

Capítulo 1. Investigação

1. Introdução

Os fármacos citotóxicos são substâncias químicas que afetam o crescimento e a proliferação celulares. São administrados no tratamento do cancro e de outras condições médicas tais como a artrite reumatóide, esclerose múltipla e doenças autoimunes (1, 2). Atualmente existem mais de cem fármacos citotóxicos em uso e em desenvolvimento, uma vez que a quimioterapia alargou novos horizontes, desde a melhoria da qualidade de vida do doente até ao alcance da cura. Como os citotóxicos atingem tanto as células normais como as malignas, os doentes oncológicos são doentes imunocomprometidos e, portanto, com elevado risco de desenvolver infeções graves (2).

A preparação e administração de citotóxicos por via parentérica exige particular cuidado pelo que devem ser executadas por pessoal devidamente habilitado em que as normas instituídas e a precisão da preparação são respeitadas. Sempre que possível a preparação deve ser centralizada nos serviços farmacêuticos hospitalares e nos locais de preparação e administração devem existir documentos / *wall charts*, actualizados, em que estejam referidos os diluentes apropriados, as concentrações mais adequadas, a estabilidade após a reconstituição, diluição e outras indicações consideradas úteis para o efeito (3). A qualidade e a segurança estão ligadas a todas as fases da manipulação dos citotóxicos, desde a prescrição, preparação, administração e monitorização. No entanto, é nas fases da preparação e administração que os profissionais de saúde estão em contacto direto com os citotóxicos. É importante ter sempre em conta que se trata de uma terapêutica muito complexa, e que este tipo de fármacos têm toxicidade intrínseca e uma margem terapêutica muito estreita, pelo que a margem de erro na manipulação deverá ser a menor possível (4).

Em 2010, o *Journal of Pharmacy Practice Oncology* publicou um relatório onde mostrou que 2% dos erros hospitalares estavam associados a citotóxicos injetáveis (5). Destes erros, 75% estavam em prescrições médicas (embora 71% não tenham atingido o doente), 21% na preparação (dos quais 15% atingiram o doente) e 1,8% na administração (5).

Todos os profissionais de saúde envolvidos na preparação e administração de citotóxicos injetáveis devem proteger-se da exposição e assegurar-se de que se encontram disponíveis dispositivos de segurança e equipamento de proteção individual. O erro humano não pode ser completamente eliminado, mas a efetivação de sistemas e processos claros pode garantir a máxima segurança do serviço. No sentido de completar a efetivação de sistemas e processos

claros, os profissionais de saúde devem garantir o circuito eficaz da terapia: o doente correto, o fármaco correto, a posologia correta, na hora correta e a via de administração correta (6).

Para a prevenção de erros de medicação associados a citotóxicos injetáveis, os profissionais de saúde devem ser submetidos a programas educacionais. Assim, aquando da preparação todas as doses devem ser calculadas, independentemente da indicada na prescrição médica e os limites de dosagem devem ser estabelecidos, o vocabulário de prescrição deve ser normalizado. Os profissionais de saúde devem ser incentivados a evitar ou eliminar ambiguidades na informação relativa aos nomes dos fármacos e às dosagens dos mesmos. A equipa multidisciplinar deve rever em conjunto todos os erros associados à medicação e os farmacêuticos devem estar envolvidos em todos os processos de dispensa de citotóxicos. Apesar de não ser possível eliminar todos os erros associados a citotóxicos, as medidas preventivas ajudam a minimizá-los (7).

1.1 Preparação e administração de citotóxicos injetáveis

A administração de citotóxicos injetáveis tem vindo a aumentar significativamente no setor hospitalar. Os citotóxicos apresentaram até Outubro de 2013 um valor de 76,4 milhões de euros e representam 10,2% da despesa total dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde com gestão pública. Sendo que, no ano 2013 o consumo de citotóxicos apresentou um crescimento de 4,7% em relação ao ano anterior (8).

Assim, dado o aumento do consumo e, conseqüentemente, da preparação de citotóxicos em meio hospitalar, é necessário estar ao alcance dos profissionais de saúde informação completa e explícita para que a sua utilização seja eficaz e segura, assim como minimizados os erros associados. Esta informação deverá estar disponível nos Resumos das Características do Medicamento (RCMs) de cada citotóxico uma vez que expressam as condições e particularidades em que o medicamento está aprovado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED).

Quando os profissionais de saúde não têm ao seu alcance informação disponível e/ou explícita surge a necessidade de combinar e avaliar os dados inscritos nos RCMs, com a informação disponível em literatura e com as informações solicitadas diretamente pelo profissional ao titular da autorização de introdução no mercado (AIM). Esta é uma prática comum em muitos hospitais europeus. No entanto, como alguma das fontes pode estar incompleta, a qualidade das mesmas é frequentemente questionável. A ausência de informações explícitas em determinados RCMs de citotóxicos, torna difícil para os profissionais de saúde assumir a responsabilidade pela estabilidade das preparações (9).

Estudos revelam que, muitas vezes, as informações constantes nos RCMs de citotóxicos, nomeadamente, fluorouracilo, ciclofosfamida, oxaliplatina, cisplatina, doxorrubicina, paclitaxel, vincristina, irinotecano, epirrubicina, gemcitabina, docetaxel, carboplatina e citarabina, em relação às validades indicadas, não são concordantes com informações solicitadas aos titulares da AIM e outras literaturas (10). Foi verificado que em alguns destes casos, nomeadamente para o fluorouracilo (11), ciclofosfamida (12), oxaliplatina (13) e gemcitabina (14), as validades citadas nos RCMs são comparativamente mais curtas e as informações básicas sobre a manipulação são incompletas. As informações dos laboratórios revelaram que as validades são maiores que as mencionada no RCM e a revisão da literatura disponível revelou dados muito diferentes em relação à estabilidade (10).

1.2 Resumos das características do medicamento

De forma a que a autorização de introdução no mercado seja oficializada, é necessário que o RCM do fármaco a solicitar esteja de acordo com o Artigo nº11 da Directiva 2001/83/EC, do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia. O RCM define o estado de aprovação do fármaco durante o processo de avaliação. Como tal, o conteúdo não pode ser alterado, exceto sob aprovação da autoridade competente (15).

Os RCMs constituem a base de informação oficial para um uso seguro e efetivo. Neles não é obrigatório constarem informações gerais sobre o tratamento de determinadas condições médicas, mas devem ser mencionados aspectos concretos sobre o uso do medicamento em questão, assim como os efeitos deste e qualquer informação específica sobre os procedimentos de administração. A *guideline* fornece orientações sobre os princípios da informação a constar nos RCMs, sendo que os titulares da AIM devem manter a integridade de cada secção do documento e incluir apenas a informação que é relevante (15).

Os princípios de apresentação da informação a constar nos RCMs são os seguintes (15):

- A linguagem deve ser clara e concisa.
- Cada secção deve abranger informações para a população em geral e, quando necessário, informações específicas para populações especiais.
- Os relatórios de avaliação pública fornecem informações sobre o fármaco e estão disponíveis nos *sites* da Agência Europeia do Medicamento e outras entidades competentes nacionais (por exemplo, INFARMED). É importante que os RCMs incluam essa indicação quando um relatório de avaliação pública se encontra disponível.
- Sempre que necessário, a terminologia médica deve ser indicada.

- Os princípios estabelecidos na *guideline* são aplicáveis a todos os fármacos. Desvios a estas orientações devem, portanto, ser justificadas no pedido de autorização de comercialização.
- Cada RCM fornece informações de um medicamento em particular, não referindo outros da mesma classe.
- Informações sobre a elaboração de RCMs são sempre fornecidas através de documentos com os procedimentos.

1.2.1 Denominação do fármaco

O nome deve ser seguido tanto pela dosagem como pela forma farmacêutica. No entanto, ao longo do RCM não é necessário citar a dosagem e a forma farmacêutica sempre que se enuncia o nome do fármaco. A denominação comum internacional deve ser usada sempre que se faz referência a propriedades da(s) substância(s) ativa(s) (15).

Forma farmacêutica

Deve ser descrita de forma padronizada, conforme consta na Farmacopeia Europeia. Se, eventualmente, ainda não estiver padronizado o termo da forma farmacêutica, um novo termo pode ser instituído, de acordo com o documento "Standard Terms, Introduction and Guidance to use". Se tal não for possível, a autoridade competente deve solicitar um novo termo padrão ao Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos do Conselho Europeu. A referência à via de administração não deve ser feita, a menos que estes elementos façam parte do termo padrão, ou quando razões de segurança o justifiquem (por exemplo, fármacos que apenas são distinguidos por referência à via de administração).

Quando se trata de fármacos que necessitam de reconstituição antes da administração, o aspeto do mesmo antes da reconstituição deve ser referido nesta secção. Já o aspeto após a reconstituição deve ser mencionado nas secções "*Posologia e modo de administração*" e "*Instruções de utilização, manipulação e eliminação*".

1.2.2 Composição qualitativa e quantitativa

Soluções prontas

Para soluções de dose única, em que o conteúdo total do recipiente é administrado em dose única ("dose total"), a quantidade de substância(s) ativa(s) (por exemplo, 20 mg), quantidade por ml e o volume total a ser preparado devem estar mencionados.

Quando a quantidade a ser administrada é calculada em função do peso do doente ou superfície corporal, deve estar mencionada a quantidade de substância(s) ativa(s) por ml.

Para soluções de múltiplas doses e de grande volume, a quantidade de substância(s) ativa(s) deve(m) estar por ml, 100 ml ou por 1000 ml, conforme o adequado (15).

Pós para reconstituição para administração parentérica

Quando se trata de um pó para reconstituição, deve estar indicada a quantidade total de substância activa, assim como a quantidade por ml quando reconstituído, a menos que existam vários meios de reconstituição, ou quantidades diferentes usadas, o que se traduz em concentrações finais diferentes (15).

Concentrados

A substância activa deve estar mencionada por ml de concentrado. O conteúdo por ml quando diluído, como recomendado, deve também ser incluído na informação (15).

1.2.3 Posologia e modo de administração

Posologia

A dosagem (mg, mg/kg, mg/m²) deve estar claramente mencionada para cada modo/via de administração. A frequência de administração deve ser indicada usando unidades de tempo (por exemplo, uma ou duas vezes por dia, a cada 6 horas) e, para evitar más interpretações, as abreviaturas devem ser evitadas (15).

Quando apropriado, os seguintes pontos devem ser indicados (15):

- A dose máxima recomendada;
- Necessidade de reconstituição e/ou diluição;
- Duração normal de uso e possíveis restrições;
- Medidas a tomar no caso da dose administrada ser perdida, por exemplo, em caso de vómitos;
- Medidas preventivas de forma a evitar determinadas reações adversas;
- Interações do fármaco com a ingestão de determinados alimentos;
- Ajustes de doses;
- Recomendações sobre determinadas reações adversas, que podem ser controladas com doses tituladas.

Algumas destas indicações têm referência em secções específicas do RCM.

Modo de administração

Nesta secção devem estar mencionadas as precauções que os profissionais de saúde devem ter aquando da manipulação e administração do fármaco (no caso de citotóxicos injetáveis)

com o subtítulo “*Precauções a ter antes da manipulação e administração do fármaco*”, assim como informações relevantes para uma correta manipulação e administração. Esta informação pode estar complementada na secção “*Instruções de utilização, manipulação e eliminação*”.

Recomendações em relação à forma farmacêutica em causa devem ser explicadas, assim como qualquer outro tipo de informação (métodos alternativos que facilitem a administração). Os procedimentos de manipulação devem estar mencionados na secção “*Instruções de utilização, manipulação e eliminação*”, no entanto outras informações podem constar nesta.

Para preparações parentéricas, a informação sobre a taxa ou a velocidade de injeção ou infusão deve ser especificamente citada (exemplo, “*não exceder X mg de substância ativa ou Y ml de solução por minuto*”) (15).

1.2.4 Precauções especiais e advertências

As advertências e as precauções especiais são ordenadas pela sua importância e respetivas indicações de segurança, pelo que o conteúdo desta secção será diferente de fármaco para fármaco.

Deverão estar destacadas determinadas reações adversas para as quais os profissionais de saúde devem estar alertados, advertências necessárias nos processos de manipulação, riscos associados a incorretas vias de administração e manipulação (15).

1.2.5 Validade

A validade a constar no RCM tem que corresponder à inscrita na embalagem do fármaco para venda. Quando o fármaco necessita de ser diluído ou reconstituído, é obrigatório constar a validade após estes procedimentos. É importante frisar a validade do medicamento após abertura quando se trata de soluções em frascos multidose (15).

1.2.6 Precauções

Nesta secção devem ser seguidas as normas instituídas na “*Note for Guidance on declaration of storage conditions in the product information of medicinal product*” (16). Se indicado, deve sempre fazer-se referência à sensibilidade à luz e/ou humidade. Esta secção deve complementar a informação citada na “*Validade*” (15).

1.3 Classificação farmacoterapêutica dos citotóxicos

Para que os profissionais de saúde possam identificar os medicamentos de forma criteriosa e rápida, surge a classificação farmacoterapêutica com uma sistematização agrupada dos medicamentos em função da identidade e das indicações terapêuticas para que são aprovados e autorizados (17).

Os citotóxicos são um subgrupo (subgrupo 16.1) de medicamentos pertencentes ao Grupo Farmacoterapêutico 16 (Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores) e incluem (18):

- Alquilantes;
- Citotóxicos relacionados com alquilantes;
- Antimetabolitos;
- Inibidores da topoisomerase I;
- Inibidores da topoisomerase II;
- Citotóxicos que se intercalam no ADN;
- Citotóxicos que interferem com a tubulina;
- Inibidores das tirosinacinasas;
- Outros citotóxicos.

No Grupo Farmacoterapêutico 16 estão incluídos, também, os seguintes medicamentos imunomoduladores utilizados no tratamento de doentes oncológicos: bacilo Calmette-Guérin, bevacizumab, ipilimumab, rituximab, trastuzumab (19). Na Tabela 1 estão representados todos os citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal.

Tabela 1 - Classificação farmacoterapêutica dos citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal (19).

Alquilantes	Bussulfano, ciclofosfamida, ifosfamida, oxaliplatina.
Citotóxicos relacionados com alquilantes	Carboplatina, cisplatina, dacarbazina, temozolomida.
Antimetabolitos	Azacidina, citarabina, cladribina, fludarabina, fluorouracilo, gemcitabina, metotrexato, pemetrexedo, pentostatina.
Inibidores da topoisomerase I	Irinotecano, topotecano.

Inibidores da topoisomerase II	Etoposido.
Citotóxicos que se intercalam no ADN	Bleomicina, doxorubicina, epirubicina, idarrubicina, mitomicina, mitoxantrona.
Citotóxicos que interferem com a tubulina	Cabazitaxel, docetaxel, paclitaxel, vinblastina, vincristina, vinorelbina.
Outros citotóxicos	Bortezomib.

2. Objetivos

No sentido de estar ao alcance dos profissionais de saúde, envolvidos na preparação e administração de citotóxicos injetáveis, informação completa e explícita, este trabalho possui como objetivo analisar a informação inscrita nos RCMs de citotóxicos injetáveis com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal e verificar se a mesma se encontra em conformidade com as diretrizes europeias.

Esta análise centra-se, fundamentalmente, a nível do modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas. Para além da referida análise, pretende-se identificar os laboratórios farmacêuticos cuja informação de comercialização, de acordo com a base de dados do INFARMED, de determinados medicamentos não está de acordo com a informação fornecida após contacto direto com os mesmos.

3. Materiais e Métodos

Numa fase inicial foi elaborada uma listagem de todas as substâncias ativas, com AIM em Portugal, incluídas no Grupo Farmacoterapêutico 16 - Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores. Foi possível realizar a listagem através do InfoMed - Base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Consecutivamente foram consultados, no InfoMed, os Resumos das Características do Medicamento (RCMs) dos citotóxicos injetáveis em estudo. Os RCMs não disponíveis foram solicitados via *e-mail* ao Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC) do INFARMED ou diretamente aos titulares da AIM. Os RCMs com indicação de disponibilidade no *site* da European Medicines Agency (EMA) foram obtidos através do respetivo *site*. Esta fase de estudo decorreu entre Setembro de 2013 e Abril de 2014.

No sentido de avaliar a informação disponibilizada, no InfoMed, em “Detalhes do medicamento”, relativamente à comercialização em Portugal, foi realizado um levantamento dessa informação, sendo, nesse sentido, contactados os laboratórios detentores da AIM daqueles com indicação de não comercialização. Foi enviado *email*, para todos aqueles titulares de AIM em que foi possível obter o contacto eletrónico, a solicitar esclarecimento em relação à comercialização / não comercialização. Os que não responderam através do *email* num prazo de 40 dias foram contactados diretamente por telefone, sendo então obtida uma resposta imediata ou solicitado posterior envio de *email*.

A análise estatística de todos os dados foi efetuada recorrendo ao programa *Microsoft Office Excel 2010*, sendo efetuada uma representação gráfica dos resultados da análise dos RCMs, de forma a serem visualizados os diferentes pontos de análise.

4. Resultados e Discussão

Foram analisados, na totalidade, 238 RCMs com base na listagem de todas as substâncias ativas, com AIM em Portugal, incluídas no Grupo Farmacoterapêutico 16 - Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (Tabela 2).

Tabela 2 - Citotóxicos e imunomoduladores injetáveis - 38 substâncias ativas (com o número total de RCMs analisados de cada um).

Azacitidina (1)	Citarabina (8)	Idarrubicina (5)	Pentostatina (1)
Bacilo Calmette-Guérin (3)	Cladribina (2)	Ifosfamida (1)	Rituximab (1)
Bevacizumab (1)	Dacarbazina (2)	Ipilimumab (1)	Temozolomida (1)
Bleomicina (3)	Docetaxel (24)	Irinotecano (24)	Topotecano (16)
Bortezomib (1)	Doxorrubicina (10)	Metotrexato (8)	Trastuzumab (1)
Bussulfano (1)	Epirubicina (15)	Mitomicina (1)	Vinblastina (1)
Cabazitaxel (1)	Etoposido (4)	Mitoxantrona (5)	Vincristina (1)
Carboplatina (7)	Fludarabina (7)	Oxaliplatina (21)	Vinorelbina (11)
Ciclofosfamida (1)	Fluorouracilo (5)	Paclitaxel (10)	
Cisplatina (4)	Gemcitabina (28)	Pemetrexedo (1)	

Dos 238 RCMs analisados, 19 não estavam disponíveis no InfoMed, tendo sido fornecidos 9 RCMs pelo Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC) do INFARMED e 9 RCMs pelos respetivos titulares da AIM. Pelo CDTC foram fornecidos os seguintes RCMs: Citarabina APS, Citarabina Accord, ARA-cell (citarabina), Eposin (etoposido), Irkan (irinotecano), Mitoxantrona Jaba, Strimax (mitoxantrona), Topotecano Kabi e Doxorrubicina Tedec. Pelos respetivos titulares da AIM foram fornecidos os RCMs: Bleocin (bleomicina), Blemocina APS, Carboplatina APS, Carboplatina Teva, Etoposido APS, Fluorouracilo APS, Metotrexato Teva, Mitoxantrona Baxter e Vincristina Teva. De salientar que o CDTC não conseguiu fornecer um RCM, do medicamento Fauldoxo (doxorrubicina), pelo facto de no momento não existir nenhuma versão do mesmo, aprovada e disponível para envio. Foi, então, posteriormente, solicitado junto do titular da AIM, que respondeu num prazo de 3 dias, afirmando que a documentação correspondente ao medicamento já não se encontra disponível pelo facto do mesmo não estar a ser comercializado em Portugal. Os RCMs que tinham indicação de disponibilidade no *site* da EMA, num total de 27, foram consultados no mesmo, sendo eles: Vidaza (azacitidina), Avastin (bevacizumab), Velcade (bortezomib), Busilvex (bussulfano), Jevtana (cabazitaxel), Depocyte

(citarabina), Litak (cladribina), Docetaxel Accord, Docetaxel Kabi, Docetaxel Mylan, Docetaxel Teva Pharma, Docetaxel Winthrop, Taxotere (docetaxel), Caelyx (doxorubicina), Myocet (doxorubicina), Yervoy (ipilimumab), Abraxane (paclitaxel), Alimta (pemetrexedo), Mabthera (rituximab), Temodal (temozolamida), Hycamtin (topotecano), Potactasol (topotecano), Topotecano Actavis, Topotecano Eagle, Topotecano Hospira, Topotecano Teva e Herceptin (trastuzumab).

A base de dados do INFARMED, só após solicitação de determinados RCMs ao CDTC, realizada em 01/04/2014, no decurso da elaboração do presente trabalho, foi atualizada, sendo introduzidos alguns dos RCMs em falta, nomeadamente, Strimax (mitoxantrona), Citarabina Accord e Topotecano Kabi. A Tabela 3 representa o número (e percentagem) de RCMs conforme disponibilidade no InfoMed.

Tabela 3 - Número e respetiva percentagem de RCMs, conforme disponibilidade no InfoMed.

Resumos das Características do Medicamento	Número	Percentagem
RCMs <u>disponíveis diretamente</u> no InfoMed	192	80,7%
RCMs não disponíveis diretamente, mas <u>com indicação de disponibilidade no site da EMA</u>	27	11,3%
RCMs <u>não disponíveis</u> no InfoMed	19	8,0%
Total	238	100,0%

Em Portugal, membro da União Europeia, a aprovação da introdução no mercado de medicamentos segue as normas e os procedimentos que compõem o sistema Europeu. São abrangidos pelo sistema Europeu 4 procedimentos para obtenção de autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento (20):

- **Procedimento Centralizado** - “A AIM é válida em todos os Estados-membros da União Europeia. O pedido de AIM é gerido pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA)”.
- **Procedimento de Reconhecimento Mútuo** - “Baseado em decisões nacionais, já existentes. O primeiro passo neste procedimento é a obtenção de AIM num Estado-membro da União Europeia (Estado-membro de Referência). Este Estado-membro procede à primeira avaliação e aprova o medicamento nacionalmente. Esta autorização é a base do pedido a submeter noutros Estados-membros”.
- **Procedimento Descentralizado** - “Procedimento que pode ser utilizado apenas quando o medicamento em causa não possui AIM em nenhum Estado-membro”.

- **Procedimento Nacional** - “No caso de se pretender que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado de um Estado-membro”.

Foi questionado, via *email*, ao Centro de Informação (CIMI) do INFARMED o motivo pelo qual determinados RCMs não estarem disponíveis no InfoMed e apenas estarem disponíveis no *site* da EMA. A resposta foi dada num prazo de 10 dias, com indicação de que os medicamentos cujos RCMs não estavam diretamente disponíveis no InfoMed mas com indicação de disponibilidade no *site* da EMA, correspondem aos aprovados por procedimento centralizado - avaliados pela EMA e aprovados pela Comissão Europeia. A Tabela 4 ilustra um exemplo de um medicamento aprovado por procedimento centralizado.

Tabela 4 - Exemplo de um medicamento (azacitidina) aprovado por procedimento centralizado [tabela retirada dos dados em estudo (Anexo 1)].

Nome	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no INFOMED?
Vidaza	Celgene Europe Limited.	100 mg - Pó.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

Em Maio de 2010 entraram em vigor novas diretrizes da Comissão Europeia que pretendem garantir a integridade dos RCMs nos processos de autorização de introdução no mercado. No decorrer da análise dos RCMs em estudo, foram contabilizados os RCMs com data de aprovação pelo INFARMED anterior e posterior à data de publicação da *guideline* publicada pela EMA - Maio de 2010. Nesta análise foram integrados todos os RCMs, à exceção daqueles que não são aprovados pelo INFARMED. Na Figura 1 está indicado o número de RCMs em análise aprovados antes e após a publicação da referida *guideline* pela EMA.

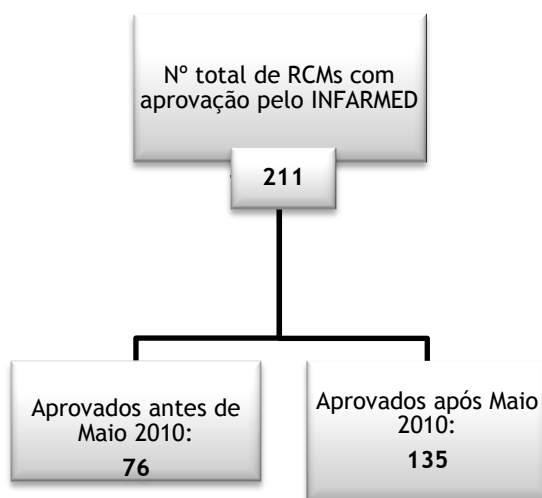


Figura 1 - Data de aprovação dos RCMs em análise pelo INFARMED.

Da análise concluiu-se que 47 dos 76 RCMs aprovados anteriores à data da *guideline* publicada pela EMA, não possuem informação completa no que refere aos pontos em estudo (modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas). Esses RCMs correspondem a 61,8% daqueles aprovados anteriormente à data da publicação da *guideline*.

Em relação aos RCMs aprovados após a data de publicação da *guideline*, 69 dos 135, apresentam informação incompleta, correspondendo a 51,1%.

De destacar o facto de, em ambas as situações, mais de metade dos RCMs apresentam lacunas havendo, portanto, uma evidente necessidade de ser realizada uma revisão e atualização dos mesmos no InfoMed.

Já em relação aos RCMs com indicação de disponibilidade no *site* da EMA, aprovados, assim, por procedimento centralizado, 5 apresentam falhas, correspondendo a 18,5% daqueles que têm indicação de disponibilidade no *site* da EMA e foram consultados através do mesmo. Apesar da percentagem não ser tão elevada, comparativamente aos RCMs disponibilizados no InfoMed, também é de considerar a necessidade de revisão e atualização dos mesmos no respetivo *site*.

4.1 Resultados da análise dos resumos das características do medicamento por classificação farmacoterapêutica

Na Tabela 5 está representado o número de RCMs analisados de cada subgrupo do grupo Farmacoterapêutico 16 (Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores).

Tabela 5 - Subgrupos terapêuticos e respetivo número de RCMs analisados.

Alquilantes	24
Citotóxicos relacionados com alquilantes	14
Antimetabolitos	61
Inibidores da topoisomerase I	40
Inibidores da topoisomerase II	4
Citotóxicos que se intercalam no ADN	39
Citotóxicos que interferem com a tubulina	48
Outros citotóxicos	1
Imunomoduladores	7

4.1.1 Alquilantes

Neste subgrupo farmacoterapêutico fazem parte 4 citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal, tendo sido analisados no total 24 RCMs. Em análise encontram-se 6 pontos: modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas. A Tabela 6 ilustra um exemplo das tabelas apresentadas no Anexo 1.

Tabela 6- Exemplo (ciclofosfamida) das tabelas de apresentação dos dados em análise dos RCMs em estudo (Anexo 1).

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Endoxan Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

Verificou-se que nenhum dos RCMs em análise apresenta falhas em relação ao modo de administração, estabilidade após reconstituição/diluição, condições particulares de conservação, compatibilidade e características físico-químicas. Em relação ao **bussulfano**, à **ifosfamida** e à **ciclofosfamida** estava disponível 1 RCM de cada um que não apresenta falhas nos pontos em análise. Dos 21 RCMs analisados da **oxaliplatina**, 1 apresenta falha no nome comercial. No Gráfico 1 estão representadas as falhas encontradas nos RCMs deste subgrupo farmacoterapêutico.

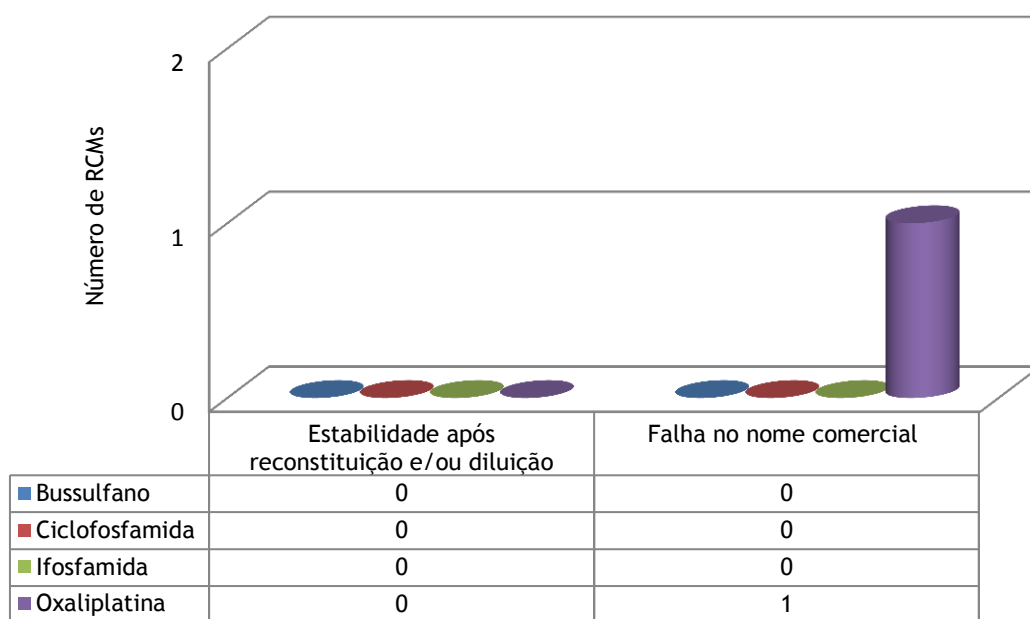


Gráfico 1 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos "citotóxicos alquilantes".

Em relação à oxaliplatina, dos 21 RCMs analisados, em 1 RCM surge o nome do medicamento “Oxaliplatina Ebewe 5 mg/ml pó para solução para perfusão” (21), não coincidindo com o nome do medicamento que consta no InfoMed - “Oxaliplatina Sandoz”.

Na Tabela 7 está representado o número de RCMs de cada citotóxico analisado neste subgrupo e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Tabela 7 - Total de RCMs analisados de cada citotóxico alquilante e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Alquilantes	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Bussulfano	1	0	0,0%
Ciclofosfamida	1	0	0,0%
Ifosfamida	1	0	0,0%
Oxaliplatina	21	1	4,8%

4.1.2 Citotóxicos relacionados com alquilantes

Neste subgrupo farmacoterapêutico fazem parte 4 citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal, tendo sido analisados no total 14 RCMs. Em análise estão 6 pontos: modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas. Um outro exemplo das tabelas apresentadas no Anexo 1 está ilustrado na Tabela 8.

Tabela 8 - Exemplo (cisplatina) das tabelas de apresentação dos dados em análise dos RCMs em estudo (Anexo 1).

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Cisplatina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Cisplatina Generis Validade: 2 anos	✓	✓	✓	No RCM surge <i>Cisplatina Farma-APS.</i>	✓

** Não existe informação disponível relativamente ao tempo de estabilidade após abertura

Foi verificado que nenhum RCM dos citotóxicos deste subgrupo apresenta falhas ao nível do modo de administração e compatibilidade físico-química. Para a **dacarbazina** verificou-se que nenhum dos 2 RCMs analisados contém informação em falta e/ou implícita. Já em relação à **carboplatina**, dos 7 RCMs disponíveis e analisados, 3 não contém informação completa em relação às condições particulares de conservação, 1 falha na estabilidade após reconstituição e/ou diluição e 1 não possui informação completa relativamente às características físico-químicas. Para a **cisplatina** verificou-se que dos 4 RCMs analisados, 1 apresenta falha no nome comercial e outro apresenta informação incompleta em relação às condições particulares de conservação. No único RCM da **temozolomida** não foram encontradas falhas. As falhas encontradas nos RCMs deste subgrupo farmacoterapêutico encontram-se abaixo representadas no Gráfico 2.

