



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Normas de atuação em caso de extravasão de
citotóxicos injetáveis**
**Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

Marta Daniela Rodrigues Mendes

Relatório de Estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(ciclo de estudos integrado)

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Passos Morgado
Coorientador: Mestre Sandra Rolo Passos Morgado

Covilhã, junho de 2013

Dedico este trabalho às duas vidas que me deram a vida,
O meu pai e a minha mãe.

Agradecimentos

Passada toda esta rota de luta e dedicação, necessito agradecer a todos os que me apoiaram e contribuíram para que a realização deste trabalho fosse possível.

Em primeiro lugar, quero agradecer ao meu orientador, Prof. Doutor Manuel Augusto Passos Morgado, por todo o empenho, dedicação e fieldade que teve a este projeto, por todo o apoio que sempre me proporcionou, essencialmente nas fases de maior dificuldade, e por toda a paciência que sempre teve para comigo. De igual forma, um agradecimento também à minha co-orientadora, Mestre Sandra Rolo Passos Morgado.

À Dra. Olímpia Fonseca, como minha orientadora do estágio em Farmácia Hospitalar, e a toda a fantástica equipa dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Cova da Beira, pela forma amável como me receberam, pelos conhecimentos práticos que me inculiram e por me mostrarem que é possível trabalhar bem, em equipa e em luta constante pelo melhor.

À Dra. Elsa Morão, como minha orientadora do estágio em Farmácia Comunitária, e a toda a equipa da Farmácia Central, pela simpatia, pelos conhecimentos que me transuseram, pelo tempo dedicado e pelo total apoio que me prestaram.

Ao Doutor Miguel Freitas, pelo incondicional e valioso apoio no desenvolvimento do meu trabalho, nomeadamente ao nível do mundo da estatística.

A todos os profissionais de saúde que se disponibilizaram a responder ao questionário que fundamenta este trabalho, tendo sido de impreterível importância a sua colaboração.

À minha família que, de uma forma ou de outra, sempre me apoiou nos meus desafios e acreditou que tudo seria possível, em especial ao meu tio Célio, pelos conselhos, pelas advertências, pelo mimo e pelo ombro amigo que nunca vacilou desde que nasci.

Ao Gonçalo Nogueira, pelo pilar essencial que representou nesta caminhada, pelo apoio determinante em cada fase decisiva da minha vida e, acima de tudo, pela ternura, pelos sorrisos, pela amizade e pelo amor que partilhamos e que me equilibra diariamente.

Aos meus amigos, os de sempre e os que criei nestes 5 maravilhosos anos da faculdade, pelos momentos fantásticos que vivemos juntos, pelas gargalhadas que me arrancam sem justificação e por sempre me encorajarem a viver. No mesmo sentido, aos meus colegas de curso com quem partilhei a minha sensacional vida académica.

À Cátia Nogueira, pelo seu intrínseco e estupendo talento, pela sua ajuda no desenvolvimento do meu projeto e pela amizade que demonstra a cada dificuldade. À Rute Duarte, pelo exemplo do seu trabalho de excelência, pela suntuosidade da sua pessoa e pelas palavras de incentivo que me concedeu.

E para terminar, porque já o ditado popular profetiza que os últimos são os primeiros, ao meu pai e à minha mãe, não só pelo colo cheio de mimo, pelo carinho, pelo amor, pela dedicação, pela confiança, pelo alicerce que representam e por nunca vacilarem quando eu mais necessito, mas sobretudo pelos valores que me inculiram ao longo da vida. A eles, o meu bem-haja e a minha maior gratidão.

Resumo

O presente trabalho encontra-se dividido em três capítulos.

O primeiro capítulo diz respeito à investigação realizada no âmbito da avaliação de procedimentos e normas de preparação e administração de citotóxicos injetáveis, nomeadamente na área da extravasão. O cancro é uma das principais causas de morte em Portugal e uma das situações com maior impacto ao nível da prestação de cuidados hospitalares, sendo que para o seu tratamento é necessário recorrer, muitas vezes, à quimioterapia injetável. Os citotóxicos intravenosos são fármacos muito tóxicos e sem seletividade pelas células tumorais, tendo sido descritos pela literatura vários casos de toxicidade em profissionais de saúde por exposição ocupacional a estes fármacos. Também os doentes podem sofrer com esta toxicidade, nomeadamente se, por qualquer fator, ocorrer uma extravasão. Desta forma, o estudo realizado tem por objetivo avaliar procedimentos de atuação na preparação e administração de citotóxicos injetáveis mas também analisar a necessidade de proceder ao desenvolvimento de um manual de atuação em caso de extravasão. O estudo permitiu-nos verificar que, nos hospitais incluídos no estudo, a preparação de citotóxicos injetáveis é realizada com intervenção farmacêutica (64,1%) e sem intervenção farmacêutica e que a preparação decorre tanto nos serviços farmacêuticos (53,8%) como em hospital de dia, sendo que o local de preparação influencia a classe de profissionais de saúde que prepara os citotóxicos (*Fisher's Exact Test*, $p < 0,001$). Também as condições em que decorrem as preparações foram avaliadas e foi possível observar que todos os hospitais inquiridos preparam os antineoplásicos intravenosos em CFLV, não obstante, somente 28 hospitais dos 39 incluídos no estudo (71,8%) possuem estas CFLV inseridas num sistema modular de salas limpas. No que diz respeito à extravasão de citotóxicos injetáveis, verificou-se que 32 dos 39 hospitais inquiridos (82,1%) possuem manual de atuação em caso de extravasão mas somente 10 dos 39 hospitais (25,6%) possuem *kit* de extravasão, realçando-se o facto de que os que não possuem manual de atuação afirmam ser importante o desenvolvimento de um. Também os procedimentos de documentação das extravasões foram inquiridos e verificou-se que 31 dos 39 hospitais (79,5%) procedem ao registo dos incidentes ocorridos. Através do registo do número de extravasões ocorridas no ano de 2011 por parte dos hospitais e da média de preparações efetuadas diariamente calculámos também a média de extravasões nesse mesmo ano, sendo esta de 0,048% (IC_{95%}: 0,019% - 0,076%), o que vai ao encontro dos valores descritos na literatura. Em suma, perante a verificação de que alguns procedimentos são alvo de lacunas foi desenvolvido um manual de atuação em caso de extravasão com a finalidade de padronizar a atuação dos profissionais de saúde de acordo com *guidelines* atualizadas.

O segundo capítulo relata as atividades que desenvolvi e acompanhei ao longo do meu estágio em farmácia hospitalar. O período de estágio permitiu-me aperceber da importância do farmacêutico hospitalar no domínio dos cuidados de saúde e do medicamento e ainda

seguir as atividades realizadas na farmacotecnia, na distribuição em dose unitária, no ambulatório e na logística e armazenamento.

Por fim, o terceiro capítulo espelha o meu estágio em farmácia comunitária. O farmacêutico comunitário encontra-se à cabeceira do doente e estabelece uma relevante ligação entre o este e o medicamento, sendo que o estágio me permitiu sentir a importância da farmácia comunitária no acesso aos cuidados básicos de saúde.

Palavras-chave

Quimioterapia injetável, Extravasão, Procedimentos, Farmácia comunitária, Farmácia hospitalar.

Abstract

This thesis is divided into three chapters.

The first chapter concerns research carried out to assess procedures and guidelines for the preparation and administration of injectable chemotherapy, particularly in the area of extravasation. Cancer is an important cause of death in Portugal and one of the situations with the greatest impact at the level of hospital care, and its treatment often requires the administration of injectable chemotherapy. The intravenous cytotoxic drugs are very toxic medicines and lack selectivity for tumor cells. Several cases of toxicity in healthcare workers by occupational exposure to these drugs have been described in the literature. Furthermore, patients can also suffer from this toxicity, in particular if, by any factor, extravasation occurs. Thus, the present study aims at evaluating the established procedures to prepare and administer injectable cytotoxics and assessing the need for an operation manual to manage chemotherapy extravasation. The study showed that in the surveyed hospitals the preparation of injectable cytotoxics is performed both with pharmaceutical intervention (64,1%) and without pharmaceutical intervention and that preparation takes place both in pharmaceutical services (53,8%) and in the hospital oncology day unit. The location in the hospital for chemotherapy preparation influences the class of healthcare professionals involved in the preparation (Fisher's Exact Test, $p < 0,001$). Conditions in which preparations are elaborated were also analysed and it was observed that all hospitals surveyed prepare intravenous antineoplastics in biological safety cabinets (BSC). Nevertheless, only 28 (71,8%) out of 39 hospitals included in the study have these BSC inserted in clean-rooms. With respect to cytotoxic extravasation, it was found that 32 hospitals (82,1%) have chemotherapy extravasation guidelines, but only 10 hospitals (25,6%) have an extravasation kit. Healthcare professionals from hospitals that lack chemotherapy extravasation guidelines recognized the importance of developing it. Furthermore, procedures for documentation of extravasations were inquired and it was found that 31 hospitals (79,5%) record the incidents. By recording the number of extravasations that occurred in 2011 and the mean of daily preparations made, it was also possible to calculate the mean of extravasations that occurred in that same year, which amounted to 0,048% (IC_{95%}: 0,019% - 0,076%), well within the values described in the literature. In sum, given the finding that some procedures have flaws, a manual was developed for chemotherapy extravasation management, with a view to standardizing procedures of healthcare professionals in accordance with current guidelines.

The second chapter describes the activities developed and followed through the hospital pharmacy internship. The training period allowed for recognition of the importance of the hospital pharmacist in the field of healthcare services and medicines circuit. It also allowed for following activities at pharmacy compounding, unit dose distribution, ambulatory service, logistics and storage.

Finally, the third chapter describes the community pharmacy internship. The community pharmacist is at the bedside of the patient and establishes an important link

between him/her and the drug. This training period proved the importance of community pharmacy to access basic healthcare services.

Keywords

Injectable chemotherapy, Extravasation, Procedures, Community Pharmacy, Hospital Pharmacy.

Índice

Capítulo 1 - Normas de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis	1
1.1 - Introdução	1
1.1.1 - Manipulação e preparação de citotóxicos injetáveis	1
1.1.2 - Extravasão de citotóxicos injetáveis.....	2
1.2 - Objetivo do estudo	6
1.3 - Materiais e Métodos	7
1.3.1 - Desenho do estudo e seleção da amostra.....	7
1.3.2 - Contacto com os hospitais	7
1.3.3 - Questionário.....	7
1.3.4 - Análise estatística.....	8
1.4 - Resultados	9
1.4.1 - Preparação de citotóxicos injetáveis	9
1.4.2 - Extravasão de citotóxicos injetáveis.....	12
1.5 - Discussão de Resultados	17
1.6 - Conclusões	22
Capítulo 2 - Farmácia Hospitalar	23
2.1 - Introdução	23
2.2 - Organização e Gestão dos SF	23
2.2.1 - Seleção de medicamentos	23
2.2.2 - Aquisição de medicamentos.....	24
2.2.3 - Receção dos produtos farmacêuticos.....	25
2.2.4 - Armazenamento	25
2.3 - Distribuição	27
2.3.1 - Distribuição global ou clássica por reposição de <i>stocks</i> pré-nivelados com ou sem trocas de carros de medicamentos.....	27
2.3.2 - Distribuição semiautomática através do sistema <i>Pyxis™</i>	28
2.3.3 - Distribuição individual diária em dose unitária	28
2.3.4 - Distribuição em regime de ambulatório.....	30
2.3.5 - Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial.....	33

2.3.5.1 - Hemoderivados	33
2.3.5.2 - Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	34
2.4 - Farmacotecnia	35
2.4.1 - Preparação de NP e manipulados estéreis	36
2.4.2 - Manipulação e preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos	38
2.4.3 - Preparação de manipulados não estéreis	40
2.4.4 - Reembalagem	41
2.4.5 - Preparação de água purificada	42
2.5 - Farmácia Clínica: acompanhamento da visita médica	43
2.6 - Farmácia Clínica: monitorização farmacocinética	43
2.7 - Informação e intervenção farmacêutica	44
2.8 - Farmacovigilância	45
2.9 - Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos	45
2.10 - Qualidade, certificação e acreditação	46
2.11 - Conclusão	47
Capítulo 3 - Farmácia Comunitária	48
3.1- Introdução	48
3.2 - Enquadramento legislativo.....	48
3.3 - Medicamentos e produtos de saúde: Definição de conceitos.....	49
3.3.1 - Generalidade do medicamento	49
3.3.2 - Medicamentos manipulados	50
3.3.3 - Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	50
3.3.4 - Medicamentos à base de plantas	50
3.3.5 - Medicamentos homeopáticos.....	50
3.3.6 - Produtos dietéticos para alimentação especial	51
3.3.7 - Suplementos alimentares	51
3.3.8 - Produtos cosméticos	51
3.3.9 - Medicamentos e produtos de uso veterinário	52
3.3.10 - Dispositivos médicos	52
3.4 - Organização da Farmácia Central	53
3.4.1 - Localização da farmácia	53

3.4.2 - Horário de funcionamento.....	53
3.4.3 - Recursos humanos.....	53
3.4.4 - Espaço físico: Zona exterior e acesso	55
3.4.5 - Espaço físico: Espaço interior	55
3.4.6 - Equipamentos	56
3.4.7 - Aplicação Informática	57
3.5 - Aprovisionamento e armazenamento	57
3.5.1 - Seleção do fornecedor e aquisição de produtos	57
3.5.2 - Receção e conferência de encomendas	58
3.5.3 - Preços dos medicamentos e margens de comercialização	60
3.5.4 - Armazenamento	60
3.5.5 - Ficha do produto e a sua importância	61
3.5.6 - Controlo dos prazos de validade e retirada do mercado.....	62
3.5.7 - Devoluções	63
3.5.8 - <i>Stock</i> físico e inventário	63
3.6 - Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	63
3.6.1 - Foco do farmacêutico: o utente	63
3.6.2 - Farmacovigilância	64
3.6.3 - Medicamentos fora de uso: VALORMED.....	65
3.7 - Aconselhamento e dispensa de medicamentos.....	65
3.7.1- Dispensa de medicamentos mediante prescrição médica	66
3.7.2 - Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.....	68
3.7.2.1 - Gestão de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	69
3.7.3 - Regimes de comparticipação.....	70
3.7.4 - Dispensa de MSRM em venda suspensa	70
3.7.5 - Aconselhamento e dispensa de MNSRM: Automedicação.....	71
3.8 - Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	71
3.8.1 - Produtos cosméticos.....	72
3.8.2 - Suplementos alimentares	72
3.8.3 - Produtos dietéticos infantis	72
3.8.4 - Medicamentos e produtos de uso veterinário	73

3.8.5 - Dispositivos médicos	74
3.9 - Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Central	74
3.9.1 - Medição da pressão arterial	74
3.9.2 - Medição dos níveis de colesterol total e de triglicéridos	75
3.9.3 - Medição da glicémia capilar.....	76
3.10 - Preparação de medicamentos	77
3.11 - Contabilidade e gestão.....	77
3.12 - Informação e documentação científica	78
3.13 - Conclusão.....	79
Referências Bibliográficas.....	81
Anexos.....	93
Anexo 1 - Trabalhos desenvolvidos e publicações realizadas no âmbito da dissertação de mestrado.....	93
1.1 - Desenvolvimento do “Manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis”	93
1.2 - <i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> e <i>poster</i> apresentado na 5ª Semana APFH -VX Simpósio Nacional (Novembro de 2012, Lisboa).....	94
1.3 - <i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> e <i>poster</i> apresentado no 18 th <i>European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) Congress</i> (Março de 2013, Paris)	96
1.4 - <i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> e <i>poster</i> apresentado no <i>MASCC/ISOO 2013 International Symposium on Supportive Care in Cancer</i> (Junho de 2013, Berlim).....	98
1.5 - <i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> no <i>FIP World Congress, 2013</i> (Agosto/Setembro de 2013, Dublin)	101
1.6 - 1º Prémio APFH - IPSEN 2011/2012.....	102
Anexo 2 - Classificação dos citotóxicos injetáveis de acordo com a sua agressividade tecidual após extravasão	104
Anexo 3 - Fluxograma de atuação em caso de extravasão.....	105
Anexo 4 - Composição do <i>kit</i> de extravasão.....	107
Anexo 5 - Galeria de fotos que retratam extravasões.....	108
Anexo 6 - Hospitais inicialmente incluídos no estudo	110
Anexo 7 - Descrição do estudo.....	112

Anexo 8 - Questionário aplicado.....	113
Anexo 9 - Medicamentos cujo fornecimento em regime de ambulatório se encontra abrangido pela legislação.....	115
Anexo 10 - Impresso de registo de requisição, distribuição e administração de hemoderivados	118
Anexo 11 - Modelo de requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	120
Anexo 12 - Objetivos e Indicadores de Qualidade dos SF do CHCB.....	121
Anexo 13 - Anexo I do Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro.....	124
Anexo 14 - Medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia de oficina	125
Anexo 15 - Situações passíveis de automedicação segundo o Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho	127

Lista de Figuras

Figura 1 - Fluxograma representativo do processo de seleção da amostra final (em estudo). ...9	9
Figura 2 - <i>Box-plot</i> representativo da distribuição do número de profissionais de saúde afetos à preparação de citotóxicos injetáveis, dependendo se esta envolve ou não a atuação de farmacêuticos. 10	10
Figura 3 - Representação gráfica do Teste de <i>Mann-Whitney</i> para análise comparativa das medianas do número de profissionais de saúde afetos à preparação de citotóxicos quando esta é realizada com e sem intervenção farmacêutica. 11	11
Figura 4 - Representação gráfica relativa à existência ou ausência de manual de atuação em caso de extravasão nos hospitais inquiridos..... 13	13
Figura 5 - Representação gráfica relativa à existência ou ausência de <i>kit</i> de atuação em caso de extravasão nos hospitais inquiridos. 14	14
Figura 6 - Representação gráfica relativa à realização ou não realização de registo das extravasões ocorridas. 15	15
Figura 7 - Fluxograma generalizado de atuação em caso de ocorrência de extravasão. 105	105
Figura 8 - Reação tecidular 12 dias após a extravasão de docetaxel. 108	108
Figura 9 - Extravasão não tratada de doxorubicina. Esquerda - Três dias após extravasão; Direita - O mesmo doente, 10 meses após extravasão, após intervenção cirúrgica. 108	108
Figura 10 - Esquerda - Placa eritematosa e infiltrativa bem definida no local da perfusão, 13 dias após extravasão; Direita - Placa eritematosa e edematosa no local da extravasão de docetaxel. 108	108
Figura 11 - Extravasão de doxorubicina a partir de um CVC, na área subclavicular. 109	109
Figura 12 - Necrose tecidular induzida por doxorubicina devido ao deslocamento da agulha do CVC. 109	109
Figura 13 - Impresso de registo de requisição, distribuição e administração de hemoderivados - Via farmácia. 118	118
Figura 14 - Impresso de registo de requisição, distribuição e administração de hemoderivados - Via serviço..... 119	119
Figura 15 - Modelo de requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, correspondente ao anexo X da Portaria nº 981/98, de 8 de Junho. 120	120

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Tabela de frequências relativa à preparação de citotóxicos injetáveis com e sem intervenção farmacêutica.	10
Tabela 2 - Tabela de frequências relativa ao local de preparação de citotóxicos injetáveis.	11
Tabela 3 - Tabela de contingência 2x2 para a análise da influência do local de preparação de citotóxicos injetáveis no facto de a preparação ser realizada com ou sem intervenção farmacêutica.	12
Tabela 4 - Análise do número de hospitais que realizam as suas preparações em CFLV e em sistemas modulares de salas limpas.	12
Tabela 5 - Análise do número de hospitais em que o manual de atuação em caso de extravasão foi elaborado com e sem envolvimento de farmacêuticos.	13
Tabela 6 - Análise do número de hospitais em que o <i>kit</i> de atuação em caso de extravasão foi elaborado com e sem envolvimento de farmacêuticos.	14
Tabela 7 - Análise da relação entre o facto de os hospitais possuírem ou não manual de atuação em caso de extravasão e a existência ou não de um <i>kit</i> de atuação.	15
Tabela 8 - Pressão e Temperatura da antecâmara e sala de preparação do sistema de salas limpas - NP e manipulados estéreis.	37
Tabela 9 - Pressão e temperatura da antecâmara e sala de preparação do sistema de salas limpas - citotóxicos e biológicos.	39
Tabela 10 - Registos/Documentos de envio obrigatório ao INFARMED.	69
Tabela 11 - Valores de referência - pressão arterial, segundo a Direção-Geral da Saúde.	75
Tabela 12 - Valores de referência - colesterol total.	75
Tabela 13 - Valores de referência - triglicéridos.	76
Tabela 14 - Valores de referência - glicémia capilar.	76
Tabela 15 - Classificação dos citotóxicos injetáveis segundo a sua agressividade tecidual após extravasão, de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, 9ª edição, do Infarmed.	104
Tabela 16 - Elementos que devem compor o <i>kit</i> de extravasão.	107
Tabela 17 - Amostra de hospitais inicialmente incluídos no estudo.	110

