incluídos no ensaio clínico, e que a sua situação clínica não permite esperar que se finalize a investigação do respetivo medicamento [38].

O acesso a estes medicamentos pode fazer-se através de uma autorização individualizada para um paciente específico ou através de uma autorização temporal para um grupo de pacientes, cedidas pela AEMPS [38].

A autorização de acesso individualizado a medicamentos de uso compassivo é solicitada pelo SF à AEMPS, após aprovação da direção médica do hospital. A solicitação deve ser acompanhada pelo relatório clínico do médico responsável, no qual deve justificar a razão pela qual não pode ser incluído no ensaio clínico, pelo relatório elaborado pelo farmacêutico e pelo documento de autorização assinado pelo diretor médico. O documento de aprovação do tratamento pelo paciente não é necessário para solicitar o uso do medicamento à AEMPS, no entanto é imprescindível para a administração ou dispensa do medicamento [39].

A autorização temporal permite o acesso a medicamentos de uso compassivo que estão numa fase avançada da sua investigação clínica e que se prevê a sua utilização por um grupo significativo de pacientes. Devem estabelecer-se requisitos e condições dos pacientes para o medicamento poder ser utilizado sem a necessidade de solicitar uma autorização de acesso individualizado [39].

4.2.2. Medicamentos de uso *off-label*

Os medicamentos de uso *off-label* são solicitados para indicações que não constam na sua ficha técnica autorizada, sendo frequentemente requisitados para os SH de pediatria e oncologia [38].

O relatório clínico do médico responsável pelo tratamento deve justificar a necessidade do uso do medicamento e a carência de alternativas terapêuticas autorizadas. O farmacêutico no seu relatório deve registar a indicação não aprovada do medicamento, fornecendo dados científicos da sua utilização *off-label* prévia. Os relatórios, os documentos de autorização e não autorização e o consentimento do paciente são enviados à direção médica e em caso de autorização, o medicamento pode ser usado sem autorização individual por parte da AEMPS, sendo responsabilidade do hospital, a informação dos pacientes e a vigilância do seu uso [39].

No entanto, a AEMPS pode elaborar recomendações para o uso de medicamentos *off-label* que serão incluídas nos protocolos terapêuticos dos hospitais [39].

4.2.3. Medicamentos estrangeiros

O uso de medicamentos estrangeiros pode ser autorizado pela AEMPS desde que não existam medicamentos autorizados em Espanha com igual composição, que correspondam a uma forma farmacêutica que não permita o tratamento do paciente ou que não haja alternativa terapêutica autorizada em Espanha. No entanto, pode ser autorizado o uso de medicamentos estrangeiros que são autorizados em Espanha mas que não se encontram comercializados [39].

A solicitação para o uso de medicamentos estrangeiros deve ser apresentada à AEMPS e deve conter o relatório médico que especifica a necessidade do tratamento, o relatório farmacêutico que sustenta de forma científica o uso do medicamento para a indicação solicitada, o documento de autorização da direção médica e o consentimento informado do paciente [39].

4.3. Farmacocinética clínica

A farmacocinética clínica é o conjunto de ações que utiliza as concentrações plasmáticas de fármaco e/ou metabolito, os princípios farmacocinéticos e a situação clínica do paciente para otimizar a terapia individual dos fármacos, procurando melhorar o benefício terapêutico do tratamento e diminuir o risco de efeitos adversos [40].

Para além da individualização da posologia, a farmacocinética clínica também permite detetar e resolver problemas terapêuticos como a sub ou sobredosagem, a não adesão, as interações medicamentosas, a deficiente absorção do medicamento e

os erros da medicação, com os objetivos finais de diminuir a morbi-mortalidade, reduzir a permanência no hospital e promover o uso seguro e efetivo dos medicamentos [41].

A Unidade de Farmacocinética Clínica (UFC) encontra-se na área CIM, tendo como objetivos:

- Definir os fármacos a monitorizar e os respetivos métodos de monitorização, com base na sua margem terapêutica e na relação dose/resposta;
- Identificar os pacientes que devem ser monitorizados;
- Determinar a frequência e a duração da monitorização;
- Estabelecer os tempos de toma das amostras;
- Elaborar os procedimentos de trabalho no que respeita ao pessoal, circuito de trabalho e toma de decisões [40].

No CHGUV as determinações analíticas são realizadas no Serviço de Bioquímica e registadas num programa informático de gestão de laboratório (Modulab), ao qual os farmacêuticos da UFC acedem para calcular os parâmetros farmacocinéticos através de um programa de software farmacocinético – PKS de Abbott – que usa métodos de regressão linear e métodos bayesianos.

Os farmacêuticos da UFC devem interpretar as determinações plasmáticas, com base nas características do medicamento, nas características físicas do paciente (idade, peso, altura e sexo), no seu estado clínico e na sua função renal, hepática e cardíaca para elaborar um relatório farmacocinético dirigido ao médico responsável pelo tratamento [40]. Este relatório deve ser breve, conciso e oportuno, devendo inicialmente analisar o tratamento farmacoterapêutico e a situação clínica do paciente, de seguida deve analisar as determinações analíticas obtidas e por último deve conter um plano farmacoterapêutico adaptado à situação do paciente e descrever as razões para a modificação, suspensão ou continuação do tratamento [40]. O farmacêutico deve também apresentar as potenciais causas dos fracassos terapêuticos ou de toxicidade e propor programas de monitorização do paciente, sempre com base em fontes bibliográficas de que dispõe na biblioteca do CIM, como livros de farmacocinética clínica e artigos científicos sobre monitorização de fármacos [40].

No final da elaboração dos relatórios farmacocinéticos, deve ser feita uma cópia dos mesmos, com o objetivo de ser arquivada num dossier da biblioteca do CIM.

Os fármacos monitorizados são aqueles que apresentam janela terapêutica estreita, cinética não linear, grande variabilidade inter e intraindividual e uma definida relação entre a concentração e a resposta [42]. De acordo com estas características, o Serviço de Bioquímica faz habitualmente determinações quantitativas ou qualitativas de: amicacina, gentamicina, tobramicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, ácido

valpróico, vancomicina, digoxina, antidepressivos tricíclicos, benzodiazepinas, paracetamol, salicilatos, teofilina, ciclosporina e metotrexato [40].

Durante o período que estive na área CIM, pude acompanhar a análise das determinações analíticas, a determinação dos parâmetros farmacocinéticos através do programa PKS e a elaboração de relatórios farmacocinéticos. Num dos casos, o paciente apresentava uma concentração plasmática de digoxina elevada e para auxiliar o farmacêutico analisei o protocolo de administração de anticorpos anti-digoxina [43].

Outra das tarefas dos estagiários é, uma vez por semana, obter a lista de pacientes internados que foram sujeitos a tratamento com digoxina desde a semana anterior e registar para cada um a idade, a posologia, a data de início do tratamento e o valor da creatinina sérica, para depois o farmacêutico avaliar a segurança do tratamento.

4.4. Seleção de medicamentos

A seleção de medicamentos é um processo que favorece o uso racional de medicamentos por um centro hospitalar, tendo em conta critérios de segurança, qualidade, prevenção de risco e custo [44].

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é a entidade multidisciplinar de um hospital que está incumbida da seleção de medicamentos. Quando existem novas terapêuticas de interesse para o hospital, estas devem ser debatidas na CFT, com o objetivo de serem incluídas no Guia Farmacoterapêutico (GFT) do Hospital, que limita o número de medicamentos disponíveis, facilitando o seu uso correto. No entanto, o objetivo da CFT não passa só pela inclusão de medicamentos no GFT, uma vez que também deve garantir que estes são usados para a indicação adequada e que as condições de uso são as apropriadas [44].

O SF intervém nos processos de seleção de medicamentos, uma vez que um dos membros da CFT é a diretora do SF, que é auxiliada pelos farmacêuticos da área do CIM através da avaliação crítica da informação e dados científicos encontrados sobre os novos medicamentos, da comparação das alternativas terapêuticas e da avaliação da segurança e da farmacoeconomia.

Atualmente a toma de decisões por parte da CFT é dinâmica e necessita da colaboração de vários hospitais, razão pela qual se formou o “Grupo de Evaluación de Novedades Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos – GENESIS” que pertence à SEFH (Sociedade Española de Farmacia Hospitalaria).

Este grupo oferece métodos de trabalho que auxiliam os farmacêuticos do CIM a elaborar relatórios que servirão para que a CFT decida sobre a inclusão ou não do medicamento no GFT [44].

4.5. Aquisição e fornecimento de vacinas

A gestão da aquisição e fornecimento de vacinas é da responsabilidade do SF, nomeadamente, dos farmacêuticos da área CIM, que têm as seguintes funções:

- A petição das vacinas incluídas no calendário de vacinação da AVS ao Centro de Salud Pública de Torrent (CSPT) através da aplicação informática SIV (Servicio de Información Vacunal);
- A petição das vacinas e quimioprofilaxia necessárias para o Centro de Vacinação Internacional (CVI) aos laboratórios provedores, à AEMPS no caso de vacinas estrangeiras ou através do SIV;
- A receção de pedidos de vacinas por parte dos SH que as administram ou do CVI e posterior reposição do stock nos mesmos locais;
- O controlo das temperaturas e prazos de validade do stock existente no SF [45].

Todas as segundas-feiras, os farmacêuticos do CIM recebem uma folha, de um dos auxiliares do armazém de medicamentos, com o stock atual e o stock óptimo das vacinas no SF. O número de vacinas a pedir será em função do número necessário de vacinas para atingir o stock ótimo.

As vacinas que existem no stock do SF encontram-se na tabela 5.

4.6. Relatórios de adesão à terapêutica

A adesão à terapêutica dos pacientes que frequentam a CAF deve ser controlada pelo farmacêutico responsável por esta área, que é auxiliado pelos estagiários que estão na área do CIM na elaboração de relatórios de adesão à terapêutica dos pacientes que não recolhem a medicação mensalmente, como seria suposto.

Para calcular a taxa de adesão à terapêutica é feita a divisão entre o número de dias para os quais o paciente tinha medicação para tomar, porque a veio recolher, desde o início do ano anterior e a soma dos dias que decorreram desde o início do ano anterior até ao dia da última dispensa, apresentando-se o resultado em percentagem.

Esta taxa é indicada no relatório que é dirigido ao médico prescriptor do tratamento e apresenta também conselhos para o médico advertir o paciente da necessidade da toma dos seus medicamentos

Com base nos relatórios de adesão à terapêutica que elaborei, os pacientes mais incumpridores do seu tratamento são os infetados por VIH.

Tabela 5: Vacinas existentes no stock do SF do CHGUV (Adaptado de [45]).

| Cedidas pelo CSPT | Cedidas pelo laboratório provedor | |
|------------------------------|--|-------------------------|
| Vacinas | Vacinas | Quimioprofilaxia |
| Gripe | Febre amarela | Atovacuna/proguanil |
| Hepatite A adultos | Encefalite Japonesa | 250/100 mg comp |
| Hepatite B pediátrica | Meningite Polissacárida | Atovacuna/proguanil |
| Imunoglobulina anti-rábica | Meningite Conjugada | 62,5/25 mg comp |
| Meningite meningocócica C | Febre tifóide injetável | Doxiciclina |
| Pneumocócica 23 V | Febre tifóide oral | Cloroquina |
| Poliomielite | Cólera | |
| Raiva pré-exposição | | |
| Sarampo, Rubéola, parotidite | | |
| Tétano, difteria adultos | | |
| Tuberculose | | |
| Varicela | | |

5. Ensaios clínicos

Um ensaio clínico refere-se a toda a investigação efetuada em seres humanos, com o objetivo de avaliar os efeitos clínicos, farmacocinéticos, farmacodinâmicos e detetar as reações adversas de medicamentos em investigação (MI). Estes medicamentos são compostos ou pelo placebo, que serve de referência, ou pela substância ativa em estudo, à qual se pretende determinar a sua segurança e eficácia [46].

A responsabilidade da área dos ensaios clínicos é da Unidade de Investigação Clínica (UIC) do CHGUV, localizada numa zona pertencente à FiHGUV. A UIC é constituída por um investigador principal que promove os ensaios clínicos através do contacto entre o investigador responsável pela realização do ensaio e o promotor, ou

seja a organização responsável pelo financiamento dos EC; dois técnicos administrativos que tratam da gestão económica dos EC; um enfermeiro que administra os medicamentos em investigação, se existe essa necessidade dada a sua forma farmacêutica e colhe amostras e envia para análise; e um farmacêutico que pertence à área CIM, mas que está destacado para a UIC [47].

Qualquer investigação médica efetuada em seres humanos deve ser eticamente aceitável, sem riscos de danificar o seu bem-estar. De acordo com a Declaração de Helsínquia, um ensaio clínico, quer necessite de voluntários sãos ou de doentes, deve ser avaliado e aprovado por um organismo independente, constituído por uma equipa multidisciplinar, que está encarregada da revisão dos aspetos éticos e metodológicos do estudo, o Comité Ético de Investigação Clínica (CEIC) [48]. O CEIC tem como deveres, a proteção dos direitos, a segurança e a garantia do bem-estar dos indivíduos que participam num ensaio clínico, deve também elaborar o documento que comprova o consentimento dos participantes no estudo, depois de assinado. Assim, o ensaio clínico, para além de ter que ser autorizado pela AEMPS, deve também ser aprovado pela CEIC e pela direção médica do hospital [48].

Para iniciar o desenvolvimento de um ensaio clínico, o monitor, ou seja, o profissional elegido pelo promotor para seguir diretamente o desenvolvimento do ensaio, deve dirigir-se à UIC para estabelecer os procedimentos do ensaio, e cabe ao farmacêutico verificar se traz consigo todo o material necessário para o arquivo do estudo: o protocolo que descreve os objetivos, a metodologia, as estatísticas e a organização do ensaio; o manual do investigador, que reúne os dados clínicos e não clínicos do medicamento; o compromisso do investigador; a conformidade do diretor do hospital; o certificado de aprovação pelo CEIC; a autorização da AEMPS; e certificados da análise da pureza dos medicamentos [47]. O monitor deve ainda informar o farmacêutico de todas as características do medicamento, as condições de conservação e armazenamento, o controlo da temperatura, o modo de receber o material do estudo, o sistema de reposição do MI, as condições da dispensa, as condições da preparação, reconstituição e diluição e as características do tipo de estudo [47].