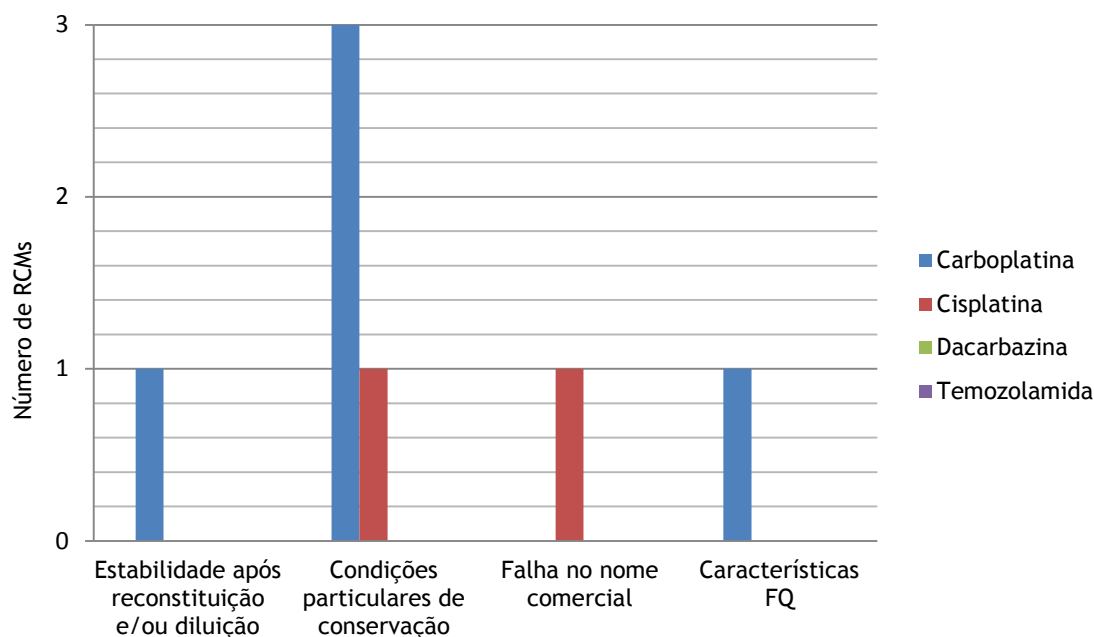


Gráfico 2 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos “citotóxicos relacionados com alquilantes”.

“Qualquer solução de carboplatina, após 8 horas de diluição ou reconstituição, com os diluentes recomendados, deve ser rejeitada” (22). Com esta informação em relação à estabilidade após reconstituição e/ou diluição, só é possível perceber o tempo de estabilidade e não a temperatura a que a solução pode estar sujeita, que por norma pode ser a temperatura ambiente ou a 2° - 8°C. Segundo a *guideline* publicada pela EMA, quando o fármaco é reconstituído e/ou diluído é obrigatório constar a validade após estes procedimentos (15), não estando neste caso especificadas as condições de conservação para aquela validade de 8 horas. Além disso, ainda surge em mais 3 RCMs falta de informação em relação à estabilidade após abertura, pelo que o profissional de saúde deverá assegurar que qualquer porção remanescente deverá ser eliminada. Em relação às características físico-químicas nos RCMs com informação em falta é indicado que “A carboplatina pode ser diluída em dextrose 5% ou cloreto de sódio 0,9%, e administrada como uma perfusão intravenosa” (23), não sendo fornecida informação em relação ao volume usado de cada solvente para a diluição.

Para a cisplatina, além de não haver informação em relação à estabilidade após abertura em 1 dos RCMs, ainda surge em outro RCM falha no nome comercial. No RCM da “Cisplatina Generis”, surge o nome “Cisplatina Farma-APS 0,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão” (24), não coincidindo com o que cita na listagem do InfoMed.

A Tabela 9 indica o número total de RCMs analisados e RCMs com falhas de cada substância ativa do subgrupo.

Tabela 9 - Total de RCMs analisados de cada **citotóxico relacionado com alquilantes** e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Citotóxicos relacionados com alquilantes	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Carboplatina	7	3	42,9%
Cisplatina	4	2	50,0%
Dacarbazina	2	0	0,0%
Temozolomida	1	0	0,0%

4.1.3 Antimetabolitos

Neste subgrupo fazem parte 9 citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal. Destes, apenas 3 não contêm RCMs com informação incompleta. A análise da informação centra-se ao nível do modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas.

Nenhum dos RCMs em estudo apresenta informação incompleta ao nível do modo de administração. O mesmo não acontece em relação aos restantes pontos de análise. O único RCM da **azacitidina** não apresenta falhas nos vários pontos em análise. Relativamente à **citarabina**, 6 dos 8 RCMs apresentam informações incompletas. Destes, 1 falha na estabilidade após reconstituição e/ou diluição e nas condições particulares de conservação, 1 apresenta falha no nome comercial e os 6 apresentam informação incompleta nas características físico-químicas. Quanto à **fludarabina**, 2 dos 7 RCMs apresentam falha na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, assim como mais 2 apresentam falha nas condições particulares de conservação. O **fluorouracilo** apresenta 3 RCMs com falhas: 2 nas condições particulares de conservação e outro nas incompatibilidades.

A maioria dos RCMs da **gemcitabina** apresentam lacunas, sendo que 23 dos 28 RCMs não possuem informações completas em relação às características físico-químicas e, ainda, destes 23, 1 falha no nome comercial e 2 nas condições particulares de conservação. O último citotóxico analisado deste grupo, o **metotrexato**, apresenta 2 dos 8 RCMs com falhas. Ambos apresentam falhas nas características físico-químicas sendo que 1 falha ainda na estabilidade após reconstituição e/ou diluição. No Gráfico 3 estão representadas as falhas encontradas nos RCMs dos citotóxicos deste subgrupo farmacoterapêutico.

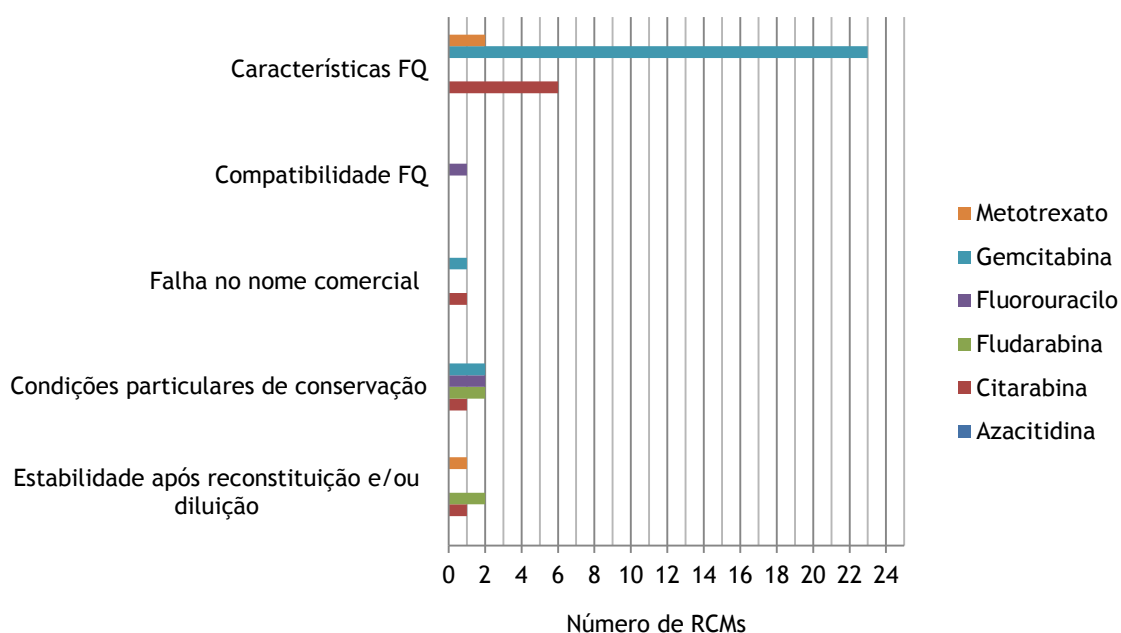


Gráfico 3 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos “antimetabolitos”.

Dos 6 RCMs da citarabina, nenhum deles possui informação quanto ao volume de solventes usados para a diluição. É necessário ser fornecida informação em relação aos solventes usados (por exemplo, glucose a 5% e/ou cloreto de sódio a 0,9%), nomeadamente, qual o solvente correto a usar na preparação, o respetivo volume e/ou a concentração final da solução. Em relação ao tempo de estabilidade após abertura, também há 1 RCM (Citarabina - APS) onde essa informação não está indicada, e, portanto, qualquer porção remanescente deverá ser eliminada. Por exemplo, no RCM Citaloxan é indicado que “As porções remanescentes não utilizadas durante um período máximo de 24 horas, devem ser rejeitadas” (25), ficando assim o profissional de saúde informado relativamente à estabilidade após abertura. Para, além disso, ainda surge no RCM da Citarabina - APS informação incompleta em relação à estabilidade após reconstituição e/ou diluição.

No RCM da Citarabina Sandoz surge o nome do medicamento como sendo “Alexan solução para perfusão 50 mg/ml” (26), não coincidindo com o nome que consta no InfoMed.

Para a fludarabina, nos RCMs Fludara e Fludarabina Actavis verifica-se que o pó para solução necessita de reconstituição seguida de diluição, no entanto, em ambos os RCMs apenas a estabilidade após reconstituição está indicada, como por exemplo, “Foi demonstrada a estabilidade físico-química após reconstituição durante 7 dias a 4°C” (27). Para, além disso, sabe-se que “Este medicamento é para administração única. Os produtos não utilizados ou os resíduos deverão ser eliminados de acordo com as exigências locais” (27), não sendo essa

informação fornecida em 2 dos RCMs, ficando o profissional de saúde a ter que subentender que qualquer porção remanescente deverá ser eliminada.

O RCM do fluorouracilo (Fluorouracilo Teva) com falha na compatibilidade físico-química, na secção “Incompatibilidades”, apenas refere “Não misturar com aditivos I.V. ou outros agentes quimioterápicos” (28). Essa informação é considerada como sendo vaga, já que em todos os restantes RCMs deste citotóxico, na secção “Incompatibilidades”, a informação é mais explícita e completa, como por exemplo, “O fluorouracilo é incompatível com folinato de cálcio, carboplatina, cisplatina, citarabina, diazepam, doxorrubicina, droperidol, filgrastim, nitrato de gálio, metotrexato, metoclopramida, morfina, ondansetron, vinorelbina, outras antraciclinas e nutrição parentérica” (29). Além da falha acima indicada, ainda surgem mais 2 RCMs com falha nas condições particulares de conservação, onde não é indicada a estabilidade após abertura.

Dos vários RCMs, que apresentam falhas, da gemcitabina, em 1 surge falha no nome comercial, sendo que no RCM da Gemcitabina Venus Pharma surge o nome “Gemcitabina Solufarma 200 mg e 1000 mg pó para solução para perfusão” (30). Além da estabilidade após abertura não ser indicada em 2 RCMs, a falha mais presente nos RCMs está nas características físico-químicas, uma vez que o volume do(s) solvente(s) a usar na diluição não é indicado, como por exemplo, “Pode ser efectuada nova diluição com solução estéril de cloreto de sódio para injectáveis 9 mg/ml (0,9%), sem conservantes” (30). Neste caso, apenas é indicado que pode ser realizada uma nova diluição, no entanto não é indicado o volume de cloreto de sódio a usar para a referida diluição.

Relativamente ao metotrexato, as falhas encontradas são comuns a outros RCMs de citotóxicos deste subgrupo: estabilidade após reconstituição e/ou diluição e características físico-químicas. Em 2 dos RCMs não é indicado o volume do solvente a usar para a diluição. Já no que diz respeito à estabilidade físico-química, em 1 dos RCMs só é indicado o tempo de estabilidade. Um deles indica que “A estabilidade física e química da solução diluída foi demonstrada durante 24 horas” (31), não sendo fornecida informação em relação à temperatura a que a solução diluída poderá estar nessas 24 horas de estabilidade e no outro RCM não é fornecida qualquer informação, nem em relação à temperatura nem ao tempo de estabilidade, pelo que deve ser subentendido pelos profissionais de saúde que a solução deverá ser utilizada de imediato.

A Tabela 10 indica o total de RCMs analisados de cada citotóxico deste subgrupo e o número/percentagem de RCMs com falhas.

Tabela 10 - Total de RCMs analisados de cada citotóxico antimetabolito e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Antimetabolitos	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Azacitidina	1	0	0,0%
Citarabina	8	6	75,0%
Cladribina	2	0	0,0%
Fludarabina	7	4	57,2%
Fluorouracilo	5	3	60,0%
Gemcitabina	28	23	82,2%
Metotrexato	8	2	25,0%
Pemetrexedo	1	0	0,0%
Pentostatina	1	0	0,0%

4.1.4 Inibidores da topoisomerase I

Nos inibidores da topoisomerase I, fazem parte 2 citotóxicos com AIM em Portugal. Destes citotóxicos, foram analisados 40 RCMs, nos vários pontos em análise (modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas).

Verificou-se que em relação ao **irinotecano**, 16 dos 24 RCMs apresentam informação incompleta, sendo que 15 RCMs apresentam falhas nas condições particulares de conservação, 1 ainda apresenta falha na estabilidade após reconstituição e/ou diluição e outro destaca-se pela falha na nome comercial. Quanto ao **topotecano**, 8 dos 16 RCMs apresentam falhas. Cinco nas condições particulares de conservação e 3 na estabilidade após reconstituição e/ou diluição.

Nenhum dos RCMs em análise apresenta falhas ao nível do modo de administração, compatibilidade e características físico-químicas. As falhas encontradas nos RCMs deste sugrupo estão representadas no Gráfico 4.

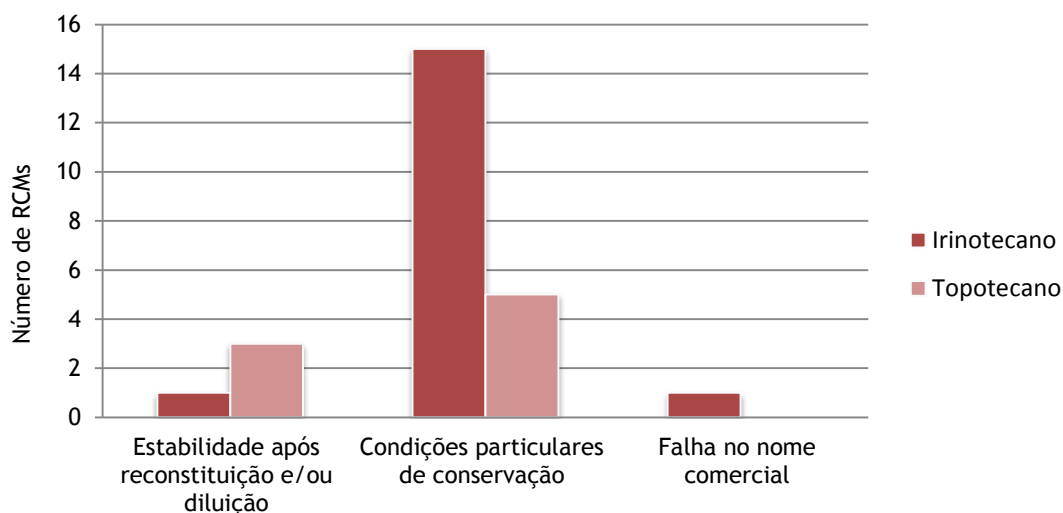


Gráfico 4 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos “inibidores da topoisomerase I”.

No RCM do Irinotecano Sandoz é possível encontrar na secção 6.6 o nome do medicamento como sendo “Irinotecno Elerdanite” (32), não coincidindo com o nome que consta inicialmente no RCM. Para além desta falha encontrada, ainda é possível verificar que grande parte dos RCMs não apresenta informação completa nas condições particulares de conservação, nomeadamente, a estabilidade após a primeira abertura. Nestes, ainda se verifica que 1 não apresenta qualquer informação em relação à estabilidade após reconstituição e/ou diluição, contrariamente ao que é indicado nos outros RCMs, por exemplo, “Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após a diluição. (...) A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada para 28 dias a 2-8°C bem como à temperatura ambiente (20 - 25°C) com proteção da luz e durante 48 horas sem proteção da luz.” (32).

Em relação ao topotecano, as falhas encontradas nos RCMs são as mesmas que as encontradas nos RCMs do Irinotecano (à exceção da falha no nome comercial encontrada no Irinotecano Sandoz). A falha encontrada em maior número refere-se às condições particulares de conservação, nomeadamente à falta de informação quanto à estabilidade após abertura. Concretamente encontra-se a falha na estabilidade após reconstituição e/ou diluição em 3 dos RCMs. Destes, apenas 2 indicam estabilidade após reconstituição, não fornecendo qualquer informação no que diz respeito à diluição, como por exemplo, “O produto deve ser utilizado imediatamente após reconstituição.” (33), o que leva a concluir que após reconstituição o produto deve ser imediatamente diluído e após a dita diluição deverá ser administrado de imediato. O outro RCM com falha na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, não indica qual a estabilidade após diluição com nenhum dos solventes, uma vez que se trata de uma solução pronta, não necessita de reconstituição, devendo estar claramente indicada a estabilidade após diluição.

Na Tabela 11 está representado o número total de RCMs de cada citotóxico deste subgrupo e respetivo número e percentagem de RCMs com falhas.

Tabela 11 - Total de RCMs analisados de cada inibidor da topoisomerase I e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Inibidores da topoisomerase I	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Irinotecano	24	16	66,7%
Topotecano	16	8	50,0%

4.1.5 Inibidores da topoisomerase II

Apenas o **etoposido** integra este subgrupo como citotóxico injetável com AIM em Portugal. Da análise dos 4 RCMs nos vários pontos em análise (modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas), concluiu-se que 3 (75,0%) não estavam completos, falhando num ponto de análise em comum: condições particulares de conservação. O Gráfico 5 representa o número de RCMs com falhas e a respetiva falha encontrada.

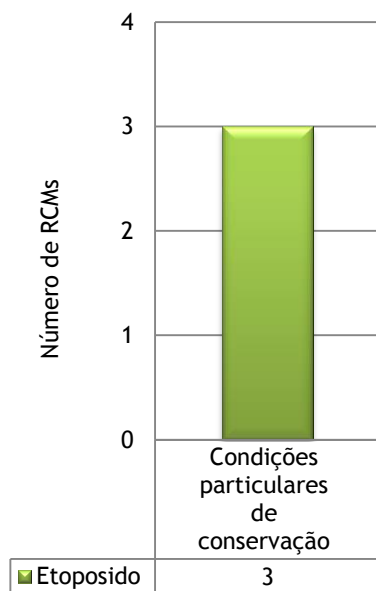


Gráfico 5 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs do “inibidor da topoisomerase II”.

No único RCM com informação completa relativamente às condições particulares de conservação, é indicado que “A estabilidade química e física após a primeira abertura foi verificada durante 24 horas à temperatura ambiente” (34). Com esta informação sabe-se o tempo de estabilidade após abertura (intervalo de tempo e condições de conservação) sendo uma informação essencial para um correto manuseamento, preparação e administração.

4.1.6 Citotóxicos que se intercalam no ADN

Neste subgrupo de citotóxicos, fazem parte 6 citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal, tendo sido analisados, no total, 39 RCMs nos diferentes pontos de análise: modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas. Todos os citotóxicos apresentam RCMs com informação incompleta nos vários pontos de análise, à exceção do modo de administração.

Foi verificado que 2 dos 3 RCMs da **bleomicina** apresentam informação incompleta, sendo que falham na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, e ainda 1 falha na compatibilidade físico-química. Já em relação à **doxorubicina** foi possível verificar que 7 dos 10 RCMs apresentam falhas, nomeadamente: 5 nas características físico-químicas, 1 na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, 2 nas condições particulares de conservação e 1 no nome comercial. Foram analisados 2 RCMs da doxorubicina lipossómica e 8 RCMs da convencional (não lipossómica). Destaca-se esta diferença uma vez que a doxorubicina lipossómica pode necessitar de reconstituição e a convencional não necessita, em geral, de reconstituição. Assim, os procedimentos de preparação são diferentes. A **epirrubina** apresenta 14 dos 15 RCMs com falhas, sendo que a totalidade desses 14 apresenta falha ao nível das características físico-químicas e ainda 4 falham na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, 4 nas condições particulares de conservação e 1 na compatibilidade físico-química. Para a **idarrubicina** 1 dos RCMs falha ao nível das características e da compatibilidade físico-químicas. Quanto à **mitoxantrona**, 4 dos 5 RCMs apresentam falhas, sendo que 3 falham na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, 2 nas condições particulares de conservação e 1 no nome comercial. Para a **mitomicina**, o único RCM analisado não apresenta falhas nos vários pontos em análise. No Gráfico 4 encontram-se representadas as falhas encontradas nos RCMs deste subgrupo farmacoterapêutico.

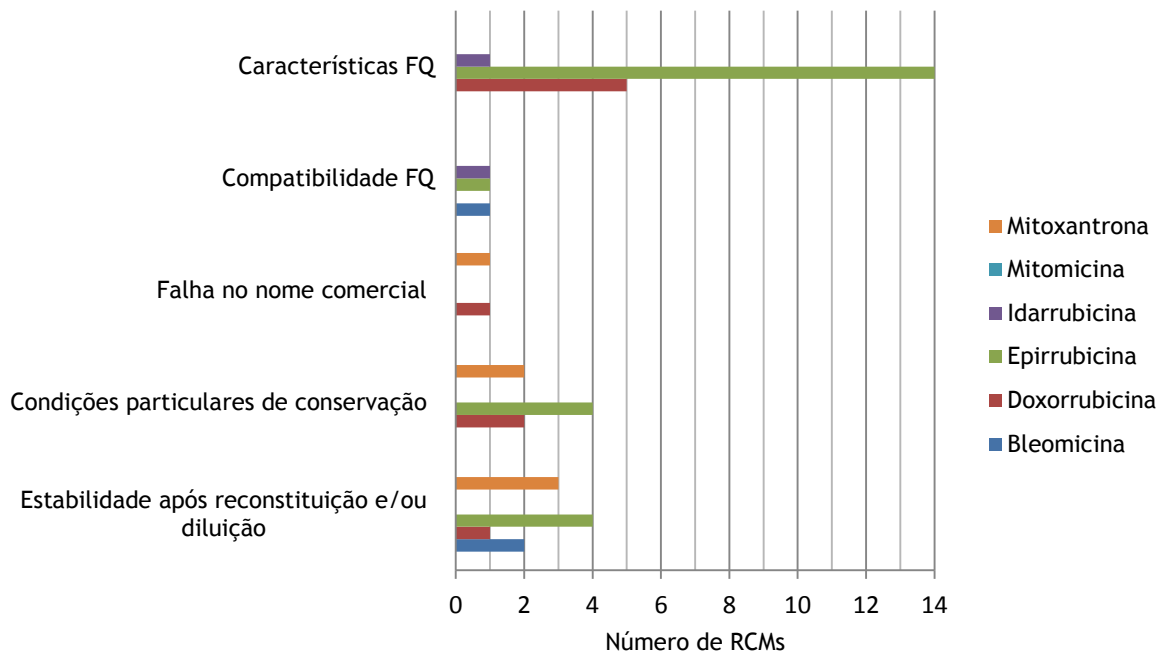


Gráfico 6 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos “citotóxicos que se intercalam no ADN”.

No que refere à estabilidade após reconstituição e/ou diluição da bleomicina, em apenas 1 dos RCMs é referida informação completa: “Após reconstituição no frasco para injectáveis (...), a estabilidade química e física foi demonstrada para 24 horas à temperatura ambiente (15 - 25°C), ou para 10 dias em frigorífico (2 - 8°C). Após diluição em saco de perfusão (...) a estabilidade química e física foi demonstrada para 24 horas à temperatura ambiente (15 - 25°C)” (35). Relativamente às compatibilidades físico-químicas através dos 2 RCMs onde essa informação está completa, sabe-se que, “As soluções de bleomicina não devem ser misturadas com soluções que contenham aminoácidos essenciais, riboflavina, ácido ascórbico, dexametasona, teofilina (aminofilina), furosemida, carindacilina, cefalotina sódica, terbutalina, hidrocortisona carbenicilina, nafcilina, benzilpenicilina, cefazolina, metotrexato e mitomicina, devido a incompatibilidades químicas, farmacêuticas ou físicas. Substâncias do tipo sulfidril (por exemplo, glutatona) eliminam os efeitos da bleomicina. Como a bleomicina forma agentes quelantes com catiões bi e trivalentes, não deve ser misturada com soluções que contenham esses iões (em especial o cobre).” (35). Essa informação deveria constar em todos os RCMs da bleomicina, no entanto tal não acontece em 1 dos RCMs, onde a informação relativamente às incompatibilidades é escassa e por isso considerada no estudo como incompleta.

Relativamente à estabilidade após reconstituição e/ou diluição da doxorubicina lipossómica, sabe-se que “Após a reconstituição, o produto acabado tem de ser adicionalmente diluído em cloreto de sódio para injetáveis a 0,9% (p/v) ou em solução injetável de glucose a 5% (p/v)(...)” (36), no entanto, na secção 6.3 “Prazo de Validade” deste RCM (Myocet), não é indicada a estabilidade após a referida diluição, sendo referido que “Após a reconstituição, foi demonstrada estabilidade química e física de utilização, até 8 horas a 25°C e até 5 dias a 2°C - 8°C” (36). Com esta informação sabe-se a estabilidade após reconstituição, no entanto, no RCM é perceptível que a solução necessita de uma reconstituição seguida de uma diluição. Em RCMs de outros medicamentos que necessitam dos mesmos procedimentos antes da administração, está explícita a estabilidade após reconstituição e após diluição, que em alguns casos até pode ser diferente.

Quanto à doxorubicina convencional, a estabilidade após abertura não é encontrada em 2 dos RCMs, no entanto, nos restantes RCMs pode verificar-se essa informação, por exemplo, “Fracos para injectáveis após abertura: O medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura do frasco para injectáveis.” (37). No RCM da Doxorubicina Generis surge o nome do medicamento como sendo “Doxorubicina APS 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão” (38), não estando este nome assim referido no InfoMed. Verifica-se ainda que em 5 RCMs o volume do(s) solvente(s) usado(s) para a diluição não está indicado.

Em todos os RCMs com falhas da epirubicina, o volume de um dos solventes não está indicado. Sendo que a solução pode ser administrada sob a forma de perfusão intravenosa e, portanto, diluída previamente em glucose 5% ou cloreto de sódio 0,9%. Também pode ser administrada intravesicalmente diluída em cloreto de sódio 0,9% ou em água destilada estéril. Em todos os RCMs com falhas, verifica-se que só é fornecido o volume dos solventes para administração intravesical. O único RCM completo indica a concentração final após diluição com ambos os solventes para administração intravenosa, e assim através de um cálculo determina-se o volume de solvente a usar na diluição. Além disso, em 4 RCMs verifica-se que a estabilidade após diluição não é indicada, como surge nos restantes RCMs, como exemplo, “A solução para perfusão é quimicamente estável quando armazenada em PVC, polipropileno, polietileno e frascos de vidro, preparada sob condições assépticas validadas e controladas, durante 7 dias à temperatura inferior a 25°C ou durante 28 dias a 2 - 8°C na ausência de luz” (39). Esta informação deveria constar em todos os RCMs, o que não acontece. Ainda, em 4 RCMs não está indicada a estabilidade após abertura, como por exemplo, “Prazo de validade após abertura do recipiente: Os frascos destinam-se a uma utilização única e qualquer porção não utilizada deve ser eliminada após a administração” (40). Ainda, em 1 RCM na secção 6.2 “Incompatibilidades” apenas é indicado que “Nem a solução injetável nem qualquer solução diluída devem ser misturadas com quaisquer outros medicamentos” (39). Esta informação é considerada vaga uma vez que nos restantes RCMs na secção 6.2, a informação relativa às incompatibilidades está mais completa e explícita, como por exemplo, “Deve ser evitado o contacto prolongado com qualquer solução com um pH alcalino (incluindo soluções que

contenham bicarbonato), uma vez que provoca a hidrólise do medicamento. Nem a solução injetável nem qualquer solução diluída devem ser misturadas com quaisquer outros medicamentos. Foi relatada uma incompatibilidade física com a heparina. A epirrubicina não deve ser misturada com outros medicamentos” (41).

No RCM com falhas idarrubicina verifica-se que o volume dos solventes usados para a diluição não estão referidos. A idarrubicina apresenta incompatibilidades, nomeadamente, com a heparina, como segue no exemplo, “O contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino deve ser evitado, uma vez que pode originar a degradação do fármaco. O cloridrato de idarrubicina não deve ser misturado com heparina, pois pode formar um precipitado. Não se recomenda a associação com outros fármacos.” (42), no entanto, esta informação não está presente no RCM (Idarrubicina Sandoz).

Para a mitoxantrona verifica-se que no RCM da Mitoxantrona Jaba, surge o nome do medicamento como “ONCOSAL®” (43). Este RCM foi solicitado ao CDTC do INFARMED, posteriormente fornecido pelo mesmo e aquando do envio, foi referido que foi autorizada a alteração de nome do medicamento de ONCOSAL® para Mitoxantrona Jaba, em 16/08/2006, no entanto no RCM em vigor consta ainda a anterior denominação. Ainda em 3 RCMs da Mitoxantrona não está referida de forma completa a estabilidade após reconstituição e/ou diluição como acontece nos restantes RCMs, como por exemplo, “A estabilidade química e física “em uso” do produto diluído foi demonstrada durante 24 horas, a 25°C e durante 72 horas em 2 - 8°C em: 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%); 50 mg/ml de glucose (5%) ou solução de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%) e 50 mg/ml de glucose (5%).” (44). Nesses 3 RCMs apenas é indicado o tempo de estabilidade após reconstituição e/ou diluição, não sendo referida a temperatura a que a solução preparada pode ser sujeita. Por último, ainda é possível verificar que em 2 RCMs (Mitoxantrona Jaba e Mitoxantrona Sandoz) a estabilidade após abertura não é indicada. Na Tabela 12 encontra-se indicado o número total de RCMs de cada citotóxico deste subgrupo e respetivo número (e percentagem) de RCMs com falhas.

Tabela 12- Total de RCMs analisados de cada citotóxico que se intercala no ADN e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Citotóxicos que se intercalam no ADN	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Bleomicina	3	2	66,7%
Doxorrubicina	10	7	70,0%
Epirrubicina	15	14	93,3%
Idarrubicina	5	1	20,0%
Mitomicina	1	0	0,0%
Mitoxantrona	5	4	80,0%

4.1.7 Citotóxicos que interferem com a tubulina

Neste subgrupo encontram-se 6 citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal. Foram analisados, no total, 48 RCMs, nos vários pontos de análise: modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas. Dos 6 citotóxicos injetáveis pertencentes a este grupo o **cabazitaxel**, o **paclitaxel** e a **vinblastina** não possuem RCMs com falhas.

Dos 24 RCMs do **docetaxel**, 11 apresentam falhas nas condições particulares de conservação, nomeadamente na estabilidade após abertura. Para a **vincristina**, o único RCM apresenta informação incompleta nas características físico-químicas. Já para a **vinorelbina**, dos 11 RCMs, 9 apresentam falhas: 8 nas condições particulares de conservação, em que 1 deles ainda apresenta falha no nome comercial e outro RCM apresenta na estabilidade após reconstituição e/ou diluição. A representação gráfica abaixo indicada (Gráfico 7) apresenta as falhas encontradas nos RCMs dos citotóxicos deste subgrupo farmacoterapêutico.

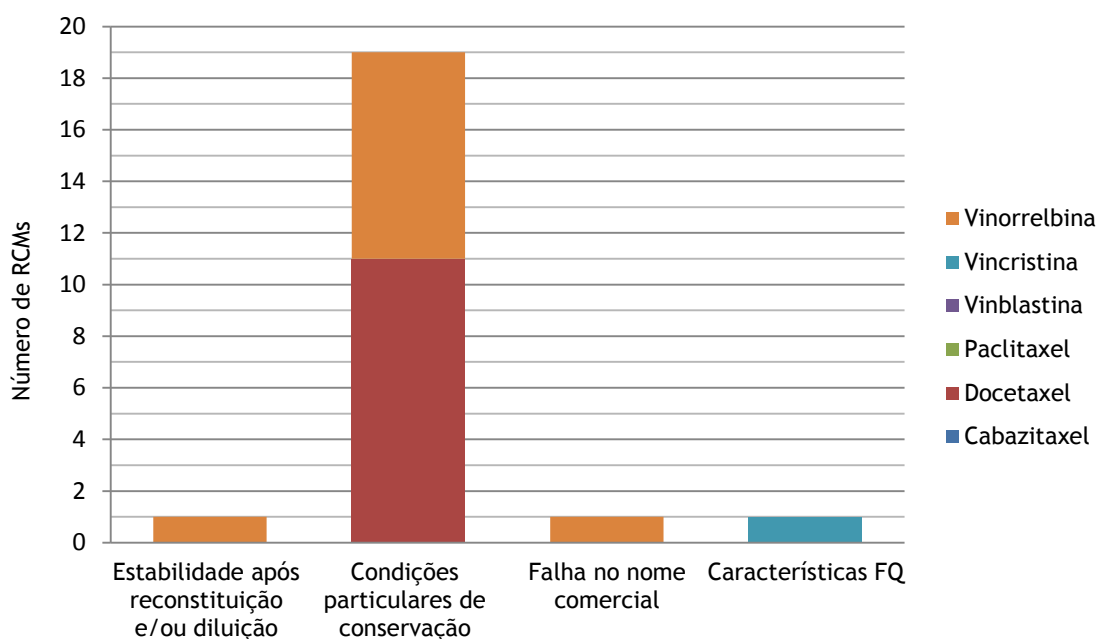


Gráfico 7 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos “citotóxicos que interferem com a tubulina”.