Tabela 18 - Patologias para as quais são cedidos medicamentos, em regime de ambulatório, ao abrigo da legislação em vigor.	115
Tabela 19 - Indicadores e objetivos de qualidade dos SF.	121
Tabela 20 - Medicamentos dispensados exclusivamente em farmácia de oficina, ao abrigo da legislação.	125
Tabela 21 - Lista de situações possíveis de resolver através do recurso à automedicação, de acordo com o anexo do Despacho nº 17690/2007, de 23 de Julho.	127

Lista de Acrónimos, Siglas e Símbolos

AIM - Autorização de Introdução no Mercado
ANF - Associação Nacional de Farmácias
AO - Assistente Operacional
ATP - *Adult Treatment Panel*
AUE - Autorização de Utilização Especial
AVC - Acidentes Vasculares Cerebrais
CA - Conselho de Administração
CFLH - Câmara de Fluxo Laminar Horizontal
CFLV - Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHCB - Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.
CVC - Cateteres Venosos Centrais
DCI - Denominação Comum Internacional
DGS - Direção-Geral da Saúde
EMA - *European Medicines Agency*
FDA - *U.S. Food and Drug Administration*
FDS - *Fast Dispensing System*
FHNM - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FI - Folheto Informativo
HEPA - *High-efficiency particulate air*
IC - Intervalo de Confiança
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IV - Intravenosa
IVA - Imposto de Valor Acrescentado
JCI - *Joint Commission International*
MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MP - Matérias-primas
n - Frequência
NE - Nota de Encomenda
NIF - Número de Identificação Fiscal
NP - Nutrição Parentérica
OMS - Organização Mundial de Saúde
OTC - *Over the counter*
PC - Pedido de Compra
PDA - *Personal Digital Assistant*
PE - Ponto de Encomenda

PRM - Problemas Relacionados com os Medicamentos
PT - Prontuário Terapêutico
PVF - Preço de Venda à Farmácia
PVP - Preço de Venda ao Público
RAM - Reação Adversa a Medicamentos
RCM - Resumo das Características do Medicamento
SA - Serviço de Aprovisionamento
SEC - Setor de Ensaio Clínicos
SF - Serviços Farmacêuticos
SFH - Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGICM - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS - Serviço Nacional de Saúde
SO - Serviço de Observação
TDT - Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
UCI - Unidade de Cuidados Intensivos

Capítulo 1 - Normas de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis

1.1 - Introdução

O cancro é, atualmente, uma das principais causas de morte em Portugal e uma das situações com maior impacto ao nível da prestação de cuidados hospitalares, sendo uma situação crónica, muitas vezes debilitante ou fatal, que atinge cada vez mais indivíduos⁽¹⁾. Na etiologia da doença oncológica encontram-se uma série de fatores do tipo exógeno e do tipo endógeno⁽²⁾.

O tratamento do cancro envolve, habitualmente, uma ou mais das seguintes estratégias de tratamento: cirurgia, radioterapia e terapêutica sistémica. Num estágio recente da doença, os doentes com baixo risco são, muitas vezes, tratados apenas com cirurgia, não obstante em muitos outros casos são necessárias diferentes combinações de tratamentos. No caso de um tumor com metástases, a terapêutica sistémica é a principal modalidade de tratamento, podendo incluir terapêutica hormonal, terapêutica direcionada e quimioterapia, sendo que o termo quimioterapia se refere ao uso de fármacos para destruir células cancerígenas ou inibir o seu crescimento^(3, 4). Desta forma, a administração de citotóxicos injetáveis desempenha, frequentemente, um papel fulcral nos tratamentos adjuvantes e neoadjuvantes do cancro⁽⁵⁾.

1.1.1 - Manipulação e preparação de citotóxicos injetáveis

A elevada toxicidade dos fármacos indicados no tratamento do cancro não é problemática somente quando estes fármacos são usados inapropriadamente, mas também quando surgem efeitos adversos, durante o tratamento definido, que podem colocar em risco a vida do doente⁽⁶⁾. Desta forma, muitos destes fármacos são definidos como fármacos de alto risco, uma vez que podem possuir, a baixas doses, propriedades carcinogénicas, mutagénicas e teratogénicas, assim como toxidade reprodutiva ou orgânica⁽⁶⁻¹²⁾. A sua preparação e administração requerem regulamentação específica e a colaboração de diferentes profissionais de saúde, sendo os farmacêuticos detentores de um papel central e fundamentado na garantia da segurança e efetividade das terapêuticas⁽⁶⁾.

Com base em resultados de diversos estudos, os profissionais de saúde que preparam, administram e manuseiam citotóxicos encontram-se em risco de exposição ocupacional a antineoplásicos^(10, 12-15). Este risco pode variar consoante a toxicidade do fármaco, a diferente frequência e duração do seu manuseamento e a vulnerabilidade individual do profissional⁽⁹⁾. Alguns dos efeitos associados com a exposição a fármacos antineoplásicos no local de trabalho, que foram observados em profissionais de saúde, envolvem alopecia, dores de cabeça, diarreia, náuseas, vômitos, tonturas, irritação e/ou hipersensibilidade cutânea e

alguns problemas relacionados com o sistema reprodutivo, incluindo infertilidade, aborto espontâneo e malformações congénitas^(7, 11, 16).

As principais vias de exposição ocupacional a fármacos citotóxicos incluem a inalação de aerossóis contaminados, a absorção dérmica, a ingestão acidental através da transferência de fármaco das mãos para os alimentos e, menos frequentemente, as lesões por injeção inadvertida^(9-11, 13, 17). Vários dados resultantes tanto de investigação como da experiência de profissionais de saúde da área refletem que a prevenção da exposição dos profissionais a fármacos antineoplásicos, através do uso de medidas de proteção apropriadas durante a preparação e manipulação destes, é fundamental^(9, 11).

As principais recomendações para que se proceda a uma manipulação de citotóxicos premunida e segura incluem a definição de protocolos e procedimentos de vigilância médica dos profissionais de saúde, de manipulação, transporte e atuação em situações pontuais, como por exemplo, em casos de derrame ou extravasão, entre outros que se possam considerar preponderantes neste âmbito; a realização do processo de preparação de citotóxicos no interior de uma câmara de segurança biológica, câmara de fluxo laminar vertical (CFLV), nomeadamente de classe II ou III, inserida no contexto de um sistema modular de salas limpas; o uso de equipamento de proteção pessoal, incluindo luvas, roupa apropriada, protetor de olhos e máscara; e o ensino e treino dos responsáveis pela manipulação destes fármacos^(7, 11, 15, 18, 19).

1.1.2 - Extravasão de citotóxicos injetáveis

A extravasão de citotóxicos injetáveis, nomeadamente de citotóxicos vesicantes, pode afetar a qualidade de vida dos doentes ou até mesmo colocá-la em risco, gerando substanciais custos com os cuidados de saúde⁽²⁰⁾.

O termo extravasão designa uma injeção direta, involuntária ou não intencional, de citotóxicos em áreas exteriores ao sistema venoso, em tecidos subjacentes saudáveis, ou uma inadvertida saída do citotóxico do sistema venoso para o tecido perivascular (tecido subcutâneo e/ou subdérmico)⁽²⁰⁻²⁹⁾. Embora mais raramente, podem também ocorrer extravasões à distância devidas a extrações sanguíneas ou cateterizações prévias e recentes no mesmo vaso, todavia, num ponto de acesso distinto do da administração do citotóxico. Podem ainda observar-se sinais de extravasão num local onde já ocorreu uma extravasão prévia quando se administra novamente o mesmo antineoplásico, embora num local diferente, sendo este fenómeno denominado de recordação⁽⁵⁾.

A exata incidência dos fenómenos de extravasão de citotóxicos é desconhecida devido à ausência de um registo centralizado destes eventos^(21, 30). Várias publicações referem que a taxa de incidência de extravasão em adultos pode variar entre 0,01% e 7% quando se realizam administrações intravenosas periféricas^(20, 21, 23-25, 31-38) e entre 0,3% e 4,7% nas administrações através de cateteres venosos centrais (CVC)^(20, 37). Apesar de se considerar incomum a ocorrência de eventos de extravasão, estes são uma temida, devastadora e inesperada complicação da administração de fármacos citotóxicos que pode causar danos a curto e a

longo prazo, sendo que alguns são irreversíveis. Estas lesões são dos efeitos tóxicos mais perigosos da quimioterapia e devem ser evitados e prevenidos, ao invés de tratados^(22, 23, 26).

As consequências de uma extravasão podem variar consoante o fármaco que se encontra a ser administrado (vesicante, irritante ou neutro), a quantidade de fármaco extravasado e a sua concentração, o diluente utilizado, a área de infiltração, a localização anatômica da extravasão e se a extravasão é ou não detetada precocemente e, conseqüentemente, oportunamente tratada. O resultado de uma extravasão pode diversificar-se desde um subtil desconforto ou reação da pele a destruição tecidular, comprometimento funcional ou disfunção permanente^(23, 24, 30, 39).

O diagnóstico de uma extravasão é essencialmente clínico, tendo por base o aparecimento de dor e/ou desconforto local, descoloração venosa, prurido, sensação de queimação, edema, inflamação, eritema, ardor, existência de espasmo venoso, sensação alterada ao longo do pescoço, parede torácica e ombro quando a administração se encontra a ser feita através de CVC, ausência de fluidez na perfusão e ausência de retorno sanguíneo; não obstante, o fenómeno de extravasão pode ser, ocasionalmente, indolor^(30, 33, 39-44). Desta forma, aquando da administração de citotóxicos injetáveis, os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas para a deteção precoce de uma extravasão. Os sintomas iniciais de extravasão são subtis e podem ser semelhantes para a extravasão de diferentes citotóxicos (irritantes e vesicantes), no entanto, a progressão dos sinais e sintomas difere grandemente, particularmente em relação a danos permanentes nos tecidos⁽³⁹⁾.

Os citotóxicos administrados por via intravenosa (IV) podem ser classificados em 3 categorias distintas, conforme o seu potencial para causar lesão tecidular após extravasão: vesicantes, irritantes e neutros⁽³⁹⁾ (Anexo 2). Os citotóxicos vesicantes têm a capacidade de incitar a formação de estruturas bolhosas e/ou causar destruição tecidular, podendo originar danos tecidulares permanentes, ulceração e necrose^(24, 33, 35, 39). Poderão ainda surgir infeções e originar-se cicatrizes permanentes que podem conduzir a défices funcionais e estéticos a longo prazo⁽²³⁾. Em alguns casos, é necessária a remoção dos tecidos através de intervenções cirúrgicas, e posterior reconstrução destes, estando também descritos episódios de amputação total dos membros devido à enorme extensão de nervos, tendões e outros tecidos lesados⁽³³⁾. Por sua vez, os citotóxicos classificados como irritantes, aquando de uma extravasão, induzem hiperpigmentação, esclerose e reações inflamatórias, como por exemplo trombofleblites, e, por norma, não causam lesão tecidular permanente, sendo que na maioria dos casos, os sintomas resolvem-se em dias a semanas^(20, 23, 29, 40). Por fim, os fármacos considerados neutros não causam, geralmente, dano tecidular ou qualquer outro tipo de reação irritante ou inflamatória. Apesar desta classificação, há a notar que os limites entre as diversas categorias nem sempre estão bem definidos, pois em determinadas situações a extravasão de um citotóxico classificado como irritante pode conduzir ao desenvolvimento de ulcerações e, por outro lado, extravasões de um citotóxico vesicante podem nem sempre resultar em necrose e na formação de estruturas bolhosas⁽²³⁾.

Existem múltiplos fatores que podem aumentar a probabilidade de ocorrência de extravasão e que devem ser tidos em consideração antes de se iniciar a administração IV de citotóxicos. Estes fatores de risco estão relacionados com as características individuais do doente e com a experiência e os conhecimentos do profissional de saúde responsável pela administração do fármaco, com o tipo de tratamento que está em progresso ou que já foi realizado previamente, com o local onde se efetua a injeção em bólus ou a perfusão e, ainda, com o dispositivo de administração⁽⁵⁾. Assim, torna-se evidente a necessidade de definir medidas para minimizar os fatores de risco e, conseqüentemente, a probabilidade de ocorrência de extravasão.

Para além de ser essencial alertar o doente acerca dos comportamentos a adotar e selecionar corretamente o dispositivo e forma de administração, consoante o fármaco usado no tratamento e as características individuais dos doentes, é fundamental a existência de uma equipa multidisciplinar especializada, constituída por farmacêuticos, médicos e enfermeiros, com conhecimentos primários, capacidades clínicas, aptidões para identificar riscos, gerir e tratar extravasões e empenhada em trabalhar conjuntamente para implementar um sistema de segurança, com a finalidade de reduzir os riscos dos danos provocados por extravasão de citotóxicos, nomeadamente de citotóxicos vesicantes^(24, 29, 30, 37). É importante também a existência, em todos os serviços hospitalares nos quais se procede à preparação e administração de agentes citotóxicos, de *guidelines* recentes para administração de antineoplásicos e procedimentos padronizados para atuar em caso de extravasão (Anexo 3). Ainda no âmbito da gestão e rápido tratamento de extravasões, a existência de um *kit* para tratamento de extravasão (Anexo 4), que deve incluir todo o material e antídotos/fármacos necessários para proceder a uma rápida, efetiva e correta atuação nestas situações de emergência, torna-se um instrumento elementar^(30, 37, 45). Este deve estar localizado em pontos estratégicos e definidos das unidades hospitalares onde habitualmente se administra quimioterapia IV e nos serviços farmacêuticos^(29, 42), sendo também pertinente a presença destes *kits* nas áreas de manipulação de citotóxicos para tratamento de perfurações inadvertidas por materiais cortantes ou perfurantes que poderão conter fármacos⁽⁴⁶⁾.

O tratamento inicial de uma extravasão de citotóxicos não deve ser um ato isolado quando este fenómeno ocorre. Um programa clínico de *follow-up*, especialmente em extravasões com citotóxicos vesicantes, é imprescindível⁽²³⁾. A evolução dos doentes deve ser avaliada frequentemente para permitir a tomada de ações de forma mais rápida e adequada⁽²⁹⁾. Assim, a observação das lesões deve ser realizada diariamente na primeira semana, devendo posteriormente ser feita semanalmente, tendo cada doente um plano de seguimento individual, consoante a sua evolução^(21, 29).

A documentação de fenómenos de extravasão faculta um relato preciso destes, protege os doentes e os profissionais de saúde envolvidos, fornece informações sobre extravasões para fins de auditoria e destaca possíveis deficiências na prática clínica que necessitam de ações corretivas. Desta forma, existem elementos que devem ser

obrigatoriamente registados quando ocorre uma extravasão, entre os quais se pode destacar: a identificação do doente, o serviço hospitalar onde decorreu a extravasão, a data e hora do sucedido, o nome do fármaco extravasado, os sinais e sintomas que se verificaram, a área de extravasão, a descrição do acesso intravenoso, a metodologia utilizada para monitorizar a extravasão (com indicação da data e hora de todos os passos realizados), as queixas e comentários do doente, o *follow-up* realizado, e evolução e os resultados obtidos e, por fim, a identificação de todos os profissionais de saúde envolvidos^(21, 30, 47, 48).

Em suma, os pontos-chave que se devem ter em consideração no momento de enfrentar uma situação de extravasão são a rapidez de atuação e a aplicação de medidas definidas e ajustadas, pois caso não seja tratada de modo adequado e breve, a extravasão de citotóxicos injetáveis poderá ter consequências desastrosas^(49, 50).

Em anexo (Anexo 5) encontra-se uma pequena galeria de fotos que retrata alguns fenómenos de extravasão descritos pela literatura.

1.2 - Objetivo do estudo

Com a importância crescente que os tratamentos de quimioterapia possuem no tratamento do cancro, é objetivo do presente estudo avaliar os procedimentos e as condições de preparação de citotóxicos injetáveis, assim como analisar as medidas tomadas em caso de extravasão de citotóxicos, sendo que esta avaliação é realizada com base num questionário colocado a um conjunto de hospitais portugueses. Para além do objetivo geral do questionário, acima descrito, este possui ainda a clara finalidade de analisar a necessidade de proceder ao desenvolvimento de um manual de atuação em caso de extravasão, tendo em vista a prevenção, deteção e atuação padronizada, de acordo com *guidelines* recentes e atualizadas, dos profissionais de saúde quando se deparam com esta pouco comum mas crítica situação derivada da administração de antineoplásicos.

1.3 - Materiais e Métodos

1.3.1 - Desenho do estudo e seleção da amostra

Este estudo observacional transversal, realizado entre Junho e Outubro de 2012, teve como objetivo avaliar procedimentos de preparação e administração de citotóxicos injetáveis, em particular, a nível das medidas preconizadas em caso de extravasão, nos hospitais de Portugal Continental que, segundo dados do Ministério da Saúde, detêm unidades de oncologia. Os hospitais inicialmente incluídos no estudo foram reunidos tendo por base informação disponibilizada pelo Ministério da Saúde no Portal da Saúde, plataforma *online*⁽⁵¹⁾, e numa lista de hospitais indicados como tratando doenças oncológicas, do artigo “Avaliação do desempenho dos hospitais públicos em Portugal Continental”⁽⁵²⁾, encontrando-se listados em anexo (Anexo 6).

1.3.2 - Contacto com os hospitais

Os hospitais listados foram, inicialmente, contactados por via telefónica. Todos aqueles que num primeiro contacto solicitaram o envio de um pedido de autorização ao Conselho de Administração, aos Serviços Farmacêuticos e ao Hospital de dia, foram posteriormente contactados via *e-mail* ou carta, a fim de concretizar a realização do questionário. Os pedidos de autorização que se executaram foram acompanhados da descrição do estudo a realizar (Anexo 7) e do compromisso de confidencialidade de dados. Os hospitais que, quando contactados, informaram não preparar e/ou administrar citotóxicos injetáveis, devido às diversas reorganizações hospitalares realizadas, foram automaticamente excluídos do estudo.

1.3.3 - Questionário

A avaliação dos procedimentos de preparação e administração de citotóxicos injetáveis, objetivo do presente estudo, foi efetuada através da realização de um pequeno questionário (Anexo 8). Este é composto por 7 questões, 4 das quais se encontram relacionadas com a preparação de antineoplásicos e as restantes com a extravasão destes medicamentos.

As questões relacionadas com a preparação de citotóxicos abordam quais os profissionais de saúde responsáveis por esta (enfermeiros ou farmacêuticos), o serviço onde é realizada (hospital de dia ou serviços farmacêuticos) e as condições em que esta decorre (se são concretizadas ou não em câmaras de fluxo de ar laminar vertical e salas limpas), assim como o número médio de preparações realizadas por dia. Por sua vez, as questões relativas a extravasão tratam a presença ou ausência de um manual de atuação em caso de extravasão nos serviços onde se procede à administração de citotóxicos, assim como de um *kit* de atuação para o tratamento destas situações. No caso de este existir, questiona-se acerca da

sua composição. O número de extravasões ocorridas no ano de 2011 é também uma questão deste âmbito.