Os monitores deverão efetuar visitas de monitorização do estudo com uma média de cinco vezes por ano, que serão marcadas previamente com o farmacêutico da UIC via correio eletrónico [47].

Para facilitar o acesso a toda a informação do ensaio clínico, esta deve constar num sistema informático – GIDEC – que contém a descrição do ensaio, a identificação do investigador e do monitor, o procedimento a efetuar depois da receção do MI, as

senhas de acesso e o stock existente na UIC. É também no GIDEC que se regista a entrada do material do estudo recebido, bem como as dispensas efetuadas [47].

Para a receção do material do estudo, este deve ser sempre dirigido ao farmacêutico responsável pela UIC, que deve assinar o comprovativo de entrega da agência transportadora. O farmacêutico deve imediatamente abrir a embalagem que transporta o material, uma vez que pode tratar-se de MI que necessitem de refrigeração, e confirmar se o número de amostras, o número identificativo, o lote e o prazo de validade correspondem às informações que constam no relatório enviado juntamente com o material. No caso de haver algum erro no material recebido, este deve ser notificado ao promotor de acordo com os meios que se encontram no GIDEC [47].

As amostras recebidas devem conter a identificação do promotor, o código do protocolo, o número de unidades do lote, a forma farmacêutica, a via de administração, o nome da entidade farmacêutica que as elaborou, o nome do diretor técnico responsável, o número de lote, a data de validade, as condições de conservação e deve conter a expressão “amostra para investigação clínica” [47].

No período que estive na UIC, auxiliei na receção de MI e procedi ao registo do material recebido no GIDEC.

O promotor deve ser notificado da receção do material enviado de acordo com o procedimento estabelecido pelo monitor na visita inicial e que consta no GIDEC. Esta notificação pode ser feita por fax, por IVRS (Interactive Voice Response System) que funciona por chamada telefónica ou por IWR (Interactive Web Response) que é semelhante ao anterior mas funciona por um portal web [47].

O farmacêutico deve seguir as recomendações do promotor para o armazenamento e conservação do material do estudo, nesta medida, deve controlar e registar a localização da medicação, as temperaturas e os prazos de validade, sendo estes registos verificados pelo monitor nas suas visitas de rotina. Caso ocorra um desvio da temperatura do stock esta deverá ser notificada ao monitor com a maior brevidade possível [47].

A dispensa de MI pode ser feita ao investigador, a um paciente externo, a um paciente internado no hospital ou ao monitor do estudo, cabendo ao farmacêutico o preenchimento de uma “Folha de dispensa” onde anota o lote, o prazo de validade, a data e hora da dispensa. O farmacêutico deve guardar este documento no arquivo do estudo e registar a dispensa no GIDEC anotando o número de identificação do paciente, o número de kit identificativo da embalagem dispensada e a data da dispensa, o que também tive a oportunidade de fazer [47].

Quando o paciente ou o investigador devolvem medicação, deve ser anotada a data da devolução e os MI devem ser armazenados num local destinado para esse fim, ao qual o monitor possa aceder para contabilizar a medicação devolvida, nas suas visitas de rotina [47].

Quando o ensaio termina, o monitor visita a UIC para comprovar se a documentação do EC está correta, seguindo-se o registo do término no GIDEC pelo farmacêutico. É nesta última visita que o monitor leva a medicação devolvida, caducada ou restante [47].

Durante o período em que estive nesta área analisei alguns arquivos de estudos como o exemplo de um estudo de fase III multicêntrico, aberto, de acesso expandido da Roche com o objetivo de avaliar a segurança e a tolerância de Vermurafenib, um inibidor seletivo da enzima serina-treonina quinase BRAF, em pacientes com melanoma metastático.

6. Nutrição artificial

O SF é o serviço responsável pela área da nutrição artificial no CHGUV, que conta com o trabalho de farmacêuticos para a avaliação do estado nutricional dos pacientes e com o trabalho de enfermeiros e auxiliares de enfermagem para a elaboração de UNP, sob orientação dos farmacêuticos.

Os pacientes que necessitam do seguimento do seu estado nutricional, são aqueles que durante a sua hospitalização requerem nutrição por via artificial, quer seja enteral ou parenteral, e também aqueles que uma vez lhes dada alta hospitalar continuam necessitando de suporte nutricional artificial, realizando várias visitas periódicas ao SF [49].

A nutrição parenteral (NP) refere-se às soluções nutritivas artificiais que são administradas por via intravenosa, principalmente em situações em que o trato gastrointestinal não funciona, como é o caso de: doença inflamatória intestinal, obstrução intestinal completa, fístulas gastrointestinais e antes ou depois de cirurgias abdominais [50]. Este tipo de nutrição pode consistir apenas na administração de soro fisiológico, no caso de pacientes normonutridos, cobrindo as necessidades diárias de água, eletrólitos e hidratos de carbono, para um máximo de sete dias, uma vez que não aporta os nutrientes suficientes. Relativamente aos pacientes que apresentam uma desnutrição leve ou moderada, é lhes administrada uma NP Periférica, que proporciona apenas parte das calorias requeridas diariamente, pelo que também não

se deve manter por mais de sete dias [50]. Para os pacientes que se encontram desnutridos, é lhes administrada uma NP Central, ou seja, numa veia central através do braço, do pescoço ou por baixo da clavícula, proporcionando as calorias requeridas diariamente, pelo que se pode manter este tipo de nutrição por longos períodos de tempo [50]

A nutrição enteral (NE) inclui os nutrientes administrados diretamente no aparelho digestivo, por meio de sondas implantadas por via nasal ou entérica, no caso da impossibilidade de ingerir alimentos por via oral; mas também inclui a administração por via oral de dietas líquidas de composição conhecida, como dieta total ou como complemento a uma dieta insuficiente [50]. Este tipo de nutrição está adequado para uma desnutrição proteico-calórica com inadequada ingestão por via oral, para o aumento das necessidades nutritivas e para alterações da absorção de nutrientes. Os pacientes com nutrição enteral podem ter implantada uma sonda nasoentérica, que pode ser nasogástrica, nasoduodenal ou nasojejunal, ou uma sonda de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG) [50].

O aporte energético e as proporções dos nutrientes a administrar faz-se em função das necessidades nutricionais do paciente e da sua patologia.

Normalmente os hospitais dispõem de NP padrão que contêm quantidades de nutrientes razoáveis para serem adequadas para vários pacientes, para além disso, as compatibilidades dos constituintes estão controladas e portanto apresentam maior segurança. Existem também NP padrão adequadas para determinadas condições clínicas ou patológicas e ainda as NP individualizadas, cuja composição adequa-se ao estado nutricional do respetivo paciente [50].

As NP padrão disponíveis no CHGUV são: NP Periférica Padrão, NP Central Padrão, NP Central – sem sódio, NP Central – sem potássio, NP Central – diabética, NP Central – *stress*, NP Central – hepática, NP Central – renal [49]. A constituição nutricional de cada uma destas NP padrão encontra-se na Tabela 6.

6.1. Validação do estado nutricional dos pacientes

O farmacêutico da área da nutrição artificial deve aceder ao programa KARE e verificar a lista de dietas dos pacientes que necessitam de nutrição parenteral, oriundos dos vários SH. Esta lista, que deve ser impressa todos os dias por volta das 9h da manhã, contém o SH, a cama, o NHC, o nome do paciente, a data da prescrição da dieta, e o tipo de NP [52].

De seguida, acede-se ao SIH para consultar a história clínica dos pacientes que constam na lista de dietas, exceto os que se encontram internados nos Serviços de Reanimação Cardíaca e de Reanimação Geral [52]. O farmacêutico deve estar atento a todos os dados clínicos dos pacientes, bem como resultados de exames de diagnóstico e registar numa “Folha do estado nutricional” os parâmetros analíticos disponíveis até à data atual e os parâmetros antropométricos, para cada paciente [52].

Tabela 6: Constituição das nutrições parenterais padrão (Adaptado de [51]).

| | NPP Padrão | NPC Padrão | NPC Sem Sódio | NPC Sem Potássio | NPC Stress | NPC Renal | NPC Diabética | NPC Hepática |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------------|------------------------|---------------|--------------|------------------|-----------------|
| Azoto (g) | 7,3 | 11,2 | 11,2 | 11,2 | 15 | 10 | 17,4 | 15,4 |
| Glucose (g) | 160 | 240 | 240 | 240 | 270 | 180 | 150 | 250 |
| Lípidos (g) | 40 | 80 | 80 | 80 | 75 | 50 | 100 | 50 |
| Sódio (mEq) | 42 | 64 | - | 71 | 100,5 | 0,2 | 80,07 | 57,01 |
| Potássio (mEq) | 32 | 48 | 50 | - | 70,5 | - | 100 | 80 |
| Calcio (mEq) | 8 | 8 | 9,2 | 9,2 | 16 | - | 9,2 | 9,2 |
| Magnésio (mEq) | 8,8 | 8,8 | 12 | 12 | 16 | - | 10 | 10 |
| Fosfato (mmol) | 17 | 20 | 26 | 26 | 30 | 3,5 | 32,5 | 25 |
| Acetato (mEq) | 61 | 106 | 62 | 62 | 90 | - | 135,86 | 95 |
| Cloro (mEq) | 66 | 92 | 57 | 78 | 90 | - | 90,01 | 64,76 |
| Osmolaridade (mOsm/l) | 750 | 1.160 | 1.124 | 1.142 | 1.545 | 1.330 | 1.136 | 1.240 |
| Kcal Totais | 1.215 | 2.030 | 2.030 | 2.030 | 2.215 | 1.475 | 1.935 | 1.835 |
| Volume (ml) | 2.000 | 2.000 | 2.065 | 2.065 | 1.875 | 1.250 | 2.100 | 2.080 |

Se existem parâmetros analíticos alterados, o farmacêutico pode informar o médico através de chamada telefónica ou através do programa informático da prescrição médica que permite adicionar as observações efetuadas pelo farmacêutico, e caso seja necessário, deve também escrever as alterações efetuadas na composição da NP [52].

As modificações efetuadas às dietas devem também ser alteradas no programa Nutriwin, uma vez que é este que as enfermeiras que elaboram as NP utilizam para saberem o que têm que preparar [52].

O programa Nutriwin contém a NP de cada paciente, incluindo a composição nutricional de cada tipo de NP e as proteínas, vitaminas, lípidos, glucose, eletrólitos e medicamentos que se podem adicionar a cada dieta.

A revisão da lista das NP no programa KARE deve ser feita às 11h e às 13h, para assim efetuar as modificações necessárias [52].

Durante o período em que estive na área da NP, acedi à lista das dietas de NP e à história clínica e parâmetros analíticos dos respetivos pacientes, registando os valores na “Folha do estado nutricional” de cada paciente. Sempre que encontrei parâmetros alterados informei o farmacêutico, para que este pudesse efetuar as modificações necessárias na NP.

6.2. Elaboração e controlo de nutrição parenteral

A elaboração de UNP é feita no LF do SF do CHUGV, mais propriamente na sala destinada à preparação de fórmulas estéreis, como já foi referido anteriormente.

As UNP devem ser preparadas de modo a cobrir os requisitos individuais de cada paciente, garantindo que as quantidades e a concentração dos componentes são adequadas tendo em conta a situação clínica do paciente. Os farmacêuticos da área da nutrição artificial devem garantir que, para as NP, a sua composição nutricional, as condições de preparação, a identificação, a estabilidade, a conservação e a forma de administração são as corretas e apropriadas para as características do paciente [9].

A preparação de UNP é um processo complexo que apesar de poder ser realizado por enfermeiras, deve ser supervisionado diretamente por farmacêuticos, seguindo as diretrizes estabelecidas que garantam a compatibilidade e estabilidade dos constituintes, assim como as condições de assepsia e de esterilidade [9]. A UNP é preparada em bolsas de nutrição, de acordo com uma ordem definida da mistura dos diferentes componentes, uma vez que esse aspeto é crucial para evitar incompatibilidades e garantir a segurança e a efetividade da mistura. Geralmente recomenda-se misturar primeiro os aminoácidos com a glucose e só depois adicionar os eletrólitos e os oligoelementos. Em relação aos eletrólitos é recomendado adicionar primeiro o sódio e o potássio, de seguida os fosfatos, o magnésio e por último o cálcio, para não reagir com os fosfatos [9]. Os lípidos são adicionados à mistura de aminoácidos, glucose, eletrólitos e oligoelementos para reduzir o risco de destabilização da emulsão pelos catiões divalentes e por último adicionam-se as vitaminas. A adição de medicamentos à UNP não é recomendada, a não ser que se tratem de medicamentos em que a compatibilidade e a estabilidade estejam demonstradas, como é o caso da insulina e da ranitidina [9].

A UNP é uma preparação estéril, pelo que se deve garantir a assepsia durante a sua manipulação, no entanto existem fatores que a comprometem, como o facto da própria UNP constituir um meio óptimo para a proliferação de microorganismos [9].

Os farmacêuticos desta área devem controlar a preparação das UNP de modo a garantir a estabilidade da emulsão lipídica e a proteção dos processos de peroxidação lipídica, de degradação de aminoácidos e de degradação de vitaminas, assim é importante usar uma bolsa de nutrição exterior fotoprotetora para proteger da luz e guardar as preparações no frigorífico [9].

As etiquetas que são colocadas nas bolsas de nutrição parenteral devem incluir a identificação do paciente (nome, NHC e SH), a composição geral da nutrição (calorias, aminoácidos, glucose e lípidos), a identificação dos aditivos (eletrólitos, vitaminas, oligoelementos e medicamentos), o volume total, a via de administração, a velocidade de administração, a data de administração, o prazo de validade e as condições de conservação [9].

O controlo da qualidade da elaboração de UNP baseia-se na revisão diária das nutrições parenterais realizadas pelas enfermeiras, nomeadamente o tipo de nutrição utilizada e os aditivos, o que pude fazer durante o período em que estive nesta área.