A falha encontrada nos RCMs do docetaxel relaciona-se com a estabilidade após abertura. Em alguns RCMs verifica-se que: “Frasco para injetáveis aberto: Cada frasco para injetáveis é para utilização única e deve ser utilizado imediatamente pós-abertura.” (45). Esta informação, que deveria constar sempre em todos os RCMs para um correto manuseamento e administração segura, não surge em muitos dos RCMs do docetaxel.

No único RCM da vincristina verifica-se que a informação relativa ao volume do solvente a usar na diluição está omitida. “Para infusão, pode utilizar-se água p.p.i. ou cloreto de sódio injetável 0,9% na diluição do sulfato de vincristina injetável, e, para diluição posterior do produto reconstituído (resultante da reconstituição do pó liofilizado com a solução de diluição fornecida)” (46). No entanto, sabe-se que este medicamento é o único comercializado em Portugal e que se trata de uma solução injetável (pode ser diretamente administrada por via intravenosa ou após diluição com o solvente adequado) não se tratando de um pó liofilizado como referido no RCM.

Relativamente à vinorelbina, a maioria falha nas condições particulares de conservação, sendo a estabilidade após abertura não indicada tal como deveria ser, por exemplo, “Na embalagem aberta: pode conservar-se 24 horas (...). Após abertura: Não congelar. Conservar a temperatura entre 2 - 8°C.” (47). Assim, com esta informação que consta em alguns RCMs, sabe-se que após abertura da embalagem o medicamento tem estabilidade durante 24 horas no frigorífico, podendo a porção remanescente ser reutilizada em posteriores preparações. Surge ainda no RCM da Vinorelbina Hospira o nome do medicamento como “Vinorelbina Mayne 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão MG” (48), não correspondendo àquele que consta no InfoMed.

Verifica-se por fim que a estabilidade após reconstituição e/ou diluição não está presente em 1 dos RCMs. Nesse RCM é indicada na secção 6.3 e 6.4 a estabilidade antes e após a primeira abertura, não considerando a estabilidade após diluição. Como tal, o profissional de saúde terá que tomar as medidas mais adequadas e utilizar de imediato após a diluição. No entanto, através de outro RCM é indicado claramente que “Após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de glicose para perfusão a 5% foi demonstrada estabilidade química e física da solução pronta a usar, até 8 dias entre 2 - 8°C quando protegido da luz, conservada em sacos de perfusão de PVC e seringas de polipropileno.” (48). A Tabela 13 indica o número total de RCMs analisados de cada citotóxico e o número/percentagem de RCMs com falhas.

Tabela 13 - Total de RCMs analisados de cada citotóxico que interfere com a tubulina e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Citotóxicos que interferem com a tubulina	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Cabazitaxel	1	0	0,0%
Docetaxel	24	11	45,8%
Paclitaxel	10	0	0,0%
Vinblastina	1	0	0,0%
Vincristina	1	1	100,0%
Vinorelbina	11	9	81,8%

4.1.8 Outros

Este subgrupo apenas integra 1 citotóxico injetável com AIM em Portugal: **VELCADE** 1 mg e 3,5 mg pó para solução injetável. Para este medicamento foi analisado o RCM disponibilizado no *site* da EMA, o qual continha informação completa nos pontos em análise.

A Tabela 14 indica o número total de RCMs do bortezomib e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Tabela 14 - Total de RCMs analisados do bortezomib e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Outros	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Bortezomib	1	0	0,0%

4.1.9 Imunomoduladores

Neste subgrupo farmacoterapêutico fazem parte 5 medicamentos, com AIM em Portugal, usados no tratamento de doenças oncológicas. No total foram analisados 14 RCMs. A análise incluí os seguintes pontos: modo de administração, estabilidade após reconstituição e/ou diluição, condições particulares de conservação, falha no nome comercial, compatibilidade e características físico-químicas.

Dos imunomoduladores, o **bacilo Calmette-Guérin** evidencia-se pelo facto de possuir 1 RCM com informações incompletas em 1 dos pontos em análise. Nos RCMs dos restantes medicamentos a informação submetida para análise estava perfeitamente enunciada. Na representação gráfica (Gráfico 8) encontram-se as falhas encontradas nos RCMs do bacilo Calmette-Guérin.

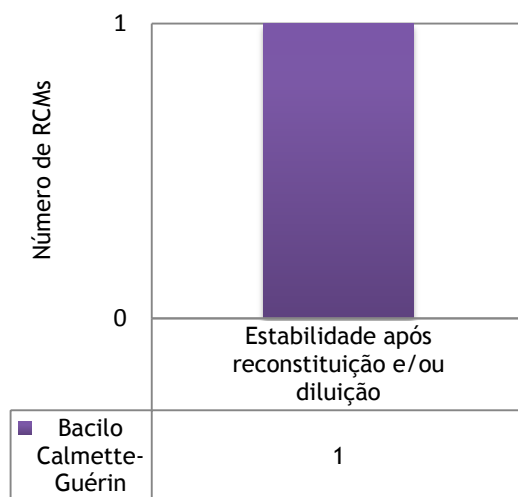


Gráfico 8 - Representação gráfica das falhas encontradas nos RCMs dos “imunomoduladores”.

Todos os RCMs do bacilo Calmette-Guérin indicam que os frascos estão doseados de forma a não existir qualquer porção remanescente, portanto, neste caso, não se fazem considerações relativamente à porção remanescente. No RCM do Immucyst Bcg Imunoterapêutico não está disponível a estabilidade após diluição, sendo que é indicada a estabilidade após reconstituição através da seguinte frase “O produto deve ser utilizado imediatamente após a sua reconstituição” (49), e através dos procedimentos, entende-se que o Immucyst Bcg Imunoterapêutico é o único dos 3 medicamentos disponíveis que é diluído após reconstituição. Na secção das precauções especiais de eliminação e manuseamento deste RCM pode verificar-se através da seguinte informação: “Diluir novamente o material reconstituído do frasco (1 dose) em 50 ml suplementares de soro fisiológico, estéril e livre de conservantes, perfazendo o volume de 53 ml.” (49). Assim sendo, deveria indicar além da estabilidade após reconstituição, a estabilidade após diluição. Com a informação que é dada no RCM subentende-se que a estabilidade após reconstituição se refere igualmente à estabilidade após diluição e, portanto o produto deve ser utilizado de imediato após os procedimentos de reconstituição e diluição. Na Tabela 15 encontra-se indicado o número total de RCMs de cada citotóxico e respetivo número total/percentagem de RCMs com falhas.

Tabela 15- Total de RCMs analisados de cada imunomodulador e respetivo número/percentagem de RCMs com falhas.

Imunomoduladores	Total de RCMs	Total de RCMs com falhas	Percentagem
Bacilo Calmette-Guérin	3	1	33,3%
Bevacizumab	1	0	0,0%
Ipilimumab	1	0	0,0%
Rituximab	1	0	0,0%
Trastuzumab	1	0	0,0%

4.2 Titulares de autorização de introdução no mercado com indicação de não comercialização em Portugal

Com base na informação disponível no InfoMed em “Detalhes do medicamento”, relativamente à comercialização dos medicamentos em estudo, foi realizado um levantamento da informação, quanto à comercialização, de todos os medicamentos com AIM em Portugal. Dos 42 titulares com indicação, no InfoMed, de não comercialização em Portugal, 6 não foram contactados uma vez que não foi possível aceder ao contacto dos mesmos. Dos restantes 36, foi possível obter o contacto eletrónico e/ou telefónico. Surgiu ainda a oportunidade no *site* de 2 dos 36 laboratórios, de enviar uma mensagem via *site*. No entanto, não foi obtida resposta até ao momento da conclusão do estudo, sendo contactados via telefónica 40 dias após o envio da mensagem. Aqueles em que só foi possível obter o contacto telefónico, foram unicamente contactados por essa via.

Na figura 2 apresenta-se um fluxograma relativo aos contactos efetuados junto dos titulares de AIM dos citotóxicos injetáveis em estudo com indicação, no InfoMed, de não comercialização em Portugal.

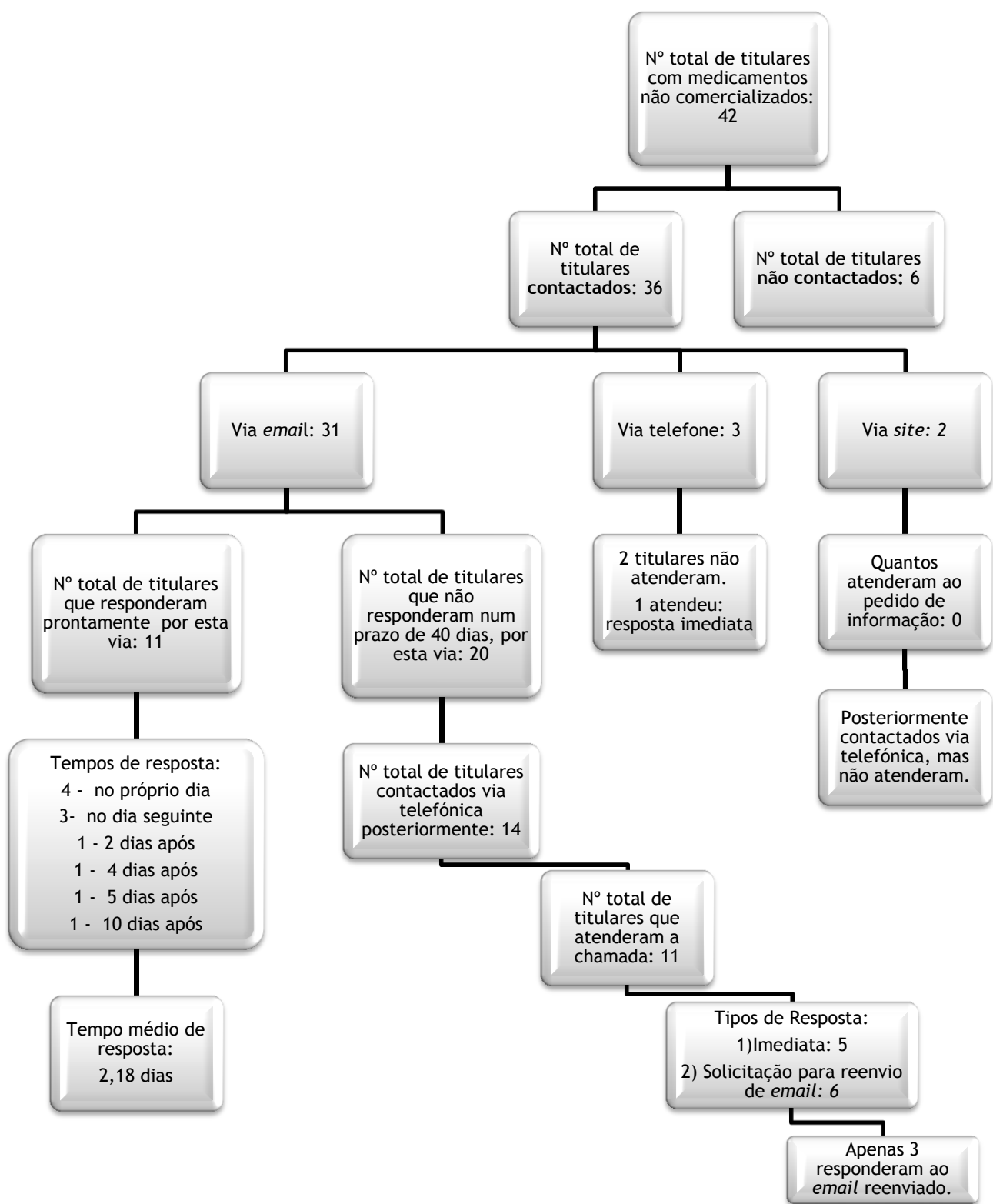


Figura 2 - Fluxograma relativo aos contactos efetuados aos titulares de AIM de citotóxicos injetáveis em estudo com indicação, no InfoMed, de não comercialização em Portugal.

Dos 31 laboratórios contactados via *email*, apenas 11 responderam num prazo de tempo aceitável, sendo que o titular que demorou mais tempo respondeu num período de 10 dias. De destacar estes titulares de AIM: Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH, Laboratórios Inibsa, S.A., Merck Sharp & Dohme, Lda., Laboratórios Delta, S.A, Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., Stada, Lda., Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda., Laboratórios Pfizer, Lda., Actavis Group hf., Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. e Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda..

Aqueles titulares de AIM que não responderam via *email* e que foi possível aceder ao contacto telefónico dos mesmos, foram contactados telefonicamente no sentido de obter a informação pretendida. A grande maioria atendeu e forneceu uma resposta, ainda que alguns não fornecessem uma resposta com prontidão, tendo sido solicitado o reenvio do anterior *email*.

No total, foi solicitada informação relativamente à comercialização de 126 medicamentos cuja informação nos “Detalhes do medicamento”, no InfoMed, indicava não comercialização em Portugal. Destes, 21 (16,7%) não estão conforme informação do InfoMed, ou seja, a base de dados indica que não estão a ser comercializados em Portugal, no entanto, a informação obtida junto dos laboratórios indica o contrário, os medicamentos estão de facto a ser comercializados. Como não foi obtida resposta por parte de alguns titulares, até ao momento da conclusão do estudo, nada foi concluído relativamente à comercialização em Portugal de 48 medicamentos. Na medida em que não foram contactados 6 titulares, também não foi possível obter a informação relativamente à comercialização em Portugal de 13 medicamentos.

A Tabela 16 ilustra os 21 medicamentos, e respetivos titulares de AIM, que estão a ser comercializados em Portugal, mas com indicação de não comercialização no InfoMed.

Tabela 16 - Titulares e respetivos medicamentos comercializados em Portugal, mas com indicação no InfoMed de não comercialização (total de medicamentos: 21).

Titular de AIM	Medicamento
Merck Sharp & Dohme, Lda.	OncoTICE Temodal
Sanofi-Aventis Groupe	Jevtana
Accord Healthcare Limited	Carboplatina Accord Gemcitabina Accord (1000mg pó para solução para perfusão)
Fresenius Kabi Oncology Plc	Carboplatina Kabi Citarabina Kabi Docetaxel Kabi Gemcitabina Kabi Irinotecano Fresenius

Stada, Lda.	ARA-cell DOXO-cell Epi-cell Gemcitabina Stada Irinotecano Stada Oxaliplatina Stada Topotecano Stada
Hospira Portugal, Lda	Gemcitabina Hospira (1g, 2g e 200mg. Pó para solução para perfusão) Solblastin
Laboratórios Pfizer, Lda.	Campto (300/15 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão)
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.	Irinotecano Ciclum

5. Conclusão

O objectivo deste estudo, analisar a informação inscrita nos RCMs de citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal e verificar se a mesma se encontra em conformidade com as diretrizes europeias, foi atingido. Foram observadas variações significativas na análise dos 238 RCMs, concluindo-se que nem todos os RCMs disponibilizam a informação mencionada na “European Guideline on the Summary of Product Characteristics (EG-SmPC)”. Da análise concluiu-se que 50,8% apresentam falhas nos diferentes pontos analisados, sendo que: 24,8% nas condições particulares de conservação, 21,9% apresenta informação incompleta nas características físico-químicas, 8,4% na estabilidade após reconstituição e/ou diluição, 3,36% apresenta o nome comercial incorreto e ainda 1,7% apresenta a secção “Incompatibilidades” com informação vaga, comparativamente aos restantes RCMs da mesma substância ativa/forma farmacêutica. Na medida em que o RCM expressa as condições e particularidades em que o medicamento está aprovado pelo INFARMED, seria de assegurar que toda a informação nele a constar fosse clara e não causasse dúvidas e ambiguidades.

Ainda, a não disponibilização de alguns RCMs no InfoMed pode comprometer o acesso rápido a informação que é essencial para que a manipulação e administração dos citotóxicos injetáveis sejam eficazes, seguras e económicas. Para, além disso, a não atualização dos RCMs no InfoMed também constitui um aspeto negativo, podendo, potencialmente, comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, assim como a boa gestão dos recursos.

A existência de RCMs com nomes de medicamentos não concordantes revela também a existência de alguma falta de cuidado da revisão dos RCMs aprovados pelo INFARMED.

Através dos contactos realizados com os titulares da AIM, conclui-se que 21 medicamentos têm informação errada, nos “Detalhes do medicamento” no InfoMed, relativamente à comercialização em Portugal. De facto, esses 21 medicamentos estão a ser comercializados em Portugal. Com isto é levantada a questão relativamente à actualidade da informação que consta no InfoMed e a que diariamente os profissionais de saúde acedem.

6. Referências Bibliográficas

1. Public Health and Clinical Systems. Safe Handling of Cytotoxic Drugs and Related Wastes: Guidelines for South Australian Health Services 2012. Internet. [cited 2014 março 13]. Available from: <http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/f8aa68004b3f6cf6a340afe79043faf0/SafeHandlingOfCytotoxicDrugsRelatedWastesGuideline-PHCS-120515.pdf?MOD=AJPERES>.
2. Standards of Practice: Safe Handling of Cytotoxics. Journal of oncology pharmacy practice: official publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007;13:1.
3. Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 9ªed. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde: Ministério da Saúde; 2006.
4. Hospital Pharmacy Europe. Recognising the dangers that cytotoxics can present Internet. [cited 2014 março 13]. Available from: <http://www.hospitalpharmacyeurope.com/cytotoxic-agents/recognising-dangers-cytotoxics-can-present>.
5. Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Jiménez-Torres NV. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. Journal of Oncology Pharmacy Practice. 2010;16(2):105-12.
6. Hospital Pharmacy Europe. IV chemotherapy: risks and complications. Internet. [cited 2014 março 13]. Available from: <http://www.hospitalpharmacyeurope.com/featured-articles/iv-chemotherapy-risks-and-complications>.
7. Cohen MR, Anderson RW, Attilio RM, Green L, Muller RJ, Pruemer JM. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. American Journal of Health-System Pharmacy. 1996;53(7):737-46.
8. Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar. Relatório Mensal – outubro 2013. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Internet. [cited 2014 março 14]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/ANALISE_MERCADO_MEDICAMENTOS_CHNM/2013/Rel_Medicamentos%20MeioHospitalar_outubro13.pdf.
9. Hospital Pharmacy Europe. Cytostatics and the challenge of documenting stabilities. Internet. [cited 2014 março 13]. Available from: <http://www.hospitalpharmacyeurope.com/featured-articles/cytostatics-and-challenge-documenting-stabilities>.
10. Larsson I, Kart T. Evaluation of sources to document extended shelf lives of compounded cytostatics. Journal of Oncology Pharmacy Practice. 2013;19(4):355-64.
11. Quebbeman E, Hamid A, Hoffman N, Ausman R. Stability of fluorouracil in plastic containers used for continuous infusion at home. American Journal of Health-System Pharmacy. 1984;41(6):1153-6.
12. Kirk B, Melia C, Wilson J, Sprake J, Denyer S. Chemical stability of cyclophosphamide injection. Br J Parenter Ther. 1984;5(90):92.
13. Junker A, Roy S, Desroches M-C, Moussay C, Berhounne M, Bellanger A, et al. Stability of oxaliplatin solution. Annals of Pharmacotherapy. 2009;43(2):390-1.
14. Xu Q, Zhang Y, Trissel LA. Physical and chemical stability of gemcitabine hydrochloride solutions. Journal of the American Pharmaceutical Association (Washington, DC: 1996). 1998;39(4):509-13.

15. European Commission. Notice to applicants. A guideline on summary of product characteristics. September 2009. Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf.
16. Committee for Proprietary Medicinal Products. Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution. January 1998. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003476.pdf.
17. Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril. Diário da República, 2.ª série Nº65 (2014).
18. Osswald W, Caramona M, Esteves A, Gonçalves J, Macedo T, Mendonça J, et al. *Prontuário Terapêutico*. Infarmed, Lisboa; 2012.
19. INFARMED, Ministério da Saúde. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 Abril 2]. Available from: <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.
20. Medicamentos de Uso Humano. Procedimentos de AIM. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Internet. [cited 2014 maio 6]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROCEDIMENTOS_DE_AIM.
21. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Oxaliplatina (Oxaliplatina Sandoz). Aprovado pelo INFARMED a 29/12/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=42525&dci=b3hbbGlwbGF0aW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=2.
22. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Carboplatina (Carboplatina Teva). Aprovado pelo INFARMED a 13/07/2006. Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Ltd.
23. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Carboplatina (Carboplatina Hikma). Aprovado pelo INFARMED a 07/05/2012. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio 2014]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=54349&dci=Y2FyYm9wbGF0aW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
24. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Cisplatina (Cisplatina Generis). Aprovado pelo INFARMED a 20/04/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=28869&dci=Y2lzcGxhdGluYQ==&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
25. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Citarabina (Citaloxan). Aprovado pelo INFARMED a 10/09/2013. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=1860&dci=Y2l0YXJhYmluYQ==&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
26. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Citarabina (Citarabina Sandoz). Aprovado pelo INFARMED a 14/05/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=9593&dci=Y2l0YXJhYmluYQ==&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
27. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Fludarabina (Fludara). Aprovado pelo INFARMED a 11/03/2011. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=3531&dci=Zmx1ZGFyYWJpbmE=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

28. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Fluorouracilo (Fluorouracilo Teva). Aprovado pelo INFARMED a 06/11/2012. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=31828&dci=Zmx1b3JvdXJhY2IsbyA=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

29. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Fluorouracilo (Fluorouracilo Accord). Aprovado pelo INFARMED a 11/11/2011. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=45077&dci=Zmx1b3JvdXJhY2IsbyA=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

30. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Gemcitabina (Gemcitabina Venus Pharma). Aprovado pelo INFARMED a 13/12/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=51289&dci=Z2VtY2l0YWJpbmE=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=3.

31. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Metotrexato (Metotrexato Accord). Aprovado pelo INFARMED a 15/11/2012. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=55541&dci=bWV0b3RyZXhhdG8g&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

32. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Irinotecano (Irinotecano Sandoz). Aprovado pelo INFARMED a 09/06/2011. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=51522&dci=aXJpbm90ZW5hbm8g&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=4.

33. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Topotecano (Topotecano Venus Pharma). Aprovado pelo INFARMED a 25/09/2012. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=53941&dci=dG9wb3RlY2FubyA=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=2.

34. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Etoposido (Etoposido Sandoz). Aprovado pelo INFARMED a 20/06/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=37888&dci=&nome_comer=ZXRvcG9zaWRvIHhbmRveg==&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

35. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Bleomicina (Bleomicina Teva). Aprovado pelo INFARMED a 08/05/2009. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:

http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=44765&dci=Ym91bnRlY2luYQ==&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

36. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Doxorubicina (Myocet). Aprovado pela EMA a 13/07/2000. EMA - European Medicines Agency. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000297/WC500031811.pdf.
37. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Doxorubicina (Doxorubicina Medac). Aprovado pelo INFARMED a 04/02/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=50242&dci=ZG94b3JydWJpY2luYSA=&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
38. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Doxorubicina (Doxorubicina Generis). Aprovado pelo INFARMED a 30/04/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=2828&dci=ZG94b3JydWJpY2luYQ==&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
39. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Epirubicina (Epirubicina Sandoz). Aprovado pelo INFARMED a 02/08/2010. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=47853&dci=ZXBpcnJ1YmljaW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
40. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Epirubicina (Epirubicina Actavis). Aprovado pelo INFARMED a 29/06/2011. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=43419&dci=ZXBpcnJ1YmljaW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
41. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Epirubicina (Epirubicina Mylan). Aprovado pelo INFARMED a 03/09/2008. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=43419&dci=ZXBpcnJ1YmljaW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
42. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Idarrubicina (Idarrubicina Accord). Aprovado pelo INFARMED a 28/10/2013. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=44445&dci=ZXBpcnJ1YmljaW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
43. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Mitoxantrona (Mitoxantrona Jaba). Aprovado pelo INFARMED a 04/12/2000. Jaba Recordati, S. A.
44. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Mitoxantrona (Strimax). Aprovado pelo INFARMED a 22/07/2013. Strides Arcolab International Limited.
45. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Docetaxel (Docetaxel Pfizer). Aprovado pelo INFARMED a 14/09/2012. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from: http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=53979&dci=ZG9jZXRheGVsIA==&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=3.
46. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Vincristina (Vincristina Teva). Aprovado pelo INFARMED a 21/08/2003. Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

47. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Vinorelbina (Vinorelbina Teva). Aprovado pelo INFARMED a 21/03/2006. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:
http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=40458&dci=dmlub3JyZWxiaW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
48. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Vinorelbina (Vinorelbina Hospira). Aprovado pelo INFARMED a 09/06/2006. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:
http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=41336&dci=dmlub3JyZWxiaW5h&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.
49. Resumo das Características do Medicamento (RCM). Bacilo Calmette-Guérin (Immucyst Bcg Imunoterapêutico). Aprovado pelo INFARMED a 15/04/2011. Infomed - Base de dados de medicamentos. Internet. [cited 2014 maio]. Available from:
http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=4440&dci=YmFjaWxv&nome_comer=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1.

Capítulo 2. Farmácia Comunitária

1. INTRODUÇÃO

O estágio em farmácia comunitária encontra-se inserido no plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Este funciona como o elo da componente teórica com a componente prática onde é aplicado todo o leque de conhecimentos anteriormente adquiridos. O estágio decorreu na Farmácia Prestígio, concelho de Amarante, num período de 12 semanas com a orientação da diretora técnica Dr.^a Mariana Ribeiro.

O serviço farmacêutico tornou-se ao longo do tempo indispensável para a sociedade, desempenhando um papel primordial na promoção da saúde. É do conhecimento geral que a farmácia comunitária possui um forte impacto no setor farmacêutico, sendo a área de maior destaque e atuação. O serviço farmacêutico compreende um conjunto de ações relacionadas com a dispensa do medicamento, enfatizando o aconselhamento e a orientação do utente, sempre com o objetivo de contribuir para o sucesso da terapêutica. Sendo o farmacêutico o prestador qualificado de cuidados de saúde é importante que coloque em toda a sua atividade o conjunto de conhecimentos científicos, clínicos e farmacológicos que adquiriu para que possa promover de forma responsável e eficaz o uso racional do medicamento. Torna-se importante que o farmacêutico seja responsável pelos resultados positivos que surgem na terapêutica farmacológica administrada e que coopere de forma sinérgica com os demais profissionais de saúde. Desta forma, o farmacêutico conseguirá reunir condições de enfoque na sociedade e constituir um pilar fundamental no Serviço Nacional de Saúde.

2. Organização da farmácia

2.1 Recursos humanos

O bom funcionamento da farmácia não depende só das instalações, mas de todo o esforço e dedicação da equipa que a constitui. O regime jurídico das farmácias de oficina é definido pelo *Decreto-lei nº 171/2012, de 1 de agosto*. As farmácias devem dispor de um diretor técnico e de um farmacêutico substituto que podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia e por pessoal devidamente habilitado, sob a direção e responsabilidade do diretor técnico (1).

Na Farmácia Prestígio a equipa de trabalho é constituída por: Dr.^a Mariana Sofia da Silveira Ribeiro (diretora técnica/farmacêutica), Dr.^a Sara Filipa Sampaio Coutinho (farmacêutica adjunta), Dr.^a Joana Margarida Cibrão (farmacêutica), Pedro Cruz (técnico de farmácia), Maria Alexandra Morais (técnica auxiliar) e D. Glória (auxiliar de limpeza) em regime de part-time. Todos estes profissionais encontram-se devidamente identificados, mediante o uso de um cartão, contendo o nome e o título profissional.

As farmacêuticas da Farmácia Prestígio são responsáveis pelo atendimento e aconselhamento aos utentes, medição de parâmetros químico-biológicos, contacto com outros profissionais de saúde, controlo e gestão de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes e de todo o circuito a eles inerente e ainda pela verificação do receituário. Podem também, pontualmente proceder a algumas tarefas relacionadas com a gestão e encomendas. Os técnicos de farmácia, profissionais essenciais para o bom funcionamento da mesma, analisam as necessidades do utente, dispensam medicamentos (sujeitos ou não a receita médica), encaminhando situações particulares para o domínio do farmacêutico, procedem à medição de parâmetros químico-biológicos, rececionam encomendas, regularizam situações pendentes relacionadas com estas e organizam o receituário.

São deveres do diretor técnico (2):

- a) Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- b) Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- c) Promover o uso racional do medicamento;
- d) Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- e) Manter os medicamentos e demais produtos fornecidos em bom estado de conservação;
- f) Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- g) Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- h) Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;

- i) Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- j) Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.

2.2 Espaço físico da farmácia

É fundamental uma boa organização da farmácia, não só para garantir a preservação e as condições de integridade do medicamento, mas também para minimizar as perdas e garantir um ambiente de trabalho agradável.



Figura 3 - Vista do exterior da Farmácia Prestígio.

A farmácia deverá ser acessível a todos os utentes, incluindo crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência (2). A Farmácia Prestígio, apresentada na Figura 3, está inserida num bloco habitacional, situada no rés do chão do mesmo, de acesso fácil e encontra-se devidamente identificada com uma cruz verde característica, que se encontra iluminada durante o período de funcionamento, assegurando assim uma melhor visualização e identificação. Exteriormente destaca-se o nome “Farmácia Prestígio”, o nome da diretora técnica, horário de funcionamento (segunda a sexta feira das 8.30h às 21.30h, aos sábados das 8.30 horas às 21.30 horas e domingos/feriados das 10 horas às 12.30 horas e das 14 horas às 20 horas) e ainda os serviços prestados.

2.2.1 Espaço interior da farmácia

Conforme cita no *Decreto-lei nº 307/2007, de 31 de agosto* e nas Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária, as instalações da farmácia devem garantir a segurança e conservação dos medicamentos assim como as condições de acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e dos seus colaboradores, permitindo um ambiente calmo e profissional (1,2).

Nesta sequência, a *Deliberação nº 2473/2007 de 28 de novembro* vem aprovar os regulamentos sobre as áreas mínimas das farmácias de oficina (3): Sala de atendimento ao público com, pelo menos, 50 m², armazém com, pelo menos, 25 m², laboratório com, pelo

menos, 8 m², instalações sanitárias com, pelo menos, 5 m² e gabinete de atendimento personalizado com, pelo menos, 7 m² (exclusivamente para a prestação de alguns serviços).

A farmácia Prestígio possui uma zona de atendimento ao público, espaço devidamente amplo e iluminado que proporciona bem-estar aos utentes e profissionais. Nesta zona, existem três balcões equipados com computadores adequadamente preparados com a aplicação informática Sifarma 2000 e impressoras de impressão de versos das receitas e faturas, que permitem atendimentos simultâneos e individualizados. Na envolvente da zona de atendimento geral encontram-se estantes e expositores onde estão expostos dispositivos médicos, brinquedos, produtos de podologia, dermocosmética, higiene diária, nutrição infantil, puericultura, medicamentos de uso veterinário, entre outros. No gabinete de atendimento personalizado realiza-se a determinação de vários parâmetros bioquímicos e fisiológicos, tais como a medição da pressão arterial, glicemia capilar, colesterol total, triglicéridos, análises à urina, administração de medicamentos injetáveis e vacinas que não fazem parte do Plano Nacional de Vacinação. A área de armazenamento é uma zona interna, adjacente à zona de atendimento e reservada aos profissionais. Neste espaço encontra-se o stock ativo, com uma organização definida, onde os medicamentos são armazenados em gavetas deslizantes por ordem alfabética de princípio ativo e consoante a forma farmacêutica que apresentam organizados por separadores, contribuindo para uma maior eficácia aquando da sua dispensa.

Numa zona mais interna do armazém existem ainda alguns medicamentos genéricos e de marca, produtos de puericultura e de dermocosmética, todos eles excedentes (por vezes devido à sua grande rotação ou a campanhas promocionais).

No frigorífico encontram-se os produtos, que necessitam de condições de armazenamento a baixas temperaturas (2 - 8°C), como insulinas, alguns colírios e vacinas. O armazenamento de todos os produtos obedece ao método “First Expired, First Out” (FEFO) que obriga a que os produtos com prazo de validade mais curto fiquem à frente, para que sejam os primeiros a ser dispensados.