1.3.4 - Análise estatística

Foi efetuada uma caracterização da amostra por estatística descritiva, com cálculo de medidas de tendência central (média e mediana), frequência e percentagens. Procedeu-se, ademais, à representação gráfica dos resultados tendo em vista a visualização das características das variáveis em estudo na amostra.

A comparação entre grupos, relativamente a variáveis contínuas, foi conduzida através do teste não paramétrico de *Mann-Whitney*, após verificação de que o pressuposto da normalidade não era verificado. Foram utilizados o teste da probabilidade exata de *Fisher* para a análise das variáveis categoriais, tendo, igualmente, sido utilizadas, para este efeito, tabelas de contingência 2x2.

Procedeu-se ainda à determinação de intervalos de confiança de 95% (IC 95%) de diversos parâmetros amostrais.

A análise estatística de todos os dados foi realizada recorrendo ao programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) versão 19.0.

1.4 - Resultados

Foi selecionada uma amostra de 52 hospitais que, segundo informação *online* disponibilizada pelo Ministério da Saúde, preparam e administram citotóxicos injetáveis. Todos esses hospitais foram, inicialmente, contactados via telefónica. Destes, 13 hospitais foram excluídos do estudo: 9 hospitais afirmaram já não preparar e/ou administrar quimioterapia injetável, pelo que, foram imediatamente retirados da análise; 2 hospitais não deferiram qualquer resposta ao pedido realizado ao Conselho de Administração, com o objetivo de realização do estudo; 1 hospital recusou prontamente participar no estudo; e, por fim, 1 hospital não respondeu adequadamente ao questionário e, conseqüentemente, foi retirado da investigação. Assim, a amostra em estudo restringiu-se a 39 hospitais, os quais responderam adequadamente ao questionário proposto. Esta informação encontra-se resumida no fluxograma seguinte (Figura 1):

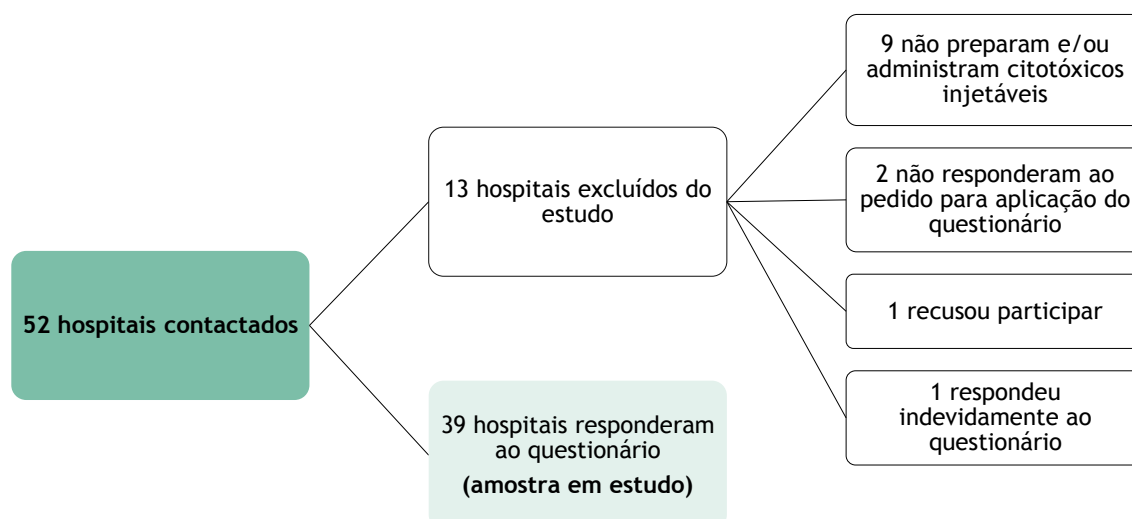


Figura 1 - Fluxograma representativo do processo de seleção da amostra final (em estudo).

1.4.1 - Preparação de citotóxicos injetáveis

A primeira parte do questionário realizado visa avaliar os procedimentos de preparação de citotóxicos injetáveis, nomeadamente quanto aos profissionais de saúde que as realizam e ao local e às condições em que estas são levadas a cabo.

Através da análise de resultados é possível verificar que se encontram afetos diferentes profissionais de saúde à preparação de citotóxicos injetáveis, sendo que em 25 dos 39 hospitais da amostra (64,1%) a preparação decorre com intervenção farmacêutica (Tabela 1). Neste âmbito, são consideradas preparações realizadas com intervenção farmacêutica as preparações realizadas por farmacêuticos, por farmacêuticos e técnicos de diagnóstico e de terapêutica (TDT) concomitantemente e por TDT com supervisão farmacêutica. Conseqüentemente, são consideradas preparações levadas a cabo sem intervenção

farmacêutica as preparações realizadas por enfermeiros e por TDT sem supervisão farmacêutica.

Tabela 1 - Tabela de frequências relativa à preparação de citotóxicos injetáveis com e sem intervenção farmacêutica.

Preparação	Frequência (n)	Porcentagem (%)
Com intervenção farmacêutica	25	64,1
Sem intervenção farmacêutica	14	35,9
Total	39	100

O número de profissionais de saúde envolvidos na preparação de citotóxicos injetáveis foi também alvo de estudo. Observa-se que, quando a preparação de citotóxicos injetáveis é realizada com intervenção farmacêutica, a mediana de profissionais de saúde envolvidos na preparação é de 2 profissionais, enquanto que, a mediana de profissionais de saúde envolvidos na preparação quando esta é realizada sem intervenção farmacêutica é ligeiramente superior, sendo de 3 profissionais (Figura 2).

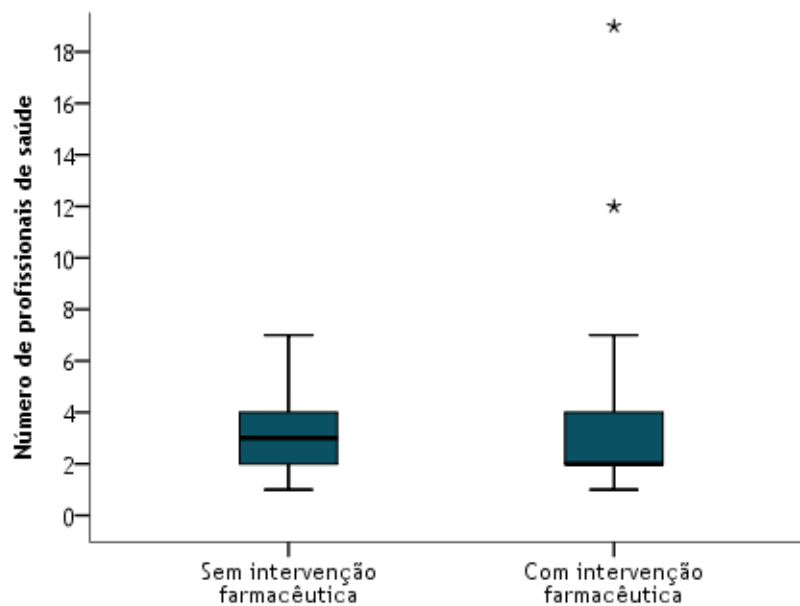


Figura 2 - Box-plot representativo da distribuição do número de profissionais de saúde afetos à preparação de citotóxicos injetáveis, dependendo se esta envolve ou não a atuação de farmacêuticos.

Não obstante, apesar desta dissemelhança nas medianas, a distribuição do número de profissionais de saúde afetos à preparação, em ambos os grupos, é idêntica e a diferença entre as medianas não é estatisticamente significativa, o que é demonstrado pelo Teste de Mann-Whitney, $p=0,880$ (Figura 3).

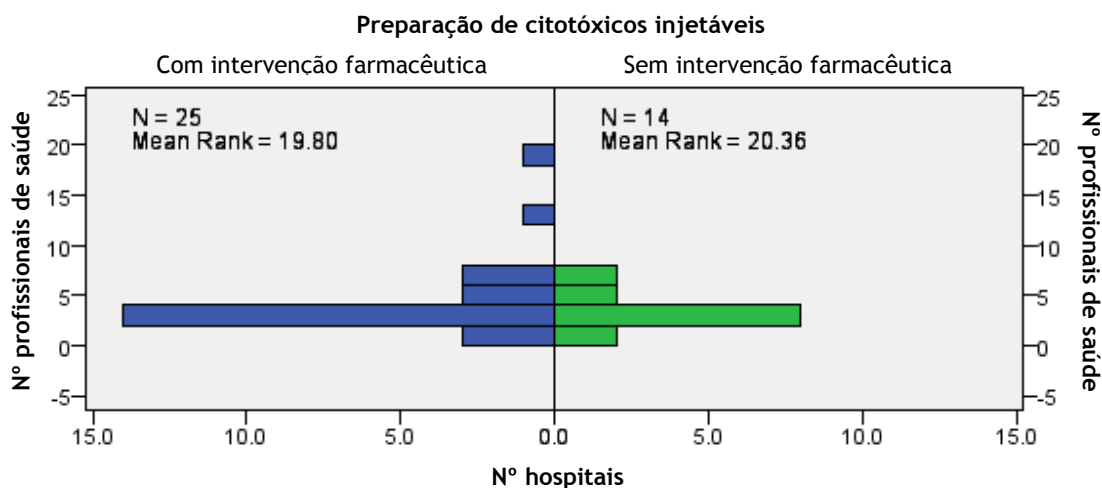


Figura 3 - Representação gráfica do Teste de *Mann-Whitney* para análise comparativa das medianas do número de profissionais de saúde afetos à preparação de citotóxicos quando esta é realizada com e sem intervenção farmacêutica.

Para além da questão relativa aos profissionais de saúde afetos à preparação de citotóxicos injetáveis, foi também objeto de análise o local onde estas são realizadas. Neste sentido, verifica-se que em 21 dos 39 hospitais (53,8%) a preparação de citotóxicos injetáveis é realizada nos serviços farmacêuticos hospitalares, enquanto que, em 18 desses mesmos 39 hospitais (46,2%) este procedimento é realizado no hospital de dia (Tabela 2).

Tabela 2 - Tabela de frequências relativa ao local de preparação de citotóxicos injetáveis.

Local de preparação	Frequência (n)	Percentagem (%)
Serviços Farmacêuticos	21	53,8
Hospital de dia	18	46,2
Total	39	100

Neste âmbito foi também alvo de investigação a possível relação entre o local de preparação de citotóxicos injetáveis e o facto de a preparação ser realizada com ou sem intervenção farmacêutica. Verifica-se, na realidade, que existe uma influência estatisticamente significativa (*Fisher's Exact Test*, $p < 0,001$) do local de preparação de citotóxicos (hospital de dia ou serviços farmacêuticos) na classe de profissionais de saúde afetos a esta mesma preparação (preparações realizadas com intervenção de farmacêuticos ou preparações realizadas sem intervenção de qualquer farmacêutico). Assim, em 76,0% dos hospitais em que a preparação de citotóxicos injetáveis decorre com intervenção farmacêutica a preparação é realizada nos serviços farmacêuticos, ao passo que, em 85,7% dos hospitais em que a preparação de citotóxicos injetáveis é levada a cabo sem qualquer intervenção farmacêutica a preparação é realizada no hospital de dia (Tabela 3).

Tabela 3 - Tabela de contingência 2x2 para a análise da influência do local de preparação de citotóxicos injetáveis no facto de a preparação ser realizada com ou sem intervenção farmacêutica.

		Preparação de citotóxicos injetáveis		Total
		Com intervenção farmacêutica	Sem intervenção farmacêutica	
Local de preparação	Hospital de dia	6 (24,0%)	12 (85,7%)	18
	Serviços Farmacêuticos	19 (76,0%)	2 (14,3%)	21
Total		25 (100%)	14 (100%)	39

No questionário realizado foram ainda abordadas questões com a finalidade de avaliar as condições em que decorre a preparação de citotóxicos injetáveis. Neste campo, foi possível observar que todos os 39 hospitais inquiridos realizam as preparações de citotóxicos injetáveis em CFLV, não obstante, apenas 28 hospitais (71,8%) possuem estas CFLV inseridas no interior de um sistema modular de salas limpas (Tabela 4). A média de CFLV destinadas à preparação de citotóxicos injetáveis é de 1,33 (IC_{95%}: 1,16 - 1,51) por cada hospital.

Tabela 4 - Análise do número de hospitais que realizam as suas preparações em CFLV e em sistemas modulares de salas limpas.

		CFLV inserida num sistema modular de salas limpas		Total
		Sim	Não	
Preparação em CFLV	Sim	28 (71,8%)	11 (28,2%)	39 (100%)

1.4.2 - Extravasão de citotóxicos injetáveis

Um particular interesse deste trabalho é analisar os padrões de atuação perante episódios de extravasão. Desta forma, foram incluídas no questionário algumas questões abordando este tema, particularmente respeitantes à existência de um manual e um *kit* de atuação e de procedimentos de registo e documentação destes fenómenos.

Através da análise dos resultados é possível verificar que 32 dos 39 hospitais inquiridos (82,1%) possuem um manual de atuação em caso de extravasão (Figura 4) e que todos os 7 hospitais que não possuem manual de atuação (17,9%) consideram útil a elaboração e a disponibilização de um livro em língua portuguesa que aborde estes assuntos.

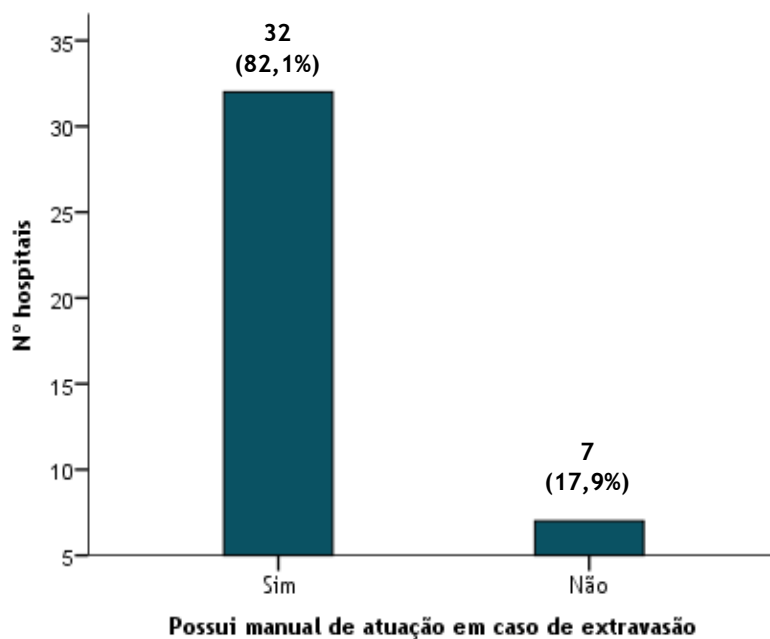


Figura 4 - Representação gráfica relativa à existência ou ausência de manual de atuação em caso de extravasão nos hospitais inquiridos.

É possível ainda notar que, em 17 dos 32 hospitais que possuem manual de atuação (53,1%), a elaboração do manual envolveu a participação de, pelo menos, um farmacêutico (Tabela 5).

Tabela 5 - Análise do número de hospitais em que o manual de atuação em caso de extravasão foi elaborado com e sem envolvimento de farmacêuticos.

		Elaboração do manual de atuação		Total
		Com envolvimento de farmacêuticos	Sem envolvimento de farmacêuticos	
Possui manual de atuação	Sim	17 (53,1%)	15 (46,9%)	32 (100%)

Relativamente ao facto de os hospitais possuírem ou não um *kit* de atuação em caso de extravasão, o que se pode observar é que somente 10 hospitais no total dos 39 inquiridos (25,6%) possuem um *kit* destinado a uma rápida atuação em episódios de extravasão (Figura 5). Todavia, em nenhum dos casos o *kit* se encontra completo.

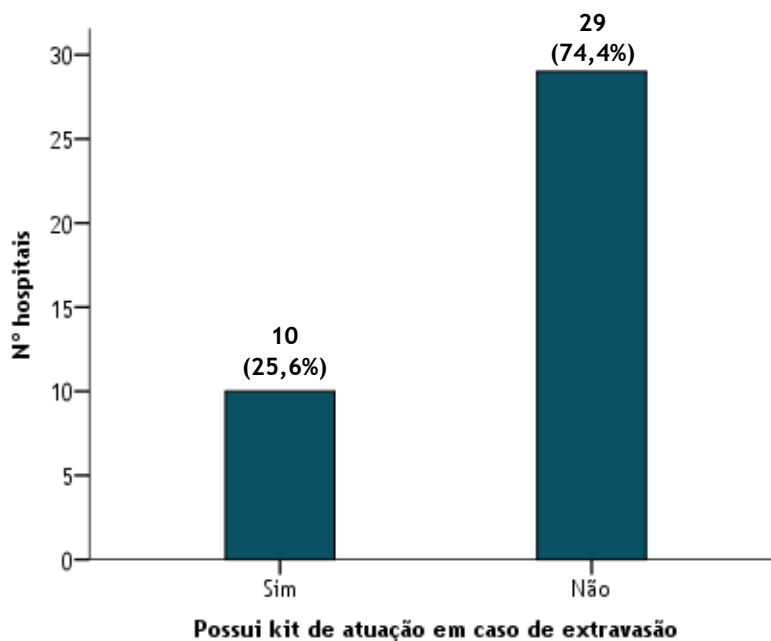


Figura 5 - Representação gráfica relativa à existência ou ausência de *kit* de atuação em caso de extravasão nos hospitais inquiridos.

Em 6 dos 10 hospitais que possuem o *kit* de atuação em caso de extravasão (53,1%), a definição da constituição desse *kit*, desde fármacos e antídotos, materiais destinados à sua administração e material para realizar suporte físico, envolveu a participação de farmacêuticos (Tabela 6).

Tabela 6 - Análise do número de hospitais em que o *kit* de atuação em caso de extravasão foi elaborado com e sem envolvimento de farmacêuticos.

		Definição da constituição do <i>kit</i> de atuação		Total
		Com envolvimento de farmacêuticos	Sem envolvimento de farmacêuticos	
Possui <i>kit</i> de atuação	Sim	6 (53,1%)	4 (46,9%)	10 (100%)

Outra realidade possível de verificar a partir dos resultados obtidos é que os 7 hospitais que não possuem manual de orientação para casos de extravasão também não possuem *kit* de atuação. Por outro lado, somente 10 dos 32 hospitais que possuem manual de atuação (31,3%) possuem concomitantemente o referido *kit* (Tabela 7).

Tabela 7 - Análise da relação entre o facto de os hospitais possuírem ou não manual de atuação em caso de extravasão e a existência ou não de um *kit* de atuação.

		Possui <i>kit</i> de atuação		Total
		Sim	Não	
Possui manual de atuação	Sim	10 (31,3%)	22 (68,8%)	32 (100%)
	Não	0 (0%)	7 (100%)	7 (100%)
Total		10	29	39

Perante a relevante importância que a documentação e o registo dos episódios de extravasão possuem, este foi também um parâmetro objeto de estudo. Neste sentido, pode observar-se que em 31 dos 39 hospitais inquiridos (79,5%) é realizado o registo dos episódios de extravasão, seja a nível do processo clínico do doente ou da documentação geral do serviço onde se procede à administração de citotóxicos injetáveis (Figura 6).

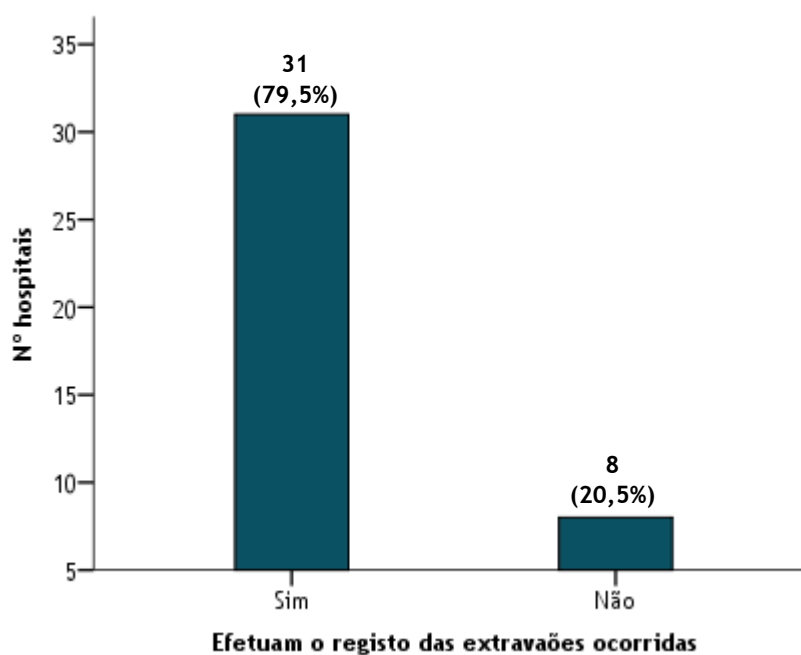


Figura 6 - Representação gráfica relativa à realização ou não realização de registo das extravasões ocorridas.