6.3. Atenção farmacêutica nutricional

Após todo o procedimento de validação do estado nutricional dos pacientes que necessitam de NP, o farmacêutico da área da nutrição artificial, acompanhado pelo farmacêutico responsável por esta área dirigem-se aos vários SH, mais propriamente às camas que têm pacientes sob NP e/ou NE para realizarem uma CAF, verificado o estado da nutrição, as funções vitais e o estado clínico do paciente através do diálogo [52].

Se se tratar de uma NE, o farmacêutico informa o paciente dos cuidados a ter com a sonda, a limpeza do estoma, a administração de medicação, as recomendações dietéticas e como agir no caso de algum problema ocorrer [52]. Também se entrega aos pacientes folhetos informativos de manuseamento de PEG e de informação nutricional para os pacientes que têm alta hospitalar, para poderem controlar a sua nutrição no seu domicílio da melhor forma possível, quer seja NP domiciliária ou NE por PEG ou jejunostomia [52]. Os pacientes que administram a sua nutrição no seu domicílio devem marcar CAF com os farmacêuticos da área da nutrição artificial, para controlar o estado da sua nutrição e a evolução do seu estado clínico [52].

Os farmacêuticos devem comunicar com os enfermeiros responsáveis pelo quarto dos pacientes visitados, por via oral ou escrita, as alterações e as observações efetuadas. Quando é necessário, os farmacêuticos podem solicitar a determinação de

parâmetros analíticos, microbiológicos ou radiológicos, preenchendo as respetivas folhas de solicitação [52].

Existe também a consulta de farmácia FA02 para os pacientes que necessitam de um suporte nutricional específica devido a uma patologia que possuam [52].

Durante o período em que estive nesta área, pude acompanhar os farmacêuticos nas suas CAF nutricional quer aos pacientes hospitalizados, quer aos que administram a nutrição em casa. Deste modo, pude acompanhar de perto o modo correto de comunicar e observar o estado clínico de um paciente internado. Tive a oportunidade de ver a colocação de uma sonda nasogástrica num paciente e a substituição da PEG de outro paciente. Para fornecer informação a pacientes, efetuei uma pesquisa bibliográfica sobre as recomendações de NP em doentes com cirrose hepática, uma vez que necessitam de grande suporte nutricional.

6.4. Testes de avaliação do estado nutricional

Durante o período em que estive nesta área pude acompanhar a realização de dois testes de avaliação do estado nutricional:

- **Teste de avaliação da disfagia e tratamento nutritivo em pacientes neurológicos, oncológicos e geriátricos [53]**, que avalia a resposta ao volume e à viscosidade dos produtos de nutrição. Utiliza água mineral como representante de viscosidade líquida, e como representantes de viscosidade néctar e pudim, uma solução de 4,5% e 9% de espessante, respetivamente. As soluções devem ser preparadas dez minutos antes da realização do teste e são administradas ao paciente em volumes de 5mL, 10mL e 20mL. Para determinar a eficácia de cada uma das soluções administradas avalia-se a capacidade de selar os lábios, a presença de restos na cavidade oral e faríngea e a deglutição fraccionada. Para determinar a segurança, avalia-se as alterações na sonoridade da voz, a indução de tosse e a diminuição da saturação de oxigénio em mais de 3%. A prova inicia-se pela administração do menor volume até ao volume máximo e da viscosidade mais sólida até à viscosidade líquida.

No período em que estive nesta área assisti a uma destas provas, na qual a paciente não tolerou a água mineral, concluindo-se que esta já podia ingerir alimentos de viscosidade néctar ou pudim, mas não os líquidos.

- **Teste do paracetamol para avaliação da tolerância à nutrição enteral [54]**. O paracetamol é um fármaco cuja absorção se dá uma hora após a sua administração, na região proximal do intestino delgado. Como a taxa de absorção depende do

esvaziamento gástrico, a administração de uma dose conhecida de paracetamol e determinando a sua concentração plasmática em tempos conhecidos, permite a construção de uma curva cuja área será indicador do esvaziamento gástrico. Estes dados são importantes uma vez que, uma das complicações da NE é o aumento do resíduo gástrico em pacientes críticos, sendo uma das maiores causas da interrupção da nutrição. O teste inicia-se pela dissolução de 15 mg/Kg de paracetamol em 20 ml de água, seguida da administração ao doente. Posteriormente, determina-se a concentração plasmática de paracetamol após 30, 60 e 90 minutos da administração, mantendo o aporte nutricional normal.

No meu estágio pude acompanhar a realização deste teste num paciente sob NP e NE para avaliar a tolerância à NE.

7. Atividades formativas

Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir a sessões clínicas elaboradas por outros estudantes com os temas: “Tratamento de casos importados de malária na Europa - Nova terapêutica baseada no uso de artemisinas”, “Uso de pirfenidona no tratamento de Fibrose pulmonar idiopática” e “Toxicidade do magnésio em nutrições parentéricas e entéricas domiciliárias”. Também pude assistir a uma sessão bibliográfica de uma farmacêutica residente, com base no artigo “ Nucleotid Polymerase Inhibitor Sobosbuvir plus Ribavirin for Hepatitis C”.

Bibliografia

- 1 – Sítio do Hospital General Universitario de Valencia. Disponível em: <http://chguv.san.gva.es/Inicio/Paginas/default.aspx> (Consultado em 16 de Abril de 2013)
- 2 – Sítio da Fundação de Investigação do Hospital General Universitario de Valencia. Disponível em : <http://fihgu.general-valencia.san.gva.es/Paginas/default.aspx> (Consultado em 16 de Abril de 2013)
- 3 – Sítio da Ordem dos Farmacêuticos. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/ (Consultado em 20 de Abril de 2013)
- 4 – Ortega, M. P. (2012). *Programa docente de prácticas para estudiantes de farmacia*. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 5 – Ley 29/2006, de 26 de julio. Boletín Oficial del Estado. 178 (27/07/2006). 28122-28165.
- 6 – Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. Boletín Oficial del Estado. 65 (16/03/2001)
- 7 – Decreto 14/2006, de 20 de enero. Diari Oficial de la Generalitat Valenciana. 5184 (20/01/2006).
- 8 – Ortega, M. P. (2012). *Farmacotecnia: Organización, locales y utillaje*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 9 – Ortega, M. P. (2012). *Farmacotecnia: Preparados estériles*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 10 – Ortega, M. P. (2012). *Farmacotecnia: Normas de buena práctica e manufactura*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 11 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de atribuciones del personal*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 12 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de control y registro de temperatura*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 13 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de gestión de equipos*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 14 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de la indumentaria del personal*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

- 15 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general para la elaboración de procedimientos*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 16 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de la higiene del personal*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 17 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de la gestión de los registros*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 18 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de limpieza y desinfección de locales y utillaje*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 19 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento general de recepción, control de conformidad y control de estoc de materias primas y material de acondicionamiento*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 20 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento de almacenamiento y conservación de productos*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 21 – Ortega, M. P. (2012). *Procedimiento general de estudio, elaboración, control, etiquetado y prospecto de una fórmula magistral o preparado oficina*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 22 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento de elaboración de jarabes, suspensiones, cápsulas duras, pastas, inyectables, preparados estériles, emulsiones, pomadas, geles y soluciones*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 23 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento de control de producto: determinación de extensibilidad*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 24 – Ortega, M. P. (2004). *Procedimiento de control de producto: medición de pH*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 25 – Ortega, M. P. (2012). *Procedimiento de control microbiológico de las cabinas de flujo laminar*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 26 – Ortega, M. P. (2012). *Farmacotecnia: Formas farmacéuticas no estériles*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 27 – Ortega, M. P. (2011). *Procedimiento general para la elaboración de preparados estériles*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 28 – Ortega, M. P. (2012). *Dispensación de medicamentos*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

29 – Ortega, M. P. (2011). *Procedimiento normalizado de trabajo área de Dispensación Tradicional de medicamentos*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

30 - Ortega, M. P. (2012). *Reenvasado en dosis unitarias*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

31 – Ortega, M. P. (2012). *Indicadores de actividad*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

32 – Ortega, M. P. (2010). *Procedimiento general de indicadores de actividad asistencial del servei valencià de la salut*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

33 – Baldominos, G.; Castillo, I. (2002). *Recomendaciones para el desarrollo de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos – sin dispensación*. Madrid: Comisión de Normas y Procedimientos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

34 – Echarri, E. et al. (2002). *Recomendaciones para el desarrollo de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos – con dispensación*. Madrid: Comisión de Normas y Procedimientos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

35 – Yeste-Gómez, I. et al. (2013). *Information leaflets for patients with hepatitis C receiving treatment with triple therapy*. European Journal of Hospital Pharmacy. 20:13-19

36 – Agencia Valenciana de la Salud, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (2012). *Resolución de la secretaria autonómica de la Agencia Valenciana de la Salud de declaración como MAISE de los fármacos antirretrovirales y establecimiento de directrices y criterios clínicos para su utilización*. Generalitat Valenciana.

37 – Agencia Valenciana de la Salud, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (2012). *Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir de la hepatitis crónica C (VHC) en pacientes monoinfectados*. Informe de Utilidad Terapéutica UT/V1/28022012. 24-29

38 – Sítio da Agência Espanhola de medicamentos e produtos sanitários. Disponível em: <http://www.aemps.gob.es/> (Consultado em 20 de Março de 2013)

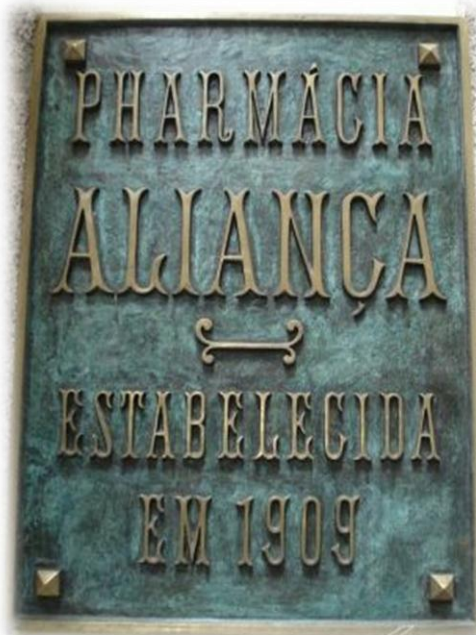
39 – Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio. Boletín Oficial del Estado. 174 (20/07/2009)

40 – Servicio de Farmacia (2001). *Protocolos normalizados de trabajo de la sección de farmacocinética clínica*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

- 41 – Ortega, M. P. (2012). *Farmacocinética Clínica: organización, locales y utillaje*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 42 – Ortega, M. P. (2012). *Monitorización de los niveles séricos: optimización posológica*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 43 – Crespí, M.; Yates, C. (2009). *Intoxicación digitalica: condiciones uso Anticuerpos Antidigoxina*. Hospital Universitario Son Dureta de Palma de Mallorca.
- 44 – Ortega, M. P. (2012). *Selección de medicamentos*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 45 – Ortega, M. P. (2012). *Procedimiento normalizado de trabajo: pedido y suministro de vacunas*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 46 – Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. Boletín Oficial del Estado. 33 (7/02/2004)
- 47 – Milara, J. (2011). *Protocolo normalizado de trabajo: Gestión de los ensayos clínicos*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 48 – Ortega, M. P. (2012). *Ensayos clínicos: tipos y aspectos éticos*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 49 – Cortés, F. P. (2009). *Procedimiento normalizado de trabajo en la prescripción y solicitud de la nutrición parenteral*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 50 – Ortega, M. P. (2012). *Nutrición artificial*. Bibliografía del Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 51 – Martí, E. B. et al. (2011). *Protocolo de nutriciones parenterales estandarizadas*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 52 – Martí, E. B. et al. (2011). *Trabajo diario en la sección de nutrición parenteral artificial y nutrición enteral*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 53 – Martí, E. B. (2011). *Protocolo de evaluación de la disfagia y tratamiento nutritivo en pacientes neurológicos, oncológicos y geriátricos*. Servicio de Farmacia del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.
- 54 – Gordo, F. V. et al. (2003). *Test de paracetamol simplificado en la valoración de la tolerancia a la nutrición enteral*. Unidad de Cuidados Críticos. Fundación Hospital Alcorcón de Madrid. Medicina Intensiva, 27:385-90



Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária



Farmácia Aliança - Porto

Cláudio Rafael Gonçalves Valada

13 de Maio ã 13 de Agosto de 2013

Declaração de Integridade

Eu, _____, abaixo assinado, nº _____, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste relatório de estágio.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____



RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

O orientador,

(Dr. Carlos da Costa Brás da Cunha)

O estagiário,

(Cláudio Rafael Gonçalves Valada)

Agradecimentos

Agradeço à comissão de estágios da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, pelo empenho e disponibilidade e por toda a organização dos estágios curriculares.

Ao Dr. Carlos Cunha, Diretor Técnico da Farmácia Aliança, pelo incentivo, por todos os conselhos dados, pela sua perspetiva dinâmica e inovadora e por se ter mostrado um bom orientador ao transmitir todas as noções de gestão, contabilidade e administração.

À Dra. Sónia Correia, por toda a sua atenção e dedicação, pela ajuda prestada e pela sua sinceridade.

À Dra. Susana Castro, por todas as noções transmitidas sobre tricologia e elaboração de manipulados, bem como pelos esclarecimentos sobre o aconselhamento farmacêutico.

Ao Dr. Alexandre Faria, por todos os conhecimentos transmitidos, pelos conselhos dados, pela sua simpatia e disponibilidade para ajudar e pelo seu companheirismo.

À Paula Martinho, pela sua simpatia, compreensão, sinceridade e boa-disposição.

À Fátima Sousa, pelos conhecimentos transmitidos e pelo seu companheirismo.

À Fátima Sousa, pelos conhecimentos transmitidos da área da ortopedia e faturação e por toda a sua simpatia.

Ao João Pedro Jorge e à enfermeira Liliana Botelho, por toda a ajuda e simpatia.

Ao Filipe Pontes, por toda a ajuda dada nas primeiras semanas do estágio.