A área de receção e conferência de encomendas encontra-se localizada junto à área de armazenamento, sendo constituída por um balcão equipado com um computador, um leitor ótico de código de barras, uma impressora a laser, impressora de etiquetas, suportes para os documentos necessários, bem como o material de arquivo necessário, fotocopiadora e telefone. Próximo a esta encontra-se a área de conferência do receituário destinada à conferência do mesmo, uma tarefa muito importante e que exige um sentido de responsabilidade acrescido.

O laboratório, área reservada à preparação de manipulados, com literatura apropriada - Formulário Galénico Português, Farmacopeia Portuguesa e Fichas de Manipulados, é um espaço que está de acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas, dotado de luminosidade, temperatura e humidade apropriadas, assim como todo o material exigido por lei, obedecendo à *Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro* (4).

O gabinete da direção técnica é um local privado, onde se exercem funções de gestão e administração da farmácia. Neste local, encontra-se também devidamente organizada a biblioteca com as publicações mínimas exigidas por lei e publicações complementares.

As instalações sanitárias, segundo a *Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro* são parte integrante obrigatória da farmácia (3), como tal a Farmácia Prestígio dispõe de instalações sanitárias, que podem ser utilizadas pelos profissionais e pelos utentes que o solicitem.

A zona da copa é onde os profissionais da farmácia podem almoçar, lanchar ou jantar, caso o horário de trabalho assim exija.

2.3 Sistema informático

O sistema informático permite que os procedimentos se tornem mais rentáveis, permitindo aos funcionários maior disponibilidade para o utente e diminui a probabilidade de ocorrência de erros uma vez que são executadas ações como vendas, aquisições, gestão de fichas de clientes, gestão financeira e contabilística. A Farmácia Prestígio utiliza o programa SIFARMA 2000, da responsabilidade da Associação Nacional de Farmácias disponibilizado pela GLINT (Global Intelligent Technologies), O SIFARMA 2000 é assim uma ferramenta central de apoio ao profissional, permitindo a execução de diversas funções tais como (5):

- Efetuar, verificar e rececionar encomendas;
- Venda de produtos e atualização de stocks;
- Pesquisa de produtos por Denominação Comum Internacional (DCI), nome comercial ou grupo terapêutico;
- Aceder às fichas de produto e às fichas de clientes;
- Realização de devoluções e regularizações;
- Controlo dos prazos de validade;
- Atualizações;
- Automatização das participações, portarias e despachos;
- Emissão e fecho de lotes e faturação para os diversos organismos, entre outros.

2.4 Serviços de contabilidade

A contabilidade da Farmácia Prestígio é devidamente assegurada, garantindo uma gestão financeira apropriada, englobando um vasto conjunto de atividades:

- Processamento informático e arquivo de documentos como faturas, notas de devolução, notas de crédito, recibos, faturação mensal e quebras;
- Receção, análise, separação e arquivo da correspondência;
- Acordo com os fornecedores dos prazos de pagamento;
- Fecho diário de caixa;
- Realização anual de balanços e inventários.

Documentos contabilísticos imprescindíveis na rotina diária da farmácia:

Guia de transporte: Documento que acompanha todos os produtos do fornecedor para a farmácia quando não devidamente faturados.

Fatura: Documento que acompanha os produtos, indicativo da quantidade de produtos adquiridos e dos preços (fica arquivado na farmácia).

Recibo: Documento que confirma a venda e pagamento do produto emitido pela farmácia.

Nota de devolução: Documento gerado pelo sistema informático da farmácia aquando da devolução de um produto ao fornecedor.

Nota de crédito: Documento emitido pelo fornecedor como possibilidade de resolução da nota de devolução, valor descontado no resumo de faturas de meses posteriores.

Inventário: Documento que tem por objetivo informar acerca do stock real dos medicamentos e outros produtos existentes na farmácia, assim como o valor monetário em causa e respetivo IVA.

3. Informação e documentação científica da farmácia

De forma a que o atendimento por parte do farmacêutico seja dotado de qualidade e com informação científica atualizada e correta, o mesmo tem como dever acompanhar a evolução da ciência farmacêutica e médica. Assim sendo, surge a necessidade de uma biblioteca básica para esclarecimento de eventuais dúvidas que possam surgir diariamente. A Farmácia Prestígio tem na sua biblioteca as seguintes publicações:

- Farmacopeia Portuguesa IX;
- Formulário Galénico Português;
- Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos;
- Direito Farmacêutico;
- Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos;
- Manual Merck;
- Manual de Veterinária;
- Guia Prático de Análises Clínicas.

Está também equipada com publicações complementares como Prontuário Terapêutico, Índice Nacional Terapêutico, Manual de Microbiologia, Check saúde, Guia dos Medicamentos Genéricos e publicações periódicas que são disponibilizadas gratuitamente (Revista Família Portuguesa e Revista Farmácia Saúde).

4. Aprovisionamento e Armazenamento

O aprovisionamento é a função que abrange a receção e armazenamento, controlo de entradas e saídas, análise de preços, descontos, bonificações e previsão do consumo, tendo como objetivo colocar à disposição dos utentes os produtos farmacêuticos na quantidade e qualidade pretendidas, o mais rapidamente possível, de modo a satisfazer as suas exigências.

4.1 Realização de encomendas e fornecedores

A aquisição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos pode ser realizada de duas formas, quer através de distribuidores/grossistas/armazenistas, quer através da compra direta aos laboratórios. As encomendas efetuadas a distribuidores grossistas são mais frequentes devido ao facto de ter tempos de entrega mais curtos, produtos mais diversificados e possibilidade de adquirir pequenas quantidades. No entanto, também apresentam a desvantagem dos preços serem mais elevados. Nas encomendas efectuadas diretamente aos laboratórios, a compra é realizada por um preço mais baixo, tirando também partido de descontos e bonificações feitos pelos produtores. No entanto, apresenta como desvantagens o facto de o tempo de entrega dos produtos ser mais longo e a exigência de uma quantidade mínima encomendada.

Na gestão de stocks, a escolha dos fornecedores é um aspeto importante a considerar uma vez que é necessário garantir a qualidade dos produtos fornecidos e o tempo de entrega. Além disso, é importante que eles contribuam para uma formação contínua dos farmacêuticos através de ações de formação e jornadas científicas.

A Farmácia Prestígio trabalha com quatro distribuidores grossistas: Cooperativa dos Proprietários de Farmácia (COOPROFAR), Cooperativa dos Farmacêuticos do Norte (COFANOR), Alliance Healthcare e OCP, sendo COOPROFAR o maior representante das compras efetuadas.

Na ficha do produto é possível definir o stock mínimo e o stock máximo, que é decidido pelo profissional responsável, em função da respetiva rotação. O intervalo entre o stock mínimo e máximo não deve ser demasiado grande, devendo aproximar-se dos consumos reais. Um produto que apresente uma elevada rotação possui um stock máximo mais elevado. Esta gestão deve ser bem ponderada para que não haja excesso nem escassez do produto, já que ambas as situações são desfavoráveis.

Sempre que um produto é vendido, o seu stock é atualizado automaticamente e sempre que atinge o stock mínimo o produto passa a fazer parte da proposta de encomenda gerada pelo SIFARMA 2000, de modo a repor os níveis de stock. Posteriormente, o responsável pela gestão efetua uma análise da proposta de encomenda decidindo quais os produtos que quer ou não ver encomendados, podendo retirar ou acrescentar produtos a essa lista e alterar as quantidades propostas pelo sistema informático. Terminada a seleção dos produtos a encomendar, a encomenda é enviada via modem para os fornecedores selecionados. Nas situações em que existe uma necessidade de aquisição urgente de um medicamento/produto, a encomenda é realizada por telefone diretamente ao fornecedor.

4.1.1 Receção e conferência de encomendas

A receção e conferência de encomendas são as etapas que permitem assegurar que os produtos recebidos correspondem aos pedidos, e desta forma, contribuir para uma boa gestão de stocks. Ao longo do estágio foi uma atividade que realizei com frequência e logo desde o primeiro dia.

Os produtos encomendados são entregues na farmácia pelos respetivos fornecedores e vêm acondicionados em contentores/caixas próprios com a respectiva fatura (original e duplicado).

A fatura é um documento no qual devem constar dados identificativos da encomenda e dos produtos que nela constam: identificação do distribuidor grossista ou do laboratório, identificação da farmácia, número e data da fatura, código do produto, designação do produto, forma farmacêutica, dosagem e número de unidades por embalagem, quantidade pedida e enviada, taxa de IVA aplicável ao produto, preço de venda à Farmácia (PVF), preço de venda ao público (PVP), salvo exceção os produtos não sujeitos a receita médica com margem definida pela farmácia (NET), e total da fatura. Destaco esta parte e denoto uma maior importância uma vez que no dia 1 de abril de 2013 os preços dos medicamentos sofreram, na grande maioria dos casos, fortes alterações.

Na encomenda podem constar psicotrópicos e/ou estupefacientes que vêm em contentores à parte. Para, além disso, vêm acompanhados da guia de requisição, numerada e em duplicado. Estas guias são ambas assinadas e datadas pela diretora técnica, Dr^a. Mariana Ribeiro, ou pelas farmacêuticas responsáveis, Dr^a. Sara e Dr^a. Joana, sendo também colocado o seu número de inscrição na Ordem dos Farmacêuticos e o carimbo da farmácia. O duplicado é posteriormente enviado para o distribuidor, comprovando a receção, e o original é arquivado na farmácia por um período de três anos.

Quando se recebe um produto novo torna-se necessário criar uma ficha de produto, no sistema informático, para integrá-lo na base de dados.

No caso de produtos de venda livre (exemplo: produtos de cosmética, higiene, puericultura, dietéticos e produtos de uso veterinário) sem marcação do PVP na cartonagem, a farmácia é

que determina o seu valor. O cálculo do preço de venda ao público é efetuado pelo sistema informático tendo por base o preço de custo à farmácia, acrescido do valor do IVA e por último a margem aplicada pela farmácia para o produto que varia de acordo com a categoria a que pertence e sempre de forma a tornar o produto com o preço mais competitivo no mercado. Por último procede-se à impressão das etiquetas com o código de barras, código e nome do produto, forma farmacêutica e dimensão da embalagem, preço de venda ao público, IVA praticado. A colocação da etiqueta na cartonagem deve ser efetuada de forma a que não seja ocultada informação importante como prazo de validade e lote, informação acerca da utilização do produto ou advertências especiais de utilização.

No final da entrada no sistema informático e da conferência da encomenda, os produtos que o distribuidor não possui e que se encontram esgotados ou em falta são enviados para uma lista de esgotados que será transferida como uma nova encomenda para outro fornecedor.

Durante a receção e conferência das encomendas, se for verificada a existência de medicamentos ou outros produtos farmacêuticos em mau estado de apresentação ou com outra qualquer incoerência, a farmácia emite a nota de devolução e envia juntamente com o produto para o fornecedor em causa.

Por fim, todas as faturas são arquivadas, assim como as notas de crédito. Quinzenalmente, o fornecedor envia um resumo das faturas dos quinze dias anteriores e o valor total a pagar. Esse resumo é conferido e enviado para a contabilidade, que também procede à conferência.

4.2 Armazenamento

Após a receção da encomenda, esta deve ser corretamente armazenada para que, posteriormente, o acesso a qualquer produto seja facilitado. As Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária referem que, no armazenamento, as condições de iluminação, temperatura e humidade devem respeitar as exigências específicas tendo estas condições que ser verificadas periodicamente (2).

4.3 Devoluções

São várias as situações que podem levar à devolução de produtos. De uma maneira geral, a devolução justifica-se devido a:

- Prazo de validade a expirar;
- Produtos redimensionados ou retirados do mercado;
- Embalagens incompletas ou danificadas;
- Envio de produtos não encomendados;
- Envio de formas farmacêuticas e/ou dosagens erradas;
- Produto alterado.

Nestas situações, todos os produtos devolvidos têm de ser acompanhados de uma nota de devolução, que deve referir o nome do produto, a quantidade a devolver, o preço, o número da fatura onde veio debitado, o motivo da devolução, a data, bem como a assinatura de quem processou a devolução e o carimbo da farmácia.

A nota de devolução (Anexo 8) é emitida em triplicado. Duas cópias são carimbadas e rubricadas pelo operador e enviadas juntamente com os produtos a devolver ao fornecedor. A outra cópia fica na farmácia para posterior conferência.

Quando a compra de produtos é feita diretamente a representantes da marca, estes também podem ser devolvidos através da negociação com o representante, que substitui os produtos, ou efetua uma nota de crédito dos mesmos.

Quando a devolução é aceite pelo distribuidor grossista, este envia outro produto ou reembolsa o valor das embalagens por emissão de uma nota de crédito (Anexo 9), que será posteriormente regularizada no sistema informático. Posteriormente, no arquivo “Notas de devolução” também se deve regularizar o produto. No caso de a devolução não ser aceite pelo fornecedor, este envia o produto para a farmácia novamente e passa a fazer parte das quebras, ficando o prejuízo para a farmácia.

4.4 Controlo dos prazos de validade

O controlo dos prazos de validade é uma tarefa fundamental para garantir que os produtos dispensados se encontrem em perfeitas condições, e assim evitar a dispensa de produtos fora do prazo ou em más condições de conservação.

Na farmácia Prestígio, o controlo dos prazos de validade é feito diariamente, aquando a receção de encomendas onde se compara o prazo de validade inscrito na embalagem com o apresentado na ficha do produto e altera-se se o prazo for inferior ao registado informaticamente, o stock do produto se encontrar a zero ou ainda se se tratar de um novo produto sem prazo de validade registado. Mensalmente, com ajuda do SIFARMA 2000, efetua-se a impressão de uma lista de produtos cujo prazo de validade irá terminar no período de três meses, de modo a efetuar as devoluções. Por norma, os produtos são devolvidos para o fornecedor onde foram adquiridos e devem respeitar os seguintes critérios:

- Medicamentos de uso humano devem ser devolvidos até ao mês da caducidade inscrito na embalagem;
- Medicamentos de uso veterinário com cinco meses de antecedência;
- Produtos pertencentes ao protocolo da diabetes com seis meses de antecedência;
- Produtos de conservação no frio até ao mês da caducidade inscrito na embalagem (devem ser devolvidos em contentores do frio);
- Medicamentos psicotrópicos até ao mês da caducidade inscrito na embalagem, sendo devolvidos separados dos restantes produtos.

5. Interação Farmacêutico/Utente/Medicamento

5.1 Aspetos éticos e deontológicos

A atividade farmacêutica encontra-se regida por princípios éticos e deontológicos definidos pelo Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.

O farmacêutico “como profissional de saúde deve interagir com o utente no sentido de assegurar a sua adesão à terapêutica, assim como garantir o uso racional do medicamento. No exercício da sua atividade, deve mostrar-se disponível para o auxílio, utilizar linguagem clara e adequada às condições socioeconómicas do utente para melhor compreensão do mesmo, prestar a informação relativa à posologia, modo de administração e correta utilização do medicamento. A principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança. No exercício da sua profissão, o farmacêutico deve ter sempre presente o elevado grau de responsabilidade que nela comporta, o dever ético de exercê-la com a maior diligência, zelo e competência e deve contribuir para a realização dos objetivos da política de saúde. O farmacêutico está obrigado ao sigilo profissional relativo a todos os factos de que tenha conhecimento no exercício da sua profissão, com exceção das situações previstas na lei. A obrigação do sigilo profissional não impede que o farmacêutico tome as precauções necessárias ou participe nas medidas indispensáveis para salvaguarda da vida e saúde das pessoas que coabitem ou privem com o doente” (6).

5.2 Farmacovigilância

Farmacovigilância “visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos” (7). Define-se como reação adversa “a resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos” (7). A notificação espontânea de reações adversas é um método não dispendioso e eficaz de promover a vigilância de todos os medicamentos após a sua introdução no mercado.

5.3 Valormed

Os distribuidores e farmácias aliaram-se à indústria farmacêutica, que é responsável pela gestão dos resíduos de embalagens que coloca no mercado, sendo criada a VALORMED pela ANF e APIFARMA Groquifar, numa sociedade sem fins lucrativos responsáveis pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso.

Nesse sentido, as farmácias funcionam como o elo do programa com o público em geral, pois é neste local que se entregam os medicamentos fora de uso, após consumo e fim de prazo de validade. Para, além disso, permite o aconselhamento e sensibilização dos utentes para os cuidados ambientais e de Saúde Pública, minimizando o impacto ambiental negativo.

Quando o contentor VALORMED está cheio procede-se à sua pesagem, selagem e preenche-se uma folha de registo com o nome e código da farmácia e o peso do contentor. Os contentores são levantados da farmácia pelos distribuidores que assinam a folha de registo ficando na farmácia o triplicado.

6. Dispensa de Medicamentos

Segundo o *Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de agosto*, medicamento define-se como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (8).

Uma receita médica é um documento através do qual são prescritos, por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados. Os medicamentos, segundo o mesmo decreto-lei acima referido, encontram-se classificados em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) (8).

6.1 Modelos de receita/ prescrição médica

As receitas dividem-se em dois modelos, conforme anexos da *Portaria nº198/2011, de 18 de maio*, aprovados pela *Portaria nº 137-A/2012, de 11 de Maio*. Os modelos são (9):

1. Modelo de receita manual;
2. Modelo de receita eletrónica.

A prescrição por via manual é atualmente uma exceção, conforme o *artigo 8.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio* e, as situações de exceção que devem ser mencionadas na receita, são as seguintes (9):

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem Profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;

d) Prescrição até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

Uma receita manual só é válida se incluir os elementos constantes do *artigo 11.º da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio* (9). A prescrição manual implica a utilização de novos modelos de vinhetas, conforme consta no *Despacho nº13381/2012, de 12 de outubro* e não pode conter caligrafias diferentes, rasuras, ser prescrita a lápis ou com canetas de cores diferentes, o número de embalagens em cardinal e extenso e não é permitido mais que uma via da receita manual (10).

O *Despacho nº 15700/2012 de 30 de novembro* abrange o novo modelo de receita médica para prescrição de medicamentos, incluindo medicamentos manipulados e medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos (11) (tabelas I e II do Decreto-lei nº 15/93, de 22 de janeiro, e nº 1 do artigo 86º do Decreto-Lei regulamentar nº 61/94, de 12 de outubro). Aplica-se igualmente à prescrição de outros produtos, nomeadamente produtos de autocontrolo de diabetes *Mellitus*, géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (produtos dietéticos), entre outros.

A prescrição de medicamentos mediante receita médica obedece às disposições legais em vigor, de acordo com a *Lei n.º11/2012, de 8 de março*, incluindo obrigatoriamente a denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, apresentação e posologia (12).

A prescrição pode apenas incluir a denominação comum internacional do medicamento, o que contribuiu para um avanço do ato farmacêutico e forneceu ao utente a possibilidade de optar pelo medicamento que pretendia, e pode também incluir, apenas a marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado de acordo com a *Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio*, devidamente justificada nas seguintes condições (9):

Medicamentos que não disponham de genéricos participados ou em que apenas existam medicamentos de marca;

Justificação técnica do prescriptor quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.

Nas seguintes exceções com a justificação técnica do médico junto ao medicamento prescrito:

- a. Margem ou índice terapêutico estreito - o médico prescriptor deve colocar na receita a menção "*Exceção a) art. 6.º*";
- b. Reação adversa prévia - o médico prescriptor deve colocar na receita a menção "*Exceção b) art. 6.º - Reação adversa prévia*";
- c. Continuidade de tratamento superior a 28 dias - o médico prescriptor deve colocar na receita a menção "*Exceção c) art. 6.º - Continuidade de tratamento superior a 28 dias*".

Em cada receita médica podem ser prescritos até quatro medicamentos diferentes estando a receita limitada a quatro embalagens ou até duas embalagens do mesmo medicamento, exceto no caso de o medicamento se apresentar sob a forma unitária (uma unidade de forma

farmacêutica na dosagem média usual para uma administração) podendo ser prescritas até quatro embalagens (9).

As receitas médicas podem ainda dividir-se em dois tipos:

1. Receita médica normal/ não renovável;
2. Receita médica renovável.

No que diz respeito ao primeiro tipo de receitas, estas são válidas por 30 dias consecutivos, a partir da data da prescrição. No caso da receita renovável, não é admitida mais do que uma via da receita manual, se forem eletrónicas são constituídas por três exemplares impressos, com a indicação “1ª via”, “2ª via” e “3ª via” com seis meses de validade.

No ato da dispensa, o farmacêutico deve informar o utente sobre a existência de um medicamento mais barato, participado pelo SNS, que esteja disponível na farmácia, uma vez que o utente pode optar por qualquer medicamento com DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho da embalagem indicado na receita médica, independentemente do preço, assinalando a sua opção com a menção “Direito de Opção” no verso da receita.

A nova lei obriga a farmácia a ter no mínimo três dos cinco medicamentos genéricos mais baratos, para cada substância ativa, devendo dispensar o genérico de menor valor (12).

A farmácia deve recusar a dispensa de medicamentos nos seguintes casos:

- Se a receita não estiver devidamente assinada pelo médico;
- Validade da receita ultrapassada;
- Quando a receita contenha correções ou rasuras que não estejam devidamente rubricadas;
- Quando não são respeitadas as regras relativas à prescrição de psicotrópicos e estupefacientes.

6.2 Comparticipação e pagamento do medicamento

A legislação em vigor para os sistemas de comparticipação, os regimes normal e especial, assim como as regras do sistema de preços de referência, entraram em vigor com o *Decreto-Lei nº48-A/2010, de 13 de maio*, revista pelo *Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro*, e com a *Portaria nº 924-A/2010, de 17 de setembro* (13, 14, 15). A sigla SNS deve constar na descrição da entidade sempre que o utente seja identificado com o número de utente, excluindo as situações previstas em diplomas legais específicos e acordos, nomeadamente:

- Situação em que exista uma entidade terceira que proceda à comparticipação que não o SNS (prestação de cuidados de saúde decorrentes de acidente de aviação, acidente de trabalho...);

- Prestação de cuidados de acordo estabelecido com o SNS contemplando faturação e pagamento por preço compreensivo (ex. centros de hemodiálise);

- Prestação de cuidados a utente usufrutuário de um subsistema de saúde que assuma a responsabilidade de comparticipação de medicamentos;

- Situação de prestação de cuidados no âmbito de uma doença profissional;

- Situação de prestação de cuidados a utente migrante.

O utente pode, ainda, usufruir de um outro subsistema em complementaridade com o organismo principal, como o que acontece com a **SAMS** (Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários) e a **PT/CTT** (Portugal Telecom/Correios, Telégrafos e Telefones), entre outros, que acrescentam uma comparticipação ao que o organismo primário já comparticipa. Nestes casos, o utente tem de apresentar o cartão comprovativo, para que seja feita a complementaridade sendo necessário tirar uma cópia da receita, para que o original seja enviado para o Centro de Conferência de Faturas na Maia. Por outro lado, a cópia da receita é anexada com a cópia do cartão e enviada para a ANF, que se encarrega de da distribuição pelos subsistemas. Em relação à **ADSE** (Direção-Geral de Protecção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas) o pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados pela ADSE passou a ser encargo do SNS a partir do dia 1 de abril de 2013.

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos de venda ao público é fixada de acordo com escalões, que variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, as entidades que o prescrevem e ainda o consumo acrescido para doentes que sofram de determinada patologia. Sendo eles: escalão A - 90%, escalão B - 69%, escalão C - 37% e escalão D - 15%.

Exemplo:

Escalão A: grupo 8 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, grupo 15 - Medicamentos usados em afeções oculares, grupo 16 - Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores;

Escalão B: grupo 1 - Medicamentos anti-infecciosos, grupo 2 - Sistema nervoso central, grupo 3 - Aparelho cardiovascular;

Escalão C: grupo 7 - Aparelho geniturinário, grupo 9 - Aparelho locomotor, grupo 10 - Medicação antialérgica;

Escalão D: podem ser incluídos no escalão D novos medicamentos, medicamentos com comparticipação ajustada ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito de processo de avaliação do pedido de comparticipação, fiquem abrangidos por um regime de comparticipação transitório.

O regime especial de comparticipação de medicamentos prevê dois tipos de comparticipação: em função dos beneficiários e em função das patologias ou de grupos especiais de utentes, por exemplo, doença de Alzheimer (16), psoríase (17), lúpus, hemofilia e hemoglobinopatias (18), dor oncológica (19), dor crónica não oncológica moderada a grave (20). O médico tem que colocar a Portaria ou o Despacho na receita médica para que o utente tenha uma percentagem de comparticipação superior à referente ao sistema de saúde do qual beneficia.

6.3 Conferência de receituário

A conferência de receituário é realizada ao longo do mês, de forma a detetar possíveis falhas que possam levar à devolução dessas receitas à farmácia, com conseqüente não reembolso das mesmas. Na Farmácia Prestígio esta tarefa está ao encargo da Dr.^a Sara Coutinho, farmacêutica adjunta que se responsabiliza por verificar se a receita obedece a todos os requisitos legais, se a medicação que vem prescrita corresponde à dispensada, se o desconto efetuado corresponde ao desconto estipulado para a entidade de comparticipação enunciada, se a receita está assinada pelo médico prescriptor e se está dentro do prazo de validade e por fim, se a receita se encontra assinada e datada pelo farmacêutico.

Durante a conferência das receitas estas são separadas por subsistemas de saúde e, dentro destes, organizadas em lotes de trinta receitas. Excecionalmente, o último lote do mês e os organismos menos frequentes podem não estar completos.

No final do mês, procede-se à emissão e ao fecho dos lotes através do sistema informático para se começar uma nova série e conseqüentemente um novo início de lotes no mês seguinte. Deste modo, após a emissão e fecho do lote é impresso o respetivo verbete de identificação do lote.

Para cada conjunto de lotes de um determinado organismo, imprime-se a relação resumo de lotes e a fatura mensal.

As receitas são enviadas, juntamente com os documentos acima referidos (assinados, carimbados e datados), até ao dia 10 do mês seguinte ao Centro de Conferência de Faturas do Serviço Nacional de Saúde (CCF) ou à ANF, caso se trate de receituário relativo a outros organismos ou entidades que têm acordo com a ANF (SAMS, entre outros), respetivamente.

6.4 Medicamentos genéricos

Medicamento genérico é “todo o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados” (8).

Os medicamentos genéricos são identificados pela Denominação Comum Internacional (DCI) das substâncias ativas, seguido do nome do titular da autorização de introdução no mercado, dosagem, forma farmacêutica e das siglas “MG” inserida na embalagem exterior do medicamento. São prescritos pela Denominação Comum Internacional (DCI) das substâncias ativas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respectivo titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou marca.

Para que um medicamento seja considerado medicamento genérico é necessário que este reúna cumulativamente as seguintes condições (21):

- “Serem essencialmente similares de um medicamento de referência, (...).”;
- “Terem caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias ativas ou processo de fabrico.”;
- “Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência já autorizado.”.

É importante realçar que a AIM de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos (8) apresentando até algumas vantagens em relação aos medicamentos de marca, nomeadamente:

- São medicamentos cujas substâncias ativas se encontram no mercado há vários anos e que, por essa razão, apresentam maior garantia de efetividade e permitem um melhor conhecimento do respetivo perfil de segurança;
- Apresentam a mesma segurança e eficácia do medicamento de referência, traduzida na demonstração de bioequivalência, através de estudos de biodisponibilidade;
- São mais baratos do que o medicamento de marca, com a mesma forma farmacêutica e igual dosagem;
- A prescrição por DCI representa uma prescrição de base mais científica e mais racional e é menos sujeita a erro principalmente no caso das receitas manuscritas;
- Maior rapidez na obtenção de AIM, associada a uma simplificação de todo o processo (está dispensada a apresentação dos relatórios dos peritos sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos e pré-clínicos).

No ato de dispensa destes medicamentos, segundo o *Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro* “(...) o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente da existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo” (22).

6.5 Medicamento manipulado

Medicamento manipulado, segundo o *Decreto-Lei nº95/2004, de 22 de abril* é “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” (23). Segundo o mesmo decreto, fórmula magistral é “qualquer medicamento preparado numa Farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado” (23) e preparado oficial é “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço” (23).

O medicamento manipulado comparticipado deve ser prescrito mediante indicação na receita da substância ou substâncias ativas, respetiva concentração, excipiente ou excipientes aprovados e forma farmacêutica.

Durante o meu estágio na Farmácia Prestígio não tive oportunidade de realizar um medicamento manipulado, no entanto foram várias as preparações extemporâneas que preparei nomeadamente antibióticos de uso pediátrico que requerem adição de água purificada até perfazer o volume requerido pelo fabricante. Aquando da dispensa aconselhei sempre em relação à necessidade de agitação aquando da sua administração assim como a possível necessidade de conservação no frio após abertura.

6.6 Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Psicotrópicos e estupefacientes são medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central que, por criarem fenómenos de tolerância, dependência física e psíquica e alteração comportamental, estão sujeitos a legislação especial durante todo o circuito do medicamento, de modo a impedir o seu uso indevido e o seu desvio para o tráfico ilícito. Deste modo, o *Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro* define as normas às quais estão sujeitos o cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio, distribuição, importação, exportação, trânsito, transporte, detenção e uso das plantas, substâncias e preparações psicotrópicas e estupefacientes (24).

Assim, todos os medicamentos autorizados em Portugal que contenham substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I e II anexas ao *Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de*

janeiro, só podem ser fornecidos ao público mediante prescrição médica eletrónica identificadas como Receita Especial (RE) e seguindo as mesmas regras que os restantes medicamentos (24).

Aquando da dispensa deste tipo de medicamentos é necessário verificar a identidade do adquirente e introduzir no sistema informático os dados pessoais do mesmo (nome, idade, morada, B.I/ CC e data de caducidade destes documentos), do doente (nome e morada), do médico prescriptor (nome) e o número da receita.

Existe a possibilidade de o farmacêutico recusar a dispensa deste tipo de receitas no caso de:

- Estas não estarem de acordo com o modelo aprovado pelo INFARMED;
- O prazo de validade da receita estiver expirado;
- O adquirente da receita for menor de idade ou sofrer de perturbações mentais;
- O preenchimento de a receita estar incompleto.

7. Automedicação

O *Despacho n.º 17690/2007, de 27 de Julho*, define a lista de situações passíveis de automedicação (Anexo 10) (25). No entanto, são vários os fatores que podem levar à automedicação, podendo-se destacar as dificuldades financeiras ou falta de tempo para despender nas consultas médicas, as campanhas publicitárias pelos meios de comunicação social, a sobrevalorização ou desvalorização de certos sintomas, o conhecimento da sua situação patológica ou o aconselhamento dado por outras pessoas. Os MNSRM podem ser utilizados para alívio, prevenção ou tratamento de sintomas que não requerem cuidados médicos e possuem na sua composição substâncias consideradas úteis e seguras. Contudo, apesar de se considerarem seguros, estes medicamentos não são inócuos, necessitando de um aconselhamento adequado aquando da sua dispensa, de modo a evitar o seu uso indiscriminado.

A farmácia é um espaço de saúde de fácil acesso, sendo muitas vezes o primeiro local procurado pelo utente. Assim, é de extrema importância o papel do farmacêutico na informação prestada ao utente sobre as medidas não farmacológicas e sobre o uso correto da terapêutica para maximizar a sua eficácia. O farmacêutico é capaz de identificar sinais e sintomas e, de acordo com a história clínica do utente, indicar a terapêutica mais adequada ou até sugerir a consulta médica quando verifica que a situação que o utente expõe, o exige. Cabe ao farmacêutico esclarecer devidamente o utente quanto ao modo de administração, posologia, duração do tratamento, possíveis efeitos adversos mais comuns, contraindicações e possíveis interações. Além do esclarecimento ao utente no ato da dispensa, deve prestar

atenção ao grupo em que este se insere (idosos, crianças, grávidas ou lactentes, diabéticos e outros doentes crónicos).

É importante, como já foi referido anteriormente, mas nunca demais referir, que o farmacêutico deve promover o uso racional dos MNSRM, com vista a reduzir os problemas de saúde associados ao seu uso indevido, exercendo um papel educador para a saúde, para que o utente tenha uma atitude responsável e consciente face à administração de medicamentos.

8. Aconselhamento e Dispensa de Outros Produtos de Saúde

8.1 Medicamentos e produtos homeopáticos

Segundo o *Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de agosto*, medicamento homeopático é “obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios” (8).

Na Farmácia Prestígio a procura deste tipo de medicamento é muito reduzida, não havendo muitos produtos devido à baixa rotatividade.

8.2 Produtos fitoterapêuticos

Um produto fitoterapêutico é equiparado a um medicamento à base de plantas, tratando-se de qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas das plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas (8).