Os 31 hospitais que procedem ao registo de fenómenos de extravasão foram adicionalmente questionados acerca do número de extravasões que ocorreram em 2011 no serviço onde são administrados os citotóxicos injetáveis, com o objetivo de calcular a incidência de episódios de extravasão nesse mesmo ano. Para tal, foi também inquirida a média de preparações de citotóxicos realizadas diariamente. O cálculo da incidência de extravasão no ano de 2011 foi então baseado na seguinte fórmula:

$$\text{Incidência (\%)} = \frac{\text{Número de extravasões/ano}}{\text{Média de preparações/dia x 250 dias úteis}}$$

Assim, é possível calcular a média da taxa de incidência de extravasão nos hospitais inquiridos, no ano de 2011, sendo esta de 0,048% (IC_{95%}: 0,019% - 0,076%).

1.5 - Discussão de Resultados

Atualmente, o cancro é um problema sanitário de primeira ordem nos países desenvolvidos e o recurso à quimioterapia injetável como modalidade de tratamento é uma prática bastante frequente e necessária^(2, 53). A investigação realizada baseou-se nesta realidade e teve como objetivo avaliar procedimentos de preparação e administração de citotóxicos injetáveis, assim como responder a algumas lacunas verificadas. O presente estudo envolveu inicialmente 52 hospitais, todavia 13 foram excluídos, seja porque já não preparam e/ou administram citotóxicos, porque não responderam adequadamente ao questionário proposto, porque não deferiram qualquer resposta ao pedido de solicitação ou porque recusaram participar no estudo. Desta forma, a amostra restringiu-se a 39 hospitais.

De acordo com os resultados obtidos, em 25 dos 39 hospitais da amostra (64,1%) a preparação de citotóxicos injetáveis é realizada envolvendo a ação de farmacêuticos e nos restantes 14 hospitais (35,9%) a preparação destes fármacos é realizada sem intervenção farmacêutica, ou seja, por enfermeiros ou TDT sem qualquer supervisão farmacêutica. Observou-se também que o número de profissionais de saúde afetos à preparação de citotóxicos possui uma distribuição semelhante quer esta seja realizada com ou sem intervenção farmacêutica, embora se tenha verificado que nos hospitais inquiridos a mediana de profissionais de saúde envolvidos na preparação de citotóxicos quando existe intervenção farmacêutica (2 profissionais) é inferior à mediana de profissionais de saúde envolvidos na preparação quando esta é realizada sem intervenção farmacêutica (3 profissionais), sendo que esta diferença não é estatisticamente significativa (Teste de *Mann-Whitney*, $p=0,880$). Tanto quanto é do meu conhecimento não existem dados descritivos quanto a esta matéria, no entanto, a literatura elucida claramente que os profissionais de saúde envolvidos na preparação de citotóxicos são profissionais de enfermagem e profissionais afetos à área da farmácia, nomeadamente farmacêuticos, seja individualmente ou em conjunto, fazendo com que os resultados obtidos vão ao encontro do esperado^(8, 11, 54).

A tendência dos últimos anos, como exposto em diversas publicações, é a centralização das unidades de preparação de citotóxicos injetáveis nos serviços farmacêuticos hospitalares, sendo que na grande maioria dos casos descritos, a preparação de citotóxicos passa então a ser realizada por farmacêuticos hospitalares^(14, 55-60). A centralização possui as suas vantagens ao limitar a exposição ocupacional dos profissionais de saúde que contactam com os fármacos antineoplásicos injetáveis, ao contribuir para a melhoria da qualidade das preparações, reduzindo a contaminação microbiológica destas, ao minimizar os erros de preparação, ao reduzir os elevados custos associados à preparação de citotóxicos e ao padronizar as práticas de manipulação. Em suma, a centralização permite garantir uma maior segurança aos profissionais de saúde, ao ambiente e ao doente^(55, 57, 59, 60). Esta tendência verifica-se também no universo de hospitais inquiridos, embora de uma forma muito ténue. Neste sentido, foi possível observar que 21 hospitais (53,8%), do universo total dos inquiridos, realizam as suas preparações nos serviços farmacêuticos hospitalares ao invés de 18 dos inquiridos (46,2%), que realizam as suas preparações em hospital de dia. Foi possível

aperceber-me, aquando da realização dos questionários, que muitos hospitais onde as preparações são realizadas em hospital de dia estão em processo de transferência desta atividade para os serviços farmacêuticos, não obstante, devido às contantes restrições orçamentais, este tem sido constantemente adiado. Verificou-se ainda, através da análise dos resultados, que existe uma influência estatisticamente significativa (*Fisher's Exact Test*, $p < 0,001$) do local de preparação de citotóxicos no facto de estas serem realizadas com ou sem intervenção farmacêutica. Desta forma, em 76,0% dos hospitais em que as preparações são realizadas com ação de farmacêuticos, as preparações são realizadas nos serviços farmacêuticos e em 85,7% dos hospitais em que estas mesmas preparações têm lugar sem intervenção farmacêutica, o local de preparação é o hospital de dia. Novamente, tanto quanto é do meu conhecimento, não existem dados descritos acerca desta temática, todavia, estes resultados vão de encontro ao descrito pela literatura, pois como já foi supramencionado, a centralização da preparação nos serviços farmacêuticos tende a que as preparações sejam realizadas por farmacêuticos ou, pelo menos, com a sua intervenção, fazendo ponderar uma relação causal entre estes dois factos.

Diversas *guidelines* que orientam a manipulação de citotóxicos injetáveis, tais como a *ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs* e a *Safe Handling of Parenteral Cytotoxics (Cancer Care Ontario)*, requerem que as preparações destes fármacos sejam realizadas no interior de câmaras de segurança biológica de classe II ou classe III, ou seja, CFLV contendo filtros de alta eficiência (*High-efficiency particulate air* - HEPA), ou no interior de um isolador e referem ainda vantagens quanto à inserção destes dispositivos no interior de um sistema modular de salas limpas^(11, 61, 62). É de mencionar que, para que o ambiente de uma sala limpa se mantenha em boas condições, é necessário que exista um controlo do ambiente interior desta, o que poderá incluir a manutenção das condições de temperatura e humidade, a filtragem do ar que entra dentro da sala, a existência de equipamentos e acessórios de fácil limpeza e de superfícies planas e facilmente limpas e, essencialmente, a realização periódica de testes de controlo microbiológico⁽¹⁹⁾. Através do questionário realizado observou-se que, de facto e como era de esperar, todos os 39 hospitais inquiridos realizam as preparações de antineoplásicos intravenosos em CFLV devidamente adequadas a esta finalidade, não obstante, nem todas se encontram no interior de um sistema modular de salas limpas, sendo que somente 28 hospitais (71,8%) se encontram a trabalhar nestas condições. Mais uma vez, a crise económica e as restrições orçamentais foram um fator referido aquando do diálogo que estabeleci com os profissionais de saúde com a finalidade de realizar o questionário, tendo-me sido referido que o que se esperava era a centralização da preparação para concludentemente se começar a trabalhar num ambiente de salas limpas. A média de CFLV por hospital inquirido é de 1,33 (IC_{95%}: 1,16 - 1,51).

Apesar da quimioterapia IV ser administrada rotineiramente há décadas, existe uma grande falta de informação baseada na evidência, não havendo um consenso acerca da atuação perante fenómenos de extravasão. As extravasões, para além de serem situações pouco frequentes, não podem ser alvo de estudo através do recurso a ensaios clínicos, pois

jamais será eticamente aceitável proceder à administração de citotóxicos em tecido humano saudável tendo em linha de conta as prejudiciais consequências que uma extravasão detém. Assim, o tratamento de extravasões baseia-se sobretudo em casos estudo reais e em pequenos ensaios em animais, sendo que, desta forma, não se encontra totalmente padronizado, estando, em alguns casos, ainda incerto^(25, 50, 63). Não obstante, apesar de todas estas questões mencionadas, os hospitais e serviços onde se procede à preparação e administração de citotóxicos injetáveis devem possuir normas recentes e atualizadas para que os profissionais de saúde possam proceder a uma correta atuação se forem confrontados com uma situação de emergência⁽⁶³⁾.

Perante os dados obtidos pela realização do questionário, é possível verificar que 32 dos 39 hospitais inquiridos (82,1%) possuem um manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis e que, em 17 desses 32 hospitais que o possuem (53,1%), a elaboração do manual envolveu a participação de farmacêuticos. Na realidade, a literatura refere que devem existir procedimentos padronizados de trabalho e de atuação e que os protocolos para prevenção, identificação de fatores de risco, diagnóstico e monitorização de extravasões representam um dos melhores métodos para combater os efeitos prejudiciais das extravasões, ao proporcionarem uma fonte de informação imediata^(21, 23, 30, 39, 64). É referenciada ainda em várias publicações a importância que as equipas multidisciplinares, constituídas por médicos, farmacêuticos e enfermeiros, possuem no desenvolvimento de normas e procedimentos de atuação em situações de extravasão, sendo o farmacêutico muitas vezes mencionado como fundamental^(20, 49, 63, 65). Neste sentido, os resultados supramencionados não se tornam inesperados, até porque os 7 hospitais que afirmaram não possuir qualquer procedimento ou norma de atuação referiram considerar importante a elaboração e a disponibilização de um manual escrito em língua portuguesa que aborde estas questões. Não obstante, para além de ter sido questionada a presença ou ausência de um manual de atuação na unidade hospitalar foi adicionalmente analisada a possibilidade de o manual ou, pelo menos a bibliografia que lhe serviu de base, ser disponibilizada com a finalidade de se avaliar o grau de atualização da informação. E é neste âmbito que surge a maior preocupação, pois, em muitos casos, as informações constantes nos manuais/protocolos de atuação em caso de extravasão ou na bibliografia que lhes deu origem são bastante contraditórias e, em alguns casos, bastante desatualizadas.

A ideia por detrás do *kit* de atuação em caso de extravasão é o armazenamento conjunto de todos os fármacos e equipamentos que são usados nestas situações de emergência, estando este pronto para ser utilizado em qualquer eventualidade⁽³⁹⁾. Com base nos resultados obtidos através do questionário realizado, é possível verificar que somente 10 dos 39 hospitais inquiridos (25,6%) possuem um *kit* destinado a estas situações. No entanto, após análise caso a caso, pode referir-se ainda que nenhum hospital possui um *kit* completo, que inclua antídotos e outros fármacos necessários, material de administração, material para cumprir as medidas de suporte físico/não farmacológico e outros para levar a cabo uma correta monitorização da extravasão, tal como definido no anexo 4. É ainda de referir que,

em 6 dos 10 hospitais que possuem *kit* de atuação em caso de extravasão de citotóxicos (53,1%), a definição da constituição deste envolveu a participação de farmacêuticos, como é de esperar, uma vez que o *kit* deve ser regularmente revisto e controlado por farmacêuticos e enviado, quando usado, para os serviços farmacêuticos⁽³⁹⁾. De facto, a literatura menciona a clara importância que o *kit* de atuação, composto pelo material referido, possui^(21, 24, 29, 42, 50). Todavia, uma grande dificuldade encontrada para que se possa definir a constituição do *kit* de atuação é a vasta e contraditória informação existente na literatura, nomeadamente no que diz respeito aos antídotos e à sua indicação e/ou disponibilidade. Tal como declarado por J. A. Pérez Fidalgo *et. al* no artigo *Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines*, é necessário estar ciente de que muitos antídotos acabam por ser considerados ineficazes e que é necessário notar que muitas das substâncias usadas com esta finalidade não estão disponíveis ou, em alguns casos, encontram-se com acesso limitado em muitos países europeus⁽²¹⁾. Neste âmbito, somente o dexrazoxano se encontra aprovado pela *European Medicines Agency* (EMA) e pela *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) para o tratamento de extravasões por antraciclinas⁽³⁵⁾. Nos Estados Unidos da América, tanto o tiosulfato de sódio como a hialuronidase estão aprovados pela FDA, embora nas suas indicações terapêuticas não se encontre o tratamento antídoto-específico de extravasões, no entanto, tal não acontece na Europa, pois segundo consultas realizadas no *site online* da EMA, estas substâncias não se encontram autorizadas.

Através do cruzamento dos dados apresentados relativos à existência de manual de atuação em caso de extravasão e de existência de *kit* de tratamento de extravasão, verificou-se que todos os 7 hospitais que não possuem o manual também não possuem *kit* de atuação e que somente 10 dos 32 hospitais que possuem manual de atuação (31,3%) possuem concomitantemente o referido *kit*. Esta situação contrária, na verdade, as *guidelines* publicadas, no entanto, muitos dos fatores indutores destas inconformidades foram já supramencionados.

Cada incidente de extravasão deve ser cuidadosamente reportado, descrito e documentado^(20, 21, 29, 39, 63). A documentação serve para diferentes propósitos, tais como: fornecer um relato preciso do que se sucedeu, proteger os profissionais de saúde envolvidos, obter informações sobre o episódio de extravasão e destacar eventuais défices na prática que requerem uma revisão e posterior correção⁽³⁹⁾. Desta forma, o que seria de esperar era que todos os hospitais que preparam e administram citotóxicos procedessem ao registo e documentação destes fenómenos, no entanto, tal não acontece, pois apenas 31 dos 39 hospitais inquiridos (79,5%) realizam este processo.

As extravasões são incidentes raros e, como descrito, a sua incidência coloca-se num intervalo pois, devido à falta de documentação e registo, torna-se muito difícil precisar um valor^(21, 30). Através dos dados obtidos, como a média de preparações realizadas num determinado hospital diariamente e o número de extravasões que ocorreram no ano de 2011, calculou-se a média da taxa de incidência de extravasão nesse mesmo ano, sendo esta de

0,048% (IC_{95%}: 0,019% - 0,076%). Este valor encontra-se claramente no intervalo estimado e referido pela literatura, ou seja, entre 0,01% e 7%⁽²¹⁾.

Perante os hiatos observados no campo da extravasão de citotóxicos injetáveis em Portugal e face à extensa e incongruente bibliografia existente neste âmbito, foi objeto de desenvolvimento o manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis. De facto, este manual assenta numa clara necessidade da existência de um guia, escrito em língua portuguesa, que aborde temáticas como os mecanismos dos fenómenos de extravasão, as medidas de atuação (físicas ou não farmacológicas), os antídotos imprescindíveis para inibição dos nefastos efeitos destas emergências, assim como a composição do *kit* de atuação para uso nestas situações e uma orientação para a documentação das extravasões ocorridas.

O manual foi redigido partindo essencialmente de revisão bibliográfica, através da pesquisa e análise de *guidelines* norte-americanas e europeias abordando este tema e de artigos obtidos na *PubMed* desde 2000 até Setembro de 2012, intersertando os termos "*cytotoxic extravasation*", "*chemotherapy extravasation*" e "*extravasation treatment*", tendo sido ainda examinados diversos resumos das características do medicamento de citotóxicos utilizados em Portugal.

Sumariamente, para o desenvolvimento do manual, foi realizada uma análise de 42 citotóxicos administrados por via IV e foi efetuada uma distribuição destes com base na sua agressividade tecidual após extravasão; foram desenvolvidas tabelas, de consulta organizada, com os fatores de risco para extravasão e respetivas medidas de prevenção e com os sinais e sintomas para deteção rápida destas situações; foi estruturada a composição de um *kit* de atuação em caso de extravasão e um tutorial com informação relevante acerca dos antídotos indicados para o tratamento; procedeu-se à elaboração de um documento modelo para o registo adequado de fenómenos de extravasão e acompanhamento clínico do doente; e, para terminar, foram desenvolvidos 9 algoritmos de atuação individuais, de acordo com as mais recentes *guidelines*, que orientam a atuação dos profissionais de saúde, em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis disponíveis em Portugal, tendo sido elaborada uma lista com todos os agentes citotóxicos, cada um sendo identificado com uma cor, que corresponde à cor do separador com o algoritmo de tratamento da sua extravasão.

1.6 - Conclusões

Ano após ano, o número de casos de cancro vai aumentando e, como já referido, a quimioterapia injetável é, em muitos casos, necessária para realizar a terapêutica seja com finalidade curativa ou paliativa. Sendo os citotóxicos injetáveis considerados fármacos perigosos, e sabendo de antemão que a exposição a estes agentes pode ser bastante prejudicial, é necessário apostar em estratégias que permitam maximizar a proteção do profissional de saúde que manipula estes fármacos e dos doentes aos quais vão ser administrados.

O trabalho realizado teve como objetivo avaliar os procedimentos de preparação e administração de citotóxicos e, em conclusão, pode verificar-se que existem procedimentos que devem ser melhorados e, em algumas situações, desenvolvidos de raiz. Muito embora a nossa amostra não represente toda a população de hospitais portugueses que preparam e administram citotóxicos injetáveis, acreditando que represente grande parte dela, sendo que todos os esforços foram feitos nesse sentido, os resultados, nomeadamente no que à extravasão diz respeito, são em parte pouco animadores. E foi neste mesmo sentido que se avançou para a criação do manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis.

O manual desenvolvido representa uma tentativa de padronização de procedimentos e de alerta para as prejudiciais consequências que este raro incidente pode representar, sendo objetivo revê-lo, pelo menos, bianualmente, no sentido de o manter atualizado.

Capítulo 2 - Farmácia Hospitalar

2.1 - Introdução

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH), regulamentados por diploma governamental (Decreto-Lei nº 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962), constituem uma importante estrutura dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar⁽⁶⁶⁾. Segundo o referido Decreto-Lei, designa-se por farmácia hospitalar o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber⁽⁶⁷⁾.

Perante a necessidade de complementar a componente teórica adquirida ao longo dos últimos anos no curso de Ciências Farmacêuticas e o meu particular gosto pessoal pela área da farmácia hospitalar surge perfeitamente enquadrado o estágio curricular nesta área. O presente relatório reflete as atividades práticas realizadas e acompanhadas, alguns dos novos conhecimentos teóricos adquiridos e o dinamismo diário dos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB), onde realizei o meu estágio curricular entre 4 de Fevereiro e 22 de Março de 2013.

2.2 - Organização e Gestão dos SF

A gestão de medicamentos é o conjunto de atuações realizadas pelos SFH, que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital⁽⁶⁶⁾. No CHCB, o setor de aquisição e logística dos SF é o responsável pela seleção, aquisição, receção, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, excetuando a distribuição individual diária em dose unitária e a distribuição em regime de ambulatório.

2.2.1 - Seleção de medicamentos

A seleção de medicamentos é feita pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), um órgão de apoio técnico de caráter obrigatório em todos os hospitais, tendo por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital. Quando um medicamento não consta no FHNM, mas se considera vantajoso, tendo como base critérios fármaco-económicos e critérios fundamentados na necessidade terapêutica dos doentes e na melhoria da sua qualidade de vida, pode ser proposta pelo clínico interessado a sua inclusão na adenda ao FHNM do CHCB. A CFT faz a avaliação do pedido e informa o solicitante da sua decisão fundamentada. Trimestralmente, a CFT deve enviar à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) um relatório de todos os fármacos incluídos na adenda, desde que não pertençam ao FHNM.