À Ana Mónica Torres, pela amizade e pela partilha de conhecimentos.

À Cristiana Monteiro, grande companheira de toda esta etapa, pela amizade, sinceridade, companheirismo e entreaajuda.

Às restantes colegas de estágio, Andreia Silva, Diana Costa e Diana Gomes, por todos os momentos partilhados.

Índice

| | |
|--|----|
| 1. Introdução..... | 1 |
| 2. Organização do espaço físico e funcional da farmácia..... | 1 |
| 2.1. Localização e horário de funcionamento..... | 1 |
| 2.2. Perfil de utentes..... | 2 |
| 2.3. Espaço físico exterior..... | 2 |
| 2.4. Espaço físico interior..... | 3 |
| 2.4.1. Zona de atendimento ao público..... | 3 |
| 2.4.2. Espaço de atendimento personalizado..... | 4 |
| 2.4.3. Armazém..... | 5 |
| 2.4.4. Laboratório..... | 6 |
| 2.4.5. Instalações sanitárias..... | 6 |
| 2.4.6. Outras divisões..... | 7 |
| 2.5. Biblioteca e fontes de informação..... | 7 |
| 2.6. Recursos Humanos..... | 8 |
| 3. Gestão de stocks..... | 8 |
| 3.1. Fornecedores..... | 9 |
| 3.2. Realização, receção e conferência de encomendas..... | 9 |
| 3.3. Controlo dos prazos de validade..... | 11 |
| 4. Dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde..... | 11 |
| 4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica..... | 12 |
| 4.1.1. Interpretação e validação da prescrição médica..... | 12 |
| 4.1.2. Medicamentos genéricos e sistema de preços de referência..... | 15 |
| 4.1.3. Organismos e regimes de comparticipação..... | 16 |
| 4.1.4. Procedimento a seguir na dispensa de medicamentos..... | 17 |
| 4.1.5. Processamento do receituário e faturação..... | 18 |
| 4.2. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes..... | 20 |
| 4.2.1. Aquisição..... | 20 |
| 4.2.2. Dispensa..... | 21 |
| 4.2.3. Ligação ao Infarmed..... | 21 |
| 4.3. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica..... | 21 |
| 4.3.1. Automedicação..... | 22 |
| 4.4. Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos..... | 23 |
| 4.5. Medicamentos e produtos manipulados..... | 23 |



| | | |
|-------|--|------|
| 4.6. | Medicamentos Homeopáticos..... | 25 |
| 4.7. | Produtos dietéticos e de alimentação especial..... | 25 |
| 4.8. | Produtos fitoterapêuticos..... | 26 |
| 4.9. | Medicamentos e produtos de uso veterinário..... | 26 |
| 4.10. | Dispositivos médicos..... | 27 |
| 4.11. | Produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus..... | 27 |
| 4.12. | Outros produtos..... | 27 |
| 5. | Cuidados de saúde prestados na farmácia..... | 28 |
| 5.1. | Determinação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos..... | 28 |
| 5.2. | Programas de cuidados farmacêuticos..... | 30 |
| 5.3. | Rastreios..... | 30 |
| 5.4. | Outros serviços realizados na farmácia..... | 30 |
| 6. | Formações realizadas..... | 32 |
| | Bibliografia..... | i |
| | Anexos..... | iii |
| | Anexo I . Porta do armazém e postigo..... | iii |
| | Anexo II . Montras da Farmácia propriamente dita..... | iii |
| | Anexo III . Ú æ} ~ ^ c [K Á % Û ^ { ^ } c ^ • Á á . ^ Á Ô @ ã æ + Á Ç ~ ! . W } c ^ Á ^ Á ç ^ | |
| | Anexo IV . Funções e responsabilidades dos profissionais da Farmácia Aliança. | vi |
| | Anexo V . Registo do movimento de matérias-primas..... | vii |
| | Anexo VI . Ficha de preparação de medicamentos manipulados..... | viii |
| | Anexo VII . % Ô @ ^ • & æ g á ^ + Á á æ Á Ø æ { . ! . & ã . æ Á Ç . ã . æ } . 8 . æ È ... | ix |

Lista de Acrónimos

ACSS É Administração Central do Sistema de Saúde

ADSE É Direção-Geral da Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública

ARS-Norte É Administração Regional de Saúde do Norte

CNPEM É Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos

DCI É Denominação Comum Internacional

DM É Dispositivo Médico

FA É Farmácia Aliança

FEFO É First Expired First Out

FIFO É First In First Out

FF É Forma Farmacêutica

FPD É Farmácia propriamente dita

GH É Grupo Homogéneo

HTA É Hipertensão Arterial

IVA É Imposto sob o Valor Acrescentado

LOP É Loja de Ortopedia e Puericultura

MG É Medicamento Genérico

MM É Medicamento Manipulado

MNSRM É Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM É Medicamento Sujeito a Receita Médica

MP É Matéria-prima

MPE É Medicamento Psicotrópico e Estupefaciente

MUV É Medicamento de Uso Veterinário

PA É Pressão Arterial

PCHC É Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

PV É Prazo de Validade

PVA É Preço de Venda ao Armazenista

PVP É Preço de Venda ao Público

PNV É Plano Nacional de Vacinação

RCM É Resumo das Características do Medicamento

RM É Receita Médica

SA É Substância Ativa

SI É Sistema Informático

SNS É Sistema Nacional de Saúde

ZAP É Zona de atendimento ao público

1. Introdução

De acordo com o plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, no segundo semestre do 5º ano, os alunos devem frequentar a unidade curricular Estágio. É obrigatório que todos os alunos executem o seu estágio curricular no mínimo por três meses numa farmácia comunitária, dada a sua importância na vida do futuro farmacêutico.

O estágio realizado numa farmácia comunitária permite ao estagiário aplicar na prática todos os conhecimentos adquiridos ao longo de cinco anos, uma vez que se encontra inserido na realidade profissional que se rege pelo código ético e deontológico dos farmacêuticos [1].

O estagiário tem a possibilidade de contactar diretamente com os utentes e proceder pela primeira vez à intervenção farmacêutica no seio da comunidade, como é o caso do papel na terapêutica de doenças, na sua prevenção, na promoção da saúde e bem-estar e na deteção de incompatibilidades e reações adversas a medicamentos.

É neste âmbito que este relatório é elaborado, o qual relata todo o trabalho que desenvolvi e todos os conhecimentos que adquiri no estágio que realizei na Farmácia Aliança no período de 13 de Maio a 13 de Agosto de 2013, sob orientação do Dr. Carlos Cunha, o Diretor Técnico da farmácia.

2. Organização do espaço físico e funcional da farmácia

2.1. Localização e horário de funcionamento

A Farmácia Aliança (FA) está localizada no centro da cidade do Porto, na Rua da Conceição, nº 2 . 18, freguesia da Vitória.

O horário da FA permite que os utentes disponham dos seus serviços de uma forma contínua, das 8 horas e 30 minutos às 22 horas, de segunda-feira a sábado, estando assim o período de funcionamento diário assegurado [2]. O período do funcionamento semanal também está assegurado com 87 horas semanais divididas pelos seis dias de funcionamento [2].

Nos dias de serviço permanente, o funcionamento é ininterrupto das 8 horas e 30 minutos às 22 horas do dia seguinte, sendo o atendimento noturno efetuado pelo postigo.

2.2. Perfil de utentes

A população que frequenta a FA é muito heterogénea, englobando utentes de todos os grupos etários, níveis socioeconómico, cultural e de instrução.

A proximidade da FA a entidades prestadoras de cuidados de saúde como o Centro de Saúde São João do Porto, o Centro de Saúde da Carvalhosa e o Hospital Geral de Santo António, permite que os utentes possam obter a medicação necessária após a prescrição médica.

Os utentes habituais da FA são os residentes na zona envolvente da farmácia, os utentes cujo local de trabalho ou de estudo está próximo, os trabalhadores e frequentadores dos cafés da zona e ainda os utentes de longa data que apesar de viverem longe se mantêm fiéis à FA.

Pelo facto de se localizar na zona histórica do Porto, são frequentes utentes esporádicos, a sua maioria turistas, o que leva à necessidade de falar inglês, francês ou espanhol para prestar o aconselhamento devido.

A FA permite que utentes que não podem dirigir-se à farmácia recebam a sua medicação através de entregas ao domicílio, que de acordo com a legislação [3], estão limitadas à cidade do Porto e aos municípios limítrofes. Por outro lado, a FA também efetua entregas de medicamentos por todo o país e ilhas, via CTT.

2.3. Espaço físico exterior

A FA encontra-se inserida no rés-do-chão e primeiro andar de um edifício habitacional característico da zona histórica do Porto, sendo constituída por dois espaços individualizados . a farmácia propriamente dita (FPD) e a loja de ortopedia e puericultura (LOP) [4].

O acesso é feito unicamente por uma porta de vidro em cada um dos espaços que está acessível para todos os utentes, com especial atenção para as crianças, os idosos e portadores de deficiência, estando de acordo com o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto [5].

As informações que a FA deve divulgar aos utentes, de forma visível, encontram-se de acordo com a legislação [5,6]: a identificação da farmácia e do DT encontra-se numa placa junto da entrada principal; o horário de funcionamento, bem como as escalas de turnos de serviço permanente do município encontram-se afixados na porta, sendo este último iluminado durante a noite; os serviços farmacêuticos prestados são identificados numa das montras; a designação de

farmácia e a cruz verde que devem estar iluminadas sempre que a farmácia está de serviço durante a noite.

De um dos lados da farmácia, encontra-se o postigo que permite o atendimento noturno durante o serviço permanente e uma porta que abre diretamente para o armazém e que, por isso, funciona para a receção das encomendas (Anexo I).

A FA possui oito montras, cinco delas pertencentes à FPD e três à LOP. Nas montras da FPD encontra-se informação sobre o horário de funcionamento, os serviços clínicos e de enfermagem que a FA apresenta, o aconselhamento farmacêutico nas áreas da fitoterapia e homeopatia e a existência de consultas de medicina natural (Anexo II). Nas várias montras é ainda possível encontrar expostos certos produtos, principalmente medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) que variam de acordo com a sazonalidade, produtos de dermocosmética e novos produtos que a farmácia adquiriu, para os dar a conhecer aos utentes. As montras da LOP contêm informação sobre a existência de consultas de fisioterapia e osteopatia e alguns produtos de ortopedia expostos. As montras são decoradas periodicamente por uma decoradora.

Em ambas as portas de entrada da FA encontra-se um porta-panfletos contendo panfletos com informações sobre os vários serviços que a farmácia possui, bem como a existência de alguns produtos na farmácia. É também nesta zona que se encontra um cartaz com informações para os utentes, que é alterada conforme a necessidade, estando atualmente a promover o rastreio cutâneo que a FA oferece.

2.4. Espaço físico interior

As farmácias devem obedecer aos requisitos legais a respeito das suas instalações, ou seja, devem garantir segurança, conservação e preparação dos medicamentos e a acessibilidade, a comodidade e a privacidade a que os utentes têm direito [5]. A FA alia tudo isto a um interior sofisticado e bem decorado, com traços típicos da zona histórica do Porto, para cativar os seus utentes.

Tal como é exigido, a FA possui as seguintes divisões: zona de atendimento ao público, armazém, laboratório e instalações sanitárias [5].

2.4.1. Zona de atendimento ao público

A zona de atendimento ao público (ZAP) é o local em que o utente estabelece o primeiro contacto com o profissional de saúde, sendo esta a zona em que se realizam

as principais atividades da farmácia, o aconselhamento farmacêutico e a dispensa de medicamentos. Esta zona dispõe de três balcões individuais, que permitem a privacidade dos utentes, munidos de computadores com ligação à internet e ao sistema informático (SI), um leitor ótico de códigos de barras e uma impressora fiscal. A farmácia possui apenas um terminal de multibanco portátil e uma caixa registadora que está no balcão principal.

A FA possui no centro desta zona, um local de espera que permite aos utentes estar comodamente sentados e ter acesso a panfletos informativos que se encontram expostos por toda a zona, bem como à visualização da Farma TV transmitida pelos LCD existentes na farmácia. Durante o meu estágio, pude elaborar um panfleto informativo sobre as sementes de chia (Anexo III). Junto a este local existe um posto de água disponível para os utentes e uma balança eletrónica que indica o peso real, o peso ideal e a altura.

Esta zona possui expositores e estantes contendo produtos de cosmética e de higiene corporal (PCHC), produtos masculinos, preservativos, produtos fitoterápicos e naturais, suplementos alimentares, produtos bucodentários e produtos veterinários. As estantes que se encontram atrás do balcão principal e que, por isso, são mais facilmente visualizadas pelos utentes possuem para além de produtos dermocosméticos, os produtos sazonais, pelo que atualmente, no verão, se encontram os protetores solares e pós-solares e ainda os repelentes de insetos.

Na LOP, a ZAP apresenta a mesma decoração que na FPD, contendo nas várias estantes artigos de puericultura, de ortopedia, de cuidados na terceira idade e acamados e produtos de tratamento podológico.

2.4.2. Espaço de atendimento personalizado

É atrás da ZAP da FPD que se encontra o espaço de atendimento personalizado, que como o seu nome indica, assegura a privacidade do utente, de forma a que o diálogo com o farmacêutico ocorra sem interrupções e sem o risco de ser ouvido por terceiros, estando de acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas [7]. É neste espaço que se realizam as determinações dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos, estando devidamente equipado para o efeito com uma mesa, duas cadeiras, contentor de rejeição de amostras biológicas e todo o material necessário à medição de parâmetros bioquímicos, bem como um esfigmomanómetro de mercúrio para a medição da pressão arterial (PA). Neste espaço são prestados alguns serviços farmacêuticos, como é o caso da consulta farmacêutica, o programa de cuidados farmacêuticos na

diabetes, asma e cessação tabágica, a administração de medicamentos injetáveis e vacinas não incluídas no plano nacional de vacinação (PNV) e a prestação de primeiros socorros.