Ao longo do estágio, denotei que os utentes na sua maioria, pensam que por serem produtos naturais não possuem qualquer tipo de efeitos secundários, no entanto, cabe ao farmacêutico alertar para a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários e mesmo interação com a terapêutica realizada habitualmente, como exemplo segue o consumo de chá de hipericão com a terapêutica antidepressiva.

8.3 Produtos para alimentação especial e dietética

“Produtos que se destinam a uma alimentação especial, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, distinguem-se claramente dos alimentos de consumo corrente,

estando adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo” (26).

Conforme consta no Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho considera-se alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais das seguintes categorias de pessoas (26):

- Aquelas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado;
- As que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos;
- Lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em bom estado de saúde.

Relativamente aos leites existentes na Farmácia Prestígio, estão disponíveis as marcas **NIDINA®**, **NAN®**, **Aptamil®**, **Nutrilon®**, **Nutribén®**, **S-26®**, **Enfalac®**, **Miltina®** e **Novalac®**.

Além dos leites, as papas também fazem parte integrante dos produtos de alimentação infantil.

Os suplementos mais solicitados na Farmácia Prestígio foram os multivitamínicos, tais como o **Centrum®**, **Cerebrum®** e o **Sargenor®**, bem como os suplementos hiperproteicos (por exemplo, **Fortimel®**) adequados a idosos ou a pessoas com distúrbios alimentares que não façam uma alimentação com o aporte calórico suficiente para cumprir a dose diária recomendada. Antes da dispensa destes produtos, deve-se sempre apelar ao estilo de vida saudável realçando a ideia de que estes suplementos não substituem uma dieta equilibrada.

8.4 Produtos cosméticos e higiene corporal

Produto cosmético é “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, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (27).

Na Farmácia Prestígio, este tipo de produtos são fortemente procurados. Esta dispõe de uma panóplia de produtos e marcas, dos quais se destacam: **Bioderma®**, **Avène®**, **Uriage®**, **Caudalie®**, **Mustela®**, **Chicco®**, **Mustela®**, **Klorane®**.

8.5 Dispositivos médicos

Conforme consta no *Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho*, que estabelece as regras a que a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios devem obedecer, entende-se dispositivo médico como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção” (28)

Os dispositivos médicos abrangidos pelo *Decreto- Lei n.º 145/2009 de 17 de junho*, estão divididos em quatro classes de risco atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico. Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante (28):

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco. Exemplos: sacos coletores de urina, medidores da tensão arterial, termómetros, meias de compressão;
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco. Exemplos: luvas em látex, compressas, lancetas;
- Dispositivos médicos de classe IIb - médio risco. Exemplos: preservativos masculinos, canetas de insulina;
- Dispositivos médicos classe III - alto risco. Exemplos: emplastos medicamentosos;

8.6 Medicamentos de uso veterinário

Segundo o *Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho*, medicamento de uso veterinário é “toda a substância, ou 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 no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (29).

Na Farmácia Prestígio os produtos mais procurados destinam-se preferencialmente para gatos e cães. Os tipos de medicamentos mais solicitados são os antiparasitários. Os antiparasitários externos, como é o caso das ampolas (ex. **Advantix®** para cães e **Advantage®** para gatos) que devem ser utilizados de mês a mês e das coleiras (ex. **Scalibor®**) cuja duração é de 6 a 8 meses. Os antiparasitários internos (de largo espectro), como é o caso dos comprimidos **Drontal®** e da pasta de administração oral única **Strongid®**, devem ser utilizados de meio em meio ano, com repetição entre 14 a 21 dias. Aquando do aconselhamento, o farmacêutico questiona em relação ao animal em causa, ao seu peso e à sua idade (se tem mais de sete a oito semanas).

Para questões mais complicadas, a Farmácia Prestígio dispõe de um serviço “Espaço Animal” promovido pela ANF, onde está disponível, 24h por dia, uma linha de atendimento com médicos veterinários, que elucidam o farmacêutico sobre a terapêutica mais adequada, caso a caso.

9. Entregas ao Domicílio

Este tipo de serviço é regulado pela *Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro* (30). O regime jurídico das farmácias de oficina, previsto no *Decreto-Lei n.º 307/200, de 31 de agosto* consagrou a possibilidade das farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica dispensarem medicamentos ao domicílio (31). O pedido pode ser efetuado através do correio eletrónico ou telefone da farmácia. O farmacêutico assegura que toda a informação sobre a utilização correta do(s) medicamento(s) é transmitida no ato da entrega. De salientar que a dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica obrigam à apresentação da receita médica aquando do ato de entrega.

10. Serviços e Cuidados de Saúde Prestados

10.1 Determinação da pressão arterial

A hipertensão arterial (HTA) constitui um grave problema de saúde público sendo o fator de risco quantitativamente mais importante no desenvolvimento da doença vascular cerebral, doença coronária e insuficiência cardíaca (32).

Diariamente, ao longo do estágio, na Farmácia Prestígio, realizei medições da tensão arterial, questionando sempre os utentes do consumo de tabaco, café ou prática de qualquer tipo de exercício físico nos 30 minutos anteriores e da realização de alguma terapêutica farmacológica. Após estas questões e a um pequeno período de descanso do utente, realizava a medição alertando sempre para o facto de não falar durante a mesma. No final, cedia a informação quanto aos valores obtidos, representados na Tabela 17, e procedia ao aconselhamento adequado.

Tabela 17- Classificação dos níveis de pressão arterial (32).

Categoria	Tensão Arterial Sistólica TAS (mmHg)		Tensão Arterial Diastólica TAD (mmHg)
Normal	120 - 129	E	80 - 84
Normal alto	130 - 139	Ou	85 - 89
Hipertensão Estádio 1	140 - 159	Ou	90 - 99
Hipertensão Estádio 2	≥ 160	Ou	≥ 100

10.2 Determinação da glicemia capilar

A diabetes *Mellitus* é uma desordem metabólica de etiologia múltipla que afeta cada vez mais pessoas e está associada a um grande número de complicações crónicas (microvasculares, macrovasculares, pé diabético, etc.) e agudas (cetoacidose metabólica, hipoglicemia). A sua classificação engloba duas classes, a diabetes *Mellitus* tipo I e a diabetes *Mellitus* tipo II. Por vezes, pode surgir durante a gravidez a denominada diabetes gestacional que apenas surge nesta fase, no entanto aumenta a probabilidade de desenvolver diabetes *Mellitus* tipo II tardiamente.

Para a medição da glicemia capilar, a Farmácia Prestígio dispõe de um aparelho específico e após a medição, o Farmacêutico deve registar os valores obtidos e lembrar sempre alguns cuidados a ter, como a diminuição do consumo de açúcar, o autocontrolo, a adesão à terapêutica estabelecida e a monitorização da mesma, de modo a controlar corretamente a doença. Os valores de referência estão representados na Tabela 18.

De salientar que apenas com um valor elevado de glicemia não é possível efetuar um diagnóstico.

Tabela 18 - Valores de referência da glicemia capilar (33).

Índice Bioquímico	Valor de referência (mg/dl)
Glicémia Pré-prandial (jejum)	< 110 mg/dl
Glicémia Pós-prandial (até 2-3 horas após refeição)	< 140 mg/dl

A prescrição de produtos destinados ao autocontrole da diabetes *mellitus* segue as mesmas regras dos restantes medicamentos, mas têm que ser prescritos isoladamente e não podem ser substituídos na farmácia. A prescrição inclui tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria, assim como seringas e lancetas que são comparticipadas pelo SNS e subsistemas públicos. As tiras-testes são comparticipadas 85% sobre o preço de venda ao público e as agulhas são comparticipadas em 100%, sendo que para efeitos de inclusão no regime de comparticipações estes produtos estão sujeitos a um preço máximo de venda ao público.

10.3 Determinação dos níveis de colesterol e dos triglicérideos

Os lípidos sanguíneos são essencialmente o colesterol e os triglicérideos, sendo que o colesterol se apresenta sob duas formas principais: o colesterol LDL (Lipoproteínas de baixa densidade) e HDL (Lipoproteínas de alta densidade). Os valores de referência do colesterol total e dos triglicérideos encontram-se apresentados nas Tabelas 19 e 20, respetivamente.

Tabela 19 - Valores de referência do colesterol total (34).

Colesterol Total	Valores de referência (mg/dL)
Normal	≤ 200
Normal-elevado	200 - 239
Muito Elevado	≥ 240

Tabela 20 - Valores de referência dos triglicéridos (34).

Triglicéridos	Valores de Referência (mg/dL)
Normal	< 150
Normal-elevado	150 - 199
Elevado	200 - 499
Muito-elevado	≥ 500

De salientar também que concentrações baixas de colesterol HDL (inferior a 35 mg/dl) estão fortemente relacionadas com um aumento do risco de doenças cardiovasculares.

Na Farmácia Prestígio, utiliza-se para determinação o aparelho **Accutrend® Plus**. A técnica de determinação é semelhante, sendo que as tiras utilizadas são específicas para cada tipo de medição.

10.4 Determinação do peso corporal e IMC

Assume-se de extrema importância que o controlo do peso corporal é fundamental, quer como medida preventiva de determinadas patologias (diabetes *Mellitus*, hipertensão e outras doenças cardiovasculares), quer como garantia do bem-estar físico e psicológico.

Na Farmácia Prestígio, a determinação do peso corporal é realizada através de uma balança automática disponível na sala de atendimento geral, para controlo do peso e altura.

O Índice de Massa Corporal (IMC) pode ser calculado recorrendo à fórmula:

$$\text{IMC} = \text{Peso (KG)} / \text{Altura}^2 \text{ (m}^2\text{)}$$

Com base nos valores de IMC, a pessoa é incluída em determinado grupo, conforme a classificação apresentada na Tabela 21.

Tabela 21 - Classificação de indivíduos adultos de acordo com o IMC (35).

Classificação	IMC (Kg/m) ²
Baixo peso	< 18,5
Peso normal ou Recomendável	18,5 - 24,9
Pré - Obesidade	25,0 - 29,9
Obesidade classe I	30,0 - 34,9
Obesidade classe II	35,0 - 39,9
Obesidade classe III	≥ 40

Nesta área, o farmacêutico deve intervir no sentido de aconselhar e educar o utente a ter uma alimentação adequada em valores nutritivos e calóricos a manter uma atividade física adequada à idade e ao estado físico em causa.

10.5 Teste de gravidez

O teste de gravidez consiste num imunoensaio cromatográfico para a deteção qualitativa da Gonadotrofina Coriónica Humana na urina (HCG), uma glicoproteína de baixo peso molecular produzida pela placenta em desenvolvimento e detetada precocemente após a fecundação. A validade do teste depende do aparecimento da banda de controlo. É preferível que seja realizado com a primeira urina da manhã, pois é nesta que a HCG se encontra mais concentrada. No caso do teste ser realizado na farmácia, o farmacêutico deve transmitir o resultado com alguma sensibilidade e clareza, uma vez que o resultado pode não ser o desejado.

10.6 Análise à urina

A urina a ser analisada deve ser o mais isenta possível de contaminantes como são o corrimento vaginal, células, proteínas, hemoglobinas, leucócitos e eritrócitos. Deve recolher-se de preferência a 1ª urina da manhã ou após 4 a 6 horas da última micção, deve também ser o jato intermédio e a análise deve ser realizada tão rápido quanto possível.

10.7 Análise à água

Este serviço é realizado pela COFANOR desenvolvido em parceria com a SAGILAB, que permite à farmácia oferecer aos seus utentes a possibilidade de verificarem a potabilidade das águas que utilizam ou pretendem vir a utilizar. Os utentes adquirem na farmácia um KIT específico para recolha da água. Entre a recolha da água e a entrega do KIT no laboratório devem passar no máximo 24 horas. As análises são posteriormente enviadas para a farmácia que remete para o utente.

10.8 Administração de injetáveis

Através da *Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro*, foram estabelecidas as condições em que pode proceder-se à administração de vacinas nas farmácias de oficina (36). Assim a referida deliberação, rectificada pela *Deliberação 145/CD/2010, de 4 de novembro*, afirma que “A administração de vacinas nas farmácias de oficina é da responsabilidade do farmacêutico diretor técnico e deve ser executada por farmacêuticos com formação adequada reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos ou por enfermeiros específica e exclusivamente contratados para esse efeito” (37).

Sendo a farmácia comunitária o ponto final da rede de transporte dos medicamentos, podem então oferecer uma maior garantia da estabilidade do medicamento até à sua administração. A vasta rede de cobertura geográfica das farmácias comunitárias permite uma maior acessibilidade da população ao medicamento e à administração técnica do mesmo, sempre que necessitarem. Assim, os farmacêuticos que frequentarem ações de formação de administração de injetáveis reconhecidas pela Ordem dos Farmacêuticos obterão a reconhecida qualificação. Não esquecendo nunca que os cuidados de saúde são direcionados para o utente, o farmacêutico deve garantir que o serviço é fornecido nas condições adequadas para o efeito (38).

Na Farmácia Prestígio, todas as farmacêuticas possuem habilitações para a administração de injetáveis e realizam esta prática diariamente.

11. Farmácias Portuguesas

A Farmácia Prestígio aderiu ao programa “Farmácias Portuguesas” de modo a oferecer um maior número de serviços e vantagens aos seus utentes. Este programa disponibiliza ao utente o cartão Farmácias Portuguesas, que lhe permite acumular pontos na aquisição de MNSRM, produtos de saúde e bem-estar (1 euro corresponde a 1 ponto) uma vez que o preço do produto é convertido em pontos. No caso de MSRMs apenas acumulam 1 ponto. Quando o número de pontos for suficiente, podem ser trocados por determinados produtos ou serviços.

As “Farmácias Portuguesas” distinguem-se também pelo seu aspeto, tanto exterior como interior. Exteriormente é visível a cruz verde característica e, no interior, são perceptíveis vários elementos identificadores, nomeadamente as batas da equipa de trabalho e alguns elementos de decoração. Estes ajudam os utentes a distinguir alguns produtos que são propostos pelo rebate dos pontos do cartão.

Este é um programa que funciona entre a maior parte das “Farmácias Portuguesas”. Representa um benefício para o cliente poder acumular e rebater os seus pontos nas mais de 2 mil farmácias aderentes. Para tal, foi criado um sistema de câmara de compensação, em que as farmácias pagam por ponto emitido e recebem por ponto rebatido. O valor que a farmácia paga por ponto emitido é o investimento que tem de se efetuar para este programa de fidelização do cliente/utente. Por cada ponto rebatido, será creditado à farmácia o valor de €0,040. Por cada ponto emitido, será debitado à farmácia o valor de €0,05. Por cada compra efetuada na farmácia em medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos de saúde e bem-estar, são atribuídos pontos ao cliente, na relação de €1 = 1 ponto. Na primeira compra do dia, se o valor for superior a €3, o consumidor tem direito a 1 ponto adicional, designado de ponto de frequência. Estes pontos são oferta da farmácia. Por se tratar de um programa que não traz muitas vantagens para a farmácia, mas sim para o utente, é importante explicar aos funcionários todos os pormenores inerentes à atribuição e ao rebate de pontos.

O objetivo é minimizar os custos mensais do cartão Farmácias Portuguesas.

12. Formação Contínua

As ações de formação promovidas pelos laboratórios e pelas cooperativas de distribuição de medicamentos são de extrema importância e interesse, uma vez que permitem um maior conhecimento de novos produtos, de forma a consolidar conhecimentos e tornar melhor e mais rigoroso o aconselhamento ao utente.

13. Conclusão

O estágio curricular em farmácia comunitária foi, sem dúvida, uma mais-valia para mim. Como este é o primeiro contacto com a realidade e o primeiro passo para a longa caminhada que se avizinha, iniciei-o com algum receio e, no entanto, superou todas as minhas expectativas com a ajuda da fantástica equipa de trabalho que encontrei e que me acolheram com todo o carinho, profissionalismo e simpatia.

Sabemos que o “ato farmacêutico” não é inerte, está em constante evolução e é importante os profissionais saberem acompanhar esta evolução.

O importante na faculdade é adquirirmos as bases e a noção equiparada à responsabilidade de que diariamente surgem novos conhecimentos e que a formação não pode estagnar, porque de facto o farmacêutico é o especialista do medicamento, associado à terapêutica e à dispensa do mesmo.

Com isto, pretendo destacar a preocupação em relação à perda do estatuto conquistado pela profissão farmacêutica ao longo dos tempos e que este se venha ainda a degradar mais e a perder a sua visibilidade através de múltiplos fatores como, por exemplo, a venda de MNSRM em estabelecimentos que não as farmácias.

É urgente uma mudança na profissão farmacêutica, e só juntos conseguimos um futuro mais justo. Infelizmente, existem falhas na saúde que necessitam de ser corrigidas. O farmacêutico comunitário tem a formação técnico-científica, e a oportunidade através dos cuidados de saúde mais diretos na população, para o fazer. Na sociedade atual, pronunciada pela forte crise económica que se faz sentir, a farmácia comunitária possui um papel imprescindível no acesso aos cuidados diretos na saúde uma vez que, por muito que alguns profissionais de saúde não queiram aceitar, o aconselhamento farmacêutico é de acesso fácil, gratuito e vocacionado.

14. Referências Bibliográficas

1. Decreto-Lei nº 171/2012, de 1 de agosto. Diário da República, 1.ª série, N.º 148 (2012).
2. Santos JH. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. 3ª ed: Conselho Nacional da Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos; Junho de 2009.
3. Deliberação nº 2473/2007, de 28 de novembro. Diário da República, 2.ª série, N.º 247 (2007).
4. Deliberação nº 1500/2004, de 7 de dezembro. Diário da República, 2.ª série, N.º 303 (2004).
5. Manual Geral Sifarma 2000. V 2.8.1, dezembro de 2010.
6. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos (1998).
7. Farmacovigilância. Internet. [cited 2014 1 de março]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA#P2
8. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República, 1.ª série, N.º 167 (2006).
9. Portaria nº 137-A/2012, de 11 de maio. Diário da República, 1.ª série, N.º 92 (2012).
10. Despacho nº 13381/2012, de 12 de outubro. Diário da República, 2.ª série, N.º 198 (2012).
11. Despacho nº 15700/2012, de 30 de novembro. Diário da República, 2.ª série, N.º 238 (2012).
12. Lei nº 11/2012, de 8 de março. Diário da República, 1.ª série, N.º 49 (2012).
13. Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de maio. Diário da República, 1.ª série, N.º 93 (2010).
14. Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de outubro. Diário da República, 2.ª série, N.º 192 (2010).
15. Portaria nº 924-A/2010, de 17 de setembro. Diário da República, 1.ª série, N.º 182 (2010).
16. Despacho nº 13020/2011, de 29 de setembro. Diário da República, 2.ª série, N.º 188 (2011).
17. Lei nº 6/2010, de 7 de maio. Diário da República, 1.ª série, N.º 89 (2010).
18. Despacho nº 11387-A/2003, de 7 de maio. Diário da República, 2.ª série, N.º 133 (2003).
19. Despacho nº 10279/08, de 8 de abril. Diário da República, 2.ª série, N.º 69 (2008).
20. Despacho nº 10280/08, de 8 de abril. Diário da República, 2.ª série, N.º 69 (2008).
21. Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de fevereiro. Diário da República, 1.ª série, N.º 33 (1991).
22. Decreto-Lei nº 271/2002, de 2 de dezembro. Diário da República, 1.ª série, N.º 278 (2002).
23. Decreto-lei nº 95/2004, de 22 de abril. Diário da República, 1.ª série, N.º 95 (2004).
24. Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República, 1ª série, N.º 18 (1993).
25. Despacho nº 17690/2007, de 27 de julho. Diário da República, 2.ª série, N.º 154 (2007).
26. Decreto-Lei nº 74/2010, de 21 de junho. Diário da República, 1.ª série, N.º 118 (2010).

27. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de setembro. Diário da República, 1.ª série, N.º 185 (2008).
28. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho. Diário da República, 1.ª série, N.º 115 (2009).
29. Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho. Diário da República, 1.ª série, N.º 145 (2008).
30. Portaria nº 1427/2007, de 2 de novembro. Diário da República, 1.ª série, N.º 211 (2007).
31. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto. Diário da República, 1.ª série, N.º 168 (2007).
32. SOCIEDADE PORTUGUESA DE HIPERTENSÃO Normas sobre Detecção, Avaliação e Tratamento da Hipertensão Arterial da Sociedade Portuguesa de Hipertensão. JORGE POLÓNIA, VÍTOR RAMALHINHO, LUÍS MARTINS, JOÃO SAAVEDRA.
33. Standards of medical care in diabetes- 2010. Diabetes Care, 2010. 33 Suppl 1: p. S11-61.
34. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, 2001. 285(19): p. 2486-97.
35. APD. Associação Portuguesa de Dietistas. Internet. [cited 2014 março]. Available from: <http://www.apdietistas.pt/nutricao-saude/avaliar-o-seu-estado-nutricional/parametros-antropometricos/62-indice-de-massa-corporal>
36. Deliberação nº 139/CD/2010, de 21 de outubro. INFARMED.
37. Deliberação 145/CD/2010 de 4 de novembro.
38. Reconhecimento da formação de Farmacêuticos para administração de vacinas em farmácia de oficina. Ordem dos Farmacêuticos. Setembro 2012.

Capítulo 3. Farmácia Hospitalar

1. Introdução

O estágio em Farmácia Hospitalar decorreu do dia 2 de setembro a 25 de outubro na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, localizado na Avenida Pedro Álvares Cabral. Anteriormente conhecido por Hospital Amato Lusitano, o hospital adquiriu o conceito de Unidade Local de Saúde devido à congregação dos centros de saúde da região.

Ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas adquiri as valências necessárias para aplicar no estágio. Foram vários os departamentos que percorri ao longo deste, dando mais ênfase a umas etapas do que a outras, consoante a dificuldade das mesmas. Apesar de todo um trabalho em equipa realizado diariamente, cada departamento é técnica e cientificamente autónomo. Considero fundamental aproveitar este estágio porque a profissão farmacêutica não passa só pela farmácia comunitária e muitas vezes os alunos não têm noção das valências práticas de um farmacêutico hospitalar.

Os serviços farmacêuticos constituem uma grande estrutura com forte impacto nos cuidados de saúde prestados em meio hospitalar. Assim, o farmacêutico está orientado para as áreas profissionais específicas, preconizadas a nível mundial: organização e gestão, distribuição e informação, farmacotecnia, controlo de qualidade, farmacovigilância, ensaios clínicos em meio hospitalar, farmacocinética, radiofarmácia, atividades complementares de farmácia clínica e cuidados farmacêuticos, sem esquecer o seu importante papel como formador (1).

2. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

Segundo o Manual de Farmácia Hospitalar, gestão entende-se como o conjunto de atividades que o farmacêutico desempenha nos serviços farmacêuticos hospitalares visando a disponibilidade e dispensa de medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital, em qualidade e quantidade necessárias, pelo menor custo global (2).

A gestão de medicamentos é dotada de várias fases que vão desde a aquisição e armazenamento, passando pela distribuição e terminando na administração do medicamento ao doente. O principal objetivo da gestão é a satisfação das necessidades terapêuticas dos doentes com a melhor utilização dos recursos humanos e económicos disponíveis (3).

Em anexo (Anexo 11) encontra-se disponível o organigrama dos serviços farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco.

2.1 Aprovisionamento

O aprovisionamento engloba a seleção, aquisição, receção, conservação e gestão de stocks de medicamentos.

Para que seja garantida a medicação a todos os doentes, assim como outros produtos de saúde e dispositivos médicos, na ULS de Castelo Branco cada farmacêutica é responsável pela gestão do stock da área que intervém. No entanto, a Dr.^a Sandra Queimado, diretora dos serviços farmacêuticos, valida todos os processos e é a responsável pela área da gestão global. Assim, para garantir uma redução de desperdícios e custos, é definido o stock mínimo e máximo para cada produto, assim como o seu ponto de encomenda (valor entre os valores de stock mínimo e máximo). Uma vez atingido o ponto de encomenda, são pedidas novas entregas no caso de existir uma nota de encomenda com entregas parciais, ou são elaborados pedidos de compra com base na previsão de consumo, e o processo de compra é executado no serviço de aprovisionamento.

A seleção de medicamentos deve ter sempre por base o Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM), uma vez que este manual engloba todos os medicamentos de uso hospitalar. Não obstante, pode existir a necessidade de adquirir medicamentos extra formulário por interesse dos clínicos, assim sendo, é por eles elaborado um pedido de introdução de um novo medicamento à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e os SFH devem elaborar um parecer ou analisar previamente a fundamentação apresentada para, posteriormente, ser discutida em reunião da CFT, que procede ou não à aprovação do pedido de introdução.

No entanto a seleção e aquisição de medicamentos não é um processo totalmente linear, engloba sempre a previsão de consumo com base nos relatórios de consumo, sendo estes baseados nas análises abc de consumo de medicamentos, extraídas das aplicações Alert e SONHO, assim como os mapas de consumo por grupo terapêutico de maior impacto.

Para a aquisição de produtos existem vários tipos de concurso, que obedecem a regulamentos e que são suportados pelo *Decreto-Lei n.º 18/2008*, como sendo o concurso público centralizado que tem por base o catálogo online da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), envolve os maiores recursos financeiros e a sua abertura é publicada em Diário da República, anualmente. Com este processo de aquisição, a compra do produto não requer procedimentos demasiadamente complexos, uma vez que já existe um contrato, havendo apenas a necessidade de elaborar um pedido de compra por parte do hospital. Quando há necessidade de adquirir produtos extra-catálogo da ACSS, tem de ser lançado um concurso público para a referida aquisição. O concurso consiste no contacto a três ou mais laboratórios fornecedores do produto, e a partir daí procede-se à escolha da melhor alternativa de compra (4).

Ao escolher o fornecedor deve-se ter sempre em conta, além das previsões do consumo supracitadas, as unidades a requisitar, o preço, o tipo de embalagem adequada à distribuição unidose, as doses diárias definidas e o stock existente (que pode ser consultado através da aplicação Alert). Além disso, como o hospital é uma Unidade Local de Saúde, deve obviamente considerar nos processos de aquisição as necessidades dos centros de saúde locais.

Excecionalmente o hospital pode adquirir medicamentos junto de uma farmácia, quer comunitária quer hospitalar, quando numa situação de emergência o medicamento é necessário e o mesmo está em total rutura de stock.

2.2 Autorização de utilização especial (AUE)

A Autorização de Utilização Especial (AUE) é elaborada quando são solicitados medicamentos que não possuem AIM em Portugal, ou no caso de medicamentos que estão sujeitos a uma avaliação económica.

Os serviços farmacêuticos tem a responsabilidade de instrução de dois tipos de AUE: Autorização de Utilização Especial de Medicamentos, sem AIM em Portugal, medicamentos de importação e Autorização de Medicamentos de Utilização Especial, para medicamentos de uso exclusivo hospitalar, classificados como medicamentos sujeitos a receita médica restrita. Os medicamentos não detentores de AIM em Portugal podem não pertencer ao FHNM. Como tal, necessitam de uma justificação (Anexo 12) no decurso do pedido de utilização ao INFARMED.

Segundo a *Deliberação nº 105/CA/2007*, os medicamentos classificados como requerentes de receita médica restrita necessitam de uma avaliação económica solicitada pelo laboratório ao INFARMED (5). Como exemplo, surge o Sugamadex (antídoto) que apesar de ter AIM em Portugal, requer uma avaliação económica. A avaliação deste aborda a caracterização farmacológica, o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica.

Toda a autorização de AUE concedida pelo INFARMED tem apenas validade de um ano civil pelo que expirado esse período terá de se realizar um novo pedido caso haja necessidade de aquisição do medicamento em causa (6).

Ao longo do estágio tive a oportunidade de realizar uma AUE (Anexo 13) para aquisição de um colírio de Nitrato de Pilocarpina 20mg/ml, com orientação da Dr^a. Sandra Queimado.

2.3 Receção e conferência de produtos adquiridos

Os medicamentos e produtos de saúde são enviados, após a referida encomenda, para os serviços farmacêuticos da ULS de Castelo Branco. Na sua receção devem estar garantidas todas as condições e todos os produtos devem fazer-se acompanhar de uma guia de remessa. Os responsáveis pela receção, neste caso, auxiliares de ação médica (AAM), vão proceder à conferência dos medicamentos e produtos a nível qualitativo e quantitativo, ao registo e arquivo de certificados de análise e à entrada da encomenda via informática com verificação de lotes e respetivos prazos de validade (2).

Para que o hospital proceda ao pagamento da respetiva encomenda, o original da guia de remessa será enviado para o serviço de aprovisionamento.

Os hemoderivados, citotóxicos, estupefacientes e psicotrópicos são medicamentos que se enquadram num circuito especial, e requerem, por conseguinte, uma guia de remessa especial. Assim são reunidas todas as condições de receção. Os estupefacientes e psicotrópicos requerem o Anexo VII (Anexo 8) que acompanha a nota de encomenda e o registo em livro próprio no ato da entrega. Os hemoderivados deverão ser acompanhados do certificado de análise, boletim analítico, certificado do fabricante e respetivas autorizações, que são arquivados junto da respetiva fatura. As matérias primas para manipulados também requerem boletim analítico anexado.

2.4 Armazenamento

Segundo as Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, os serviços farmacêuticos devem possuir instalações apropriadas para os devidos efeitos, garantindo espaço, segurança e condições ambientais adequadas. Assim sendo, todas as divisões estão equipadas com sistemas de controlo automático de temperatura e humidade (máximo de 25 graus e 60%, respetivamente) (7). Os medicamentos e produtos farmacêuticos rececionados são acondicionados de forma criteriosa e organizados por ordem alfabética da sua denominação comum internacional (DCI) e pelo princípio “*first expire - first out*” (2).

O armazém central nos SFH, como o próprio nome indica, funciona como centro de distribuição para os restantes espaços, como armazéns secundários, *Pyxis™* dos vários serviços (UCIP, bloco operatório, urgência e diálise), armazém do ambulatório, armazém da dose unitária e os restantes armazéns de medicamentos com circuito especial. O armazém central possui estantes deslizantes que se encontram divididas por diferentes setores. O setor geral encontra-se subdividido nos diferentes grupos específicos: medicamentos gerais organizados por ordem alfabética, medicamentos usados em oftalmologia, psiquiatria e nutrição, anticoncecionais, material de penso e injetáveis de grande volume.

Os medicamentos que necessitam de refrigeração estão distribuídos pelos cinco frigoríficos disponíveis, cuja temperatura é controlada 24 horas por dia pelo sistema de controlo e registo contínuo de temperatura e humidade, a aplicação IT2.

Os medicamentos que requerem um circuito especial, como os estupefacientes, necessitam de um armazenamento à parte dos restantes sendo que é obrigatório o seu armazenamento em cofre com fechadura e segurança. Os citotóxicos também estão armazenados num armário à parte, onde existe um *kit* de emergência em local bem visível dado o risco acrescido ao manuseamento destes (2,7).

Os inflamáveis encontram-se armazenados num armazém também à parte do central. Neste espaço encontra-se uma porta corta-fogo, um sistema de ventilação, detetor de fumos e chuveiro de deflagração automática de acordo com a legislação vigente (2,7).

Os medicamentos fotossensíveis, após serem reembalados em papel de alumínio, são armazenados nas gavetas deslizantes do armazém da dose unitária (2,7).

3. Distribuição

No seio dos serviços farmacêuticos hospitalares, a distribuição é a atividade com maior impacto. Cabe a este serviço garantir a todos os serviços do hospital a medicação correta e a sua utilização de forma correta e preventiva. O objetivo desta atividade é promover o uso racional do medicamento com a monitorização da terapêutica, diminuindo assim os erros e custos adicionais inerentes à mesma.

O sistema tradicional ou clássico, o sistema de reposição de níveis de stock por carregamento e troca de carros, a distribuição semiautomática através de sistema *Pyxis*TM, a dose unitária e a distribuição em ambulatório são os diferentes tipos de distribuição hospitalar.

Na ULS de Castelo Branco são assegurados, além da distribuição acima referida, os cuidados primários. Estes englobam os três grupos de maior impacto económico, sendo as vacinas, contraceptivos e material de penso e feridas. Esta distribuição segue a forma tradicional (8).

3.1 Sistema tradicional ou clássico

Na ULS de Castelo Branco todos os serviços hospitalares são assegurados por este sistema de distribuição. Cerca de 97% dos serviços de Internamento são assegurados pela distribuição individual diária em dose unitária, no entanto todos têm o sistema de distribuição tradicional para os medicamentos e outros produtos farmacêuticos multidose e reposição de stocks de apoio à dose unitária, uma vez que os serviços farmacêuticos não trabalham em regime de presença física 24 horas.