A compilação dos medicamentos selecionados a partir do FHNM e dos medicamentos aprovados pela CFT para integrarem a adenda ao FHNM constituem o guia farmacoterapêutico do hospital, sendo os medicamentos inscritos neste documento os que podem ser prescritos no hospital. O guia farmacoterapêutico não é estático e é atualizado sempre que se adicionem ou retirem opções terapêuticas deste. Durante o meu estágio curricular pude analisar este documento e constatei a sua grande utilidade, uma vez que para além de limitar as opções terapêuticas, o que permite uma gestão melhorada, inclui informações de interesse para o prescritor, como por exemplo, o custo do medicamento, a necessidade de justificar a prescrição ou de realizar monitorização que posteriormente tem de ser enviada à CFT, a necessidade de adquirir o medicamento ao abrigo de uma autorização de utilização especial (AUE), entre outras.

2.2.2 - Aquisição de medicamentos

O processo de aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar e é realizado pelos SF em articulação com o serviço de aprovisionamento (SA)⁽⁶⁶⁾.

Cada artigo passível de ser adquirido pelos SF tem pré-definido um ponto de encomenda (PE), dependente do consumo dos últimos meses. Quando um determinado artigo se encontra abaixo do seu PE é gerada essa informação e para cada um desses artigos é efetuada uma análise detalhada seja do *stock* atual, do consumo dos últimos 6 meses e do dia anterior, seja da previsão futura de consumo. A quantidade de artigos a adquirir depende de diversos fatores, tais como o tipo de artigo em questão, baseando-se na análise ABC, o tipo de consumo (consumo regular, muito irregular ou pontual), o tipo de aquisição (concurso público centralizado, concurso público limitado a nível da instituição, negociação direta com laboratórios, consultas diretas e compras urgentes a farmácias locais), as condicionantes dos fornecedores (por exemplo, os portes de entrega, tipo de embalagens e do número de unidades por embalagem) e as instruções do Conselho de Administração (CA) e SA.

Após toda a análise das condicionantes referidas e elaborado o pedido de compra (PC), este é enviado pelo setor de aquisição e logística dos SF ao SA. O SA emite, então, a nota de encomenda (NE) e envia-a ao CA para assinar. Por fim, a NE é enviada por *fax* para os fornecedores.

Excecionalmente podem ser feitas aquisições de medicamentos ao abrigo de uma AUE, isto é, medicamentos com benefício clínico reconhecido que não tenham autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal mas possuam AIM num país da União Europeia; ou medicamentos sem AIM em qualquer país mas com provas preliminares de benefício clínico, ou seja, que disponham de provas experimentais preliminares que façam pressupor a atividade do medicamento na indicação clínica em causa⁽⁶⁸⁾. A utilização especial de medicamentos reveste-se de carácter excepcional e carece de autorização prévia a conceder pelo INFARMED⁽⁶⁹⁾. Para a obtenção de AUE deve ser preenchida, pelo diretor do serviço

requerente, uma justificação clínica e deve ser também feito, pelo diretor clínico, um requerimento ao INFARMED para solicitar a aprovação para a aquisição.

2.2.3 - Receção dos produtos farmacêuticos

No CHCB, a receção de encomendas é realizada num espaço destinado ao efeito, que tem acesso direto ao exterior e fácil passagem para o armazém. Esta receção é efetuada em conjunto por um técnico de diagnóstico e terapêutica dos SF e por um representante do SA, sendo que este processo envolve uma conferência qualitativa e quantitativa dos produtos rececionados e uma verificação dos prazos de validade e lote dos mesmos. As informações mencionadas encontram-se na guia de entrega que é emitida, em duplicado, pelo SA e assinada pelo técnico de diagnóstico e terapêutica afeto à receção de encomendas. Após a verificação dos parâmetros indicados, ou seja, a verificação das conformidades, a documentação é arquivada e os produtos são direcionados para o armazém central, tendo em atenção os casos que envolvem condições especiais de armazenamento como, por exemplo, os fármacos que necessitam de refrigeração e/ou os que envolvem segurança especial como, por exemplo, os estupefacientes.

Aquando da receção dos produtos, existem algumas situações com particulares pormenores. Os produtos hemoderivados têm de se fazer acompanhar dos boletins de análise e dos certificados de aprovação de lote emitidos pelo INFARMED. Por sua vez, as matérias-primas (MP) têm de ser acompanhadas do seu certificado de análise e de conformidade.

Após todo este processo de receção conjunta das encomendas, é um administrativo do SA que introduz as entradas de produtos no *stock*, através do sistema informático, sendo esta informação conferida, no dia seguinte, pela administrativa dos SF.

No estágio curricular foi-me possível acompanhar e participar nas etapas de receção de encomendas.

2.2.4 - Armazenamento

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve ser feito de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança^(66, 70). Posto isto, os SF do CHCB dispõem de um armazém central (armazém 10) que se articula com outros, sendo de referir o armazém da dose unitária (armazém 12), o armazém do setor da farmacotecnia (armazém 13), o armazém do setor de ambulatório (armazém 20), o armazém de quarentena (armazém 1), o armazém satélite do hospital do Fundão (armazém 11) e, por fim, os sistemas semiautomáticos de distribuição, *Pyxis™*, que se encontram nos serviços de urgência geral, urgência geral - Serviço de Observação (SO), urgência pediátrica e bloco operatório.

No armazém central dos SF, os medicamentos e produtos farmacêuticos encontram-se armazenados em estantes deslizantes, estando subdivididos por áreas: geral, anestésicos, colírios, material de penso, antibióticos, tuberculostáticos, medicamentos destinados ao ambulatório, estomatologia, leites, contraceptivos orais e hemoderivados. Existem também

estantes destinadas ao armazenamento de dietas entéricas e bolsas de nutrição parentérica e os seus aditivos. Os fármacos com características que exigem condições de armazenamento próprias estão localizados noutras áreas. Os medicamentos termolábeis, que necessitam de refrigeração, encontram-se armazenados em câmaras frigoríficas e, quando existe necessidade de serem distribuídos, são devidamente rotulados com a indicação “Guardar no frigorífico” e acondicionados em condições apropriadas. Os medicamentos citotóxicos encontram-se dispostos em prateleiras individuais, devidamente sinalizadas com a indicação de “citotóxicos”. Por sua vez, os medicamentos inflamáveis encontram-se armazenados num local individualizado do restante armazém com acesso interior com porta corta-fogo, paredes interiores reforçadas e resistentes ao fogo e chão impermeável, inclinado e rebaixado; possui também um detetor de fumos, um sistema de ventilação adequado, um sistema elétrico anti-deflagrante, dois chuveiros de teto automático e toda a sinalética associada a esta área. Por fim, os estupefacientes encontram-se armazenados num cofre individualizado com fechadura de segurança, sendo o acesso a esta medicação bastante restrito e controlado. Encontra-se ainda afeto ao armazém central, uma área de armazenamento de injetáveis de grande volume e um local de armazenamento de desinfetantes e antissépticos.

Todos os medicamentos armazenados encontram-se dispostos por ordem alfabética da sua Denominação Comum Internacional (DCI) e identificados através de etiquetas, coladas na prateleira, com o nome do princípio ativo, a dosagem e o código hospitalar correspondente. Aquando da arrumação dos medicamentos nos locais adequados tem-se em atenção as validades dos produtos, seguindo a regra “primeiro a expirar, primeiro a sair”.

Com o objetivo de minimizar os erros associados à medicação no circuito do medicamento, os SF do CHCB definiram vários sinais de alerta incorporados na metodologia de armazenamento. Por exemplo, se um mesmo medicamento, com dosagens diferentes, se encontrar armazenado na mesma gaveta, utilizam-se cores indicativas de dosagem (dosagem mais alta - cor vermelha; dosagem intermédia - cor amarela; dosagem mais baixa - cor verde). Já os medicamentos com embalagens idênticas, quando armazenados na mesma gaveta ou localizados lado a lado na mesma prateleira, estão sinalizados com o sinal “STOP” e a indicação “embalagens idênticas”. Por sua vez, os medicamentos de elevado risco potencial para o doente encontram-se sinalizados com o sinal de perigo e a indicação “medicamentos potencialmente perigosos”. Os fármacos com nomes idênticos (“look-alike, sound-alike”) estão também sinalizados, estando escrita em letras maiúsculas a porção do nome que difere (por exemplo, IBUPROfeno e INDOBUfeno). Por fim, encontram-se ainda assinalados os eletrólitos, constando tanto na sua embalagem individual como na prateleira a indicação “diluição obrigatória”.

Em todas as áreas pertencentes ao armazém central, as condições de temperatura e de humidade são rigorosamente controladas e são registadas através de sensores e de ferramentas informáticas, tendo tido oportunidade de observar, durante o estágio curricular, o sistema informático de deteção e registo.

Mensalmente é realizada uma auditoria qualitativa no armazém, em que é verificada a existência de artigos cuja validade termina dentro de 4 meses. Por esta via, é elaborada uma lista dos artigos em término de validade para que o farmacêutico possa avaliar a possibilidade de consumo nos meses restantes ou possa contactar com fornecedores e outros hospitais para avaliar a hipótese de aceitação destes produtos. Caso não se consiga que os produtos sejam aceites ou consumidos, é feito um abate mensal destes, atividade esta que envolve o farmacêutico responsável pelo setor de aquisição e logística e um administrativo do SA e é enviado um relatório ao CA referindo o valor do abate. Por sua vez, diariamente é feita uma auditoria quantitativa, ou seja, são feitas contagens de artigos, incidindo com maior frequência no grupo A, e é realizada uma comparação entre o resultado da contagem e o *stock* indicado no servidor informático. Desta forma, é possível um maior despiste de erros. Aquando do estágio curricular procedi às contagens tanto quantitativas como qualitativas, embora não tenha participado na avaliação da possibilidade de consumo ou de aceitação dos produtos a expirar brevemente.

2.3 - Distribuição

A distribuição de medicamentos é uma função da farmácia hospitalar que torna disponível o medicamento correto, na quantidade e qualidade corretas, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente e todos os doentes do hospital, tendo como objetivo garantir o cumprimento da prescrição, racionalizar a distribuição dos medicamentos, garantir a administração correta do medicamento, diminuir os erros associados com a medicação, monitorizar a terapêutica e racionalizar os custos da terapêutica^(66, 70).

Existem vários tipos de distribuição que podem ser distinguidos, tais como: a distribuição a doentes em regime de internamento, seja por reposição de *stocks* nivelados ou por distribuição individual diária em dose unitária, a distribuição a doentes em regime de ambulatório e a dispensa de medicamentos sujeita a legislação restritiva, como é o caso dos estupefacientes e dos hemoderivados.

Nos SF do CHCB, o setor de aquisição e logística é o responsável por realizar a distribuição de medicamentos para os armazéns periféricos dos SF, serviços de urgência, bloco operatório, consultas externas e outros serviços de apoio, seja através de reposição de *stocks* nivelados ou através do sistema de distribuição semiautomático, o *Pyxis™*, tendo acompanhado e participado neste processo no meu estágio curricular.

2.3.1 - Distribuição global ou clássica por reposição de *stocks* pré-nivelados com ou sem trocas de carros de medicamentos

Neste sistema de distribuição de medicamentos, o *stock* é previamente definido entre o médico, o enfermeiro-chefe e o farmacêutico responsável pelo setor de aquisição e logística. No caso de existir troca de carros de medicamentos é também definida a periodicidade dessa troca.

No CHCB, a reposição de *stocks* pré-nivelados sem troca de carros encontra-se em vigor para todos os *stocks* de apoio à dose unitária existentes nas enfermarias com internamento, consultas externas, serviços de apoio clínico, hospital de dia, injetáveis de grande volume, desinfetantes, pomadas e cremes de uso geral e armazéns periféricos dos SF. Os pedidos de reposição são efetuados pelo enfermeiro-chefe ou o seu substituto e enviados por via eletrónica aos SF, sendo satisfeitos todos os pedidos rececionados até às 14 horas. Após a conferência de todo o pedido e da preparação deste, é feita a saída informática dos produtos e a entrega nos serviços requerentes.

Por sua vez, a reposição de *stocks* pré-nivelados com troca de carros encontra-se em vigor para a unidade de cirurgia ambulatória, a urgência obstétrica, a unidade de cuidados intensivos (UCI), a unidade de acidentes vasculares cerebrais (AVC) e a viatura médica de emergência. Cada serviço possui 1 ou 2 carros cuja composição é verificada cada vez que chega aos SF. A quantidade de produtos em falta, para aferir o *stock* pré-definido, é dispensada e imputada ao serviço com auxílio de um *Personal digital assistant* (PDA). Após a completa reposição, o carro é levado até ao serviço correspondente e, no caso de existirem 2 carros, o outro é trazido para os SF. As validades da medicação nos carros são verificadas mensalmente.

Neste tipo de distribuição é utilizada também toda a sinalética já referida para diminuição dos erros associados à medicação.

2.3.2 - Distribuição semiautomática através do sistema *Pyxis*TM

O sistema semiautomático *Pyxis*TM funciona como um armazém avançado dos SF que possibilita conhecer padrões de consumo associados a doentes e patologias, construir sistemas de informação e relacionar cada medicamento ao doente ao qual foi administrado.

Neste sistema semiautomático encontra-se previamente definido um *stock* mínimo e máximo. Sempre que são retirados medicamentos ou produtos do *Pyxis*TM é gerado um consumo e, desta forma, quando é atingido o *stock* mínimo de um medicamento ou produto, este irá constar na listagem de mínimos. A reposição de *stocks* é realizada em dias previamente estabelecidos, tendo sido uma atividade que pude acompanhar e executar.

2.3.3 - Distribuição individual diária em dose unitária

A dispensa de medicamentos em dose unitária é uma atividade fundamental nos SFH⁽⁷¹⁾. O sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária e todas as funções que lhe são inerentes, nomeadamente a reembalagem, a interpretação da prescrição médica, a elaboração do perfil farmacoterapêutico dos doentes e a distribuição propriamente dita, são coordenadas pelos SF⁽⁷⁰⁾. Para que este sistema seja aplicado é necessária a distribuição diária de medicamentos, em dose individual diária, para um período de 24 horas, cedida em gavetas individualizadas para o doente⁽⁶⁶⁾.

A distribuição de medicamentos em sistema de dose unitária surge como um imperativo de:

- Aumentar a segurança no circuito do medicamento;
- Conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes;
- Diminuir o risco de interações;
- Racionalizar de forma mais eficaz a terapêutica;
- Os enfermeiros dedicarem o seu tempo aos cuidados dos doentes em detrimento dos aspetos de gestão relacionados com medicamentos;
- Atribuir mais corretamente os custos;
- Reduzir os desperdícios⁽⁶⁶⁾.

Nos SF do CHCB, o processo de distribuição individual diária em dose unitária inicia-se com a prescrição médica, transmitida aos SF através do sistema de gestão integrada do circuito do medicamento (SGICM), que é posteriormente analisada e validada por um farmacêutico hospitalar, tendo este em atenção aspetos como as interações farmacológicas possíveis, a duplicação terapêutica, as alergias do doente ou as posologias inadequadas. A unidade de AVC e a UCI, por terem um sistema informático incompatível com o SGICM, enviam a prescrição dos doentes por uma outra via informática, sendo necessário transcreve-la antes da sua validação. A prescrição médica deve conter informação acerca do doente (nome, data de nascimento e número de processo clínico), a identificação do médico prescriptor e do serviço onde o doente se encontra internado, a própria prescrição (designação do medicamento por DCI, indicação da dosagem, forma farmacêutica e via de administração), a data da prescrição, o diagnóstico do doente, não sendo este elemento obrigatório, e a justificação do uso de um determinado fármaco, como se verifica com alguns antibióticos, caso esta seja requerida e considerada obrigatória. Qualquer esclarecimento que seja necessário acerca da prescrição, em qualquer momento da validação, é feito com o médico prescriptor ou com a equipa de enfermagem do serviço onde o doente se encontra internado. Para verificar parâmetros analíticos do doente, dos quais possa depender, por exemplo, a dose de fármaco a administrar, o farmacêutico tem acesso a uma base partilhada onde se encontram as análises bioquímicas e microbiológicas dos doentes. Ao longo do estágio curricular tive oportunidade de acompanhar todos estes passos de validação, colocando em prática vários conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso e, no caso de existir alguma dúvida ou para avaliar a coerência da prescrição, consultei fontes de informação, como o resumo das características do medicamento (RCM), o prontuário terapêutico e outros livros de farmacologia e terapêutica disponíveis na sala de validação.

Após a validação da prescrição, o farmacêutico procede à emissão e impressão dos perfis farmacoterapêuticos dos doentes e ao envio do mapa de distribuição dos medicamentos por serviço para os sistemas semiautomáticos *Kardex* e *Fast dispensing system (FDS)*. O *Kardex* permite efetuar a dispensa de medicamentos por DCI, sinalizando o tabuleiro, que se encontra no seu interior, do qual deve retirar-se o fármaco solicitado, e indicando a quantidade e o doente onde deve ser colocada a medicação. Por sua vez, o *FDS* permite a reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas não termolábeis e/ou não fotossensíveis. O uso destes sistemas torna possível a diminuição da ocorrência de erros na preparação e do

tempo destinado a esta tarefa, a melhoria da qualidade do trabalho executado e a racionalização dos *stocks*⁽⁶⁶⁾.

A preparação das gavetas individualizadas dos doentes é realizada por serviço, por TDT com auxílio dos assistentes operacionais, na sala da dose unitária. As gavetas encontram-se ordenadas por número de cama e devidamente identificadas com o nome do doente, a sua data de nascimento e o seu número de processo clínico, o serviço onde se encontra internado, o número de cama e a data da dispensa da medicação. Todos os medicamentos colocados nas gavetas têm que estar também identificados com a substância ativa, dosagem, data de validade e lote. Os medicamentos de maiores dimensões, impossíveis de colocar nas gavetas, são enviados aos serviços em caixas próprias para o efeito, estando todos identificados com os mesmos elementos que identificam a gaveta da medicação do doente. Por sua vez, os medicamentos que necessitam de frio são apenas retirados imediatamente antes do envio aos serviços. Um aspeto de especial importância consiste na identificação de gavetas de doentes com nomes semelhantes, internados no mesmo serviço, com a inscrição “nomes idênticos”, tendo esta sinalética relevância na minimização dos erros na administração.

Para terminar todo este processo, as gavetas e as caixas que contêm a medicação de maior volume são conferidas, quantitativamente e qualitativamente, pelo farmacêutico, por forma a minimizar os erros de preparação, devendo ser registadas as não conformidades ou erros para controlo de qualidade. Posteriormente, a medicação é enviada aos serviços através de um assistente operacional (AO).

Até ao momento da saída da medicação individualizada para os serviços são sistematicamente verificadas as alterações feitas à prescrição inicial, que foi enviada para o *Kardex* e o *FDS*, a existência de altas de doentes ou novos internamentos e, desta forma, a medicação contida nas gavetas vai sendo atualizada conforme as novas prescrições. Caso a medicação já tenha sido enviada para os serviços, a distribuição é feita de forma personalizada, sendo preparada a medicação urgente, ou seja, os fármacos que não existem em *stock* fixo nas enfermarias.

Os medicamentos que não são administrados aos doentes regressam, no dia seguinte, no interior das gavetas para que se possa fazer a sua contagem e revertência ao *stock*, sendo esta tarefa desempenhada por um técnico de diagnóstico e terapêutica.

Durante o meu contacto com o setor da distribuição individual em dose unitária pude acompanhar validações realizadas pelo farmacêutico hospitalar e conferir algumas prescrições, com supervisão farmacêutica. Tive oportunidade também de conferir a medicação dos doentes e de registar as conformidades e não conformidades, com a finalidade de realizar controlo de qualidade, assim como de satisfazer pedidos urgentes e proceder a alterações na medicação, conforme as prescrições alteradas, sob supervisão farmacêutica.

2.3.4 - Distribuição em regime de ambulatório

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório por parte dos SFH surge da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e de

terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados. Esta vigilância e controlo são requeridos pelas próprias características das patologias, pela possível carga tóxica dos fármacos usados no seu tratamento e, muitas vezes, pelo seu elevado valor económico, sendo que a comparticipação de alguns medicamentos só é a 100% se forem dispensados pelos SFH^(66, 70).