2.4.3. Armazém

O armazém é o local da farmácia, reservado aos funcionários, que permite a entrada direta das encomendas para a FA, devido à existência da porta exclusiva para esse efeito. É neste mesmo local que, posteriormente, as encomendas são conferidas e rececionadas, através de um computador com acesso à internet e ao SI e um dispositivo de leitura de códigos de barras. Neste espaço também existe uma impressora de etiquetas e uma impressora multifunções, que funciona como fax.

No armazém existem várias estantes com dossiers que funcionam de arquivo de vários documentos, tais como, faturas de encomendas, notas de crédito, documentação referente aos fornecedores, os protocolos existentes com as várias instituições e as guias de transporte de medicamentos para a outra farmácia e parafarmácia do grupo.

Na passagem da ZAP para o armazém, encontram-se armários de gavetas deslizantes, que contêm armazenados todos os medicamentos sob a forma de comprimidos ou cápsulas ordenados por ordem alfabética da denominação comum internacional (DCI), de dosagem e de quantidade. Para cada fármaco primeiro encontram-se os medicamentos genéricos (MG) e depois os medicamentos de marca, ambos por ordem alfabética. É neste espaço que também se encontram as gavetas deslizantes que contêm os MNSRM, com direito a destaque, uma vez que são muito comercializados. Os MNSRM estão armazenados de acordo com o objetivo terapêutico que possuem, como o caso da gaveta dos analgésicos, ou a gaveta das pastilhas para as dores de garganta.

No interior do armazém existem mais armários de gavetas deslizantes que, para além de conterem armazenados os restantes medicamentos sob a forma de comprimidos ou cápsulas que seguem a mesma ordem, contêm também medicamentos com outras formas farmacêuticas, como granulados, ampolas, cremes, géis, pomadas, xaropes, colírios, injetáveis, comprimidos vaginais, enemas e supositórios, estando todos estes ordenados alfabeticamente por nome comercial.

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes (MPE), os medicamentos de uso veterinário (MUV), os dispositivos médicos (DP) incluídos no protocolo da diabetes mellitus e os testes de gravidez estão armazenados em separado em gavetas

deslizantes destacadas, uma vez que a sua dispensa é feita em condições específicas.

Existem também no armazém estantes que armazenam os medicamentos e produtos de aplicação cutânea e um frigorífico, destinado a guardar os produtos que necessitam de ser conservados no frio (2°C a 8°C), ordenados ambos alfabeticamente por nome comercial.

Na parte superior do armazém estão guardados por ordem alfabética os excedentes dos medicamentos de marca e MG, sendo que estes últimos se encontram agrupados por laboratório.

Os PCHC excedentes são guardados no armazém de dermocosmética que se localiza no primeiro andar da FA, e não no armazém geral.

O armazém da LOP contém todos os produtos ortopédicos excedentes, todo o material de escritório da FA e os contentores do VALORMED.

Os armazéns estão munidos de termohigrómetros para controlar a temperatura dos locais de conservação dos produtos, sendo esta revista periodicamente.

2.4.4. Laboratório

O laboratório é o local onde os medicamentos manipulados (MM) são preparados, como tal é aqui que as matérias-primas (MP) e todo o material de laboratório, acondicionamento e equipamento estão armazenados em armários e estantes, obedecendo aos requisitos mínimos legislados [8].

Esta área dispõe de uma bancada de trabalho, com superfícies lisas e de limpeza fácil, um lavatório com água corrente, uma fonte de calor e um exaustor.

As MP estão ordenadas nas prateleiras de acordo com um código composto por uma letra, consoante o seu estado físico, seguida de um número identificativo (exemplo: borato de sódio . S21).

No laboratório encontram-se dossiers que servem de arquivo para toda a legislação acerca de MM, as fichas de preparação dos MM, registos de MP e respetivos boletins de análise.

2.4.5. Instalações sanitárias

A FA contém duas instalações sanitárias utilizadas pela equipa de trabalho e mesmo pelos utentes que assim o solicitem. Uma está localizada no primeiro andar e

a outra no rés-do-chão, servindo esta última também como vestuário para alguns dos trabalhadores da farmácia.

2.4.6. Outras divisões

A FA dispõe também de um gabinete do Diretor Técnico, que é um local privado destinado à gestão da farmácia, à contabilidade e a reuniões.

Existe também um gabinete de prestação de serviços, localizado no primeiro andar, onde são prestados os serviços de enfermagem, de dermocosmética e de estética. É também neste espaço que ocorrem as consultas de medicina natural e de nutrição.

Na LOP, existe na ZAP uma área delimitada por biombos que funciona como zona privada para a prestação de serviços de enfermagem, para a consulta de tricologia, ou para a realização de palestras ou rastreios.

2.5. Biblioteca e fontes de informação

O laboratório da FA possui uma subdivisão interna, na qual se encontra a biblioteca ou sala de estudo. É aqui que se encontram a maioria dos livros existentes na FA sobre farmacoterapia, bem como, algumas publicações de título obrigatório, como a Farmacopeia Portuguesa, o Prontuário Terapêutico, o Índice Nacional Terapêutico e o Formulário Galénico Português [5,9].

As fontes de informação disponíveis pretendem atualizar os conhecimentos do farmacêutico ou mesmo auxiliar em situações de dúvida que eventualmente possam surgir aquando da dispensa de medicamentos.

Para além dos livros, existem sítios eletrónicos fidedignos, como o do Infarmed, que permitem esclarecer questões relacionadas com os medicamentos, como o exemplo da análise do resumo das características do medicamento (RCM), acedido através do Infomed.

O Infarmed envia regularmente para a farmácia, principalmente por correio eletrónico, circulares informativas de carácter importante, como o caso de alertas de segurança e avisos de recolhas de medicamentos, de novos medicamentos, de alterações de apresentação, entre outros.

Durante o meu estágio a fonte de informação que mais usei, foi o SI da FA, o Sifarma 2000, uma vez que permite saber informação técnica e científica sobre os

medicamentos, bem como a posologia, as reações adversas e os riscos de interações com outros medicamentos ou alimentos.

2.6. Recursos Humanos

Segundo a legislação [6], as farmácias devem dispor de pelo menos um diretor técnico e de outro farmacêutico, sendo que estes podem ser auxiliados por técnicos de farmácia ou por outros trabalhadores devidamente habilitados.

A equipa de profissionais da FA é composta pelo Diretor Técnico (Dr. Carlos Cunha), por três farmacêuticos-adjuntos (Dra. Sónia Correia, Dra. Susana Castro e Dr. Alexandre Faria), por três técnicos de farmácia (Paula Martins, Eduardo Moreira e Fátima Sousa) e por um ajudante técnico de farmácia (João Pedro Jorge). As funções e responsabilidades de cada um destes profissionais encontram-se detalhadas no Anexo IV.

A FA dispõe ainda de três enfermeiras (Enf^a Ana Luísa, Enf^a Cláudia e Enf^a Liliana Botelho), uma esteticista (Márcia), uma naturopata (Dra. Ana Tavares), uma farmacêutica especializada em acupunctura (Dra. Isabel Corte-Real), e ainda do apoio dos profissionais que se deslocam à farmácia para fazer os respetivos rastreios de medicina dentária, visão, osteopatia e podologia.

3. Gestão de stocks

Uma boa gestão de stocks é essencial para satisfazer as necessidades e interesses dos utentes, garantindo um stock disponível que satisfaça essas necessidades. As ruturas de stocks devem ser evitadas, bem como um stock em excesso, através do equilíbrio entre os produtos encomendados e os vendidos. No entanto, por vezes, ocorrem ruturas de stock alheias à farmácia, por questões relativas aos armazenistas ou aos laboratórios.

Para uma boa rotação de stocks, devem ser estabelecidos stocks mínimos e máximos dos produtos, com recurso ao Sifarma 2000, de modo a facilitar as encomendas.

3.1. Fornecedores

As farmácias podem encomendar os produtos aos distribuidores grossistas/armazenistas ou diretamente aos laboratórios ou representantes das marcas. A FA trabalha, principalmente, com a Cooprofar, a OCP, a Alliance Healthcare e a Cofanor.

A escolha dos fornecedores baseia-se em alguns fatores, tais como: condições financeiras, como descontos, bonificações ou facilidade de pagamento; a eficiência e flexibilidade do serviço prestado; a gama de produtos disponíveis; a rapidez na entrega e a possibilidade de efetuar devoluções.

3.2. Realização, receção e conferência de encomendas

As encomendas podem ser realizadas por várias formas: por modem, por telefone ou através de um software disponível que permite encomendas instantâneas via web.

O Sifarma 2000 auxilia na realização de encomendas, uma vez que seleciona os produtos que se encontram no ponto de encomenda, ou seja, aqueles que possuem stock inferior ao mínimo estabelecido, apresentando uma proposta de encomenda tendo em consideração o respetivo stock máximo e o fornecedor preferencial. As informações relativas aos stocks, análise do histórico de encomendas e de vendas, bem como do preço de venda ao público (PVP) e do preço de venda ao armazenista (PVA) de cada produto encontram-se em anexo.

A proposta de encomenda é então analisada pelo responsável da área de modo a eliminar ou adicionar alguns produtos, ou ainda alterar o fornecedor, sendo depois submetida via modem.

Quando não existe o medicamento ou o produto que um utente deseja, também se pode efetuar a encomenda instantânea através do software de determinado fornecedor ou através de chamada telefónica. Nestes casos, os produtos são adicionados à restante encomenda feita via modem, se for feita ao mesmo fornecedor.

Periodicamente, a farmácia recebe campanhas dos armazenistas, sendo informada das bonificações disponíveis ou outro tipo de descontos, como o desconto financeiro. No caso do bónus, a farmácia encomenda um certo número de produtos para poder receber como oferta um número suplementar de produtos, no desconto financeiro a farmácia tem direito a uma percentagem de desconto sob o valor total da fatura se efectuar o pagamento dentro de um prazo estipulado.

Quando as encomendas são recebidas na farmácia, em contentores próprios de cada fornecedor, vêm acompanhadas da respetiva fatura e do duplicado. No início de cada mês o fornecedor envia o resumo das faturas do mês anterior e o valor total a pagar, tendo que ser confirmado com as faturas correspondentes.

Na receção da encomenda todos os produtos dão entrada no Sifarma 2000, através da leitura ótica dos códigos de barras, para assim passarem a stock ativo da farmácia. Os produtos são conferidos no momento em que são rececionados, verificando se correspondem aos produtos encomendados, algumas vezes através da comparação com a nota de encomenda, e retificando os prazos de validade.

É também nesta fase que os PVP são atualizados com base no PVP existente na fatura comparado com o da embalagem do medicamento, contudo se se tratar de MNSRM, PCHC, puericultura, produtos dietéticos e DM, estes estão sujeitos ao regime de preços livre, pelo que compete à farmácia atribuir o PVP, de acordo uma margem de lucro pré-estipulada. O PVP é composto pelo PVA, pela margem de comercialização do distribuidor grossista, pela margem de comercialização do retalhista, pela taxa sobre a comercialização de medicamentos e pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA) [10].

Quando os produtos recebidos não coincidem com os encomendados, procede-se a uma reclamação ao fornecedor, com o intuito de este enviar os produtos em falta ou emitir uma nota de crédito.

No caso de terem sido enviados produtos com defeito ou em mau estado de conservação, a farmácia emite uma nota de devolução que junta aos produtos e envia para o fornecedor.

Os produtos são então devidamente armazenados nos respetivos locais, com exceção dos produtos que têm que ser conservados no frio, uma vez que o seu armazenamento é prioritário à receção informática. O armazenamento dos produtos nos vários locais obedece às regras FIFO (First In First Out) e FEFO (First Expired First Out), para assim evitar que produtos existentes na farmácia apresentem um prazo de validade curto.

Durante o meu estágio pude participar em todo o processo inerente às encomendas, como a sua realização, conferência e receção. O armazenamento dos produtos mostrou-se útil para a familiarização com os medicamentos e produtos de saúde, com o local onde se encontravam e com a correspondência entre o nome comercial e o nome da substância ativa (SA). Assim, quando iniciei o atendimento aos utentes, traduziu-se num menor tempo despendido na procura dos produtos ou medicamento requisitados.

3.3. Controlo dos prazos de validade

O controlo de prazos de validade (PV) é um procedimento fundamental para assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e produtos que estão à venda na farmácia.

Mensalmente, obtém-se uma lista dos produtos cuja validade expira num prazo de 2 meses, com recurso às funcionalidades do Sifarma 2000. Os produtos são verificados e no caso de o PV expirar dois meses depois, os produtos são retirados. Por vezes, o PV existente no SI não está atualizado, por alguma falha na receção da encomenda, e como tal não condiz com o PV dos produtos armazenados. Neste caso, procede-se então à sua retificação no SI, colocando o PV mais curto de entre os produtos e, se necessário, corrige-se o stock.

Os produtos recolhidos são devolvidos aos respetivos fornecedores ou laboratórios, acompanhados por uma nota de devolução, ficando o stock automaticamente atualizado. Se a devolução for aceite, a entidade atribui uma nota de crédito à farmácia ou troca por produtos do mesmo valor, no entanto se não for aceite, os produtos voltam novamente para a farmácia, e entregam-se ao VALORMED.

Quanto ao controlo do PV das MP e reagentes, na FA, este também é feito mensalmente através da consulta do dossier, existente no laboratório, que contém estas informações. Verifica-se a existência de MP que expirem num prazo de dois meses, caso esteja conforme regista-
produto ter que ser retirado regista-
entregues aos fornecedores que procedem à sua correta destruição.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de proceder ao controlo de PV tanto de medicamentos e produtos de saúde, como de MP e de acompanhar o processo de envio dos produtos aos fornecedores.

4. Dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde

Uma das atividades mais importantes na farmácia é a dispensa de medicamentos, quer seja por indicação farmacêutica ou por prescrição médica. A dispensa deve ser sempre acompanhada por um diálogo entre o farmacêutico e o utente, personalizado e sigiloso, de acordo com os princípios éticos e deontológicos da profissão [1], com o objetivo de esclarecer, educar e aconselhar o utente [11].