Em cada serviço é definido entre a equipa (farmacêutico, diretor do serviço e o enfermeiro chefe) um stock quantitativo e qualitativo a existir. O enfermeiro realiza uma requisição (manual ou informática) e assim se inicia o circuito.

3.1.1 Sistema de reposição de stocks

Tendo em conta o consumo em cada serviço, os serviços farmacêuticos definem com o enfermeiro responsável o nível de stock a estar sempre disponível no serviço. Assim, a farmacêutica valida a requisição e o técnico de diagnóstico e terapêutica faz a dispensa. No final deverá haver ainda uma confirmação pela farmacêutica responsável pelo serviço em questão. Trimestralmente é realizada uma verificação do stock na enfermaria, com elaboração de um relatório e preenchimento da ficha de revisão do stock e verificando o prazo de validade (8).

O stock único é assegurado por este serviço de distribuição nos serviços sem internamento, como o bloco operatório, diálise e urgências. A UCIP (*Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente*), apesar de ser um serviço de internamento, é assegurada por este serviço de distribuição uma vez que a medicação é de emergência e sofre alterações a qualquer momento.

Os pedidos de reposição são realizados ao longo da semana, havendo dias específicos para cada tipo, sendo que a reposição dos injetáveis de grande volume deverá ser efetuada à terça-feira, o material de penso, desinfetantes, detergentes e manipulados deve ser repostos à quarta-feira (8).

3.1.2 Distribuição personalizada

A distribuição personalizada, na ULS de Castelo Branco usada no serviço de Hospital de Dia, é um sistema de distribuição de medicamentos em que a requisição é individualizada para um doente em específico. Complementa o sistema de reposição de stocks.

3.1.3 Distribuição semiautomática através do sistema *Pyxis*TM

O sistema *Pyxis*TM possui um equipamento semi automatizado de apoio à distribuição tradicional, estando na ULS de Castelo Branco nos serviços da UCIP, urgências, diálise e bloco operatório. Este sistema permite um controlo mais efetivo de stocks, validades e uma redução de desperdícios e perdas com medicamentos. O equipamento é composto por armários controlados eletronicamente, em que a gestão é feita através de um *software*. Aqui é definido um stock e uma periodicidade de reposição, de forma a que sempre que os medicamentos atinjam o stock mínimo, é gerada uma lista de mínimos. O TDT procede à impressão dessa lista e à respetiva reposição. Os medicamentos com circuito especial, mais

especificamente os psicotrópicos e estupefacientes, são repostos pela farmacêutica responsável (8).

3.2 Distribuição individual diária em dose unitária

Este serviço de distribuição permite a dispensa diária da medicação para cada doente de forma individual, por um período de 24 horas, em gavetas individualizadas. A medicação está devidamente identificada por DCI, forma farmacêutica, prazo de validade e dose, conforme o solicitado na prescrição médica via *online* (7).

Na ULS de Castelo Branco, cada farmacêutica é responsável por determinados serviços, em que terá que validar a prescrição fornecida a cada doente. Assim, a farmacêutica ao validar a prescrição, está a acompanhar a terapia medicamentosa e o respetivo perfil farmacoterapêutico do doente antes da dispensa e administração. Com este sistema de distribuição está garantida a segurança no circuito do medicamento, a diminuição dos riscos de interações farmacológicas e a terapêutica é racionalizada.

A validação farmacêutica tem como objetivo detectar possíveis duplicações, doses, vias ou frequências incorretas, interações, alergias e prescrição de antibióticos de uso restrito sem preenchimento da respetiva justificação obrigatória (8). Nas perfusões, é necessário efetuar o cálculo do número de ampolas necessário a enviar e diluir no soro. Este cálculo é efetuado tendo em conta a velocidade de perfusão e a dose.

As gavetas individualizadas são preparadas e organizadas pelo TDT e no fim a farmacêutica procede à verificação para garantir inexistência de possíveis erros. Até às 16 horas de cada dia, as gavetas colocadas em módulos estão prontas a seguir para o serviço. Depois deste horário, apenas é fornecida a terapêutica de carácter urgente a novos doentes ou ainda novas prescrições e alterações à prescrição que tenham sido efectuadas após a conferência (7). Aos fins de semana e feriados, a dose unitária deve ser preparada na sexta-feira anterior ou dia anterior (no caso dos feriados), em duplicado ou triplicado (48 horas ou 72 horas), de acordo com a necessidade verificada (2).

O *Kardex* encontra-se no armazém da dose unitária, e é um sistema de distribuição semiautomático que permite uma maior facilidade na preparação da terapêutica, agilizando consequentemente o trabalho desenvolvido pelos técnicos de diagnóstico e terapêutica.

3.3 Distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório

Os serviços farmacêuticos hospitalares da ULS de Castelo Branco, através do acompanhamento farmacoterapêutico a doentes em regime de ambulatório, fornecem gratuitamente os medicamentos com suporte legal devidamente identificados e/ou com autorização pelo conselho de administração, caso a caso. O fornecimento gratuito de

medicamentos específicos surge da necessidade de se fazer face a situações de emergência em que o fornecimento dos mesmos não pode ser assegurado pelas farmácias comunitárias; da necessidade de vigilância e controlo de específicas patologias crónicas, e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados, em consequência de efeitos secundários graves; da necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica; e também pelo facto da comparticipação de certos medicamentos só ser a 100% se forem dispensados pelos serviços farmacêuticos hospitalares (2,7). Assim sendo, é cedida medicação para patologias/doentes especiais, como: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas (medicamentos incluídos no anexo ao *Despacho n.º18419/2010, de 2 de dezembro*), esclerose lateral amiotrófica (ELA) (medicamentos referidos no anexo ao *Despacho n.º8599/2009, de 19 de março*), esclerose múltipla (EM) (medicamentos referidos no anexo ao *Despacho n.º11728/2004, de 17 de maio*), doentes insuficientes crónicos e transplantados renais (medicamentos incluídos no anexo ao *Despacho n.º3/91, de 6 de fevereiro* e no *Despacho n.º8345/2012*), doentes com hepatite C (medicamentos referidos no anexo ao *Despacho n.º194/2012, de 18 de abril*), doentes com doença Crohn ativa grave ou com formação de fístulas (medicamentos referidos no anexo ao *Despacho n.º4466/2015, de 10 de fevereiro*) (8).

Os medicamentos dispensados necessitam de uma prescrição médica devidamente preenchida, emitida por um médico da ULS de Castelo Branco. Como exceção a esta situação, podem ser referidos os medicamentos autorizados no *Despacho n.º18419/2010*, cuja prescrição pode ser efetuada em consultas especializadas, noutros hospitais ou em consultórios particulares (9). Nos estimulantes de eritropoiese, a primeira cedência deve ser acompanhada do relatório médico. Nos casos de medicamentos biológicos, na primeira cedência é necessário verificar a certificação da consulta pela DGS e os dados do registo mínimo conforme o despacho supracitado.

Na ULS de Castelo Branco, quando o doente dá início à terapêutica, o médico tem que enviar para os serviços farmacêuticos um documento, o chamado modelo AD4, que justifica o pedido para o início da terapêutica. Se a terapêutica fizer parte da lista de patologias com suporte legal em ambulatório, o modelo AD4 é informativo servindo apenas para que a farmacêutica responsável pelo ambulatório, Dr.^a. Ana saiba que terá mais um doente com determinada terapêutica, e, portanto, a gestão da medicação é alterada, no sentido em que os medicamentos têm com custo elevado e o stock disponível será alterado.

Na ULS de Castelo Branco a descrição da distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório segue a ordem dos procedimentos operativos e internos do serviço farmacêutico hospitalar (8):

1. “Após a validação da prescrição, a farmacêutica cede a medicação para um mês de tratamento, com a exceção das receitas dos doentes da urologia oncológica em que a medicação é dispensada para três meses de tratamento;
2. No ato da dispensa é importante conferir os dados do utente, nome do médico, fármaco, forma farmacêutica, dose e número de unidades dispensadas. Deve ainda garantir-se que os medicamentos estão corretamente embalados e identificados;
3. É registada a quantidade dispensada e o respetivo lote no caso de medicamentos de controlo restrito (como, epoietinas, medicamentos biológicos e interferões);
4. A entrega da medicação é validada mediante a assinatura do utente ou representante, juntamente com a data da dispensa;
5. No fim do processo é fornecida a informação necessária, escrita e/ou verbal, a fim de esclarecer algumas dúvidas sobre a farmacoterapia, promover a adesão à terapêutica e confirmar que ela é mantida;
6. Lançamento do receituário na aplicação SONHO, com registo na modalidade definida pelos serviços farmacêuticos, para viabilizar posterior faturação;
7. Registo nas fichas individualizadas dos doentes com terapêutica de maior impacto económico e/ou autorização pelo Conselho de Administração;
8. Preenchimento e envio para o INFARMED do formulário com o registo mínimo e dados de cedência mensal da medicação aos doentes, dando cumprimento ao Despacho nº18419/2010, de 13 de dezembro.”

O registo mínimo de medicamentos biológicos, a ser reportado mensalmente ao INFARMED, inclui dados como a data de dispensa, o número de processo do utente, as iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente, o género, a data de nascimento, o diagnóstico e a sua data, a data de início de terapêutica atual, a terapêutica prescrita, a quantidade dispensada, o local de prescrição e a ocorrência de reação adversa notificável. De acordo com o anexo do *Despacho n.º 1845/2011*, neste registo são incluídos os seguintes medicamentos: etanercept, adalimumab, infliximab, ustecinumab e golimumab (9,10).

De acordo com o *Despacho nº44 204, de 22 de fevereiro*, apenas é permitida a venda de medicamentos ao público, quando a) na localidade não exista farmácia particular, b) nos casos de situação de emergência individual ou coletiva que permita constatar não haver no mercado local os medicamentos necessários e c) quando as farmácias pertencem à Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público (11). Para isso é necessário o utente fazer prova da inexistência do medicamento, confirmada pelo carimbo de duas farmácias comunitárias e ter a autorização pelo Conselho de Administração. O preço cobrado é o preço de custo do medicamento e o pagamento é realizado na tesouraria da ULS de Castelo Branco (8).

Ao longo do meu estágio tive a oportunidade, durante duas semanas, de experienciar esta atividade. De forma a cumprir as funções do farmacêutico, cedi a medicação sempre com a

preocupação de fornecer a informação e aconselhamento devidos para a correta administração e adesão à terapêutica por parte do utente.

3.4 Distribuição de medicamentos sujeitos a circuitos especiais

3.4.1 Estupefacientes e psicotrópicos

Na ULS de Castelo Branco, a distribuição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos segue o procedimento constante no *Decreto Lei nº15/93, de 22 de janeiro* (12).

A aquisição, receção, armazenamento, conservação, distribuição e controlo dos *stocks* é da responsabilidade da farmacêutica eleita pelos serviços farmacêuticos da ULS para o efeito, Dr^a. Rita.

Quando é necessário realizar aquisições são elaboradas notas de encomenda acompanhadas pelos Anexos VII (Anexo 14) que têm de ser carimbados pela diretora dos serviços farmacêuticos ou sua substituta. Posteriormente os Anexos VII seguem pelo correio e ao serem devolvidos pelo laboratório, são arquivados. No dossier de arquivo existem folhas de registo das requisições efetuadas, onde consta o número do anexo, a data de envio do anexo, o laboratório, o medicamento, a quantidade e o número da nota de encomenda. Aquando da receção a farmacêutica verifica as quantidades, lote, validade e o bom estado de conservação, sendo que os medicamentos são obrigatoriamente armazenados (por ordem alfabética) num cofre com sistema de segurança. A cópia do Anexo VII (documento de entrada) é arquivada num dossier aonde vão sendo arquivadas as requisições, sendo-lhes atribuídos números sequenciais.

Todos os movimentos devem ser efetuados num livro de requisições próprio para o efeito - impresso denominado Anexo X (Anexo 15) sendo estas requisições devidamente preenchidas pelos enfermeiros e assinadas pelo Diretor do Serviço ou seu substituto legal, para o qual o medicamento se destina.

De salientar que para um controlo mais apertado, em conjunto com o Anexo X são devolvidas aos serviços farmacêuticos as ampolas (vazias), sendo confirmado se o número de registos confere com as ampolas devolvidas.

Dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos armazenados nos *Pyxis™*, sempre que um fármaco é retirado o Anexo X é assinado e enviado para os serviços farmacêuticos, para que a farmacêutica responsável faça a reposição do stock.

São elaborados mapas mensais de saída de medicamentos por serviço. No primeiro dia de cada mês é realizado um balanço de todos os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

O registo de todas as entradas e saídas segue um modelo informático aprovado pelo INFARMED, que é enviado para este trimestralmente.

Durante o período de estágio colaborei com a farmacêutica responsável na reposição de *stocks* nos *Pyxis™* do bloco operativo.

3.4.2 Hemoderivados

Hemoderivados são por definição substâncias obtidas por fracionamento do plasma do sangue humano, submetidos a processos de industrialização, normalização e controlo de qualidade.

Este tipo de medicamentos segue um circuito especial de distribuição uma vez que sendo componentes fisiológicos, podem estar associados a uma relação de causalidade entre a sua administração e a deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue. Assim, o *Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro*, define os procedimentos de registo da requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados (13). Na ULS de Castelo Branco a distribuição destes medicamentos, com a exceção do plasma humano, que é dispensado na unidade de imunohemoterapia, é assegurada pelos serviços farmacêuticos. Para a dispensa destes medicamentos é necessária uma requisição especial (Anexo 16) constituída por duas vias (“Via Farmácia” e “Via Serviço”) cujos quadros A e B devem ser corretamente preenchidos pelo serviço hospitalar que requisita. Na requisição o valor de albuminémia deve ser referido quando se trata de pedidos de albumina.

Após validação da prescrição (e se necessário, do cálculo da quantidade necessária em função do peso corporal do doente) o quadro C deve ser preenchido pela farmacêutica responsável, Dr^a. Sofia.

A “Via Farmácia” é arquivada nos serviços farmacêuticos e a “Via Serviço” é encaminhada para o serviço requisitante para que as administrações do hemoderivado dispensado ao doente sejam anotadas no quadro D, este documento regressa à farmácia para confirmação. De ressaltar que, os medicamentos não administrados ao doente devem ser devolvidos aos serviços farmacêuticos, no prazo de 24 horas.

3.4.3 Medicamentos para ensaios clínicos

Conforme consta na *Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto*, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, os medicamentos experimentais e dispositivos utilizados para administração nos estabelecimentos de saúde integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS), devem ser armazenados e cedidos pelos

respetivos serviços farmacêuticos hospitalares (14). Estes asseguram os registos e os princípios básicos da utilização correta e segura dos medicamentos experimentais.

3.4.4 Citotóxicos

São enviadas requisições para os serviços farmacêuticos, por parte da Unidade de Administração de Citotóxicos (UAC). Estas requisições incluem os protocolos dos citotóxicos com a designação de cada um e respetiva dosagem, assim como um número e a frequência de ciclos bem como identificação e características do doente.

Assim, são calculadas as quantidades de medicamentos e soros necessários que são enviados para a UAC, uma vez que a grande maioria da preparação de citotóxicos, ainda não é realizada nos serviços farmacêuticos apenas devido à falta de recursos humanos e não por falta de instalações.

4. Produção e Controlo de Qualidade

Apesar de a indústria farmacêutica suprimir a maioria das formulações utilizadas, a produção de medicamentos a nível hospitalar constitui ainda um setor importante nos serviços farmacêuticos. Os grandes consumidores destas formulações são recém-nascidos, doentes pediátricos, doentes idosos e doentes com necessidades especiais (7).

A farmacotecnia engloba a reconstituição de citotóxicos, soluções para preparações parentéricas, preparações que exigem técnicas asséticas, manipulação de especialidades comercializadas e acondicionamento em dose unitária (7). Este setor a nível hospital contribui para uma correta e segura manipulação de preparações, assim como é possível atender de forma criteriosa e rápida às necessidades dos doentes.

Na ULS de Castelo Branco apenas se processam preparações não estéreis, unicamente por falta de recursos humanos.

4.1 Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

A preparação de manipulados nos serviços farmacêuticos e em farmácia comunitária possui objetivos estritamente semelhantes, isto porque existem situações em que as preparações farmacêuticas existentes na indústria não se adequam a determinadas situações, havendo necessidade de fracionar, diluir, reformular ou de criar novas vias de administração para doentes com características particulares.

Nos serviços farmacêuticos da ULS de Castelo Branco existe um laboratório totalmente equipado destinado à preparação de manipulados, com as matérias-primas que satisfazem as requisições da monografia inscrita na Farmacopeia Portuguesa e material necessários à preparação, assim como a documentação para produção, controlo e registo (8).

Na ULS de Castelo Branco a preparação de manipulados é normalmente realizada às quartas-feiras, (no entanto pode ocorrer noutro dia da semana, caso se justifique). É sempre necessário, antes de qualquer procedimento, verificar a limpeza da área de trabalho, as condições ambientais, a presença de toda a documentação necessária e se existem todas as matérias-primas e materiais de embalagem necessários, conforme consta nas fichas de preparação de cada manipulado, que devem ser assinadas pelo operador. Estas fichas devem ser arquivadas, por um período mínimo de três anos. São também impressos os rótulos das devidas preparações.

Após todo o procedimento é necessário que o manipulado seja validado pela farmacêutica, Dr^a. Carla, sendo obrigatória a verificação das características organolépticas.

Ao longo do estágio tive a possibilidade de realizar uma solução oral de Cefradoxil, antibacteriano cefalosporínico bactericida, para uso pediátrico, com orientação da farmacêutica responsável pela área.

4.2 Preparação de formas farmacêuticas estéreis

Estão contempladas nas instalações dos serviços farmacêuticos da ULS de Castelo Branco duas áreas físicas: uma para nutrição parentérica e outra para reconstituição de citotóxicos.

4.2.1 Nutrição parentérica

Apesar dos serviços farmacêuticos da ULS de Castelo Branco possuir um espaço físico para o efeito, este espaço ainda não reúne todas as condições necessárias à preparação de nutrição parentérica. Assim sendo, procede-se à obtenção de bolsas nutritivas disponíveis na indústria farmacêutica e os enfermeiros dos serviços requisitantes procedem à aditivização das mesmas, estando uma farmacêutica responsável por colaborar/acompanhar estes procedimentos.

A nutrição parentérica é a forma mais complexa de nutrição, sendo necessário garantir que o aporte de micro e macronutrientes esteja enquadrado na situação clínica do doente.

Todo o processo tem início obrigatório com a validação da prescrição médica, por parte da farmacêutica, sendo que a prescrição é válida por um período de 24 horas. Findo esse período, a situação clínica é reavaliada.

4.2.2 Reconstituição de citotóxicos

Conforme mencionado num ponto anterior, a manipulação de medicamentos citotóxicos, apesar de se localizar fisicamente nos serviços farmacêuticos, estando o espaço devidamente equipado com uma sala Misterium® (com características especiais) adquirida à empresa GRIFOLS, esta ainda se encontra a cargo da equipa de enfermagem da UAC. A gestão de

stocks dos mesmos está ao encargo dos serviços farmacêuticos. Desde 2011 a farmacêutica responsável pela área, Dr^a. Maria José passou a verificar e registar os vários protocolos de quimioterapia em curso assim como a verificar a concordância das indicações com as indicações descritas nos respetivos RCMs (8).

A preparação de um citotóxico é, precedida de uma prescrição médica, onde devem constar todos os dados necessários. Esta é, obviamente, validada pela farmacêutica responsável pela área, de forma a verificar a terapêutica e as respetivas doses.

Segundo os procedimentos de preparação de citotóxicos a) o TDT/farmacêutico têm de estar totalmente equipado com luvas, touca, bata, máscara e proteção para sapatos b) os fármacos e todo o material de apoio têm que ser pulverizados com álcool a 70° antes de ser introduzidos na Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical (CFALV), c) tem que se colocar o campo de trabalho esterilizado, d) colocar o contentor para cortantes, e) colocar compressas esterilizadas, sem que haja contacto com o invólucro contaminado e o campo estéril, f) delimitar uma pequena área de trabalho através da disposição de compressas, g) colocar cópia da prescrição médica no vidro lateral da CFALV, h) o TDT/farmacêutico deve sentar-se de modo a que os seus ombros permaneçam ao nível da abertura do vidro frontal da CFALV e i) os movimentos realizados dentro da CFALV devem ser suaves e harmoniosos (7,2).

As áreas limpas devem ser estar alimentadas com ar condicionado e adequadamente filtrado por filtros HEPA. A CFALV pertence à classe IIB, para proteção do operador uma vez que a pressão deve ser negativa, na sala, e positiva, na antecâmara, de forma a minimizar a contaminação da sala limpa pelo ar exterior (7,2).

4.3 Reembalagem

De forma a complementar a distribuição individual em dose unitária e o regime de ambulatório, a individualização de medicamentos nem sempre é possível de forma manual, através da picotagem ou corte do blister. Existem situações em que informações, como a DCI, dosagem, forma farmacêutica, prazo de validade e/ou lote não estão disponíveis em cada medicamento individualizado. Sendo assim, para estas situações, recorre-se a um reembalamento através de uma máquina apropriada para o efeito, a Auto-PrintTM - Unit Dose Systems da Medical Packing. De forma a garantir a qualidade e segurança, os medicamentos devem ser manipulados com a AAM, equipada com luvas, sob supervisão da farmacêutica responsável pela área que depois validará todos os medicamentos a serem reembalados, e a máquina limpa com álcool a 70°. Na ULS de Castelo Branco são reembalados medicamentos orais sólidos - cápsulas e comprimidos (2,8).

Conectado à máquina Auto-PrintTM está um sistema informático que permite a programação prévia de cada operação de reembalagem e a impressão automática do rótulo. A quantidade embalada deve ser inferior ao consumo para meio ano.

5. Farmácia Clínica

Na ULS de Castelo Branco, as atividades de farmácia clínica incluem o controlo do tempo de antibioterapia e a utilização de antibióticos de uso restrito, o acompanhamento da nutrição artificial, a inserção em visitas clínicas, a monitorização da terapêutica, a colaboração na elaboração de protocolos e o fornecimento de informação de medicamentos aos restantes profissionais de saúde. Implícito na designação de Farmácia Clínica o farmacêutico deve estar à “cabeceira do doente”, o que significa que este deve passar mais tempo na enfermaria e acompanhar a visita médica, de forma a fazer um seguimento farmacoterapêutico mais completo, atento e próximo de cada doente. Assim faz sentido que o farmacêutico integre a equipa multidisciplinar.

5.1 Acompanhamento da visita médica

O acompanhamento da visita médica semanal promove o uso racional de medicamentos, com registo das intervenções e impacto económico das mesmas. Assim, o tempo da terapêutica é reduzido e a vida oral é, sempre que possível privilegiada, por ser menos invasiva e muito mais económica (por exemplo, Paracetamol IV, para oral) (8).

Ao longo do estágio tive oportunidade de assistir a algumas visitas médicas, coordenadas pelo médico diretor do serviço, nomeadamente a cirurgia de mulheres e a ortopedia. As visitas são realizadas semanalmente e a farmacêutica responsável por cada serviço deve assegurar que a terapêutica instituída ao doente é a mais segura e eficaz de acordo com o seu quadro clínico. Também a farmacêutica deve intervir, aquando do uso prolongado de antibióticos, uma vez que essa é uma das maiores preocupações atualmente.

5.2 UCIP

Durante o estágio tive a oportunidade de acompanhar mais de perto a Unidade de Cuidados Intensivos *Polivalente*. Neste serviço, devido à condição clínica delicada dos doentes, há necessidade de alterações e ajustes terapêuticos diários, com frequente recurso a medicamentos de última linha de tratamento. Como tal, não é viável a distribuição diária individual em dose unitária pelo que a quase totalidade da medicação utilizada no serviço é distribuída com o auxílio do Pixys - sistema automatizado de fornecimento e gestão de inventário de medicamentos presente neste serviço.

Deslocando-me com frequência ao serviço para recolher dados relativos aos doentes, tais como o diagnóstico, terapêutica instituída, procedimentos não medicamentosos efetuados e evolução clínica. Verifiquei quadros infecciosos graves, como casos de choque séptico, pneumonias particularmente graves em pessoas de idade, pós-operatórios, entre outros, tendo procurado, sempre que possível, fazer o enquadramento da antibioterapia em relação

aos dados analíticos disponíveis, à identificação de microrganismos multirresistentes e respetivo antibiograma. Imipenem com Cilastatina, Meropenem e Piperacilina com Tazobactam foram os três antibióticos mais consumidos. É preocupante ainda a crescente frequência de intoxicações com intenções suicidas.

6. Farmacovigilância

O INFARMED constitui a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Todos os profissionais de saúde são responsáveis pela notificação de reações adversas a medicamentos quando detectadas. Os serviços farmacêuticos devem notificar todas as reações adversas, em ficha própria, e criar um registo interno de todas as reações adversas detetadas e notificadas no hospital. As notificações devem ser enviadas tão rápido quanto possível, não devendo ultrapassar os quinze dias (2).

Existe ainda a possibilidade de reportar a reação adversa medicamentosa (RAM) aos laboratórios responsáveis pelo fármaco em questão, que têm a responsabilidade de reunir essa informação e a fazer chegar ao INFARMED.

Devem ser notificadas todas as RAM graves, mesmo as já descritas, todas as suspeitas de reações adversas não descritas (desconhecidas até à data), mesmo que não sejam graves, e todas as suspeitas de aumento de frequência de reação adversa medicamentosa (graves e não graves) (15). Segundo a OMS, RAM define-se como "qualquer resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de funções fisiológicas" (16). Segundo o modelo de ficha de notificação de RAM do Serviço Nacional de Farmacovigilância (Anexo 17), os dados que devem constar são: identificação, sexo, idade e data de nascimento do doente, dados do notificador (local de trabalho, especialidade e contacto), dados do medicamento, substância ativa, lote, dosagem, indicação terapêutica, início da administração, dados da reação adversa, descrição e evolução da mesma e dados clínicos complementares, como antecedentes pessoais e familiares (16).

Sempre que um medicamento, ou qualquer produto de saúde, não cumpra os requisitos de qualidade, ou parecer não cumprir, deve ser enviada uma notificação para o INFARMED com essa mesma informação. São as designadas notificações de qualidade. Estas são tão importantes quanto as anteriores uma vez que a falta de qualidade também compromete a saúde e a terapêutica do doente.

7. Participação do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos

O farmacêutico hospitalar "é o responsável pelo armazenamento e dispensados medicamentos experimentais, de acordo com a *Lei nº 46/2004, de 19 de agosto*, que transpõe para a ordem

jurídica nacional, a Diretiva Europeia sobre Ensaio Clínicos, *Diretiva n.º 2001/20/CE.*” (2). Sendo os ensaios clínicos uma mais valia nos avanços científicos da saúde pública, estes devem seguir um comportamento rigoroso e minucioso, e o farmacêutico deve fornecer aos outros profissionais de saúde intervenientes no estudo informações sobre o correto manuseamento e administração do fármaco em causa.

Os serviços farmacêuticos da ULS de Castelo Branco possuem uma sala destinada para ensaios clínicos. Aqui, reúnem-se condições para conservar os registos necessários e proceder ao controlo da medicação experimental. Esta medicação segue um circuito intrínseco de modo a ser possível realizar uma reportagem de todos os acontecimentos (stocks controlados, armazenados em compartimentos distintos dos habituais e registos individualizados).

É também neste espaço que é arquivada e analisada toda a documentação fornecida pelos promotores do ensaio clínico.

8. Informação e documentação científica

Todos os profissionais de saúde devem apostar na formação contínua, o que permite uma atualização constante dos seus conhecimentos. No sentido de enriquecer o meu estágio assisti às Jornadas de Interno da ULS de Castelo Branco - “Sepsis”, a uma formação interna intitulada de “Formação do Acetato de ABIRATERONA” e ainda a uma formação da Astellas - “Formação Fidaxomicina”.

9. Comissões Técnicas

9.1 Comissão de farmácia e terapêutica

A comissão de farmácia e terapêutica (CFT) possui um cariz mais significativo, pois é nesta que se encontram farmacêuticos e médicos, em regime de paridade, num número máximo de seis elementos. É presidida pelo diretor clínico do hospital ou por um dos seus adjuntos, sendo os restantes médicos designados pela comissão médica e os farmacêuticos pelos serviços farmacêuticos do quadro do hospital.

Pelo *Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013*, foi criada a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), sendo estabelecida a obrigatoriedade da utilização do Formulário Nacional de Medicamentos e da observância dos protocolos de utilização de medicamentos elaborados pela CNFT, pelos prescritores dos estabelecimentos e serviços dos Sistema Nacional de Saúde (17).

9.2 Comissão de ética

As comissões de ética (CE) funcionam nas instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde, estando legisladas pelo DL n.º 97/95, de 10 de maio. À CE compete “a) Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas; b) Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo; c) Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se referam a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo; d) Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico; e) Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo; f) Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo; g) Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo. 2 - No exercício das suas competências, as CES deverão ponderar, em particular, o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.” (18).

9.3 Comissão de controlo de infeção

Na Circular Normativa nº18/DSQC/DSC de Outubro de 2007, são atribuídas as seguintes competências à CCI: “cumprir as estratégias consignadas no Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção (PNCI), designadamente: Elaborar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção e implementar um sistema de avaliação das ações empreendidas; Implementar políticas e procedimentos de prevenção e controlo da infeção, e monitorizá-las através de auditorias periódicas. Proceder à revisão trienal das normas e sempre que surjam níveis de evidencia que o justifiquem; Conduzir a vigilância epidemiológica (VE) de acordo com os programas preconizados pelo PNCI e as necessidades das unidades de saúde; Investigar, controlar e notificar surtos de infeção, visando a sua efetiva prevenção; Monitorizar os riscos de infeção associados a novas tecnologias, dispositivos, produtos e procedimentos; Colaborar com o serviço de aprovisionamento na definição de características de material e equipamento clínico e não clínico com implicações no controlo e prevenção das Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde; Proceder, em articulação com os serviços de Higiene, Segurança e Saúde no Trabalho e de Gestão de Risco, à avaliação do risco biológico em cada serviço e desenvolver recomendações específicas, quando indicado; Participar no

planeamento e acompanhamento da execução de obras a fim de garantir a adequação à prevenção das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde; Participar no desenvolvimento e monitorização de programas de formação, campanhas e outras ações e estratégias de sensibilização; Participar e apoiar os programas de investigação relacionados com as Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde, a nível nacional e internacional.” (19).

10. Conclusão

O estágio desenvolvido em farmácia hospitalar foi sem dúvida uma mais valia para mim, podendo afirmar que foi de encontro às minhas expectativas. É de extrema importância aproveitar a oportunidade que nos é cedida ao realizar este estágio, pois só assim conseguiremos falar verdadeiramente desta vertente, que tão diferente é da farmácia comunitária. O estágio representa a ponte de ligação entre os conhecimentos adquiridos ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e a atividade profissional. Sabemos que a atividade do farmacêutico hospitalar não é restrita e foi gratificante poder sentir, ainda que por pouco tempo, o desafio da atividade farmacêutica hospitalar. O contacto com os demais profissionais de saúde enriqueceu-me enquanto pessoa e enquanto futura profissional. Delineei ainda mais a minha ideia de que o farmacêutico é fundamental para completar a equipa multidisciplinar e que ser farmacêutico é um desafio constante, para que a qualidade dos serviços nunca decline. Assim, é necessário que os farmacêuticos hospitalares continuem a mostrar as suas valências junto das equipas e sejam, diariamente, mostrados os resultados do sucesso terapêutico dos doentes em que o farmacêutico se encontra à sua cabeceira.

11. Referências Bibliográficas

1. *Farmácia Hospitalar*. Ordem dos Farmacêuticos. Internet. [cited 2014 fevereiro]. Available from: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910
2. *Manual da Farmácia Hospitalar*. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde.
3. CRUJEIRA, R. (et al) - Programa do Medicamento Hospitalar. Ministério da Saúde. Março 2007.
4. Decreto-Lei n.º 18/2008. Diário da República, 1ª série, N.º 20 (2008).
5. Deliberação n.º105/CA/2007, de 1 de março. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
6. Autorização de Utilização Especial (AUE) e Autorização Excepcional (AEX). INFARMED. Internet. [cited 2014 fevereiro]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL
7. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, 1999. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos.
8. Procedimentos operativos e procedimentos internos. Serviços Farmacêuticos Hospitalares da ULSCB, EPE.
9. Despacho n.º 18419/2010. Diário da República, 2ª série, N.º 239 (2010).
10. Despacho n.º 1845/2011. Diário da República, 2ª série, N.º 17 (2011).
11. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
12. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República, 1.ª série, N.º 18 (1993).
13. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
14. Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto. Diário da República, 1.ª série, N.º 195 (2004).