A evolução da tecnologia do medicamento permitiu que um número significativo de doentes possa realizar os seus tratamentos em regime de ambulatório com algumas das seguintes vantagens:

- Redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar;
- Redução dos riscos inerentes a um internamento, como infeções nosocomiais;
- Possibilidade do doente dar continuidade ao seu tratamento no seu ambiente familiar⁽⁶⁶⁾.

Indo ao encontro das boas práticas de farmácia hospitalar⁽⁷⁰⁾, os SF do CHCB dispõem de uma área destinada à dispensa dos medicamentos prescritos a doentes em regime de ambulatório, facilmente acessível ao exterior e isolada do restante serviço, por forma a garantir a privacidade do doente e a confidencialidade das informações prestadas. No CHCB, a sala de ambulatório possui um pequeno armazém de medicamentos que têm maior saída, constituído por armários e câmaras frigoríficas, e um sistema automatizado de dispensa, o *Consis*. Semanalmente é feita a contagem do *stock* físico dos medicamentos integrantes do armazém do setor de ambulatório.

Os SF do CHCB efetuam a dispensa de medicamentos, cujo fornecimento se encontra abrangido pela legislação⁽⁷²⁾ (Anexo 9) ou autorizado pelo CA, a doentes vindos do hospital de dia, da consulta externa ou do internamento no momento da alta. As patologias para as quais a dispensa de medicamentos não se encontra legislada mas autorizada pelo CA do CHCB são as seguintes: hipertensão pulmonar, osteoporose grave, hepatite B, VIH/SIDA (outros antiviricos não legislados) e transplantação. Podem também ser dispensados medicamentos biológicos a doentes, com artrite reumatoide por exemplo, que não sejam seguidos em consultas do CHCB e provenham de outras instituições, ao abrigo do despacho nº 18419/2010, de 2 de Dezembro⁽⁷³⁾.

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório é feita apenas perante a apresentação da prescrição médica, seja por envio eletrónico desta através do sistema informático, seja pela sua apresentação em papel pelo utente. A prescrição deve conter a identificação do doente e o seu número de beneficiário, a identificação do médico prescriptor, a data de emissão, a indicação do local de prescrição e a designação dos medicamentos por DCI, assim como da dosagem, posologia, forma farmacêutica e duração da terapêutica. Idealmente existe também indicação da data da próxima consulta, com a finalidade de definir a quantidade exata de medicamentos a dispensar ao doente naquele momento e de prever os consumos. Todas as prescrições são validadas pelo farmacêutico e, em caso de dúvidas ou de verificação de não conformidades, é contactado o médico prescriptor.

O sistema informático que os SF detêm permite, no setor de ambulatório, ter acesso a informações de importância relevante no ato da dispensa, permitindo observar dados do doente, destacando-se o seu perfil farmacoterapêutico e história clínica, analisar as consultas efetuadas, os episódios de consulta e as respetivas datas, o médico prescriptor e o farmacêutico responsável pela dispensa da medicação, assim como toda a medicação dispensada por ambulatório e as respetivas datas.

Cumprindo a circular normativa nº 01/CD/2012 do INFARMED⁽⁷⁴⁾, no CHCB, no ato da dispensa, o utente é identificado pela apresentação do seu cartão de cidadão ou bilhete de identidade, todavia no caso de ser um familiar ou cuidador a levantar os medicamentos é apresentado o cartão de cidadão ou bilhete de identidade tanto do doente ao qual se destina a medicação como do individuo ao qual é dispensada. Quando o doente realiza terapêuticas superiores a 1 mês, a dispensa é feita de forma faseada, sendo fornecida medicação para cada mês individualmente, à exceção, aprovada pelo CA do CHCB, dos contraceptivos que são dispensados para 3 meses.

Aquando da dispensa da medicação, os doentes são advertidos pelo farmacêutico sobre alguns aspetos peculiares do tratamento. A informação verbal prestada é acompanhada de pictogramas, quando necessário, e de informação escrita sob a forma de folhetos informativos escritos com uma linguagem simples e com indicação do número telefónico do hospital e extensão da farmácia para que, em caso de dúvida, o doente possa facilmente entrar em contacto com um farmacêutico. É também da responsabilidade do farmacêutico advertir o doente para a importância de cumprir rigorosamente o seu tratamento.

No ato de dispensa ou após esta, procede-se à imputação da medicação, sendo necessário introduzir informação acerca dos medicamentos (nome, dosagem, forma farmacêutica, quantidade fornecida e lote), identificar o episódio de consulta para o qual o medicamento foi prescrito, o médico prescriptor e o centro de custo. O sistema informático procede automaticamente ao registo da data da dispensa e do farmacêutico responsável por esta e gera um número de imputação. Caso a prescrição médica se encontre em papel, toda esta informação descrita tem de ser registada na receita.

No dia útil seguinte são verificadas, pelo farmacêutico, todas as dispensas realizadas em regime de ambulatório, sendo importante verificar o medicamento cedido, a quantidade e lote, o número de imputação e o centro de custo ao qual foi imputada a medicação. No caso de existir alguma não conformidade, esta deve ser retificada. As prescrições médicas são, após este processo, arquivadas.

Os farmacêuticos afetos ao setor de ambulatório realizam também seguimento farmacoterapêutico dos doentes, analisando se estes aderem ou não aos tratamentos prescritos, sendo este realizado fundamentalmente aos doentes com terapêutica destinada à esclerose múltipla, hipertensão pulmonar, hepatite C e B e esclerose lateral amiotrófica.

Com o intuito de combater o desperdício e controlar os resíduos dos medicamentos, os SF do CHCB solicitam aos doentes a devolução da medicação caso se verifique intolerância aos medicamentos ou haja descontinuação da terapêutica.

Neste setor, ao longo do meu estágio curricular, foi-me possível participar rotineiramente em todas as atividades, desde a conferência do receituário e contagem de *stock* ao auxílio na dispensa de medicamentos, tendo assistido à prestação de aconselhamentos farmacêuticos fundamentais para os doentes.

2.3.5 - Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial

No CHCB são as farmacêuticas afetas ao setor de ambulatório que se encontram responsáveis pelo controlo e dispensa dos medicamentos derivados do plasma humano (hemoderivados) e dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

2.3.5.1 - Hemoderivados

Medicamentos hemoderivados são medicamentos que derivam do plasma humano e que, por essa razão, poderão apresentar risco de contaminação e ser um vetor de transmissão de doenças infecciosas, razão pela qual se justifica o controlo realizado na sua distribuição e administração.

Os SF do CHCB procedem à distribuição de medicamentos hemoderivados para os serviços clínicos do hospital e para os doentes em regime de ambulatório, atendidos em consulta externa no CHCB.

Os atos de requisição, distribuição e administração de hemoderivados encontram-se regulamentados pelo Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. O referido despacho estabelece um procedimento uniforme de registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes dos medicamentos derivados do plasma, tendo como objetivo a identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados, como metodologia adequada à investigação de uma eventual relação de causalidade entre a administração destes medicamentos e a deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue⁽⁷⁵⁾.

A dispensa de medicamentos hemoderivados em ambulatório é realizada mediante prescrição médica inscrita em impresso próprio para o efeito⁽⁷⁵⁾ (Anexo 10). Aquando da receção da prescrição, o farmacêutico confirma se os quadros de identificação do doente e do médico (quadro A) e de requisição/justificação clínica (quadro B) se encontram devidamente preenchidos. Se os dados se encontrarem conforme, o farmacêutico valida a prescrição e procede à dispensa e ao preenchimento do registo de distribuição (quadro C), no qual inscreve o número do registo de distribuição, que é um número sequencial, o fármaco dispensado e a dose, a quantidade, o lote e o respetivo número do certificado de aprovação de lote emitido pelo INFARMED. Tanto o farmacêutico que dispensa a medicação como o AO (caso seja aplicável) assinam o impresso e registam o seu número mecanográfico no mesmo. O impresso “via farmácia” é arquivado nos SF e o impresso “via serviço” é enviado para o respetivo serviço conjuntamente com os medicamentos, estando estes individualmente etiquetados com os dados do doente ao qual serão administrados. Caso o hemoderivado seja dispensado para o domicílio, a “via serviço” fica também arquivada nos SF.

No impresso “via serviço”, que é enviado para o serviço requisitante, o enfermeiro que procede à administração preenche o quadro de registo de administração (quadro D), onde menciona a data da administração, o fármaco administrado, a dosagem, o lote e o laboratório fornecedor e assina e indica o seu número mecanográfico. Este impresso é, então, arquivado no processo clínico do doente.

Se, por algum motivo, os medicamentos hemoderivados não forem administrados, estes deverão ser obrigatoriamente devolvidos aos SF no prazo de 24 horas, ficando registados a quantidade devolvida e o enfermeiro que procede à devolução.

Na sequência de auditorias internas, pela comissão transfusional do CHCB, aos processos clínicos de doentes que fizeram hemoderivados, verificaram-se inúmeras não conformidades nestes, pelo que os SF decidiram implementar um circuito de encerramento de todos os hemoderivados administrados na instituição. Este processo foi feito durante cerca de 3 anos consecutivos e presentemente são encerrados nos serviços clínicos que apresentam maior número de não conformidades nos registos, sendo os restantes serviços encerrados aleatoriamente.

No meu período de estágio no setor de ambulatório tive possibilidade de acompanhar todo este circuito de hemoderivados, desde a sua dispensa e preenchimento do impresso próprio de requisição e ao seu encerramento nos serviços.

2.3.5.2 - Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são substâncias com importância para a medicina e as suas propriedades, desde que usadas de forma correta, podem proporcionar benefícios terapêuticos em diversas situações de doença. Não obstante, apesar destas propriedades favoráveis, estas substâncias apresentam alguns riscos e perigos inerentes, podendo induzir tolerância e dependência física e/ou psíquica⁽⁷⁶⁾. Desta forma, é da maior importância que os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos sejam utilizados de acordo com as indicações médicas e no âmbito clínico, sendo fundamental realizar um estreito controlo das requisições, dispensas e administrações destas substâncias.

Estes medicamentos encontram-se sujeitos a legislação especial ao abrigo do Decreto-Lei nº 15/93 de 22 de Janeiro, que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos” e da Portaria nº 981/98, de 8 Junho, sobre “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”⁽⁷⁰⁾.

Nos SF do CHCB os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados num cofre com dupla fechadura e a contagem de *stock* destes é realizada semanalmente (à sexta-feira). Todas as requisições destes medicamentos feitas pelos serviços clínicos do hospital aos SF são registadas num livro emitido pela Imprensa Nacional da Casa da Moeda. Correspondente ao anexo X da Portaria nº 981/98, de 8 de Junho, cada requisição⁽⁷⁷⁾ (Anexo 11), é constituída por um original, que fica guardado nos SF, e um duplicado, que fica no livro de requisições do serviço requerente, aquando da dispensa.

No CHCB, cada serviço possui um pequeno cofre com *stock* pré-definido de determinados estupefacientes e psicotrópicos, sendo que, por norma, as requisições realizadas têm como objetivo repor o *stock* que foi administrado a um ou vários doentes. Para que se proceda à dispensa, tem de ser apresentado, no setor de ambulatório dos SF, o impresso próprio para o efeito devidamente preenchido e assinado pelo diretor do serviço. Cada requisição pode referir-se apenas a um princípio ativo, de uma determinada dosagem e forma farmacêutica. Nesta, para além da indicação do medicamento em questão, deverá ser inscrita a identificação do doente (nome e nº de processo) e a quantidade prescrita, assim como o enfermeiro que o administrou e respetiva data. No ato da dispensa, o farmacêutico assina esse mesmo impresso e anota o lote correspondente aos medicamentos cedidos, devendo o AO que os recebe assinar esse mesmo impresso no campo destinado para o efeito. Exceção a este panorama apresentado são os serviços de urgência geral e pediátrica e do bloco operatório. Nestes casos, os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados no sistema de distribuição semiautomática, o *PyxisTM* e a reposição é feita, semanalmente, por um farmacêutico, com base no mapa de consumos gerado.

Mensalmente, o farmacêutico responsável por este circuito dirige-se aos serviços, onde são contados os *stocks* presentes com verificação das respetivas validades.

No que se refere a este circuito de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, pude acompanhar no meu estágio curricular a requisição destes fármacos por parte dos serviços, a contagem semanal de *stock*, a reposição do *PyxisTM* e a verificação, nos serviços clínicos, do *stock* físico e validade dos medicamentos.

2.4 - Farmacotecnia

A farmacotecnia é o setor dos SF onde se realiza a preparação de formulações de medicamentos necessárias e que, por diversas razões, não estão disponíveis pela indústria farmacêutica. Os produtos comercializados apresentam, por vezes, limitações perante as exigências que são apresentadas diariamente em ambiente hospitalar, uma vez que os esquemas terapêuticos tendem a ser correntemente mais individualizados, tomando em consideração vários fatores relacionados com o doente, como por exemplo, a idade, os parâmetros analíticos, as patologias diagnosticadas e a terapêutica concomitante. Atualmente são poucos os medicamentos que se produzem nos hospitais⁽⁶⁶⁾.

Genericamente, a existência do sector de farmacotecnia nos hospitais permite assegurar e garantir:

- Maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos;
- Resposta às necessidades específicas de determinados doentes, colmatando situações onde não existe disponibilidade por parte do mercado fornecedor;
- Redução significativa no desperdício relacionado com a preparação de medicamentos;
- Gestão mais racional de recursos⁽⁷⁸⁾.

O setor de farmacotecnia dos SF do CHCB abrange 5 áreas de atuação distintas, sendo responsável pela:

- Preparação de Nutrição Parentérica (NP) e outros manipulados estéreis (por exemplo, soluções oftálmicas);
- Manipulação e preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos;
- Preparação de manipulados não estéreis;
- Reembalagem de formas orais sólidas;
- Preparação de água purificada.

2.4.1 - Preparação de NP e manipulados estéreis

Todos os indivíduos necessitam de um aporte calórico diário adequado para que se possa manter a homeostasia. Vários nutrientes, como aminoácidos, lípidos, vitaminas, oligoelementos e minerais são essenciais. A NP foi desenvolvida para doentes intolerantes ou que não recebem adequadamente os nutrientes por administração oral ou entérica⁽⁷⁹⁾. Este tipo de nutrição é o último a ser considerado quando se pretende fornecer um aporte calórico adequado a um doente, por ser a menos fisiológica, uma vez que os nutrientes administrados ultrapassam as fases de ingestão, digestão, absorção e a primeira passagem de metabolização hepática, sendo sempre preferível a via oral ou entérica⁽⁸⁰⁾.

A NP é prescrita de acordo com as necessidades calóricas individuais dos doentes, baseadas, por exemplo, na idade, no sexo, no peso, na situação clínica e nos valores dos parâmetros analíticos. Estas necessidades calóricas, assim como a repetição da administração, determinam se esta é realizada por via central ou periférica. Ao farmacêutico hospitalar cabe a tarefa de validar a prescrição, executar a preparação da nutrição de acordo com as boas práticas e as normas exigidas e efetuar a distribuição.

Nos SF do CHCB a preparação da NP é realizada a partir de bolsas tricompartimentadas comercializadas pela indústria farmacêutica, contendo lípidos, hidratos de carbono e aminoácidos. Os três compartimentos permanecem completamente individualizados até à reconstituição da bolsa, mantendo-se desta forma a sua estabilidade e integridade durante longos períodos de tempo (2 anos). Após reconstituição e a adição de oligoelementos, vitaminas e alanina-glutamina, consoante as necessidades do doente, o prazo máximo de utilização da preparação é de 6 dias em refrigeração mais 24 horas à temperatura ambiente.

Após a receção da prescrição, o farmacêutico assegura com os enfermeiros a necessidade efetiva de preparar as bolsas (no caso de doentes que não recebem NP pela primeira vez, pois por algum motivo a bolsa do dia anterior pode não ter sido administrada) e confirma as informações que forem necessárias sobre o doente ou acerca da administração. A prescrição é então validada e é introduzida informaticamente a informação essencial, como os lotes das bolsas e dos aditivos ou relevâncias excecionais. *A posteriori*, são emitidas as fichas de preparação e os rótulos, devendo-se sempre confirmar que a informação está correta e destacar a via de administração.

Todo o procedimento de preparação da NP é realizado no interior de um sistema modular de salas limpas constituído por uma antecâmara, onde o operador que irá proceder à preparação procede à lavagem das mãos e se equipa adequadamente, e uma sala de preparação, onde decorre a preparação propriamente dita. Ambas as salas têm condições de pressão e temperatura criteriosamente definidas (Tabela 8) e que são inexoravelmente controladas e registadas diariamente.

Tabela 8 - Pressão e Temperatura da antecâmara e sala de preparação do sistema de salas limpas - NP e manipulados estéreis.

Pressão (mmH ₂ O)		Temperatura (°C)
Antecâmara	Sala de preparação	21±2,5
1-2	3-4	

Como se pode observar na tabela acima, a pressão no interior deste sistema de salas limpas é positiva (a da sala de preparação mais positiva que a da antecâmara) de modo a evitar a entrada de contaminantes na área limpa. Todo o ar que alimenta estas salas é filtrado por filtros HEPA por forma a garantir um nível de pureza adequado.

O operador entra na antecâmara sem qualquer género de adereços e com uma farda limpa destinada à manipulação e começa por colocar a máscara e a touca. Posteriormente, lava e desinfeta as mãos. A meio da antecâmara encontra-se um banco que a divide em zona limpa e zona não limpa; o operador coloca os protetores de sapatos e passa, com um pé de cada vez, para a zona limpa onde veste uma bata e coloca luvas, com o cuidado de as sobrepor aos punhos da bata. Neste momento, o operador encontra-se em condições de entrar na sala de preparação para proceder à preparação. No interior da sala de preparação encontra-se uma câmara de fluxo de ar laminar horizontal (CFLH) que é ligada, pelo menos, 30 minutos antes de se iniciar a preparação. Antes da manipulação, a câmara deve ser limpa com álcool a 70% (tendo o cuidado de nunca pulverizar álcool para ou no interior da câmara para não danificar o filtro HEPA), o operador deve verificar que tem junto a si todo o material necessário e desinfetar novamente as mãos. O material indispensável à manipulação é enviado para o interior da sala limpa através de uma janela de dupla porta com duplo encravamento (*transfer*), o qual é previamente pulverizado com álcool a 70%. No final da preparação o material utilizado e os frascos vazios devem ser descartados corretamente e a CFLH deve ser limpa novamente com álcool a 70%. As preparações prontas são enviadas para o exterior da sala de preparação, para posterior distribuição, através do *transfer*.

Existem vários aspetos aos quais o operador deve dar especial atenção antes, durante e após a preparação. Inicialmente, o operador deve verificar a integridade da bolsa e assegurar que esta se encontra devidamente compartimentada e sem qualquer rasura. Durante a preparação, particularmente durante e após a introdução dos aditivos na bolsa, o operador deve verificar que não existe formação de precipitados ou qualquer separação de fases e, por fim, deve certificar-se da total homogeneidade do conteúdo da bolsa. Caso se

verifique alguma anomalia durante o processo, esta deve ser registada como uma não conformidade. Neste sentido, no final de cada preparação, o operador regista, no âmbito de um sistema de garantia de qualidade, se a bolsa se encontra ou não conforme.

Sendo a preparação de NP um processo que tem de decorrer obrigatoriamente em condições de assepsia, é feita semanalmente, preferencialmente no dia em que se procede a um maior número de preparações, ou seja, tendo em conta o pior cenário possível, uma colheita de amostras de uma bolsa (que fica em quarentena) que são enviadas para análise laboratorial. Por sua vez, trimestralmente são colocadas, durante 24 horas, duas placas de cultura contendo meio estéril (uma contendo meio de cultura gelose sangue e outra meio de cultura sabouraud) para verificar se existe contaminação por bactérias ou fungos.

No que se refere às preparações de manipulados estéreis, aplicam-se as mesmas condições descritas acima para a preparação de NP.

Durante o estágio curricular tive oportunidade de me aperceber da orgânica dos procedimentos teóricos descritos, de proceder à preparação de bolsas de NP, sob supervisão farmacêutica, auxiliar na validação da prescrição e na emissão de fichas de preparação e rótulos, auxiliar na reposição de *stocks* e observar o procedimento de recolha e envio das amostras para controlo microbiológico.