O farmacêutico é o último profissional de saúde a contactar com o utente antes do uso do medicamento e, como tal, desempenha um papel fundamental na promoção do

seu uso racional, na adesão à terapêutica e na implementação de medidas não farmacológicas que auxiliem o tratamento.

4.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

De acordo com o Estatuto do Medicamento [11], para os medicamentos serem considerados medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) devem preencher uma das seguintes condições: constituir um risco para a saúde do utente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde do utente, quando utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; conter substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar; destinar-se a ser administrado por via parentérica.

Os MSRM podem ser classificados em [11]:

- Medicamentos de receita médica renovável . aqueles que se destinam a tratamentos prolongados ou à terapêutica de doenças crónicas, pelo que podem ser adquiridos mais que uma vez, sem necessidade de nova prescrição médica; constam na tabela 2 da Portaria nº 1471/2004, de 21 de Dezembro [12].

- Medicamentos de receita médica especial . aqueles que contenham uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, que possam criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais, e aqueles que contenham uma substância nova que, por precaução, deva ser incluída neste grupo.

- Medicamentos de receita médica restrita . aqueles que são de uso exclusivo hospitalar, que se destinam a patologias cujo diagnóstico só pode ser feito em meio hospitalar, que se destinem a pacientes em tratamento ambulatorio, e aqueles que o Infarmed define como sujeitos a receita médica restrita, mas que podem ser vendidos em farmácias de oficina.

4.1.1. Interpretação e validação da prescrição médica

A receita médica (RM) é o documento que serve como meio de comunicação entre o médico prescriptor e o farmacêutico que dispensa o medicamento, pelo que este deve analisá-la com todo o cuidado, uma vez que se o procedimento for errado poderá resultar num risco para a saúde do doente e, simultaneamente, num prejuízo para a

farmácia. A forma de dispensar um medicamento a partir de uma RM sofre alterações, portanto, é importante que o farmacêutico acompanhe a legislação vigente.

A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica, ainda com necessidade de materialização, ou seja, a sua impressão, no entanto a prescrição manual pode realizar-se, excecionalmente, em documento pré-impresso, no caso de falência do SI; de inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional; de prescrição ao domicílio e no caso de outras situações até um máximo de 40 RM por mês [13]. Ao efetuar a prescrição manual, o médico prescriptor deve assinalar no local próprio da RM a alínea aplicável [13].

A prescrição médica deve incluir obrigatoriamente a DCI da SA, a forma farmacêutica (FF), a dosagem, a apresentação e a posologia [14]. No entanto, a prescrição pode incluir, excecionalmente, a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização da introdução no mercado, nos casos de não existir MG participado ou só existir o medicamento de marca, ou ainda no caso de o prescriptor justificar a insuscetibilidade da substituição do medicamento prescrito [13].

O médico prescriptor pode justificar a não substituição do medicamento prescrito no caso de este possuir margem ou índice terapêutico estreito (exceção a)), no caso de intolerância ou reação adversa prévia a um medicamento com a mesma SA (exceção b)), ou no caso de o tratamento ter uma duração superior a 28 dias (exceção c)). Para o efeito, o prescriptor deve assinalar no local próprio da RM a exceção correspondente, • ^ } à [Á ~ ~ ^ Á & æ • [Á • ^ Á c | æ c ^ Á à æ Á ^ ç & ^ 8 ë [Á à D Á à ^ ç ^ Á & [] c ^ Á • ^ Á • ^ Á c | æ c æ | Á à æ Á ^ ç & ^ 8 ë [Á & D Á à ^ ç ^ Á & [] c ^ | Á æ Á { su] ^ | ã [| Á æ Á G | Á à ã æ • + Á

Nos casos previstos nas alíneas a) e b), o utente não pode optar por outro medicamento; no caso da alínea c), o utente pode optar por um medicamento com PVP igual ou inferior ao medicamento prescrito [13].

Uma vez que, no último ano, ocorreram situações de utilização abusiva das exceções por parte dos prescritores, atualmente é exigido que todos estes casos sejam reportados às Comissões de Farmácia e Terapêutica Regionais [15].

De acordo com a Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio [13], a prescrição do medicamento participado que incluía a denominação comercial é efetuada através de RM, da qual não podem constar a prescrição de outros medicamentos. Contudo, durante o meu estágio, a Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de Julho [15], revogou a regra

anterior, assim as prescrições excecionais por marca deixam de ser obrigatoriamente individualizadas em RM.

A legislação refere também que numa RM não é permitido serem prescritos mais que quatro medicamentos diferentes, mais que duas embalagens por medicamento e mais que quatro embalagens no total. Contudo, se os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de dose unitária, podem ser prescritos até quatro embalagens por medicamento [13].

Quanto à validade, a RM é válida pelo prazo de 30 dias a contar da data da sua emissão, no entanto se esta for renovável, destinada a medicamentos de RM renovável, contém três vias com a indicação "1ª via", "2ª via" ou "3ª via", sendo que cada uma tem um prazo de seis meses, contado desde a data da prescrição [13].

A RM eletrónica só é válida se possuir os seguintes elementos: número da receita, local de prescrição, identificação do médico prescriptor, nome e número do utente ou de beneficiário do subsistema, referência ao regime especial (se aplicável), DCI da SA, dosagem, FF, dimensão da embalagem, número de embalagens, designação comercial do medicamento (se aplicável), menções relativas às exceções b) ou c) para a prescrição por designação comercial, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos (se aplicável), data de prescrição e assinatura do prescriptor [13]. Se alguns dos requisitos mencionados não estiver conforme, a RM pode ser recusada e o utente informado dos motivos da inconformidade.

Numa RM manual deve verificar-se a existência da vinheta identificativa do médico prescriptor e da vinheta identificativa do local de prescrição (se aplicável), bem como os restantes elementos comuns à RM eletrónica. Se a prescrição se destinar a um utente pensionista abrangido pelo regime especial, deve existir uma vinheta de cor verde de identificação da unidade de saúde. Os médicos prescritores particulares devem identificar o consultório através de carimbo ou da inscrição manual [16].

Durante o meu estágio, mais precisamente, a partir do dia 1 de Agosto, apenas os modelos de RM constantes no Despacho n.º 15700/2012, de 30 de Novembro [17], passaram a ser aceites, sendo que o modelo de RM anterior ainda é aceite para prescrições com data anterior e que se encontrem dentro da validade.

A dispensa de embalagens de dimensão diferente é admissível em situações em que a embalagem prescrita se encontre esgotada ou não comercializada, desde que a substituição se faça entre medicamentos que tenham o mesmo CNPEM (Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos) [16].

O Ofício Circular nº 2805/2013 da Associação Nacional das Farmácias (ANF) [18] refere as condições, já praticadas anteriormente, de dispensa de embalagens de dimensão diferente da prescrita, tal como a permissão da dispensa de um número inferior de embalagens em relação às indicadas na RM, segundo orientações do Infarmed e da ACSS (Administração Central do Sistema de Saúde).

No entanto, o Ofício Circular nº2888/2013 da ANF [19], clarifica as regras do Ofício supracitado, sendo que:

- Deixa de ser possível a dispensa de embalagens com dimensão superior à prescrita, justificada no verso da RM, relativa à regra dos 50%;
- São consideradas embalagens de dimensão diferente aquelas que dispõem de CNPEM diferentes (embalagens de 56 e 60 unidades não são consideradas diferentes);
- É admissível a dispensa de embalagens de menor dimensão, desde que a prescrita se encontre em rutura de stock, esgotada ou não comercializada (justificado no verso da RM);
- É possível a dispensa de um número de embalagens que perfaça a quantidade prescrita (exemplo: 1 embalagem de 60 comprimidos substituída por 2 embalagens de 30 comprimidos), desde que os limites sejam respeitados (máximo de 4 embalagens e 4 medicamentos por receita e máximo 2 embalagens por medicamento, com exceção da unidose que o máximo são 4 embalagens) e que o medicamento prescrito se encontre em rutura de stock, esgotado ou não comercializado (justificado no verso da RM).

Sempre que dispensei um medicamento prescrito numa RM, apliquei as regras atrás mencionadas. Contudo, durante grande parte do meu estágio a regra dos 50% estava em vigor, ou seja, era possível a dispensa de um medicamento com dimensão superior à prescrita desde que o número de unidades não ultrapassa-se mais que 50% do número de unidades do medicamento prescrito, no entanto segundo orientações do Infarmed e ACSS esta regra foi revogada, pela impossibilidade de dispensar medicamentos de dimensão superior.

4.1.2. Medicamentos genéricos e sistema de preços de referência

Um MG é um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em SA, a mesma FF e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade [11, 20].

Os utentes ainda têm muitas dúvidas no que respeita à utilização de MG, pelo que várias vezes, durante o meu estágio, tive que explicar o conceito de MG, demonstrando confiança na informação transmitida.

Os medicamentos que apresentam a mesma composição qualitativa e quantitativa em SA, FF, dosagem e via de administração, constituem um grupo homogéneo (GH), que deve incluir pelo menos um MG [21].

O sistema de preços de referência é aplicado aos medicamentos comparticipados incluídos em cada um dos GH, que sejam prescritos e dispensados no âmbito do Sistema Nacional de Saúde (SNS) [21].

O preço de referência para cada GH corresponde à média dos cinco PVP mais baixos existentes no mercado [22, 23]. Trimestralmente, os preços de referência de cada GH são aprovados pelos Ministros da Saúde e da Economia, segundo orientações do Infarmed, como resultado da introdução de novos MG no mercado, entrando em vigor no primeiro dia do mês seguinte posterior à publicação [21, 24]. A lista de medicamentos pertencentes a cada GH é publicada até ao décimo quinto dia do último mês de cada trimestre civil [23].

As farmácias devem ter em stock, no mínimo, três medicamentos com a mesma SA, FF e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada GH [13, 16].

Na dispensa, o farmacêutico deve informar o utente que existem medicamentos genéricos similares ao prescrito, comparticipados pelo SNS, e selecionar de entre estes aquele que apresente o preço mais baixo, devendo dispensar este, salvo se for outra a opção do utente [13, 16].

4.1.3. Organismos e regimes de comparticipação

O SNS é o organismo que mais comparticipa os medicamentos, no entanto, de acordo com a ANF, existem outros organismos comparticipadores: SAMS, SAVIDA, CGD, CTT, entre outros.

O Decreto-Lei 48-A/2010, de 13 de Maio [22], estabelece o regime de comparticipação dos medicamentos para os beneficiários da ADSE (Direção-Geral da Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública).

No regime geral de comparticipação, o Estado comparticipa uma percentagem do PVP dos medicamentos, de acordo com a classificação farmacoterapêutica, atribuída

pelos seguintes escalões: Escalão A . 90%; Escalão B . 69%; Escalão C . 37%; Escalão D . 15% [22, 23].

No regime especial de comparticipação de medicamentos, que abrange os utentes pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional em vigor no ano anterior, a percentagem de comparticipação pelo Estado é acrescida de 5% no escalão A (95%) e é acrescida de 15% nos escalões B (84%), C (52%) e D (30%) [16, 23]. Se os medicamentos prescritos numa RM se

deve constar junto dos dados do utente [13, 16].

O Estado também comparticipa o preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou grupos especiais de utentes, definidos por diplomas, que devem ser mencionados obrigatoriamente na RM pelo prescritor, para assegurar o seu cumprimento [16, 22]. No caso de uma RM se destinar a utentes abrangidos por este regime de comparticipação, para além da identificação por menção ao respetivo

deve constar junto dos dados do utente [13, 16].

Assim, os utentes que sofram de paramiloidose, lúpus, hemofilia, hemoglobinopatias, alzheimer, psicose maníaco-depressiva, doença inflamatória intestinal, artrite reumatóide, espondilite anquilosante, dor oncológica, dor crónica, psoríase, doenças profissionais ou procriação medicamente assistida, podem usufruir de uma comparticipação acrescida, que para algumas das patologias, só é aceite quando os medicamentos são prescritos pelos médicos especialistas respetivos.

4.1.4. Procedimento a seguir na dispensa de medicamentos

Quando o utente se dirige ao farmacêutico e lhe dá a RM, o farmacêutico deve: iniciar um diálogo com o objetivo de saber se os medicamentos prescritos são para o próprio utente, questionar se é medicação habitual, informar da existência de MG (se for o caso) e questionar se pretende levar todos os medicamentos prescritos. Sempre que existam dúvidas, o dever do farmacêutico é contactar o prescritor de forma a esclarecer-se.

Após a recolha da medicação, o farmacêutico deve informar o utente, oralmente e por escrito, no que respeita ao objetivo da medicação, posologia, duração do tratamento, contra-indicações, interações e condições de conservação.

A RM é então processada no SI, através da leitura ótica do código de barras de cada medicamento, confirmando o PV e se corresponde ao medicamento prescrito. Introduce-se o código do organismo participante e verifica-se a existência de

diplomas. No caso de o utente possuir o cartão das Farmácias Portuguesas, o código de barras deve ser lido para acumular os pontos da venda.

Para finalizar o atendimento, a fatura é emitida com o nome do utente e coloca-se a RM na impressora fiscal, que após impressa, o farmacêutico deve garantir as seguintes informações no seu verso: identificação e carimbo da farmácia, assinatura do farmacêutico, data da dispensa, preço total de cada medicamento, valor total da receita, encargo do utente e comparticipação do Estado em valor por medicamento e respetivo total, números de registo dos medicamentos em códigos de barras, espaço dedicado à assinatura do utente para confirmar que recebeu os medicamentos prescritos e toda a informação relativa aos mesmos, bem como para confirmar o seu direito de opção [17].

A guia de tratamento que se encontra anexada à RM, contém informação impressa sobre os preços de medicamentos comercializados que cumpram os critérios da prescrição [13], bem como a posologia dos medicamentos prescritos, pelo que é de todo aconselhado, facultar a guia ao utente no momento da dispensa.