15. Boletim de Farmacovigilância. INFARMED. Volume 13. Número 2. 2.º Trimestre (2009)
16. *Farmacovigilância*. INFARMED. Internet. [cited 2014 fevereiro]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MA%0AIS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/Farmacovigil%25E2ncia.pdf
17. Despacho n.º 7841-B/2013, 17 de junho de 2013. Diário da República, 2.ª série, N.º 114 (2013).
18. Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio. Diário da República, 1.ª série, N.º 108 (1995).
19. Circular Normativa n.º 18/DSQC/DSC de outubro de 2007. Direcção-Geral da Saúde.

ANEXOS

Anexo 1 - Dados: Citotóxicos injetáveis com AIM em Portugal

**** Não há informação disponível em relação ao tempo de estabilidade após abertura.**

- Azacitidina (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Vidaza	Celgene Europe Limited.	100mg - Pó.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Vidaza Validade: 4 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Bacilo Calmette- Guérin (Nº RCMs analisar: 3)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
BCG-Medac	Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate GmbH.	Pó e veículo para uso intravesical.	Sim. Aprovado em 26/01/2011.
Immucyst Bcg Imunoterapêutico	Laboratórios Inbisa, S.A.	81mg. Pó para suspensão injectável.	Sim. Aprovado em 15/04/2011.
OncotICE	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Pó para líquido para irrigação vesical.	Sim. Aprovado em 22/09/2004.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
BCG-Medac Validade: 2/ 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Immucyst Bcg Imunoterapêutico Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	✓
OncotICE Validade: 1 ano	✓	✓	✓	Não	✓

- Bevacizumab (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Avastin	Roche Registration, Ltd.	25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falhas no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Avastin Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Bleomocina (NºRCMs analisar: 3)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Bleocin	Laboratórios Delta, S.A.	Pó para solução injetável.	Não. Aprovado em 05/06/2002.
Bleomicina APS	Generis Farmacêutica, S.A.	Pó e solvente para solução injetável.	Não. Aprovado em 25/07/2003.
Bleomicina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Pó para solução injetável.	Sim. Aprovado em 08/05/2009.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Bleocin Validade: 3 anos	✓	X	✓	Não	X Incompatibilidades.
Bleomicina APS Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	✓
Bleomicina Teva Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Bortezomib (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Velcade	Janssen-Cilag International N.V.	1mg e 3.5mg. Pó para solução injetável.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Velcade Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Bussulfano (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Busilvex	Pierre Fabre Médicament.	60mg/10 ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Busilvex Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Cabazitaxel (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Jevtana	Sanofi-Aventis Groupe	60mg/1.5 ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Jevtana Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Carboplatina (Nº RCMs a analisar: 7)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Carboplatina APS 10mg/ml	Generis Farmacêutica, S.A.	10mg/ml. Solução para perfusão.	Não. Aprovado em 27/11/2000.

Carboplatina Accord	Accord Healthcare Limited.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 05/12/2011.
Carboplatina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	10mg/ml. Solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/05/2012.
Carboplatina Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 17/02/2012.
Carboplatina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 23/10/2012.
Carboplatina Teva 10mg/ml	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	10mg/ml. Solução injetável.	Não. Aprovado em 13/07/2005.
Novoplatinum	Hospira Portugal, Lda.	10mg/ml. Solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 22/12/2010.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Carboplatina APS Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Carboplatina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Carboplatina Hikma Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Carboplatina Kabi Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Carboplatina Sandoz Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Carboplatina Teva Validade: 2 anos	✓	X	**	Não	✓
Novoplatinum Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	X Volume do solvente usado para diluição.

- **Ciclofosfamida (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Endoxan	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	500mg e 1000mg. Pó para solução injetável.	Sim. Aprovado em 05/11/2013. □

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Endoxan Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Cisplatina (Nº RCMs a analisar: 4)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Cisplatina Accord	Accord Healthcare Limited.	1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 05/12/2011.
Cisplatina Generis	Generis Farmacêutica, S.A.	0.5mg/ml e 1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/04/2010.
Cisplatina Strides	Strides Arcolab International Limited.	1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 27/12/2012.
Cisplatina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 01/07/2011.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Cisplatina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Cisplatina Generis Validade: 2 anos	✓	✓	✓	No RCM surge Cisplatina Farma-APS.	✓
Cisplatina Strides Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Cisplatina Teva Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Citarabina (Nº RCMs a analisar: 8)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
ARA-cell	Stada, Lda.	20mg/ml. Solução injetável. 50mg/ml Solução para perfusão.	Não. Aprovado em 08/01/2003.
Citaloxan	Hospira Portugal, Lda.	20mg/ml e 100mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 10/09/2013.
Citarabina - APS	Generis Farmacêutica, S.A.	50mg/ml e 100mg/ml. Solução injetável.	Não. Aprovado em 07/07/2000.
Citarabina Accord	Accord Healthcare Limited.	100mg/ml. Solução injetável ou para perfusão.	Não. Aprovado em 12/03/2014.
Citarabina Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	100mg/ml. Solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 15/10/2012.
Citarabina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	50mg/ml. Solução para perfusão	Sim. Aprovado em 14/05/2010.
Cytosar	Laboratórios Pfizer, Lda.	100/5mg/ml e 500/10mg/ml. Pó e solvente para solução injetável.	Sim. Aprovado em 13/01/2014.
Depocyte	Pacira, Ltd.	50/5mg/ml. Suspensão injetável.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
ARA-cell Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Citaloxan Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.

Citarabina - APS Validade: 2 anos	✓	X	**	Não	X Solventes e respetivos volumes e concentrações.
Citarabina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Citarabina Kabi Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Citarabina Sandoz Validade: 3 anos	✓	✓	✓	No RCM surge <i>Alexan</i> .	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Cytosar Validade: 5 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Depocyte Validade: 1 ano e meio	✓	Não aplicável	✓	Não	✓

- Cladribina (Nº RCMs a analisar: 2)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
OLITAK	Lipomed GmbH.	2mg/ml. Solução injetável.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Leustatin	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.	1mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 10/07/2012.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
LITAK Validade: 4 anos	✓	Não aplicável.	✓	Não	✓
Leustatin Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Dacarbazina (Nº RCMs a analisar: 2)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Dacarbazina Medac	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	500mg e 1000mg pó para solução para perfusão. 200mg e 100mg pó e solvente para solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 04/01/2007.
Fauldetic	Hospira Portugal, Lda.	200mg e 600mg. Pó para solução injetável.	Sim. Aprovado em 14/07/2005.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Dacarbazina Medac Validade: 3anos	✓	✓	✓	Não	✓
Fauldetic Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓

- Docetaxel (Nº RCMs a analisar: 24)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Docetaxel Accord	Accord Healthcare Limited.	160/8mg/ml, 20mg/ml e 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Docetaxel Actavis	Actavis Group PTC ehf.	20mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 26/07/2010.
Docetaxel Azevedos	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/12/2010.
Docetaxel Combino	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 18/11/2009.
Docetaxel Farmoz	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	20/0.5mg/ml e 80/2 mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/11/2009.
Docetaxel Generis	Generis Farmacêutica, S.A.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão. 160/8mg/ml, 20mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/12/2011. Sim. Aprovado em 08/02/2013.

Docetaxel Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	20mg e 80mg. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/09/2010.
Docetaxel Hospira	Hospira Portugal, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 16/12/2010.
Docetaxel Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	120/6mg/ml, 160/8mg/ml, 180/9mg/ml, 20mg/ml e 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Docetaxel Lek	Sandoz Farmacêutica, Lda	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/07/2011.
Docetaxel Mithridatum	Mithridatum, Ltd.	140/7mg/ml, 20mg/ml, 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 28/09/2012.
Docetaxel Mylan	Mylan SAS.	20mg/ml, 200/10mg/ml e 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Docetaxel Pfizer	Laboratórios Pfizer, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 14/09/2012.
Docetaxel Pharmaki Generics	Pharmaki Generics Ltd.	20/05mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 24/05/2011.
Docetaxel Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 17/10/2011.
Docetaxel Teva Pharma	Teva Pharma, B.V.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Docetaxel Venus Pharma	Venus Pharma GmbH.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/12/2011.

Docetaxel Vian	Vian, S.A.	20/0.5 e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/12/2011.
Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão. 20mg/ml e 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Kamdocon	Pharmaki Generics Ltd.	20/0.5 e 80/2 mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 24/05/2011.
Lexadoz	Mithridatum, Ltd.	140/7mg/ml, 20mg/ml e 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 28/09/2012.
Ocesol	Pharmaki Generics Ltd.	20/0.5 e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 24/05/2011
Taxotere	Aventis Pharma S.A.	20/0.5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão. 160/8mg/ml, 20mg/ml e 80/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Docetaxel Accord Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Actavis Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Azevedos Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓

Docetaxel Combino Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Farmoz Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Generis 20/0,5mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado e solvente para solução para perfusão. Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Generis 160/8mg/ml, 20mg/ml e 80/2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão. Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Hikma Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Hospira Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Kabi Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Lek Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Mithridatum Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Mylan Validade: 1 ano	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Pfizer Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Pharmaki Generics Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Sandoz Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Teva Pharma Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Docetaxel Venus Pharma Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

Docetaxel Vian Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Docetaxel Winthrop Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Kamdocon Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Lexadoz Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Ocesol Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Taxotere Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

• Doxorubicina (Nº RCMs a analisar: 9)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Caelyx (Não convencional)	Janssen-Cilag International N.V.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Doxorrubicina Accord	Accord Healthcare Limited.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 12/04/2010.
Doxorrubicina Generis	Generis Farmacêutica, S.A.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/04/2010. □
Doxorrubicina Medac	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	2mg/ml. Solução para perfusão	Sim. Aprovado em 04/02/2010.
Fauldoxo	Mayne Pharma (Portugal), Lda.	10mg e 50mg. Pó para solução injetável.	Não. RCM não fornecido pelo INFARMED e titular da AIM.
Fauldoxo	Hospira Portugal, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 05/11/2011.
Myocet (Não convencional)	Teva Pharma, B.V.	50mg. Pó e veículo para suspensão injetável.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
DOXO-cell	Stada, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 24/01/2005.
Doxorrubicina Actavis	Actavis Group PTC ehf.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 16/01/2012.
Doxorrubicina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusao.	Sim. Aprovado em 02/08/2010.

Doxorrubicina Tedec	Tedec-Meiji Farma, S.A. - Sucursal.	10mg/5 ml. Pó e solvente para solução para perfusão. 50mg. Pó para solução para perfusão.	Não. Aprovado em 21/09/2000.
----------------------------	-------------------------------------	--	-------------------------------------

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Caelyx Validade: 20 meses	✓	✓	✓	Não	✓
Doxorrubicina Accord Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Doxorrubicina Generis Validade: 2 anos	✓	✓	**	No RCM surge Doxorrubicina APS.	✓
Doxorrubicina Medac Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume de um dos solventes usado para a diluição.
Fauldoxo (Hospira) Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volume de um dos solventes usado para a diluição.
Myocet Validade: 1 ano e meio	✓	X	✓	Não	✓
DOXO-cell Validade: 3 Anos	✓	✓	**	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Doxorrubicina Actavis Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Doxorrubicina Sandoz Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Doxorrubicina Tedec Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Epirrubicina (Nº RCMs a analisar: 15)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Epi-cell	Stada, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 15/04/2010.
Epirrubicina Accord	Accord Healthcare Limited.	2mg/ml. Solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 01/07/2011.
Epirrubicina Actavis	Actavis Group hf.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 29/06/2011.
Epirrubicina Axton	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/04/2009.
Epirrubicina Azevedos	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/04/2009.
Epirrubicina Generis	Generis Farmacêutica, S.A.	2mg/ml. Concentrado para solução injetável.	Sim. Aprovado em 20/06/2007.
Epirrubicina Helm	Helm Portugal, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 30/04/2010.
Epirrubicina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 18/12/2012.
Epirrubicina Hospira	Hospira Portugal, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 11/11/2010.
Epirrubicina Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc	2mg/ml. Solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/09/2012.
Epirrubicina Mylan	Mylan, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 03/09/2008.
Epirrubicina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 02/08/2010.
Epirrubicina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	2mg/ml. Solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 05/04/2010.
Epirrubicina Medac	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 28/07/2010.
Farmorubicina CS	Laboratórios Pfizer, Lda.	2mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 19/02/2009.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Epirrubicina Epi Cell Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Epirrubicina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Actavis Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Axton Validade: 3 anos	✓	X	**	Não	X Volume de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Azevedos Validade: 3 anos	✓	X	**	Não	X Volume de alguns dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Generis Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	X Volume de alguns dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Helm Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	X Volume de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Hikma Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Hospira Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Kabi Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Mylan Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Sandoz Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Incompatibilidades. X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Teva Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Epirrubicina Medac Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volumes de um dos solventes usados para a diluição.
Farmorrubicina Cs Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓

- Etoposido (Nº RCMs a analisar: 4)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Eposin	Pharmachemie, B.V.	20mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Aprovado em 26/02/1999.
Etoposido APS	Generis Farmacêutica, S.A.	20mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Aprovado em 18/04/2002.
Etoposido Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	20mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/06/2010.
Etoposido Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	20mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 21/11/2008.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falhas no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Eposin Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Etoposido APS Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Etoposido Sandoz Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Etoposido Teva Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓

- Fludarabina (Nº RCMs a analisar: 7)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Fludara	Genzyme Europe, B.V.	50mg. Pó para solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 11/03/2011.
Fludarabina Actavis	Actavis Group PTC ehf.	50mg. Pó para solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 24/04/2008.
Fludarabina Hospira	Hospira Portugal, Lda.	50mg. Pó para solução injetável.	Sim. Aprovado em 20/04/2011.
Fludarabina Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	50mg. Pó para solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 12/03/2013.
Fludarabina Mithridatum	Mithridatum, Ltd.	25mg/ml. Concentrado para solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 17/09/2013.

Fludarabina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	25mg/ml. Concentrado para solução injectável ou para perfusão	Sim. Aprovado em 25/05/2011.
Fludarabina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	25mg/ml. Concentrado para solução injectável ou para perfusão	Sim. Aprovado em 10/12/2010.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Fludara Validade: 3 anos	✓	X	✓	Não	✓
Fludarabina Actavis Validade: 21 meses	✓	X	✓	Não	✓
Fludarabina Hospira Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Fludarabina Kabi Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Fludarabina Mithridatum Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Fludarabina Sandoz Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Fludarabina Teva Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- FU (Nº RCMs a analisar: 5)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Cinkef-U	Hospira Portugal, Lda.	50mg/ml. Solução injectável.	Sim. Aprovado em 05/11/2008.
Fluorouracilo APS	Generis Farmacêutica, S.A.	50mg/ml. Solução injectável.	Não. Aprovado em 30/03/2000.
Fluorouracilo Accord	Accord Healthcare Limited.	50mg/ml. Solução injectável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 11/11/2011.
Fluorouracilo Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	50mg/ml. Solução injectável.	Sim. Aprovado em 02/08/2010.
Fluorouracilo Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	50mg/ml. Solução injectável.	Sim. Aprovado em 06/11/2012.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Cinkef-U Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Fluorouracilo APS Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Fluorouracilo Accord Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Fluorouracilo Sandoz Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Fluorouracilo Teva Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Incompatibilidades.

- Gemcitabina (Nº RCMs a analisar: 28)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Gemcit	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	200mg, 1000mg, 1500mg e 2000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 16/09/2010.
Gemcitabina Accord	Accord Healthcare Limited.	(200mg e 1000mg), 2000mg. Pó para solução para perfusão. 100mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em (21/09/2009) e 25/08/2011, respetivamente. Sim. Aprovado em 30/03/2012.
Gemcitabina Actavis	Actavis Group PTC ehf.	200mg, 1000mg e 2000mg. Pó para solução para perfusão. 40mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 22/04/2010. Sim. Aprovado em 25/05/2012.
Gemcitabina Axton	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/04/2009.
Gemcitabina Azevedos	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 23/06/2009.
Gemcitabina Color	Color Pharma, Lda.	38mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/07/2011.

Gemcitabina ESP Pharma	ESP Pharma Limited.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/08/2012.
Gemcitabina GP-Pharm	GP-Pharm S.A.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 10/11/2011.
Gemcitabina Generis	Generis Farmacêutica, S.A.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 12/09/2011.
Gemcitabina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 12/04/2010.
Gemcitabina Hospira	Hospira Portugal, Lda.	1g, 2g e 200mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 21/10/2010.
		38mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/11/2011.
Gemcitabina Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	40mg/ml Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 11/03/2013.
Gemcitabina Medac	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	200mg, 1000mg e 1500mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/03/2011.
Gemcitabina Mylan	Mylan, Lda.	200mg, 1000mg e 2000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 21/12/2011.
		40mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/11/2010.
Gemcitabina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 21/11/2010.
		10mg/ml e 40mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovados em 10/11/2010 e 22/09/2010, respetivamente
Gemcitabina Stada	Stada, Lda.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 09/11/2009.
		38mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/09/2010.
Gemcitabina Venus Pharma	Venus Pharma GmbH.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/12/2010.

Gemcitabina Vianex	Vianex, S.A.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão. 38mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 28/01/2014. Sim. Aprovado em 08/04/2013.
Gemzar	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 14/08/2013.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Gemcit Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Gemcitabina Accord 200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Accord 2000mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Accord 100mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Gemcitabina Actavis 200mg, 1000mg e 2000 mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Actavis 40mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Gemcitabina Axton Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Azevedos Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Color Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.

Gemcitabina ESP Pharma Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina GP Pharm Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Generis Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Hikma Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Gemcitabina Hospira 200mg, 1g e 2g. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Hospira 38mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 1 ano e meio	✓	✓	**	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Kabi Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Gemcitabina Medac Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Mylan 200mg, 1000mg e 2000mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Mylan 40mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Sandoz 200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Sandoz 10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	X Volume dos solventes usados para a diluição.

Gemcitabina Sandoz 40mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	X Volumes dos solventes usados para a diluição.
Gemcitabina Stada 200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Stada 38 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Venus Pharma Validade: 2 anos	✓	✓	✓	No RCM surge <i>Gemcita- bina Solufarma.</i>	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Vianex 200mg e 1000mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemcitabina Vianex 38mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Gemzar Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.

• Idarrubicina (Nº RCMs a analisar: 5)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Idarrubicina Accord	Accord Healthcare Limited.	5/5mg/ml, 10/10mg/ml e 20/20mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 28/10/2013.
Idarrubicina Geppi	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.	5/5mg/ml, 10/10mg/ml e 20/20mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 31/01/2011.
Idarrubicina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/12/2010.

Idarrubicina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	5/5mg/ml e 10/10mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 02/07/2010.
Zavedos CS	Laboratórios Pfizer, Lda.	5/5mg/ml, 10/10mg/ml e 20/20mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 05/12/2012.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Idarrubicina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Idarrubicina Geppi Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Idarrubicina Sandoz Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume dos solventes usados para a diluição. X Incompatibilidades.
Idarrubicina Teva Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Zavedos CS Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Ifosfamida (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Holoxan	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	500mg, 1000mg e 2000mg. Pó para solução injetável.	Sim. Aprovado em 18/03/2009.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Holoxan Validade: 5 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Ipilimumab (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.	5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Yervoy Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Irinotecano (Nº RCMs a analisar: 24)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Campto	Laboratórios Pfizer, Lda.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 24/04/2013.
Cetomedica	Regiomedica GmbH.	100/5mg/ml e 40/2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 17/02/2012.
Faultenocan	Hospira Portugal, Lda.	20mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 28/09/2009.
Irinotecano Actavis	Actavis Group hf.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/12/2010.
Irinotecano Axton	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/04/2009.
Irinotecano Azevedos	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 24/06/2009.
Irinotecano Basi	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 10/09/2007.
Irinotecano Ciclum	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml e 300/15mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 16/02/2011.
Irinotecano Color	Color Pharma, Lda.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/11/2009.

Irinotecano Farmoz	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	40/2 e 100/5 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 28/06/2007.
Irinotecano Fresenius	Fresenius Kabi Oncology Plc.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 22/11/2013.
Irinotecano GP-Pharm	GP-Pharm S.A.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 31/01/2012.
Irinotecano Helm	Helm Portugal, Lda.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/11/2009.
Irinotecano Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 03/04/2012.
Irinotecano Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 23/03/2011.
Irinotecano Lavineli	GP-Pharm S.A.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/10/2010.
Irinotecano Mylan	Mylan, Lda.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 12/11/2012.
Irinotecano Regiomedica	Regiomedica GmbH.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 17/02/2012.

Irinotecano Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 150/7.5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 09/06/2011.
Irinotecano Stada	Stada, Lda.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml, 300/15mg/ml e 500/25mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 31/05/2011.
Irinotecano Venus Pharma	Venus Pharma GmbH.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 15/07/2011.
Irinotecano medac	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	40/2mg/ml, 100/5mg/ml e 300/15mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 31/05/2010.
Iritec	Vianex, S.A.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/08/2009.
Irkan	Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.	40/2mg/ml e 100/5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Aprovado em 25/06/2003.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Campto Validade: 2 anos e meio	✓	✓	**	Não	✓
Cetomedica Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Faultenocan Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Irinotecano Actavis Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Irinotecano Axton Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

Irinotecano Azevedos Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Basi Validade: 2 anos	✓	X	**	Não	✓
Irinotecano Ciclum Validade: 2 anos e meio	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Color Validade: 2 anos e meio	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Farmoz Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Fresenius Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Irinotecano GP Pharm Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Helm Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Hikma Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Irinotecano Kabi Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Lavineli Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Medac Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Irinotecano Mylan Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Regiomedica Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Irinotecano Sandoz Validade: 3 anos	✓	✓	✓	No RCM surge <i>Irinotecno Elerdanite</i>	✓
Irinotecano Stada Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irinotecano Venus Pharma Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Iritec Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Irkan Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓

- Metotrexato (Nº RCMs a analisar: 8)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Fauldexato	Hospira Portugal, Lda.	2.5mg/ml, 25mg/ml e 100mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 13/01/2005.
Metex	Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate GmbH.	50mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 17/12/2013.
Metobject	Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate GmbH.	10mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 09/06/2009.
Metotrexato Accord	Accord Healthcare Limited.	25mg/ml. Solução injetável.	Sim. Aprovado em 15/11/2012.
Metotrexato Actavis	Actavis Group PTC ehf.	25mg/ml. Solução injetável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 25/01/2013.
Metotrexato Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	20mg/ml solução injetável. 10mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia.	Sim. Aprovado em 11/07/2011. Sim. Aprovado em 01/10/2010. □
Metotrexato Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	2.5mg/ml, 25mg/ml e 100mg/ml. Solução injetável.	Não. Aprovado em 12/04/2003.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Fauldexato Validade: 2 anos ou 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Metex Validade: 2 anos	✓	Não aplicável	✓	Não	✓
Metobject Validade: 2 anos	✓	Não aplicável.	✓	Não	✓
Metotrexato Accord Validade: 1 ano e meio	✓	X	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.
Metotrexato Actavis Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

Metotrexato Sandoz 20mg/ml solução injectável Validade: 2 anos	✓	Não aplicável.	✓	Não	✓
Metotrexato Sandoz 10mg/ml solução injectável em seringa pré-cheia Validade: 2 anos	✓	Não aplicável.	✓	Não	✓
Metotrexato Teva Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.

- Mitomicina (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Mitomicina-C Kyowa	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	10mg e 40mg. Pó para solução injectável.	Sim. Aprovado em 28/01/2011.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Mitomicina-C Kyowa Validade: 4 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Mitoxantrona (Nº RCMs a analisar: 5)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Mitoxantrona Jaba	Jaba Recordati, S. A.	2mg/ml. Solução injectável.	Não. Aprovado em 04/12/2000.
Mitoxantrona Pharmis	Pharmis Biofarmacêutica, Lda.	2mg/ml. Solução injectável.	Sim. Aprovado em 11/09/2009.
Mitoxantrona Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 02/04/2012.
Mitoxantrona Baxter	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.	2mg/ml. Solução Injectável.	Não. Aprovado em 21/11/2003.
Strimax	Strides Arcolab International Limited.	2mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Aprovado em 22/07/2013.

	Modo administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falhas no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Mitoxantrona Jaba Validade: 2 anos	✓	X	**	No RCM surge ONCOSAL®	✓
Mitoxantrona Phamis Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	✓
Mitoxantrona Sandoz Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Mitoxantrona Baxter Validade: 3 anos	✓	X	✓	Não	✓
Strimax Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓

- Oxaliplatina (Nº RCMs a analisar: 21)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Eloxatin	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.	50mg e 100 mg. Pó para solução para perfusão. 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 21/11/2011.
Oxaliplatina APS	Generis Farmacêutica, S.A.	50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/10/2006.
Oxaliplatina Accord	Accord Healthcare Limited.	50mg. Pó para solução para perfusão. 100mg. Pó para solução para perfusão. 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 23/09/2009. Sim. Aprovado em 24/09/2008. Sim. Aprovado em 12/09/2012.
Oxaliplatina Actavis	Actavis Group hf.	50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão. 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 06/02/2008. Sim. Aprovado em 20/05/2011.
Oxaliplatina Caduceus	Caduceus Pharma Ltd.	5 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 25/05/2011.

Oxaliplatina GP-Pharm	GP-Pharm S.A.	50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 03/11/2011.
Oxaliplatina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/01/2010.
Oxaliplatina Hospira	Hospira Portugal, Lda	5 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 10/12/2008.
Oxaliplatina Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão. 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/01/2010. Sim. Aprovado em 01/07/2011.
Oxaliplatina Lavineli	GP-Pharm S.A.	50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/10/2010.
Oxaliplatina Medac	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	50, 100 e 150mg. Pó para solução para perfusão	Sim. Aprovado em 25/09/2007.
Oxaliplatina Mylan	Mylan, Lda.	50 e 100mg. Pó para solução para perfusão	Sim. Aprovado em 12/01/2009.
Oxaliplatina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	50mg, 100mg e 150mg. Pó para solução para perfusão. 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/12/2010. Sim. Aprovado em 26/07/2013.
Oxaliplatina Stada	Stada, Lda.	50mg, 100mg e 150mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 14/02/2009.
Oxaliplatina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 06/10/2008.
Oxaliplatina Tubernax	Sandoz Farmacêutica, Lda.	5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/08/2013.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Eloxatin Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina APS Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Accord 50mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Accord 100mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Accord 5 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Actavis 50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Actavis 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Caduceus Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina GP-Pharma Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Hikma Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Hospira Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Kabi 50mg e 100mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

Oxaliplatina Kabi 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Lavineli Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Medac Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Mylan Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Sandoz 50mg, 100mg e 150mg. Pó para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	No RCM surge <i>Oxaliplatina Ebewe</i>	✓
Oxaliplatina Sandoz 5mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Stada Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Teva Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Oxaliplatina Tubernax Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓

- Paclitaxel (Nº RCMs a analisar: 10)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Abraxane	Celgene Europe Limited.	5mg/ml. Pó para suspensão para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Paclitaxel Accord	Accord Healthcare Limited	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/06/2010.

Paclitaxel Actavis	Actavis Group PTC ehf.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 01/10/2010.
Paclitaxel Dr. Schlichtiger	Sandoz Farmacêutica, Lda.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 10/01/2012.
Paclitaxel Hospira	Hospira Portugal, Lda.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/01/2012.
Paclitaxel Kabi	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 04/03/2011.
Paclitaxel Mylan	Mylan, Lda.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 07/12/2011.
Paclitaxel Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 02/08/2010.
Paclitaxel Taxobine	Stada Arzneimittel A.G.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 21/09/2011.
Paclitaxel Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	6mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 22/11/2010.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Abraxane Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Accord Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Actavis Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Dr. Schlichtiger Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Hospira Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Kabi Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Mylan Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

Paclitaxel Sandoz Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Taxobine Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Paclitaxel Teva Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Pemetrexedo (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Alimta	Eli Lilly Nederland, B.V.	100mg e 500mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Alimta Validade: 2 anos (100mg) e 3 anos (500 mg)	✓	✓	✓	Não	✓

- **Pentostatina (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Nipent	Hospira Portugal, Lda.	10mg. Pó para solução injectável ou para perfusão.	Sim. Aprovado em 22/07/2009.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Nipent Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Rituximab (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Mabthera	Roche Registration, Ltd.	100/10 mg/ml 500/50 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Mabthera Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	✓

- **Temozolomida (Nº RCMs a analisar: 1)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Temodal	Merck Sharp & Dohme, Ltd.	100mg. Pó para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Temodal Validade: 4 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- **Topotecano (Nº RCMs a analisar: 16)**

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Hycamtin	SmithKline Beecham Ltd.	1mg e 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Potactasol	Actavis Group PTC ehf.	1mg e 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Topotecano Accord	Accord Healthcare Limited.	1/1mg/ml e 4/4 mg/ml. Concentrado para solução para perfusão. 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/03/2012. Sim. Aprovado em 03/12/2009.
Topotecano Actavis	Actavis Group PTC ehf.	1mg e 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

Topotecano Eagle	Eagle Laboratories Limited.	3mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Topotecano Generis	Generis Farmacêutica, S.A.	1mg e 4mg. Pó para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/04/2009.
Topotecano Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	1mg e 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 29/12/2011.
Topotecano Hospira	Hospira UK Limited.	4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.
Topotecano Kabi	Fresenius Kabi Oncology Plc.	1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão. 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Não. Aprovado em 13/09/2013. Sim. Aprovado em 10/11/2010.
Topotecano Mylan	Mylan, Lda.	1/1mg/ml, 2/2mg/ml e 4/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 30/12/2010.
Topotecano Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	1/1mg/ml, 3/3mg/ml e 4/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/01/2012.
Topotecano Stada	Stada, Lda.	1mg e 4mg. Pó para concentrado para solução. para perfusão	Sim. Aprovado em 13/09/2011.
Topotecano Teva	Teva Pharma, B.V.	1/1mg/ml e 4/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

Topotecano Venus Pharma	Venus Pharma GmbH.	4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 25/09/2012.
------------------------------------	--------------------	--	------------------------------

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Hycamtin Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Potactasol Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Topotecano Accord 1/1mg/mle 4/4mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 1 ano e 9 meses	✓	✓	**	Não	✓
Topotecano Accord 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Actavis Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Eagle Validade: 1 ano e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Generis Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	✓
Topotecano Hikma Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Hospira Validade: 2 anos e meio	✓	X	✓	Não	✓
Topotecano Kabi 1mg/ml. Concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓

Topotecano Kabi 4mg. Pó para concentrado para solução para perfusão Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Mylan Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Sandoz Validade: 2 anos e meio	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Stada Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Topotecano Teva Validade: 2 anos e meio	✓	✓	**	Não	✓
Topotecano Venus Pharma Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	✓

- Trastuzumab (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Herceptin	Roche Registration, Ltd.	150mg. Pó para concentrado para solução para perfusão. 600/5mg/ml. Solução injectável.	Não. Apenas indica disponibilidade no site da EMA.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Herceptin Validade: 4 anos (pó) e 1 ano e meio (solução injetável)	✓	✓	✓	Não	✓

- Vinblastina (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Solblastin	Hospira Portugal, Lda.	1mg/ml. Solução injectável.	Sim. Aprovado em 19/05/2009.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Solblastin Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	✓

- Vincristina (Nº RCMs a analisar: 1)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Vincristina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	1mg/ml. Solução injetável.	Não. Aprovado em 21/08/2003.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falhas no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Vincristina Teva Validade: 2 anos	✓	✓	✓	Não	X Volume do solvente usado para a diluição.

- Vinorelbina (Nº RCMs a analisar: 11)

Nome comercial	Titular	Dosagem/Forma	RCM diretamente disponível no InfoMed?
Navelbine	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 27/03/2012.
Vinorelbina APS	Generis Farmacêutica, S.A.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 14/06/2004.
Vinorelbina Navirel	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 27/09/2010.
Vinorelbina Accord	Accord Healthcare Limited.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 02/05/2013.
Vinorelbina Actavis	Actavis Group PTC ehf.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 05/07/2011.
Vinorelbina Axton	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 05/05/2009.
Vinorelbina Azevedos	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 20/04/2009.

Vinorelbina Hikma	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 13/09/2013.
Vinorelbina Hospira	Hospira Portugal, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 09/06/2006.
Vinorelbina Sandoz	Sandoz Farmacêutica, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 02/08/2010.
Vinorelbina Teva	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	10mg/ml. Concentrado para solução para perfusão.	Sim. Aprovado em 21/03/2006.