2.4.2 - Manipulação e preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos

A preparação de medicamentos para uso oncológico deve ser preferencialmente realizada em unidades centralizadas para esta finalidade. No CHCB esta atividade encontra-se centralizada nos SF. A centralização permite racionalizar o consumo de citotóxicos e material, acrescentar mais-valias técnico-científicas ao processo produtivo (maior qualidade e segurança), proporcionar segurança para o operador e evitar a contaminação do ambiente circundante à preparação⁽⁸¹⁾.

A preparação de quimioterapia e outros fármacos biológicos realiza-se após a prescrição médica, fundamentada em protocolos delineados com base em *guidelines* internacionais, e a confirmação desta pelos enfermeiros do hospital de dia aos farmacêuticos. A hora da confirmação feita pelos enfermeiros é anotada, pois o tempo decorrido entre a confirmação da prescrição e a entrega da terapêutica no HDI não deve exceder as 2 horas, constituindo este fator um objetivo do sistema de qualidade. Após a receção da prescrição, esta é validada pelo farmacêutico, sendo ele responsável por confirmar as doses dos fármacos prescritos, baseadas na superfície corporal, peso e *clearance* de creatinina do doente e num fator constante definido para cada fármaco, indicado no seu RCM. Os ajustes de dose realizados têm de ser convenientemente justificados pelo médico e registados. Uma vez validada a prescrição é emitido o rótulo de cada fármaco a preparar e um mapa, em duplicado, onde consta a identificação do serviço, do doente, com os respetivos dados (idade, peso, altura, superfície corporal, creatinina), diagnóstico, protocolo prescrito com respetiva indicação dos dias do ciclo e medicação prescrita. Um dos mapas segue com a medicação para o hospital de dia enquanto o outro fica arquivado junto ao perfil farmacoterapêutico do

doente, elaborado pelo farmacêutico. A informação relativa aos fármacos e soluções de reconstituição e/ou diluição, como validade e lote, são também registadas informaticamente.

A manipulação e preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos ocorre, tal como a preparação de NP e estéreis, num sistema modular de salas limpas com condições de pressão e temperatura criteriosamente definidas (Tabela 9) e registadas diariamente, sendo que, neste caso, a pressão no interior da câmara de preparação é negativa, de modo a proteger o ambiente exterior.

Tabela 9 - Pressão e temperatura da antecâmara e sala de preparação do sistema de salas limpas - citotóxicos e biológicos.

Pressão (mmH ₂ O)		Temperatura (°C)
Antecâmara	Sala de preparação	<25
>1	<0	

Todo o ar que entra e sai da sala de preparação é filtrado por filtros HEPA, garantindo um nível de pureza adequado e as condições de assepsia necessárias, bem como a proteção do meio ambiente.

A entrada e preparação do operador na antecâmara e sala de preparação segue as mesmas linhas que as referidas para a preparação de NP, com as únicas diferenças de que a bata e as luvas utilizadas neste caso são mais resistentes e impermeáveis e que a máscara usada é do tipo bico de pato (P2), conferindo maior proteção ao manipulador. No interior da sala de preparação encontra-se uma CFLV de segurança biológica, de classe II tipo B2 que é ligada, pelo menos, 30 minutos antes de se iniciar a preparação. Antes da manipulação, a CFLV deve ser limpa com álcool a 70% e todo o material que é usado é previamente pulverizado com álcool 70% antes de ser colocado no interior desta. O material para manipulação é enviado para o interior da sala limpa, através de uma janela de dupla porta com duplo encravamento (*transfer*), sendo previamente pulverizado com álcool a 70%. O material em contacto com produto citotóxico e os citotóxicos remanescentes que não possam ser reutilizados são colocados numa *biobox*, resistente a cortantes e perfurantes, existente na CFLV. Os citotóxicos remanescentes estáveis após abertura são rotulados com a data de abertura e o prazo máximo de utilização e são guardados de acordo com as indicações do fabricante. Quando são guardados fármacos remanescentes é feito um registo, com a data e o operador, bem como a data de validade após abertura ou reconstituição, registando-se, também, quando estes são rejeitados ou reutilizados.

Devido aos riscos inerentes à preparação destes fármacos, existem alguns materiais e algumas estratégias usadas que tendem a minimizá-los, tais como a existência de conexões *luer-lock* nas seringas e nos equipamentos de perfusão e o uso de *spikes* para evitar a formação de aerossóis.

Alguns cuidados, como a colocação de um fármaco de cada vez no *transfer* para preparação, juntamente com o seu rótulo, e a utilização de luvas para retirar os citotóxicos

já manipulados do *transfer* são fundamentais para minimizar o risco de trocas de fármacos ou dosagens e de derrames, respetivamente.

No final da preparação, os medicamentos citotóxicos e biológicos são distribuídos para o hospital de dia ou outro serviço requerente, onde será feita a administração, em malas herméticas identificadas com o rótulo “citotóxico”. Cada preparação é confirmada comparativamente à prescrição, tendo também especial atenção para a integridade das embalagens, o prazo de validade, a ausência de precipitados e de partículas em suspensão. Esta avaliação assinala a conformidade ou não conformidade da preparação. Esta indicação é anotada pelo operador que, no final de todas as manipulações, rubrica o registo de todas as preparações realizadas e do estado ou não de conformidade. O tempo de laboração tem também que ser registado devido às problemáticas envolvidas com a exposição a citotóxicos aquando da manipulação.

Uma vez que devem ser garantidas condições de assepsia na preparação de citotóxicos e medicamentos biológicos, é realizada mensalmente uma preparação de soro fisiológico no interior da CFLV, que é enviada para controlo microbiológico, e trimestralmente são colocadas, durante 24 horas, duas placas de cultura contendo meio estéril (uma contendo meio de cultura gelose sangue e outra contendo meio de cultura sabouraud) para verificar se existe contaminação por bactérias ou fungos.

Ao longo do período de estágio acompanhei todo o processo desde a receção da prescrição até ao envio das preparações ao hospital de dia, tendo tido oportunidade de visitar este serviço. Procedi também à preparação de uma solução injetável de levofolinato dissódico e acompanhei, no interior da câmara, a preparação de quimioterapia. Pude também observar a peculiar preparação de Myozyme[®], alglucosidade alfa, que tem como indicação terapêutica a Doença de Pompe. Procedi, ainda, à elaboração de algoritmos de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis⁽⁵⁾, os quais foram disponibilizados aos profissionais de saúde do CHCB, através da sua colocação na *intranet* desta instituição hospitalar.

2.4.3 - Preparação de manipulados não estéreis

A produção de medicamentos manipulados preparados nos SFH é regulada pelos Decretos-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril, e nº 95/2004, de 22 de Abril e pela Portaria nº 594/2004 de 2 de Junho, que aprova as “Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar”⁽⁶⁶⁾. A preparação de medicamentos manipulados não estéreis surge para satisfazer a terapêutica de doentes específicos ou as necessidades de determinados serviços hospitalares (por exemplo, para procederem à realização de exames de diagnóstico).

No CHCB a preparação de medicamentos manipulados não estéreis procede-se numa sala isolada (laboratório de farmacotecnia), afastada das áreas mais movimentadas dos SF, que se encontra devidamente equipada para realizar os procedimentos. O material utilizado para manipular encontra-se dividido em material para manipulação de preparações para uso interno (tem a si associado um dístico de cor verde) e em material para manipulação de

preparações para uso externo (tem a si associado um dístico de cor vermelha). Os materiais encontram-se dispostos em armários distintos e, aquando da utilização, são também colocados em zonas diferenciadas da bancada para posterior lavagem, sendo sempre lavado e limpo em primeiro lugar o material para preparações de uso interno. Todos estes cuidados permitem minimizar o risco de contaminações cruzadas e garantir maior segurança e qualidade das preparações.

O processo de preparação de manipulados inicia-se após a prescrição médica ou requisição efetuada pela enfermagem, a qual é rececionada e validada. Os protocolos de preparação de manipulados encontram-se informatizados e parametrizados, não obstante, as quantidades necessárias de MP para a preparação são verificadas pelo operador. Antes de iniciar a preparação, o operador assegura-se de que tem junto a si todo o material e MP para proceder corretamente à manipulação, incluindo a ficha de preparação (que contém as quantidades de MP a medir ou pesar, todo o procedimento descrito por passos, os parâmetros/ensaios do produto final a verificar, a data da preparação e a validade), e garante que todas as condições de limpeza e segurança estão asseguradas. O operador encontra-se devidamente equipado com máscara, toca, bata e luvas aquando da manipulação. É importante notar que todos os produtos inflamáveis ou com substâncias voláteis são preparados na *hotte* (câmara de exaustão).

Os manipulados são devidamente rotulados com o nome do hospital, a identificação do diretor dos SF, a substância ativa, a dosagem, a forma farmacêutica, a via de administração, o nome do doente (se aplicável), a data de preparação, a validade e as condições de conservação; e, caso não seja destinado a um doente em regime de ambulatório, é colocado na embalagem um pictograma que indica a sua toxicidade. Os manipulados para uso externo são corretamente identificados com essa indicação inscrita em fundo vermelho, de acordo com a legislação. Estes são, ainda, antes de ser dispensados para o setor de ambulatório, para os diversos serviços hospitalares ou setor de dose unitária, validados pelo farmacêutico.

A área de preparação de manipulados é rigorosamente controlada e todas as MP adquiridas a um fornecedor têm de ser acompanhadas do seu boletim de análise, sendo esta informação validada, arquivada e passível de ser acedida a qualquer momento. Sendo a exatidão da pesagem de MP crucial, as balanças utilizadas são aferidas mensalmente com massas padrão adquiridas pelos SF e anualmente por uma entidade externa.

Durante o estágio curricular tive oportunidade de acompanhar todo o processo de preparação de diversos manipulados, desde a receção e validação da prescrição à sua distribuição.

2.4.4 - Reembalagem

O acondicionamento de medicamentos de forma unitária constitui uma peça essencial dos sistemas de distribuição de medicamentos em dose unitária dentro de um hospital^(82, 83). A reembalagem possibilita que os SF disponham do medicamento na dose prescrita e de forma

individualizada permitindo, assim, reduzir os riscos de contaminação dos medicamentos, reduzir os erros de administração e reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação de medicamentos. Na reembalagem tem de se garantir a identificação do medicamento reembalado (DCI, dosagem, lote e prazo de validade) e a proteção deste face a agentes ambientais^(66, 82).

No CHCB a reembalagem é realizada numa área reservada, afastada das zonas mais movimentadas dos SF, que se encontra totalmente equipada com dois dispositivos próprios: uma máquina automatizada de reembalagem, o *FDS*, que permite reembalar formas farmacêuticas sólidas não termolábeis ou fotossensíveis, e uma máquina semiautomática de reembalagem que possibilita reembalar formas farmacêuticas sólidas fracionadas e/ou fotossensíveis.

O *FDS* é constituído por um conjunto de cassetes individuais previamente calibradas, de acordo com o peso e a forma, para um determinado fármaco, de uma dada dosagem e marca comercial. Nestas cassetes são colocadas as formas farmacêuticas sólidas após a sua retirada dos *blisters* que provêm da indústria farmacêutica. O ato de retirar os medicamentos do *blister* viola a embalagem original e altera as condições de conservação, pelo que, após esta data, os medicamentos têm um prazo máximo de utilização de 6 meses, caso a sua validade seja superior a esta. O recarregamento das cassetes só deve ser realizado após esvaziamento total destas e, quando se concretiza, deve ser anotado, além do medicamento em questão, o número de comprimidos introduzidos, a data de validade, o lote e a marca comercial, sendo esta informação validada por um farmacêutico. A informação acerca dos fármacos colocados nas cassetes é anotada em suporte de papel, através do corte e colagem da cartonagem dos medicamentos, e introduzida no sistema informático do *FDS*, sendo posteriormente comparada. As não conformidades desta comparação devem ser registadas, constituindo um indicador de qualidade. O operador que realiza o recarregamento das cassetes deve estar devidamente equipado com bata, luvas, máscara e touca, garantindo as condições de higiene e segurança. Todas as formas farmacêuticas reembaladas saem do *FDS* na forma de uma manga que é conferida antes do envio aos serviços. Caso se verifique alguma não conformidade, esta deve ser registada, contribuindo esta informação para o controlo de qualidade.

2.4.5 - Preparação de água purificada

Os SF do CHCB possuem dois equipamentos para efetuar a purificação de água, sendo esta destinada à preparação de manipulados não estéreis de uso externo. A água purificada tem um prazo de utilização máximo de 24 horas após a sua obtenção pelo que, quando é necessário acondicioná-la e/ou reservá-la é obrigatoriamente rotulada com indicação da data e hora da purificação. Todavia, a água deve ser, preferencialmente, purificada no momento em que é necessária para a preparação de um manipulado de uso externo, minimizando desta forma o risco de contaminações microbiológicas.

Tanto o aparelho para purificação de água rotineiramente utilizado nos SF como a qualidade da água são verificados regularmente; semestralmente é realizada, por uma empresa externa e especializada, a análise físico-química e microbiológica da água purificada.

Nos SF do CHCB, para preparação de manipulados não estéreis de uso interno, é utilizada água purificada comercializada pela indústria farmacêutica e que respeita todas as especificações da Farmacopeia Portuguesa.

2.5 - Farmácia Clínica: acompanhamento da visita médica

A farmácia clínica é um conceito que enaltece que a farmácia hospitalar não é apenas um fabricante e dispensador de medicamentos mas é também um centro de intervenção farmacêutica baseada no doente e na maneira de lhe dispensar os cuidados farmacêuticos com os menores riscos possíveis, com o envolvimento de farmacêuticos clínicos na assistência direta ao doente^(66, 84). O *American College of Clinical Pharmacy* definiu, em 2008, o farmacêutico clínico com alguém que proporciona assistência ao doente, que otimiza a sua terapêutica e que promove a saúde, o bem-estar e a prevenção de doenças⁽⁸⁴⁾.

O valor dos farmacêuticos clínicos como membros integrantes de uma equipa multidisciplinar de profissionais de saúde encontra-se bem documentado em diversos estudos⁽⁸⁴⁾. No CHCB, o farmacêutico integra essa equipa clínica, constituída por médicos, enfermeiros, assistentes sociais e, em algumas situações, fisioterapeutas, acompanhando diretamente o doente nos serviços. Periodicamente, em dias pré-definidos com cada serviço, são feitas visitas ou reuniões em que se expõe o historial clínico dos doentes e se debatem questões relacionadas com o seu diagnóstico e evolução, a sua terapêutica, o seu ambiente social e outros aspetos que possam ser relevantes. O papel do farmacêutico centra-se na certificação de que o perfil farmacoterapêutico do doente é o mais adequado à situação clínica exposta. Cabe também ao farmacêutico desenvolver o controlo do tempo de antibioterapia decorrido e rever os antibióticos utilizados que são de uso restrito, disponibilizando nas enfermarias uma lista dos tempos de curso da antibioterapia e alertando os médicos para este facto. Um outro alerta feito relaciona-se com a utilização prolongada de fármacos administrados por via intravenosa, como o paracetamol e o pantoprazol, analisando-se a possibilidade de proceder à transição da administração do fármaco de via intravenosa para via oral.

Durante o estágio curricular, pude acompanhar visitas a vários serviços do hospital, nomeadamente de cirurgia, medicina, gastroenterologia e unidade de AVC, e participar em reuniões com diversos profissionais.

2.6 - Farmácia Clínica: monitorização farmacocinética

A farmacocinética clínica detém como objetivo primordial a correta administração de fármacos através da medição dos níveis séricos desse fármaco, o que permite o controlo da

terapêutica e a implementação de um regime terapêutico individualizado. A monitorização das concentrações séricas de fármacos possibilita que se administre a dose certa e necessária de um determinado fármaco sem risco de subdosagem ou sobredosagem, sendo este aspeto de especial relevância em fármacos cujo índice terapêutico é estreito ou cujo comportamento cinético é bastante variável⁽⁶⁶⁾.

Nos SF do CHCB, é feita a monitorização farmacocinética de gentamicina e vancomicina, tendo tido oportunidade, no meu período de estágio, de assistir a uma monitorização de vancomicina. A decisão de realizar monitorização farmacocinética é tomada pelo médico (podendo também ser proposta pelo farmacêutico ao clínico), que requisita ao serviço de Patologia Clínica o doseamento sérico do fármaco. Posteriormente, o farmacêutico hospitalar responsável pela área interpreta os resultados analíticos consoante critérios farmacocinéticos, farmacodinâmicos e clínicos do doente. Através da aplicação informática *Abbottbase PKS* determinam-se os parâmetros farmacocinéticos individuais do doente e, se necessário, a partir destes, concebe-se uma proposta para o novo regime posológico. Após o processo de interpretação, o farmacêutico redige ao médico o impresso próprio de monitorização, indicando os parâmetros farmacocinéticos calculados e denotando a sua sugestão para o regime posológico adequado ao doente.

2.7 - Informação e intervenção farmacêutica

O farmacêutico como especialista do medicamento, e atendendo à sua situação estratégica, deve ser responsável pela cedência de informação e aconselhamento personalizados, tanto ao doente como a outros profissionais de saúde⁽⁶⁶⁾. Sempre que é colocada uma questão específica a um farmacêutico, este deve assegurar-se que recolheu toda a informação necessária e deve consultar bibliografia diversa, desde RCM's a livros de farmacoterapêutica, disponíveis nos SF. A resposta deve ser facultada ao requerente, por escrito e/ou verbalmente, garantindo que a informação dada é objetiva e esclarecedora.

Os SF do CHCB possuem uma base de dados informática, passível de ser acedida por vários profissionais de saúde, onde são registadas todas as informações que são dadas, sendo indicada a questão que foi colocada e a respetiva resposta e fontes bibliográficas consultadas. É também registado o profissional de saúde requerente e o farmacêutico responsável pela prestação da informação, assim como o tempo de demora de resposta. No período do estágio curricular presenciei a solicitação de informação de um profissional de saúde, tendo efetuado a pesquisa bibliográfica essencial para que a informação prestada fosse confiável e objetiva. Procedi ainda ao registo informático, na base de dados descrita, da informação prestada.

Para além da informação concedida a doentes e profissionais de saúde, o farmacêutico hospitalar tem também um papel ativo na terapêutica dos doentes, atuando com o objetivo de maximizar a terapêutica e minimizar os efeitos adversos desta. Todas as intervenções farmacêuticas realizadas neste sentido são registadas, sendo anotado o farmacêutico que procedeu à intervenção, a descrição da intervenção propriamente dita e

qual o impacto económico dessa ação, quando aplicável. A este nível, assisti a uma intervenção e auxiliei o registo da mesma.

Sendo hoje a informação de medicamentos necessária para a realização de uma terapêutica correta e segura, é fundamental poder proporcionar, tanto aos profissionais de saúde como aos doentes, uma fonte científica sobre medicamentos⁽⁶⁶⁾. Assim, é fundamental a formação contínua dos farmacêuticos e a sua participação em congressos, formações e sessões clínicas. Neste sentido, tive também possibilidade de participar em sessões clínicas, realizadas no CHCB, subordinadas a temas atuais e de importância relevante para todos os profissionais de saúde.

2.8 - Farmacovigilância

A farmacovigilância é definida como a ciência e atividades relativas à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e de outros problemas relacionados com os medicamentos^(85, 86). As reações adversas a fármacos são uma importante causa de morbilidade e mortalidade^(86, 87). Desta forma, todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, integram a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), tendo a obrigação de enviar informação sobre reações adversas que ocorram com o uso de medicamentos. O INFARMED é, em Portugal, a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF⁽⁶⁶⁾.

No decorrer do meu estágio assisti à solicitação de auxílio, por parte de um outro profissional de saúde, para o preenchimento da ficha de notificação de reações adversas e foi-me possível aperceber da importância deste sistema de farmacovigilância. É importante mencionar também que os SF do CHCB monitorizam ativamente reações adversas de fármacos recentes, tais como o dabigatran e o rivaroxabano.