Para utentes com ficha criada no SI, que padecem de patologia crónica e cuja história clínica é conhecida pelo farmacêutico. Neste caso, o PVP dos medicamentos é pago na totalidade pelos utentes, sendo posteriormente reembolsados, com o valor correspondente ao PVP dos medicamentos. Para utentes com ficha criada no SI, que padecem de patologia crónica e cuja história clínica é conhecida pelo farmacêutico, e que não tenham a sua situação registada no SI, para utentes com ficha criada no SI, que padecem de patologia crónica e cuja história clínica é conhecida pelo farmacêutico. Neste caso, o PVP dos medicamentos é pago na totalidade pelos utentes, sendo posteriormente reembolsados, com o valor correspondente ao PVP dos medicamentos. Para utentes com ficha criada no SI, que padecem de patologia crónica e cuja história clínica é conhecida pelo farmacêutico, e que não tenham a sua situação registada no SI, para utentes com ficha criada no SI, que padecem de patologia crónica e cuja história clínica é conhecida pelo farmacêutico. Neste caso, o PVP dos medicamentos é pago na totalidade pelos utentes, sendo posteriormente reembolsados, com o valor correspondente ao PVP dos medicamentos.

4.1.5. Processamento do receituário e faturação

Quando o farmacêutico está a dispensar um MSRM, este deve verificar se a RM cumpre todas as exigências para ser validada, ainda que se proceda, posteriormente, a duas correções por outros profissionais. Assim, numa RM deve verificar-se a existência de requisitos legais, tais como, o modelo de receita, a vinheta e assinatura do médico, o número de utente, a validade, o organismo participante e se a medicação dispensada corresponde à prescrita. A existência de algum erro ou inexistência de algum requisito legal numa RM implica a retificação da respetiva receita, sempre que possível.

carimbado, bem como um comprovativo do receituário recebido discriminado por entidades.

Se as RM apresentarem todos os requisitos legais, a ANF paga à farmácia o valor da fatura, contudo, por vezes há receitas que são recusadas e por isso devolvidas à farmácia. As causas da devolução podem estar relacionadas com o incumprimento dos requisitos já enunciados ou pelo facto de haver diferenças entre o PVP do medicamento praticado pela farmácia e o PVP aprovado pelo Infarmed, entre outras. Se a farmácia tiver a possibilidade de corrigir os erros indicados pode fazê-lo e reenviar as respetivas RM, caso não seja possível, perde o valor da participação.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de acompanhar a correção das RM, a gestão do receituário e faturação associada e o acondicionamento dos lotes de RM para posterior envio ao SNS e ANF.

4.2. Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

O Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro [25], define o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de MPE, identificando-os em tabelas (I-A, I-B, I-C, II-A, II-B, II-C, III e IV) que têm sofrido alterações ao longo dos últimos anos. O regime atribui ao Infarmed a fiscalização do cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações compreendidas nas tabelas supracitadas [25].

4.2.1. Aquisição

A aquisição de MPE é feita aos fornecedores de forma semelhante aos restantes { ^ á ã & æ { ^ } c [• È Á Û ~ æ } á [Á & @ ^ * æ { Á e Á ~ æ ! { | & ã æ È Á ç - { Á] • ã & [c | 5] ã & [• Á ^ Á ^ • c ~ } do, que são guardadas no respetivo dossier e os medicamentos armazenados na gaveta específica dos MPE.

V [á [• Á [• Á { ^ • ^ • È Á æ • Á % Õ ~ ã æ • Á á ^ Á] • ã & [c | 5] ã & [• Á assinadas e carimbadas pelo farmacêutico responsável, com o objetivo do duplicado ser enviado aos fornecedores, enquanto que o original permanece na farmácia por um período de três anos.

No meu estágio pude acompanhar todo este processo de aquisição e armazenamento de MPE e o] | [& ^ • • æ { ^ } c [Á á æ • Á % Õ ~ ã æ • Á á ^ Á] ^ • c ~] ^ ~ æ & ã ^ } c ^ • + È

4.2.2. Dispensa

Os MPE são MSRM, que não podem ser prescritos em RM onde constem outros medicamentos [13].

Na dispensa de MPE, o farmacêutico deve verificar a identidade do utente, maior de idade, e anotar o nome e o número do documento de identificação no verso da RM [13].

O farmacêutico pode recusar-se a aviar uma RM relativa a MPE quando esta não coincide com o modelo aprovado, quando tiverem decorrido mais de 10 dias após a sua emissão, se já tiver sido aviada uma vez ou quando tiver dúvidas sobre a sua autenticidade, devendo, neste caso, contactar o médico prescritor [26].

A RM é então processada informaticamente, até que surge uma caixa onde se introduz os dados relativos ao adquirente, ao utente e ao prescritor. A venda é concluída, sendo emitidas três faturas, uma para o utente e as outras duas para anexar a duas cópias da RM que a farmácia deve conservar por um período de três anos, no caso de uma RM manual uma das faturas é anexada a uma cópia que é enviado ao Infarmed.

Durante o meu estágio deparei-me com um utente que apresentava uma RM com MPE prescritos, pelo que tive que seguir o procedimento atrás mencionado.

4.2.3. Ligação ao Infarmed

Deve enviar-se para o Infarmed, até ao dia 10 do mês seguinte, uma lista das saídas de MPE, no entanto, no caso das RM manuais devem ser enviados duplicados de cada RM, carimbados, assinados e datados.

A cada três meses, até ao 15º dia do término do terceiro mês, deve enviar-se ao Infarmed uma cópia do registo de entradas e saídas de MPE, sendo que a outra cópia é arquivada na farmácia.

Todos os anos, até ao dia 31 de Janeiro, é enviado ao Infarmed o balanço anual dos MPE, relativo ao ano transato.

4.3. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Os MNSRM não preenchem as condições previstas aos MSRM, e como tal, não necessitam prescrição em RM. Estes medicamentos não são participados, salvo os casos previstos na legislação [11].

Atualmente, os MNSRM podem ser adquiridos tanto em farmácias, como noutros estabelecimentos de venda autorizados pelo Infarmed, estando sujeitos ao regime de preços livres [27]. De salientar que muitos destes estabelecimentos não dispõem de supervisão, indicação ou aconselhamento farmacêutico, contudo o responsável pela dispensa deve fazer o aconselhamento ao utente.

4.3.1. Automedicação

De acordo com a legislação [28], a automedicação define-se como a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde.

O utente, na maioria das vezes, não sabe avaliar os seus sintomas nem a respetiva gravidade, pelo que a toma de decisões quanto ao tratamento pode revelar-se prejudicial, levando ao uso inadequado e irresponsável dos medicamentos.

Com o aumento do número de MNSRM e da facilidade na sua obtenção, é fundamental a opinião de um profissional de saúde, como o farmacêutico, para a escolha da melhor opção de tratamento. Cabe, portanto, ao farmacêutico, promover o uso racional do medicamento, avaliar a situação clínica de uma forma abrangente, medir a relação risco/benefício da utilização de MNSRM e alertar para os efeitos negativos do seu uso indiscriminado, uma vez que podem camuflar doenças graves.

O farmacêutico deve distinguir as situações sem gravidade clínica, que pode facilmente resolver, dos quadros mais preocupantes, pelo que é importante estabelecer um diálogo com o utente, de forma a recolher toda a informação necessária, tal como, sintomas, frequência, recorrência, existência de outras patologias e a toma de medicação crónica, para assim optar pela melhor opção de tratamento. Assim, a escolha poderá recair sob medidas não farmacológicas, medidas farmacológicas ou reencaminhar o utente ao médico caso a situação apresente gravidade ou se houver persistência dos sintomas após a toma do MNSRM.

A automedicação deve ser feita com especial atenção no caso de se tratar de crianças, idosos, grávidas, lactantes, lactentes ou doentes crónicos, uma vez que as diferenças fisiológicas e metabólicas exigem um reajuste dos esquemas posológicos.

No decorrer do meu estágio, verifiquei que existe uma grande quantidade de utentes a dirigir-se à farmácia para solicitar MNSRM, sendo principalmente, analgésicos ou antipiréticos, xaropes antitússicos/expetorantes, antigripais, antidiarreicos, antiácidos e suplementos alimentares.

4.4. Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos

De acordo com a legislação [29], produto cosmético refere-se a qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores superficiais.

O Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro [29], e as alterações publicadas no Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio [30], estabelecem o regime jurídico aplicável aos PCHC, impondo a aplicação rigorosa das condições de segurança quanto aos elementos que compõe estes produtos.

Os produtos cosméticos são requisitados na farmácia, tanto para problemas dermatológicos, como para fins estéticos. O farmacêutico tem um papel importante no aconselhamento do produto cosmético para o utente, uma vez que as características individuais têm que ser tidas em conta na sua escolha, como a idade, o tipo de pele, o efeito pretendido e as condições económicas. Estes produtos, quando usados de forma incorreta, podem mostrar-se ineficazes e até provocar alergias e reações cutâneas adversas, pelo que cabe ao farmacêutico evitar estas situações.

4.5. Medicamentos e produtos manipulados

De acordo com a legislação [31], MM refere-se a qualquer substância ou preparação que a fórmula magistral é preparada segundo uma RM e o preparado oficial segundo indicações da farmacopeia ou formulário galénico.

O Infarmed assegura o cumprimento das boas práticas no que toca ao fabrico, importação, embalagem e distribuição de MP destinadas à preparação de MM [32].

Quando as MP são rececionadas na FA, deve-se conferir se estas coincidem com as substâncias encomendadas, verificar o PV e tirar uma cópia à fatura que é arquivada no respetivo dossier. As MP são armazenadas nas prateleiras do laboratório e quando são utilizadas, deve-se anexar uma cópia do boletim de análise da MP, que comprova o cumprimento das exigências previstas na respetiva monografia [32].

O farmacêutico é o responsável pela preparação do MM, como tal deve verificar se as doses da(s) SA são adequadas e se existem interações, de modo a garantir a

farmacêutico deve ter também em conta a legislação que define o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de MM não está autorizada [34].

Para a preparação do MM, é preenchido um formulário que contém todas as informações das MP e materiais usados, o método de preparação, bem como o controlo das características organolépticas e quantidades do produto acabado, verificado por um farmacêutico.

Se o MM é compartilhado, deve ser prescrito em RM com indicação da(s) SA, respetiva concentração, excipiente(s) e FF [35].

O Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro [35], aprova a lista de MM que são compartilhados pelo SNS em 30% do seu preço [23]. Estes MM são compartilhados porque não existe no mercado especialidade farmacêutica com a SA incorporada na FF pretendida, porque há lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente, ou porque é necessário adaptar doses ou FF a um utente específico, como é o caso de idosos ou crianças [35].

O PVP dos MM é calculado com base no valor dos honorários da preparação (fator F, atualizado anualmente, em função da FF e da quantidade preparada), no valor das MP (valor da quantidade pesada multiplicado por um fator associado à unidade em que foi pesada) e no valor dos materiais da embalagem (valor de aquisição multiplicado pelo fator 1,2) [36]. Assim o PVP dos MM é o resultado da aplicação da fórmula: (Valor do honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor (6%) [36].

A farmácia também pode dispensar MP a granel, em acondicionamento próprio e devidamente rotulado. Neste caso, o cálculo do PVP não inclui o valor dos honorários e a taxa de IVA aplicada é a da respetiva MP [36].

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de efetuar todo o procedimento inerente à receção de MP, bem como de preparar MM, tais como:

- Florais de Bach (homeopático);
- Pomada de enxofre pp 5%;
- Borato de sódio, a granel;
- Bicarbonato de sódio, a granel.

4.6. Medicamentos Homeopáticos

Um medicamento homeopático é obtido a partir de MP homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou a farmacopeia oficial de um Estado membro [11].

Os medicamentos homeopáticos devem apresentar um elevado grau de diluição que garanta a inocuidade, não contendo mais que 1 parte por 10000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da menor dose usada em alopátia [11].

A FA dispõe de medicamentos homeopáticos em stock, e também existe a possibilidade de preparar medicamentos homeopáticos manipulados, regendo-se estes pelas boas práticas de fabrico na preparação de medicamentos manipulados.

Os medicamentos homeopáticos são considerados MNSRM, pelo que podem ser também vendidos noutros locais autorizados pelo Infarmed [11].

4.7. Produtos dietéticos e de alimentação especial

Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial englobam: fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e a crianças de pouca idade, alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, alimentos dietéticos para fins medicinais específicos e alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas [37].

Os produtos dietéticos destinados a fins medicinais são usados para satisfazer as necessidades nutricionais de utentes que têm uma alimentação exclusiva ou parcial devido à capacidade limitada ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios comuns ou alguns nutrientes neles contidos [38].

Os produtos dietéticos destinados a doentes com erros congénitos do metabolismo, que constam de uma lista disponível no sítio eletrónico da Direção Geral de Saúde [39], que é atualizada anualmente, são comparticipados a 100%, desde que sejam prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto Magalhães ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o referido instituto [16,40]. Durante o meu estágio pude assistir à dispensa de um destes produtos comparticipados a 100%.

No decorrer do meu estágio verifiquei que este grupo de produtos tem grande importância na FA, pelo que o papel do farmacêutico no que toca ao seu

aconselhamento é fundamental, visto que pode adequar um determinado produto alimentar a uma situação específica.

4.8. Produtos fitoterapêuticos

De acordo com o Estatuto do Medicamento [11], medicamento à base de plantas ... Á % ~ ~ æ | ~ ~ ^ | Á { ^ á ã & æ { ^ } c [Á ~ ~ ^ Á c ^ } @æÁ ^ unã | ou • ã ç æ { ^ } mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais] | ^] æ | æ 8 / ^ • Á e Á à æ • ^ Á á ^ Á] | æ } c æ • + È

A FA dá grande importância a estes produtos, que apesar da sua origem natural, apresentam ação farmacológica, pelo que o farmacêutico deve prestar aconselhamento para evitar possíveis contra-indicações ou interações com a medicação habitual do utente.

4.9. Medicamentos e produtos de uso veterinário

De acordo com o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho [41], que estabelece o regime jurídico aplicado aos MUV, estes referem-• ^ Á æÁ %c [á æÁ æÁ • ~ à • c é } d associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário, ou exercendo uma ação farmacológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar ~ ~ } 8 / ^ • Á ~ ã • ã [| 5 * ã & æ • + È

Os medicamentos e preparações sujeitas a prescrição médico-veterinária, devem ser prescritos por médicos veterinários em receita médico-veterinária, cujo modelo consta na Portaria n.º 1138/2008, de 10 de Outubro [42].