	Modo de administração	Estabilidade após reconstituição e/ou diluição	Condições particulares de conservação	Falha no nome comercial	Compatibilidade e Características FQ
Navelbine Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina APS Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina Navirel Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina Accord Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina Actavis Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Vinorelbina Axtion Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina Azevedos Validade: 2 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina Hikma Validade: 3 anos	✓	✓	**	Não	✓
Vinorelbina Hospira Validade: 2 anos	✓	✓	**	No RCM surge Vinorelbina Mayne.	✓
Vinorelbina Sandoz Validade: 3 anos	✓	✓	✓	Não	✓
Vinorelbina Teva Validade: 2 anos	✓	X	✓	Não	✓

Anexo 2 - Resumo do Livro de Resumos “6ª Semana APFH - XVI Simpósio Nacional da APFH”, 20 a 23 de novembro 2013, Lisboa

6ª Semana APFH - XVI Simpósio Nacional - Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares

POSTERS



P20

ANÁLISE DA QUALIDADE DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO DE CITOTÓXICOS INJETÁVEIS COM AIM EM PORTUGAL

AUTORES:

Rita Bastos¹, Sandra Morgado², Manuel Morgado²

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

²Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.

INTRODUÇÃO:

A administração de citotóxicos injetáveis tem vindo a aumentar significativamente no setor hospitalar. Como tal, é necessário estar ao alcance dos profissionais de saúde informação completa e explícita para que a sua utilização seja eficaz e segura. Esta informação deverá estar disponível nos Resumos das Características do Medicamento (RCMs) de cada citotóxico uma vez que expressam as condições e particularidades em que o medicamento está aprovado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED).

OBJECTIVOS:

Análise da informação inscrita nos RCMs dos citotóxicos incluídos no Protocolo ABVD (Doxorrubicina, Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina). O protocolo referido inclui a quimioterapia antineoplásica combinada para o tratamento do Linfoma de Hodgkin. A análise centra-se fundamentalmente a nível de modo de administração, compatibilidade físico-química, estabilidade após reconstituição e/ou diluição e condições particulares de conservação.

MÉTODOS:

Foram consultados os RCMs disponibilizados através do Infomed - Base de dados de medicamentos de uso humano, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., ou diretamente através do titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.

RESULTADOS:

No total foram analisados 12 RCMs: 6 da doxorrubicina (convencional), 3 da bleomicina, 1 da vinblastina e 2 da dacarbazina. Dos 6 RCMs da doxorrubicina, 1 não tinha informação suficiente em relação à estabilidade após diluição. Para a bleomicina verificou-se que 2 não forneciam informação suficiente em relação à estabilidade após reconstituição e/ou diluição e 1 não fornecia informações claras sobre a compatibilidade físico-química. Ainda relativamente à bleomicina, apenas 2 dos RCMs estavam disponíveis através do Infomed, tendo havido necessidade de solicitar 1 RCM ao respetivo titular de AIM. Para a vinblastina, o único RCM disponível continha todas as informações em análise, o mesmo acontecendo para os 2 RCMs da dacarbazina.

CONCLUSÕES:

Foram observadas variações significativas na informação disponibilizada pelos RCMs dos medicamentos citotóxicos injetáveis analisados. Nem todos os RCMs disponibilizam a informação mencionada na "European Guideline on the Summary of Product Characteristics (EG-SmPC)". De igual modo, a não disponibilização de alguns RCMs pelo Infomed pode comprometer o acesso rápido a informação essencial.

Anexo 3 - Poster nº20 apresentado na “6ª Semana APFH - XVI Simpósio Nacional da APFH”, 20 a 23 de novembro 2013, Lisboa

Análise da Qualidade dos Resumos das Características do Medicamento de Citotóxicos Injetáveis com AIM em Portugal

Rita Bastos¹, Sandra Morgado², Manuel Morgado²

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior.

²Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.

Introdução

A administração de citotóxicos injetáveis tem vindo a aumentar significativamente no setor hospitalar. Como tal, é necessário estar ao alcance dos profissionais de saúde informação completa e explícita para que a sua utilização seja eficaz e segura. Esta informação deverá estar disponível nos Resumos das Características do Medicamento (RCMs) de cada citotóxico uma vez que expressam as condições e particularidades em que o medicamento está aprovado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED).

Objectivo

Análise da informação inscrita nos RCMs dos citotóxicos incluídos no Protocolo ABVD (Doxorrubicina, Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina).

O protocolo referido inclui a quimioterapia antineoplásica combinada para o tratamento do Linfoma de Hodgkin. A análise centra-se fundamentalmente a nível de modo de administração, compatibilidade físico-química, estabilidade após reconstituição e/ou diluição e condições particulares de conservação.

Métodos

Foram consultados os RCMs disponibilizados através do Infomed - Base de dados de medicamentos de uso humano, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., ou diretamente através do titular de AIM.



Resultados

No total foram analisados 12 RCMs: 6 da doxorrubicina (convencional), 3 da bleomicina, 1 da vinblastina e 2 da dacarbazina.

Dos 6 RCMs da doxorrubicina, 1 não tinha informação suficiente em relação à estabilidade após diluição. Para a bleomicina verificou-se que 2 não forneciam informação suficiente em relação à estabilidade após reconstituição e/ou diluição e 1 não fornecia informações claras sobre a compatibilidade físico-química. Ainda relativamente à bleomicina, apenas 1 dos RCMs estava disponível através do Infomed, tendo havido necessidade de solicitar os outros 2 RCMs aos respetivos titulares de AIM. Para a vinblastina, o único RCM disponível continha todas as informações em análise, o mesmo acontecendo para os 2 RCMs da dacarbazina.

Discussão/Conclusão

Foram observadas variações significativas na informação disponibilizada pelos RCMs dos medicamentos citotóxicos injetáveis analisados. Nem todos os RCMs disponibilizam a informação mencionada na “European Guideline on the Summary of Product Characteristics (EG-SmPC)”. De igual modo, a não disponibilização de alguns RCMs pelo Infomed pode comprometer o acesso rápido a informação essencial.

Anexo 4 - Abstract aceite para apresentação no “Congresso de OFIL 2014”, 4 a 6 de junho 2014, Asunción - Paraguay

Análise da Qualidade dos Resumos das Características do Medicamento de Citotóxicos Injetáveis Autorizados em Portugal

BASTOS R,¹ APERTA J,^{1,2} MORGADO S,³ MORGADO M^{1,3}

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal

²Unidade Local de Saúde da Guarda, Serviços Farmacêuticos, Guarda, Portugal

³Centro Hospitalar Cova da Beira, Serviços Farmacêuticos, Quinta do Alvito, 6200-251 Covilhã, Portugal

rita_gsb@hotmail.com

Introducción A administração de citotóxicos injetáveis tem vindo a aumentar significativamente a nível hospitalar. Desta forma, é necessário estar ao alcance dos profissionais de saúde informação completa e explícita para que a sua utilização seja eficaz e segura. Esta informação deverá estar disponível nos Resumos das Características do Medicamento (RCMs) de cada citotóxico.

Objetivo Análise da informação inscrita nos RCMs dos citotóxicos incluídos no Protocolo EPOCH-R (rituximab, etoposido, vincristina, doxorrubicina, ciclofosfamida) para o tratamento do linfoma não-Hodgkin. A análise centra-se fundamentalmente ao nível de modo de administração, compatibilidade físico-química, estabilidade após reconstituição e/ou diluição e condições particulares de conservação.

Metodología Foram consultados os RCMs de citotóxicos injetáveis autorizados em Portugal, disponibilizados através do InfoMed - Base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.¹

Resultados No total foram analisados 11 RCMs: 1 do rituximab, 2 do etoposido, 7 da doxorrubicina (convencional) e 1 da ciclofosfamida. Verificou-se que 3 RCMs não continham informação completa e explícita.

Discusión Dos 7 RCMs da doxorrubicina, 1 não tinha informação suficiente em relação à estabilidade após diluição. Para o etoposido, 1 RCM não continha informação completa das condições particulares de conservação. O único RCM da ciclofosfamida não fornecia informações completas sobre a compatibilidade físico-química e estabilidade após diluição, contrariamente ao único RCM do rituximab que fornecia informação completa. Não estavam disponíveis no InfoMed os seguintes RCMs, que, por esse motivo, não puderam ser analisados: doxorrubicina (2 RCMs), etoposido (2 RCMs) e vincristina (1 RCM).

Conclusiones Foram observadas variações significativas na informação disponibilizada pelos RCMs. Nem todos disponibilizam a informação mencionada na “European Guideline on the Summary of Product Characteristics (EG-SmPC)”. A não disponibilização de alguns RCMs pelo InfoMed pode comprometer o acesso rápido a informação essencial.

Bibliografía

1- <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> [Accessed: 20-Mar-2014].

E-mail de notificação relativo à aceitação do abstract:

“Estimada Rita!!!

Me es grato saludarla y comunicarte que el trabajo: “ANÁLISE DA QUALIDADE DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO DE CITOTÓXICOS INJETÁVEIS AUTORIZADOS EM PORTUGAL”. Ha sido aprobado para ser presentado en el Congreso de OFIL 2014.

Atentamente y la esperamos pronto por Paraguay”



LISTA DE PRESENTACIÓN DE TRABAJOS LIBRES

MIÉRCOLES 04 DE JUNIO. 12:00 -14:00 HORAS

Nº	TEMA	AUTORES
32	ANÁLISE DA QUALIDADE DOS RESUMOS DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO DE CITOTÓXICOS INJETÁVEIS AUTORIZADOS EM PORTUGAL	BASTOS R, APERTA J, ¹ MORGADO S, MORGADO M ¹

Anexo 5 - Poster para apresentação no “Congresso de OFIL 2014”, 4 a 6 de junho 2014, Asunción - Paraguay

Análise da Qualidade dos Resumos das Características do Medicamento de Citotóxicos Injetáveis com AIM em Portugal



BASTOS R,¹ APERTA J,^{1,2} MORGADO S,³ MORGADO M^{1,3}



¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal

²Unidade Local de Saúde da Guarda, Serviços Farmacêuticos, Guarda, Portugal

³Centro Hospitalar Cova da Beira, Serviços Farmacêuticos, Quinta do Alvito, 6200-251 Covilhã, Portugal

Introducción A administração de citotóxicos injetáveis tem vindo a aumentar significativamente a nível hospitalar. Desta forma, é necessário estar ao alcance dos profissionais de saúde informação completa e explícita para que a sua utilização seja eficaz e segura. Esta informação deverá estar disponível nos Resumos das Características do Medicamento (RCMs) de cada citotóxico.

Objetivo Análise da informação inscrita nos RCMs dos citotóxicos incluídos no Protocolo EPOCH-R (rituximab, etoposido, vincristina, doxorrubicina, ciclofosfamida) para o tratamento do linfoma não-Hodgkin. A análise centra-se fundamentalmente ao nível de modo de administração, compatibilidade físico-química, estabilidade após reconstituição e/ou diluição e condições particulares de conservação.

Metodología Foram consultados os RCMs de citotóxicos injetáveis autorizados em Portugal, disponibilizados através do InfoMed - Base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.¹

Resultados No total foram analisados 11 RCMs: 1 do rituximab, 2 do etoposido, 7 da doxorrubicina (convencional) e 1 da ciclofosfamida. Verificou-se que 3 RCMs não continham informação completa e explícita.

Discusión Dos 7 RCMs da doxorrubicina, 1 não tinha informação suficiente em relação à estabilidade após diluição. Para o etoposido, 1 RCM não continha informação completa das condições particulares de conservação. O único RCM da ciclofosfamida não fornecia informações completas sobre a compatibilidade físico-química e estabilidade após diluição, contrariamente ao único RCM do rituximab que fornecia informação completa. Não estavam disponíveis no InfoMed os seguintes RCMs, que, por esse motivo, não puderam ser analisados: doxorrubicina (2 RCMs), etoposido (2 RCMs) e vincristina (1 RCM).

Conclusiones Foram observadas variações significativas na informação disponibilizada pelos RCMs. Nem todos disponibilizam a informação mencionada na “European Guideline on the Summary of Product Characteristics (EG-SmPC)”. A não disponibilização de alguns RCMs pelo InfoMed pode comprometer o acesso rápido a informação essencial.

Bibliografía

1- <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

[Accessed: 20-Mar-2014].



Anexo 6 - Abstract nº 338 aceite para apresentação no “FIP World Congress”, 31 de agosto a 4 de setembro 2014, Bangkok

Analysis of the quality of summaries of product characteristics of injectable cytotoxics available in Portugal

R. Bastos¹, Ema Paulino², S. Morgado³, M. Morgado^{1,3}

¹CICS-UBI - Health Sciences Research Centre, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal.

²Portuguese Pharmaceutical Society, Lisbon, Portugal

³Pharmaceutical Services, Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal.

Background The administration of injectable cytotoxics has increased significantly. As such, it is very important to have explicit and complete information available in the Summary of Product Characteristics (SPCs) of each injectable cytotoxic, once it expresses the conditions and circumstances in which the drug is approved by the National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED, in Portugal) or by the European Medicines Agency (EMA, in Europe). **Aims** Analysis of the information available in the SPCs of injectable cytotoxics included in the chemotherapy protocol BEACOPP (bleomycin, etoposide, doxorubicin, cyclophosphamide, vincristine). The analysis focuses mainly at the level of mode of administration, physical and chemical compatibility, stability after reconstitution and/or dilution and conditions for storage. **Methods** We consulted the SPCs available through Infomed - Database of human drugs of the INFARMED. **Results** In total we analyzed 11 SPCs: 7 of doxorubicin (conventional), 1 of bleomycin, 2 of etoposide and 1 of cyclophosphamide. In the 7 analyzed SPCs of doxorubicin, 1 had not sufficient information regarding stability after dilution. For bleomycin, the only SPC did not provide clear information on the physical and chemical compatibility. In 2 SPCs of etoposide, 1 provided incomplete information as to any special storage conditions. The only SPC of cyclophosphamide do not provide complete information about physical and chemical compatibility and stability after dilution. For vincristine, the only SPC was not available in the database. Concerning bleomycin, doxorubicin and etoposide, 2 SPCs of each one were unavailable through the database and it was not possible analyze them. **Conclusions** There were no significant changes in the information provided by the SPCs of different injectable cytotoxics analyzed. Not all SPCs provide the information mentioned in the "Guideline on the European Summary of Product Characteristics (EG-SMPC)".

Competing interests: None.

E-mail de notificação relativo à aceitação do abstract:

“Dear Professor Morgado,

We have the pleasure of informing you that the above abstract has been accepted for POSTER presentation during the FIP World Congress 2014, which will be held in Bangkok, Thailand, from 31 August - September 4, 2014. Please read the instructions below.

Congress registration required

Abstracts can only be presented and will only be published if the presenting author has registered for the Congress before 15 May 2014, 23.59 hours CET.

To register please visit the website: <http://www.fip.org/bangkok2014/Bangkok/2001/Registration/>

Guidelines for poster presenters

In due time the Guidelines for Poster Presenters (including the size of the poster board) will be published on the website http://www.fip.org/bangkok2014/files/static/Abstracts/Guidelines_for_Poster_Presenters.pdf

More detailed information

The following information will be sent by e-mail and published on the congress website after 1 August

- Your poster board number
- Your day(s) of presentation
- Time slots for hanging up and taking down your poster

With kind regards,

On behalf of the Organizing Committee,

Kind regards,

Sophie Hamburger

FIP Congress Secretariat”

Anexo 7 - Poster para apresentação no “FIP World Congress”, 31 de agosto a 4 de setembro 2014, Bangkok

Analysis of the quality of summaries of product characteristics of injectable cytotoxics available in Portugal

R. Bastos¹, Ema Paulino², S. Morgado³, M. Morgado^{1,3}

¹CICS-UBI - Health Sciences Research Centre, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal.

²Portuguese Pharmaceutical Society, Lisbon, Portugal

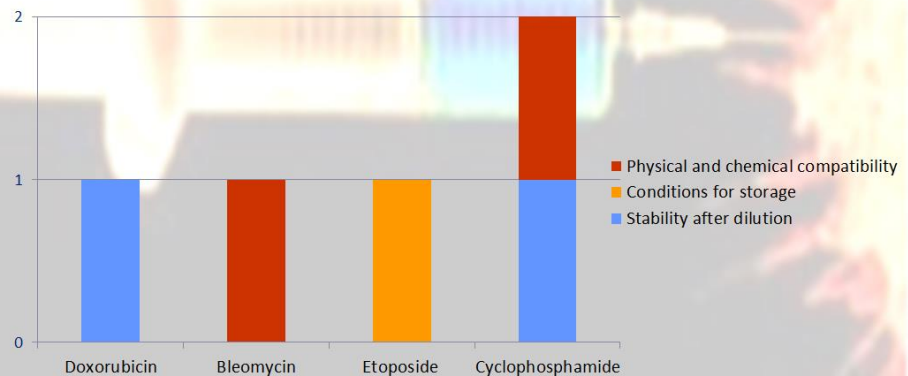
³Pharmaceutical Services, Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal.

Background The administration of injectable cytotoxics has increased significantly. As such, it is very important to have explicit and complete information available in the Summary of Product Characteristics (SPCs) of each injectable cytotoxic, once it expresses the conditions and circumstances in which the drug is approved by the National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED, in Portugal) or by the European Medicines Agency (EMA, in Europe).

Aims Analysis of the information available in the SPCs of injectable cytotoxics included in the chemotherapy protocol BEACOPP (bleomycin, etoposide, doxorubicin, cyclophosphamide, vincristine). The analysis focuses mainly at the level of mode of administration, physical and chemical compatibility, stability after reconstitution and/or dilution and conditions for storage.

Methods We consulted the SPCs available through Infomed - Database of human drugs of the INFARMED.

Results In total we analyzed 11 SPCs: 7 of doxorubicin (conventional), 1 of bleomycin, 2 of etoposide and 1 of cyclophosphamide. For vincristine, the only SPC was not available in the database. Concerning bleomycin, doxorubicin and etoposide, 2 SPCs of each one were unavailable through the database and it was not possible analyze them.



Graph 1 – Cytotoxics vs failures in SPCs

Conclusions There were no significant changes in the information provided by the SPCs of different injectable cytotoxics analyzed. Not all SPCs provide the information mentioned in the "Guideline on the European Summary of Product Characteristics (EG-SMPC)".

CONFLICT OF INTEREST
No conflicts of interest to declare.



Anexo 8 - Nota de devolução

FARMÁCIA PRESTÍGIO

Av. do Alto da Lixa, Nº. 1339

4615-013 Freixo de Cima

NIF: 169479692

Telefone: 255481439

Dir. Téc. Drª Mariana Sofia da
Silveira Ribeiro

Cód. Farmacia: 000110703



Nota Devolução Nº: G002/ 106

Para: Cofanor, Cooperativa dos Farmacêuticos, Lda
Rua das Palmeiras, 51 4150-563

Contribuinte Nº: 500333041

Produto	Qtd.	Pr. Custo	Pr. Venda	IVA Motivo	Origem
4556395 Cefixima Generis 100 mg/5 mL Pó Susp Ora	1	2,18€	3,06€	6% Aproximação do Fim da Validade	6g006656/2012
4104188 Lortaan, 100 mg x 28 comp revest	1	21,94€	29,06€	6% Aproximação do Fim da Validade	1g770398/2011
5212030 Risperidona Generis MG, 3 mg x 56 comp oi	1	38,32€	48,65€	6% Aproximação do Fim da Validade	1g00192/2013
72682 Tens, 4 mg x 28 comp revest	1	11,42€	14,81€	6% Aproximação do Fim da Validade	1G128813
Quantidade Total:	4			Custo Total:	73,86€

Inicio do Transporte em 05-08-2013 19:31:59

Observações:

Local de Carga: **Lugar da Tomadia**

Local de Descarga: **Rua das Palmeiras, 51**

Hora de Carga:

Hora de Descarga:

Veiculo: - - -

4150-563

Recebido Por:


Impressão: 04-08-2013 19:33:50

Operador: SARA

Página 1

kaH4-Processado por programa certificado nº 432/AT

Anexo 9 - Nota de crédito



ZI Portelinha - R Pedro J Ferreira, 200/210
4420-612 GONDOMAR
Contribuinte n.º 500 336 512
Tels: 22-3401010 Fax: 22-3401055
Capital Social: VARIÁVEL
C.R.C. de Gondomar n.º: 500336512
Dispensa de certificação informática de acordo com n.º 2, alínea a), do Artigo 2º da Portaria 22-A /2012 de 24 de Janeiro.

NOTA DE CRÉDITO C 510181
Página 1 / 1
DUPLICADO

20923 FARM.PRESTIGIO-AMARANTE
DRA.MARIANA SOFIA DA SILVEIRA RIBEIRO
AV. DO ALTO DA LIXA, 1339
4615 13 FREIXO DE CIMA - AMARANTE
Contribuinte n.º PT 169479692
20020923

510181
H

DATA: 26-02-2013
NORMAL 20%

Descarga:
FARM.PRESTIGIO-AMARANTE
AV. DO ALTO DA LIXA, 1339
4615 13 FREIXO DE CIMA - AMARANTE

DESIGNAÇÃO	QTD	Validade Lote	V. UNIT	DESC	IVA	SIT.	N/FARM	INF. VAL (EUR)
7410027 IVOMEC-F BOVINOS ORIGEM F 10171327 (2013-02-24) ;	1		23,20	NETT	6%		10171327	23,20
			reclam n.º 402002					

✓
Regularizado
a
27/2/2013

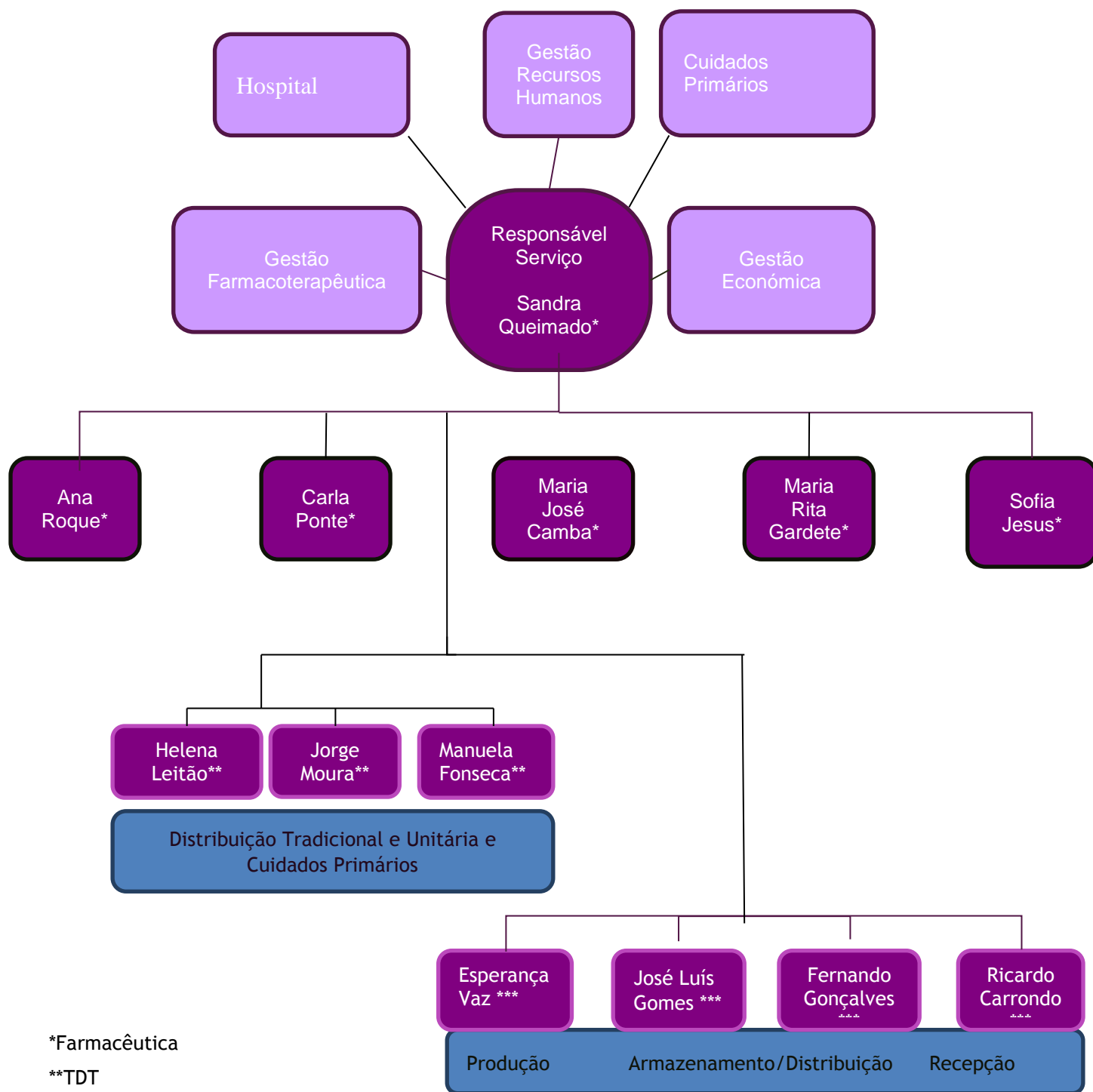
	B. INCIDENCIA	IVA	VALOR IVA	EUR
RM -> Retirado do Mercado	0,00	5,00%	0,00	TOTAL ETICO: 0,00
Recl -> Referente a Reclamação	0,00	13,00%	0,00	TOTAL NETT: 23,20
A1: PVA <= 5	0,00	23,00%	0,00	TOTAL IMPOSTO: 1,39
A2: PVA <= 7	0,00	20,00%	0,00	TOTAL LIQUIDO: 24,59
A3: PVA <= 10	0,00	21,00%	0,00	
A4: PVA <= 20	0,00	0,00%	0,00	
A5: PVA <= 50	23,20	6,00%	1,39	
A6: PVA > 50				

Ao abrigo do Art.71 n.º5 do CIVA, agradecemos que nos envie uma cópia devidamente carimbada e assinada como comprovação de terem recebido o original da presente NOTA DE CREDITO.

Anexo 10 - Lista de situações passíveis de automedicação

Sistema	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos)
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> a) Diarreia. b) Hemorróidas (diagnóstico confirmado). c) Pirose, enfiamento, flatulência. d) Obstipação. e) Vômitos, enjojo do movimento. f) Higiene oral e da orofaringe. g) Endoparasitoses intestinais. h) Estomatites (excluindo graves) e gengivites. i) Odontalgias. j) Profilaxia da cárie dentária. k) Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio. l) Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral. m) Estomatite aftosa.
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações. b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite). c) Rinorreia e congestão nasal. d) Tosse e rouquidão. e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticóide em inalador nasal)
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> a) Queimaduras de 1.º grau, incluindo solares. b) Verrugas. c) Acne ligeiro a moderado. d) Desinfecção e higiene da pele e mucosas. e) Micoses interdigitais. f) Ectoparasitoses. g) Picadas de insectos. h) Pitiríase capitis (caspa). i) Herpes labial. j) Feridas superficiais. k) Dermatite das fraldas. m) Seborreia. n) Alopecia. o) Calos e calosidades. p) Frieiras. q) Tratamento da pitiríase versicolor. r) Candidíase balânica. s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal.

Anexo 11 - Organigrama dos serviços farmacêuticos da ULS de Castelo Branco



*Farmacêutica

**TDT

***Auxiliar


Anexo 12 - Impresso para pedido de autorização especial de utilização ao INFARMED


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

* Se aplicável

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo 13 - Autorização de utilização excecional - INFARMED. Outubro 2013


Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.


Ministério da Saúde

ORIGINAL PARA EFEITOS ALFANDEGÁRIOS

Ao Exmº Sr. diretor Clínico do(a)
UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE CASTELO BRANCO, E.P.E.
Av. Pedro Álvares Cabral
8000-084 CASTELO BRANCO
Fax.: 272 000 128
Tel.: 272 000 127/128

nosse ref: 4101/DAM/9.1.29
Assunto: **AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL N.º 4101 - ANO DE 2013**

Ex.mo(a) Senhor(a),

Nos termos da alínea a) do artigo 92º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto e de acordo com o regulamento aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, cumpre-me informar V. Ex.ª que foi concedida, por meu despacho de 10-10-2013, ao abrigo de subdelegação de competências, a autorização de utilização excecional para o medicamento abaixo indicado, requerida em 10-10-2013.

PILOCARPINA FARMIGEIA 2 % - Pilocarpina, nitrato - 20 mg/ml - Colírio, solução


QUANTIDADE: 200. Embalagem monodose de 0,5 ml
TITULAR DE AIM: FARMIGEIA S.P.A.
PAÍS: Itália
FABRICANTE: FARMIGEIA S.P.A.
DISTRIBUIDOR: FARMIGEIA S.P.A.
PROCEDÊNCIA: Itália
ALFÂNDEGA: Aeroporto de Lisboa
CONSIGNATÁRIO: LABORATÓRIOS EDOL, PRODUTOS FARMACÉUTICOS, S.A.

De acordo com a alínea a) do n.º 2 do artigo 11.º da Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março, esta AUE é válida até ao último dia do ano para que foi concedida.

Todos os assuntos relacionados com esta AUE devem referir o respetivo n.º de autorização.

Com os melhores cumprimentos

A Direção de Avaliação de Medicamentos


Carla Almeida
Farmacêutica

Telefone: 21 798 7242/5204

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telf: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 318 Website: www.infarmed.pt Email: infarmed@infarmed.pt

Anexo 14 - Anexo VII para requisição de substâncias psicotrópicas e estupefacientes

ANEXO VII

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES
 COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A,
 ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM
 RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____/_____
 Nota de encomenda N.º _____/_____

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

Requisita-se a _____

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Pedida	Fornecida



Carimbo da entidade requisitante _____ D.T. ou Farmac. Responsável _____
 N.º de insc na O. F. ____/____/____/____
 Data ____/____/____
 Ass. legível _____

Carimbo da entidade fornecedora _____ Director Técnico _____
 N.º de insc na O. F. ____/____/____/____
 Data ____/____/____
 Ass. legível _____

Anexo 15 - Anexo X para requisição de psicotrópicos e estupefacientes

ANEXO X⁵						
REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 1693, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO					N.º <input style="width: 50px;" type="text"/>	
Serviços Farmacêuticos do					Código <input style="width: 50px;" type="text"/>	
					SERVIÇO <input style="width: 50px;" type="text"/> SALA	
Medicamento (D.C.I.)		Forma Farmacêutica		Dosagem		
Nome do Doente	Causa/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	
Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto		Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto.		Entregue por (ass. Legível) _____		
Data ___/___/___ N.º Mec. _____		Data ___/___/___ N.º Mec. _____		N.º Mec. _____ Data ___/___/___		
				Recebido por (ass. Legível) _____		
				N.º Mec. _____ Data ___/___/___		

Anexo 17 - Ficha de notificação de reações adversas a medicamentos

 SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA Notificação de Reações Adversas a Medicamentos						
Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa			Confidencial			
A. Reacção adversa a medicamento (RAM)						
Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia			
	__/__/__	__/__/__	h min			
	__/__/__	__/__/__	h min			
	__/__/__	__/__/__	h min			
	__/__/__	__/__/__	h min			
Considera a reacção adversa (ou o caso, se mais do que uma reacção) ² grave? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Se sim, porque considera grave?						
<input type="checkbox"/> Resultou em morte __/__/__		<input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)				
<input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco		<input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas				
<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento		<input type="checkbox"/> Outra ³ (especifique em F.)				
Tratamento da reacção adversa: _____						
B. Medicamento(s) suspeito(s)						
Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1						
#2						
O medicamento foi suspenso devido à reacção <input type="checkbox"/> A reacção melhorou após suspensão <input type="checkbox"/> Ou manteve-se <input type="checkbox"/> Houve redução da posologia (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Suspeita de interacção ⁴ entre medicamentos (especific. em F.) <input type="checkbox"/> O mesmo fármaco foi reintroduzido <input type="checkbox"/> Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução <input type="checkbox"/> São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco <input type="checkbox"/> São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos <input type="checkbox"/>						
Considera a relação causal: <input type="checkbox"/> Definitiva (certa) <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável						
C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)						
Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim	
#3						
#4						
#5						
#6						
#7						
D. Doente						
Iniciais do nome	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	Peso	Kg	Altura	cm	
Data de nascimento	__/__/__	Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____				
Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?						
<input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Em recuperação		<input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação		<input type="checkbox"/> Morte sem relação com a reacção		
<input type="checkbox"/> Cura com sequelas		<input type="checkbox"/> Desconhecida		<input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a reacção		
E. Profissional de saúde						
Nome _____						
Profissão _____			Especialidade _____			
Local de trabalho _____						
Contactos ⁵ : <input type="checkbox"/> Telefone/Telemóvel _____ <input type="checkbox"/> e-mail _____						
Data		Assinatura				
__/__/__		_____				