Na embalagem destes medicamentos deve c [} • c æ | Á æÁ { ^ } 8 è [Á %w • [Á X ^ c ^ forma destacada [41], para evitar a confusão com medicamentos de uso humano. O armazenamento também obedece ao critério de ser num local distinto dos medicamentos de uso humano. Na FA, existe uma gaveta, no armazém, destinada apenas a MUV, bem como um expositor na ZAP com os produtos que são mais dispensados, como os desparasitantes internos e externos e os produtos de higiene.

4.10. Dispositivos médicos

Segundo o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho [43], DM refere-se a qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou de uma deficiência; para estudo, substituição ou alteração da anatomia ou processo fisiológico; ou para controlo da conceção.

Os DM devem ostentar marcação CE, que deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou embalagem comercial, e acompanhada pelo número de identificação atribuído ao organismo notificado responsável pela sua avaliação [43].

A FA dispõe de vários DM, nomeadamente material ortopédico, material de penso, material para ostomizados e urostomizados, fraldas, seringas, preservativos, entre outros.

4.11. Produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus

O Programa Nacional da Prevenção e Controlo da diabetes mellitus estabeleceu vários protocolos que permitem o acesso abrangente e harmonizado dos utentes aos DM para a monitorização e tratamento da doença [44].

As tiras-teste para a determinação da glicemia, cetonemia e cetonúria são comparticipadas a 85% do PVP, enquanto que as agulhas, seringas e lancetas são comparticipadas a 100% do PVP, desde que apresentem prescrição médica [44].

4.12. Outros produtos

Na FA, existem mais produtos à disposição do utente, como o caso dos produtos de puericultura e o dos suplementos nutricionais.

Os produtos de puericultura, localizados na LOP, destinam-se à saúde e bem-estar da futura ou recém-mãe e do recém-nascido e lactente. A FA dispõe de um conjunto de produtos que se adequam a cada etapa do lactente.

Os suplementos nutricionais, na FA, merecem grande destaque na ZAP, dada a sua procura. Estes produtos fornecem uma vasta gama de vitaminas, minerais, aminoácidos e antioxidantes, que apesar de não substituírem um regime alimentar completo e equilibrado, auxiliam no bem-estar físico e psicológico dos utentes.

5. Cuidados de saúde prestados na farmácia

As farmácias podem prestar serviços farmacêuticos de promoção da saúde e bem-estar dos utentes [6], como: o apoio domiciliário, a administração de primeiros socorros, a administração de medicamentos, a utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, a administração de vacinas não incluídas no PNV, os programas de cuidados farmacêuticos, as campanhas de informação e a colaboração em programas de educação para a saúde [45].

Nesta medida, o farmacêutico, para além de ser o responsável pelo medicamento, é também responsável pela promoção da saúde, da prevenção da doença e de estilos de vida saudáveis.

A FA permite que o utente tenha acesso a uma vasta variedade de cuidados de saúde de boa qualidade, prestados quer por farmacêuticos, quer por outros profissionais de saúde legalmente habilitados, de acordo com a legislação [45].

5.1. Determinação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos

NA FA, é no espaço de atendimento personalizado, que se procede à determinação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, sendo este serviço também à ^ } [{ ã } æã [Á]U[ælg Á %ô @Á &]• Á ~ c ^ } c ^ • Á] [â ^ { Á [à c ^ | Á ã } ~ estado de saúde em poucos minutos, através da determinação de parâmetros que permitem controlar ou prevenir certas doenças. As determinações disponibilizadas na FA, bem como os objectivos das mesmas encontram-se descritos no Anexo VII.

De entre todos os parâmetros, a PA , a glicemia, o colesterol total e os triglicéridos foram os que tive oportunidade de proceder à sua determinação nos utentes, de uma forma frequente.

A determinação da PA permite controlar ou prevenir a hipertensão arterial (HTA), que se deteta com valores de pressão sistólica e diastólica, acima dos 140 mmHg e 90 mmHG, respetivamente [46]. A HTA tem elevada prevalência em Portugal e constitui um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, como tal, o farmacêutico deve auxiliar a controlar os utentes hipertensos e identificar os utentes com possível HTA, de modo a prevenir ou atrasar as complicações da doença.

Este foi o parâmetro mais determinado por mim diariamente, em utentes hipertensos medicados, em utentes aos quais tinha sido alterada a medicação para a HTA, em utentes que sentiam mal-estar, fraqueza e tonturas, e em utentes que tinham apenas curiosidade em saber os valores da PA.

NA FA, a determinação da PA é feita com recurso a um esfigmomanómetro de mercúrio e a um estetoscópio; os utentes devem estar sentados, em silêncio e em repouso, com o braço esquerdo estendido para possibilitar a medição.

A determinação da glicemia é importante para o controlo de utentes diabéticos, bem como para a prevenção de pessoas saudáveis ou em risco de vir a desenvolver diabetes mellitus.

O método desta determinação consiste na passagem de uma bola de algodão embebida em álcool a 70º num dedo, que depois de seco e massajado para aumentar o fluxo de sangue, é picado com recurso a uma lanceta. A gota de sangue formada é recolhida para a tira da determinação, já previamente inserida no aparelho, que dá o resultado após alguns segundos.

Esta determinação deve ser efetuada apenas quando o utente está em jejum ou duas horas após a sua última refeição, sendo usado como um dos critérios de diagnóstico de diabetes mellitus, valores superiores a 126 mg/dl em jejum e valores superiores a 180 mg/dl na determinação pós-prandial [47].

As determinações do colesterol total e dos triglicédeos são úteis para controlar os valores em utentes com dislipidemias ou com alto risco cardiovascular.

O método destas determinações assemelha-se ao da determinação da glicemia, contudo, nestes o sangue é recolhido para um capilar heparinizado e só depois colocado na tira específica de cada tipo de determinação e posteriormente inserida no aparelho de medição, Refletron® Plus (Roche Diagnostics), que fornece o valor passados três minutos.

Os valores de colesterol total e de triglicédeos devem ser inferiores a 190 mg/dl e 150 mg/dl, respetivamente [46].

Durante o meu estágio também tive a oportunidade de efetuar, com menor frequência, a determinação da ureia, do ácido úrico e da hemoglobina em alguns utentes. Acompanhei também a determinação de PSA, do INR e de testes de gravidez efetuados por farmacêuticos.

Todas as determinações efetuadas na FA, são registadas no cartão de registo do próprio utente, o que possibilita manter um histórico das determinações, para que o farmacêutico ou o médico possam avaliar a sua evolução.

O farmacêutico deve estar sempre atento a desvios dos valores normais dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos sendo que, nos casos em que se mostrarem superiores, deve aconselhar o utente no que toca a hábitos de vida saudáveis, como a alimentação saudável e equilibrada, a prática de exercício físico, a redução da ingestão de gorduras saturadas, a redução do consumo de álcool e de sal, a cessação

tabágica, bem como a promoção da adesão à terapêutica com vista a normalizar os valores alterados.

Tive a oportunidade de aconselhar vários utentes que apresentavam os valores dos parâmetros superiores aos limites de referência e, no caso de ser possível a sua redução por adoção de estilo de vida saudável, também aconselhei alguns produtos naturais, de acordo com aposta da FA nestes produtos. É o caso de pacientes com valores de colesterol total elevados que, para além de aconselhar a ingestão de peixes ricos em ácidos gordos ómega-3, também a toma de sementes de chia ou linhaça e cápsulas de óleo de salmão e óleo de alho (fórmula da FA), também ricas em ácidos gordos ómega-3, com vista a reduzir os valores.

5.2. Programas de cuidados farmacêuticos

A FA dispõe de programas de cuidados farmacêuticos no âmbito da diabetes, asma, HTA, dislipidemias, cessação tabágica, para além da consulta farmacêutica que permite a gestão e controlo da terapêutica.

Todos estes programas são gratuitos para o utente e permitem que este fique informado sobre a sua doença, que passa a ser monitorizada por farmacêuticos.

5.3. Rastreios

Durante o mês de Maio promoveu-se rastreios cardiovasculares gratuitos, como a determinação da PA, da glicemia, do colesterol total e dos triglicéridos.

Também tive a oportunidade de participar em dois rastreios cardiovasculares no exterior da FA, nomeadamente, numa clínica da visão com a qual a FA tem um acordo, um no mês de Junho e outro no mês de Julho. Estes rastreios permitiram desenvolver a minha capacidade de aconselhamento farmacêutico aos utentes.

Durante todo o período em que estive na FA, houve também a realização de vários rastreios promovidos por profissionais de saúde externos, como o caso do rastreio da visão, o rastreio dentário e o eletrocardiograma.

5.4. Outros serviços realizados na farmácia

Para além dos serviços prestados na FA já mencionados, existem ainda consultas de nutrição com uma nutricionista, consultas de medicina natural com uma naturopata,

consultas de osteopatia e fisioterapia com um osteopata/fisioterapeuta, sessões de acupuntura com uma farmacêutica especializada, consultas de reflexologia com um profissional especializado, consultas de análise capilar (tricologia) e tratamento com laser pela Dra. Susana Castro e consultas de podologia com uma podóloga.

O serviço de enfermagem existente, promovido por três enfermeiras, permite a prestação de primeiros socorros e administração de vacinas não existentes no PNV, bem como de medicamentos injetáveis.

O espaço animal¹⁴ permite que os animais de companhia dos utentes possam ser acompanhados no que toca à sua desparasitação interna e externa e aos processos de higiene. Quando existe qualquer dúvida sobre o cuidado médico veterinário que dá apoio nestas situações à FA.

O serviço de estética da FA, disponível duas vezes por semana, é efetuado pela esteticista Márcia, que realiza tratamentos de limpeza de pele, anti-celulite e depilação.

O VALORMED, que é um sistema integrado de gestão de resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso, que permite a colocação destes resíduos em contentores, que depois de cheios, pesados, selados e rotulados, são recolhidos pelos distribuidores.

A FA dispõe do serviço de distribuição domiciliária de medicamentos a partir do pedido de dispensa feito na própria farmácia, através do sítio eletrónico, por correio eletrónico, telefone ou por fax [3]. É um serviço que conta com a supervisão de um farmacêutico e que é gratuito para os clientes da FA.

Os pedidos são impressos ou anotados em folhas de registo próprias para as encomendas e guardados até à hora que se prepara toda a medicação para a dispensa ao domicílio.

A dispensa de medicamentos ao domicílio está limitada ao município do Porto e aos municípios limítrofes, num transporte destinado a este fim que se encontra de acordo com as regras de transporte previstas nas boas práticas de distribuição de medicamentos [3].

Quanto ao sítio eletrónico, este tanto permite que a dispensa de medicamentos seja feita ao domicílio, como já foi referido, mas também que a dispensa se dê na própria FA.

No sítio devem constar informações, tais como: as formas de pagamento aceites, a área geográfica em que a FA assegura a dispensa ao domicílio, o tempo provável para a entrega dos medicamentos solicitados e o nome do DT [3].

6. Formações realizadas

Durante o meu estágio na FA, estive presente em várias sessões formativas, tais como:

- Noções de osteopatia . promovida por um osteopata/fisioterapeuta;
- Inovação em contraceção . anel vaginal, Alliance Healthcare;
- Dermatite da fralda, Alliance Healthcare;
- Contraceção, Alliance Healthcare;
- Desparasitação interna e externa de animais de companhia . promovida pela médica veterinária que apoia o Espaço Animal.

Bibliografia

1. Ordem dos Farmacêuticos, Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.
2. Ministério da Saúde. Portaria n.º 31-A/2011, de 11 de Janeiro.
3. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1427/2007, de 2 de Novembro.
4. Sítio eletrónico da Farmácia Aliança, <http://www.farmacia-alianca.com/> (Consultado em 02/07/2013).
5. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto.
6. Ministério da Saúde. Decreto-lei n.º 171/2012, de 1 de Agosto.
7. Conselho Nacional de Qualidade . ordem dos Farmacêuticos. (2009) *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária*, 3ª edição.
8. Ministério da Saúde. Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de Dezembro.
9. Ministério da Saúde. Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro.
10. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro.
11. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
12. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
13. Ministério da Saúde. Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio.
14. Ministério da Saúde. Lei n.º 11/2012, de 8 de Março.
15. Ministério da Saúde. Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de Julho.
16. Infarmed, Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). (2012) *Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde*.
17. Ministério da Saúde. Despacho n.º 15700/2012, de 30 de Novembro.
18. Associação Nacional das Farmácias. Ofício Circular nº 2805/2013. (29/07/2013)
19. Associação Nacional das Farmácias. Ofício Circular nº 2888/2013. (06/08/2013)
20. Ministério da Saúde. Deliberação n.º 728/2002, de 25 de Março.
21. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro.
22. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.
23. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.
24. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril.
25. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro.
26. Ministério da Saúde. Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de Outubro.
27. Ministério da Saúde. Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro.
28. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho.
29. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro.
30. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio.
31. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril.

32. Ministério da Saúde. Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro.
33. Ministério da Saúde. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho.
34. Ministério da Saúde. Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de Dezembro.
35. Ministério da Saúde. Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro.
36. Ministério da Saúde. Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho.
37. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 285/2000, de 10 de Novembro.
38. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de Novembro.
39. Sítio eletrónico da Direção Geral de Saúde. <http://www.dgs.pt/> (Consultado em 06/08/2013).
40. Ministério da Saúde. Despacho n.º 25822/2005, 15 de Dezembro.
41. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.
42. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Portaria n.º 1138/2008, de 10 de Outubro.
43. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.
44. Ministério da Saúde. Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho.
45. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro.
46. Sociedade Portuguesa de cardiologia (2007). *Recomendações de 2007 para o tratamento da hipertensão arterial.*
47. Sítio eletrónico da Organização Mundial de Saúde. http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/en/index1.html (Consultado em 18/08/2013).

Anexos

Anexo I . Porta do armazém e postigo.

Anexo II É Montras da Farmácia propriamente dita.