2.9 - Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos

O farmacêutico hospitalar, além das suas funções inerentes a membro da Comissão de Ética do hospital, é o responsável pelo armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais, de acordo com a Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto⁽⁶⁶⁾. Segundo a referida lei, ensaio clínico é qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia⁽⁸⁸⁾.

Nos SF do CHCB, o farmacêutico coopera também, em tempo parcial, na realização de ensaios clínicos, estando responsável por rececionar, armazenar e dispensar os medicamentos experimentais. Para tal, o setor de ensaios clínicos (SEC) dos SF possui uma sala própria para este efeito, onde se realiza o atendimento dos participantes nos ensaios, onde se localiza o

suporte informático que auxilia este setor e onde se encontram 2 armários, um destinado ao armazenamento de medicação devolvida pelos participantes e que aguarda a recolha por parte do promotor do ensaio e um outro de arquivo de documentação geral do SEC e de documentação relativa a ensaios em curso ou encerrados, uma vez que após o término de um ensaio, a documentação relativa a este tem de ser conservada durante 15 anos. O SEC possui ainda um outro armário, este localizado no armazém central, onde se encontram armazenados os medicamentos destinados aos ensaios clínicos. Este armário é de acesso restrito e possui as condições de temperatura e humidade criteriosamente controladas, sendo que devem ser registados estes valores, pelo menos, semanalmente. É importante referir que o armário se encontra dividido por ensaio clínico, estando os espaços devidamente identificados, evitando assim possíveis erros.

O ensaio clínico deve ser desenvolvido de acordo com a documentação e as indicações fornecidas pelo promotor. O farmacêutico é o responsável pela dispensa da medicação e deve, no momento em que a realiza, prestar informação ao participante no que respeita à adesão à terapêutica e à sua segurança, com o objetivo de garantir o cumprimento do protocolo definido. No momento da dispensa, o participante devolve também a medicação anterior e, com base nesta, o farmacêutico desenvolve a avaliação e o cálculo da *compliance* e procede ao registo desta.

Uma vez que existem vários farmacêuticos afetos ao SEC, foram desenvolvidos documentos que funcionam como um diário do ensaio clínico, onde são registadas todas as ocorrências, como por exemplo a data da receção e dispensa e a localização de todos os lotes recebidos, ou seja, se já foi alocado a um participante ou se já foram devolvidos. Esta ferramenta permite uma melhor gestão dos ensaios clínicos.

2.10 - Qualidade, certificação e acreditação

Qualidade em saúde é o conjunto de propriedades e atributos de um serviço de saúde, que confere a aptidão para satisfazer adequadamente as necessidades explícitas e implícitas dos doentes. A qualidade não é mais do que fazer as coisas certas, na altura certa, para as pessoas certas. Assim, um sistema de garantia da qualidade tem como base a existência de procedimentos padronizados, devendo estes ser escritos, documentados e regularmente revistos e atualizados, para todas as atividades desenvolvidas pelos SF⁽⁶⁶⁾.

A certificação de uma organização, qualquer que seja a sua dimensão ou sector de atividade, consiste no reconhecimento formal por um organismo de certificação - entidade externa independente e preferencialmente acreditada no âmbito do Sistema Português da Qualidade - após a realização de uma auditoria, de que essa organização dispõe de um sistema de gestão implementado que cumpre as normas aplicáveis, dando lugar à emissão de um certificado⁽⁸⁹⁾. Por sua vez, a acreditação é um processo no qual uma entidade, geralmente não-governamental, separada e independente da instituição de saúde, avalia a instituição para determinar se ela considera uma série de requisitos (padrões) criados para melhorar a segurança e a qualidade dos cuidados prestados, sendo que a acreditação propicia

um compromisso visível, por parte da instituição, de melhorar a segurança e a qualidade do cuidado ao doente, garantir um ambiente seguro e trabalhar constantemente para reduzir os riscos ao doente e aos profissionais. Os padrões de acreditação são geralmente considerados como ideais e concretizáveis⁽⁹⁰⁾.

Os SF do CHCB encontram-se certificados, satisfazendo os requisitos da norma ISO 9001:2008. São também acreditados pela *Joint Comission International* (JCI).

Na Farmácia Hospitalar do CHCB existem objetivos e indicadores de qualidade estabelecidos (Anexo 12). Estes possibilitam monitorizar e avaliar o funcionamento dos diversos setores dos SF e a qualidade do trabalho desenvolvido.

2.11 - Conclusão

O progresso da ciência e, conseqüentemente, do campo da saúde implica, cada vez mais, uma atividade multidisciplinar integrada que envolve diversos profissionais com diferentes formações curriculares, específicas e diferenciadas. O medicamento adquire, atualmente, uma notável dimensão no contexto global da medicina, sendo o farmacêutico hospitalar o profissional responsável pela envolvente do medicamento a nível hospitalar⁽⁹¹⁾.

No seio de uma equipa dinâmica, competente e extremamente organizada e possuidora de conhecimentos como a que compõe os SF do CHCB, foi-me possível, ao longo das 7 semanas de estágio curricular, empregar diversos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo dos últimos 5 anos, no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, e obter competências práticas em meio hospitalar e conhecimentos técnico-científicos que ajuízo serem fundamentais no meu futuro e, com certeza, positivamente influentes no meu exercício enquanto farmacêutica. Impreterivelmente, o estágio curricular em farmácia hospitalar edificou na minha formação um pilar não só na vertente académica e profissional mas também na vertente pessoal.

Capítulo 3 - Farmácia Comunitária

3.1- Introdução

A farmácia comunitária, dada a sua acessibilidade à população, é uma das portas de entrada no sistema de saúde, sendo um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica. O principal objetivo da farmácia comunitária é a cedência de medicamentos em condições que possam minimizar os riscos associados ao seu uso e que permitam a avaliação dos resultados clínicos, de modo a que possa ser reduzida a elevada morbi-mortalidade relacionada com os medicamentos⁽⁹²⁾. Assim, o farmacêutico, cuja presença é obrigatória em todas as farmácias, está apto a prestar esclarecimentos e aconselhamento, desde interações medicamentosas, contraindicações e reações adversas à seleção do fármaco mais adequado⁽⁹³⁾.

O estágio curricular na área da farmácia comunitária aparece perfeitamente enquadrado para complementar a formação teórica adquirida ao longo do curso de Ciências Farmacêuticas e o relatório que a seguir redijo espelha as atividades desenvolvidas e acompanhadas ao longo do meu estágio curricular nesta área, que realizei na Farmácia Central, em Caria, entre 25 de Março e 21 de Junho de 2013, sob orientação da Dra. Elsa Morão.

3.2 - Enquadramento legislativo

A atividade farmacêutica tem legislação especial e fica submetida à disciplina e fiscalização conjuntas dos ministérios competentes, de forma a garantir a defesa e a proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos e produtos medicamentosos⁽⁹⁴⁾.

Segundo o Decreto-Lei nº 46/2012, de 24 de Fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED, o INFARMED tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros⁽⁹⁵⁾. Este organismo central, pertencente ao Ministério da Saúde e com jurisdição sobre todo o território nacional, garante o cumprimento das normas impostas por lei no exercício realizado em farmácia comunitária.

O uso do título de farmacêutico e o exercício da profissão farmacêutica ou a prática de atos próprios desta profissão dependem de inscrição na Ordem dos Farmacêuticos. Esta é a associação pública que abrange e representa os licenciados em Farmácia ou em Ciências Farmacêuticas que exercem a profissão farmacêutica ou praticam atos próprios desta profissão em território nacional, sendo suas atribuições colaborar na definição e execução da política de saúde em cooperação com o Estado, defender a dignidade da profissão farmacêutica e fomentar e defender os interesses da profissão, através do exercício de ações

nos domínios social, científico, cultural, deontológico, profissional e económico da atividade⁽⁹⁶⁾.

O exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente, sendo que o farmacêutico, no exercício da sua profissão, deve pautar-se pelo estrito respeito das normas deontológicas⁽⁹⁷⁾.

3.3 - Medicamentos e produtos de saúde: Definição de conceitos

A farmácia comunitária não proporciona apenas a dispensa e aconselhamento de medicamentos de uso humano (sujeitos ou não a receita médica) mas também a venda e aconselhamento de outros produtos, como produtos de dermocosmética, dispositivos médicos, medicamentos à base de plantas, medicamentos e produtos de uso veterinário, suplementos alimentares e produtos para alimentação específica e dietética. Desta forma, é essencial o farmacêutico, como agente de saúde, encontrar-se integrado nesta rede de conceitos e, fundamentalmente, ter formação técnica e científica contínua acerca dos produtos disponíveis, por forma a prestar o melhor apoio ao utente.

3.3.1 - Generalidade do medicamento

De acordo com o estatuto do medicamento, Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, medicamento é “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”⁽⁹⁸⁾. Assim, é designado produto qualquer substância de origem vegetal, química ou animal que não cumpra os requisitos supramencionados.

Ainda segundo o disposto no estatuto do medicamento, é considerado medicamento genérico qualquer “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”, sendo que medicamento de referência é o “medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”⁽⁹⁸⁾.

Os medicamentos para dispensa em farmácia comunitária podem ser medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) ou medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Assim, de acordo com o estatuto do medicamento, estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes premissas: “possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis

para fins diferentes daqueles a que se destinam; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar; destinem-se a ser administrados por via parentérica”⁽⁹⁸⁾.

3.3.2 - Medicamentos manipulados

No âmbito da preparação de medicamentos surgem também os conceitos de fórmula magistral, que é “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”, e de preparado oficial, que 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”⁽⁹⁸⁾.

3.3.3 - Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos atuam diretamente sobre o sistema nervoso central e, desta forma, possuem impacto em todo o organismo humano, podendo atuar como depressores ou estimulantes. Embora sejam utilizados no tratamento de diversas doenças e tenham aplicação nas mais variadas situações clínicas, estes produtos estão associados a diversos atos ilícitos, como a prática de crimes e o consumo de droga⁽⁷⁶⁾. Assim, torna-se evidente o facto de estes medicamentos possuírem uma legislação específica e rigorosa, sendo regulamentados pelo Decreto-Lei n.º 45/96, de 22 de Janeiro que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos” e suas posteriores alterações definidas por lei. A distinção entre estupefaciente e psicotrópico encontra-se definida pelo referido Decreto-Lei. Assim, consideram-se estupefacientes as substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I-A e III e psicotrópicos as compreendidas nas tabelas II-B, II-C e IV do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, recentemente alterado pela Lei n.º 13/2012, de 26 de Março, que inclui novas substâncias às tabelas que lhe são anexas.

3.3.4 - Medicamentos à base de plantas

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, entende-se por medicamento à base de plantas “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”⁽⁹⁸⁾.

3.3.5 - Medicamentos homeopáticos

No Estatuto do Medicamento, encontra-se definido medicamento homeopático como o “medicamento 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”⁽⁹⁸⁾.

3.3.6 - Produtos dietéticos para alimentação especial

Segundo o Decreto-Lei nº 227/99, de 22 de Junho, que regula o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, “entendem-se por géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo. Considera-se alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais das seguintes categorias de pessoas:

- 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”⁽⁹⁹⁾.

3.3.7 - Suplementos alimentares

Perante o disposto no Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de Junho, definem-se suplementos alimentares como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, (...) que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”⁽¹⁰⁰⁾.

No Anexo I e II do Regulamento (CE) nº 1170/2009 da Comissão, de 30 de Novembro, encontram-se listadas as vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares e os preparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares, respetivamente⁽¹⁰¹⁾.

3.3.8 - Produtos cosméticos

Os produtos cosméticos devem obedecer à definição estabelecida no Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, e devem integrar-se nas categorias do Anexo I do mesmo diploma. Assim, define-se produto cosmético como “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”⁽¹⁰²⁾.

A lista indicativa por categorias ou modos de apresentação de produtos cosméticos constante no Anexo I do Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, encontra-se em anexo (Anexo 13).

3.3.9 - Medicamentos e produtos de uso veterinário

De acordo com o disposto no Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro, é considerado medicamento veterinário “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”⁽¹⁰³⁾.

Por sua vez, segundo o Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro, designa-se por produto de uso veterinário “a substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas ou profiláticas, destinada:

- Aos animais, para promoção do bem-estar e estado higino-sanitário, coadjuvando ações de tratamento, de profilaxia ou de manejo zootécnico, designadamente o da reprodução;
- Ao diagnóstico médico-veterinário;
- Ao ambiente que rodeia os animais, designadamente às suas instalações”⁽¹⁰⁴⁾.

3.3.10 - Dispositivos médicos

Como constante no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, 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 terapêuticos 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”⁽¹⁰⁵⁾.

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 conceção técnica e do fabrico. Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante:

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa e IIb - médio risco;
- Dispositivos médicos classe III - alto risco.

3.4 - Organização da Farmácia Central

3.4.1 - Localização da farmácia

A Farmácia Central localiza-se em Caria, distrito de Castelo Branco, no seio da massa populacional e num local de fácil acesso, encontrando-se junto a uma estrada municipal. A farmácia Central é a única farmácia situada na freguesia de Caria.

3.4.2 - Horário de funcionamento

A Farmácia Central encontra-se aberta ao público 49 horas por semana. Está aberta de segunda a sexta-feira das 9 às 19 horas, existindo uma hora de pausa para almoço entre as 13 e as 14 horas. Por sua vez, no sábado encontra-se aberta das 9 às 13 horas. Fora deste horário existe um serviço de disponibilidade, estando sempre delegada uma pessoa para se deslocar à farmácia em situações de urgência.

3.4.3 - Recursos humanos

Os recursos humanos de uma farmácia são a chave do seu funcionamento, da qualidade do seu serviço e da intransigível competência assumida perante a exigência da prestação de cuidados de saúde.

Como constante no Decreto-lei nº 307/2007, de 31 de Agosto, que define o regime jurídico das farmácias de oficina, as farmácias devem dispor de um diretor-técnico e de um outro farmacêutico, sendo que os farmacêuticos devem constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia. Os farmacêuticos podem, ainda, ser coadjuvados por técnicos de farmácia⁽¹⁰⁶⁾.

A equipa da Farmácia Central define-se pela experiência, profissionalismo, dedicação e nobreza com que desempenha as suas tarefas diárias, estando sempre no seu foco o doente e o seu bem-estar. O quadro técnico da farmácia é composto por 5 pessoas:

- Diretora-técnica e proprietária: Dra. Elsa Morão;
- Farmacêutico: Dr. Gonçalo Nogueira;
- Técnica de farmácia: D. Natércia Nave;
- Técnico de farmácia (em tempo parcial): Sr. António Gomes;
- Auxiliar de limpeza: D. Margarida Pereira.

Tanto os farmacêuticos como os técnicos de farmácia, enquanto no exercício das suas funções, encontram-se devidamente identificados com cartões onde consta o seu nome e título profissional.

O principal compromisso do farmacêutico dirige-se para a saúde e o bem-estar do utente, encontrando-se sob a sua alçada a responsabilidade de aconselhar acerca do uso racional dos medicamentos e a realização da monitorização e do seguimento farmacoterapêutico dos doentes, entre outras atividades no âmbito dos cuidados farmacêuticos⁽⁹²⁾. Neste sentido, são funções dos farmacêuticos da Farmácia Central o atendimento e aconselhamentos dos utentes, a medição de parâmetros químico-biológicos, o contacto com outros profissionais de saúde, o controlo e gestão de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes e de todo o circuito a eles inerentes, a garantia e implementação de um sistema de qualidade e a organização e verificação do receituário. Em algumas situações, procedem ainda a algumas tarefas relacionadas com a gestão e entrega de encomendas.

Por sua vez, os técnicos de farmácia, elementos-chave para o bom funcionamento da farmácia, analisam as necessidades do utente, dispensam medicamentos (sujeitos ou não a receita médica), encaminhando situações particulares para o domínio do farmacêutico e/ou diretora-técnica, procedem à medição de parâmetros químico-biológicos, rececionam encomendas, regularizam situações pendentes relacionadas com estas e organizam o receituário.

A direção técnica da Farmácia Central é assegurada, em total exclusividade, pela Dra. Elsa Morão. Apesar do diretor técnico poder ser auxiliado por outro farmacêutico e/ou pessoal técnico devidamente habilitado, de acordo com o regime jurídico das farmácias de oficina, o diretor técnico de uma farmácia assume a responsabilidade pelos atos farmacêuticos nela praticados, sendo também da sua competência:

- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- Promover o uso racional do medicamento;
- Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Garantir que os princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica são cumpridos⁽¹⁰⁶⁾.

3.4.4 - Espaço físico: Zona exterior e acesso

A Farmácia Central está instalada num local facilmente acessível e encontra-se ao nível da rua, sem presença de obstáculos, permitindo o acesso a utentes com mobilidade reduzida e, assim, garantir a acessibilidade de toda a população à farmácia. Este facto toma particular importância uma vez que a população da freguesia de Caria se encontra bastante envelhecida e uma grande percentagem dos utentes desta farmácia são idosos.

Exteriormente, a Farmácia Central encontra-se identificada com a inscrição “Farmácia” e uma cruz verde. Na sua fachada existe, de forma visível, a indicação do nome da farmácia e a propriedade e direção técnica desta. Na porta da farmácia consta informação acerca do horário de funcionamento, o nome e contacto da pessoa delegada para o serviço de disponibilidade, os serviços prestados na farmácia e o seu respetivo preço e está indicado também a existência de livro de reclamações. Numa pequena montra, existente do lado esquerdo da porta, encontra-se informação destinada ao utente, nomeadamente relativa a MNSRM e a produtos de dermocosmética.

3.4.5 - Espaço físico: Espaço interior

Tal como o disposto 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^(92, 106). De acordo com esse mesmo Decreto-Lei, as farmácias devem dispor das seguintes divisões: sala de atendimento ao público, armazém, laboratório e instalações sanitárias⁽¹⁰⁶⁾. As instalações da Farmácia Central, por serem bastante antigas, estando em processo a criação de novas instalações e a conseqüente mudança, não cumprem escrupulosamente o descrito. Não obstante, existe definida uma zona de atendimento ao público, uma zona de escritório, documentação científica e de receção de encomendas, uma área destinada à preparação de manipulados, uma zona de armazenamento e uma outra de instalações sanitárias. As instalações encontram-se devidamente ventiladas e as zonas de trabalho são bem iluminadas, permitindo um melhor ambiente e conforto.

Na zona de atendimento ao público existe um único balcão com um computador adequadamente preparado com a aplicação informática *Sifarma Clássico*, uma impressora de impressão de verso da receita e de recibos e, num pequeno espaço, existem folhetos informativos sobre diversas temáticas, assim como expositores com novos produtos, nomeadamente de dermocosmética. A área de atendimento e de espera dos utentes encontra-se provida de diversos placares publicitários/informativos acerca de produtos disponíveis na farmácia, de bancos para os utentes e de um contentor da *Valormed*, com a finalidade de recolher medicamentos que as pessoas já não usam ou que se encontram em termo de validade. Do lado esquerdo da zona de atendimento e da sala de espera existem lineares com produtos de alimentação infantil (leites e papas), produtos para os cuidados dentários e bucais e, em menor proporção, produtos de dermocosmética. Por sua vez, na

zona posterior ao balcão de atendimento, existem também lineares com produtos de dermocosmética, organizados por marca (e, em alguns casos por especificidade de tratamento), alguns MNSRM mais utilizados consoante a estação do ano em que nos encontramos, suplementos alimentares e produtos de higiene e cuidado da linha pediátrica. Ainda na zona posterior ao balcão de atendimento, mais junto à área de armazenamento, existe o frigorífico onde se encontram todos os medicamentos que necessitam de ser mantidos no frio.

Numa área fisicamente separada da zona de atendimento existe o escritório e, em comum, a zona de receção de encomendas. Neste local, existem dois computadores, um com a aplicação informática *Sifarma Clássico*, onde se realizam a gestão das encomendas e de receituário e outras atividades dependentes desta aplicação mas fundamentais ao bom funcionamento da farmácia e um outro com ligação à internet, o que permite o acesso a múltipla informação, particularmente à rápida consulta de *stocks* nos armazéns dos fornecedores mais frequentes da farmácia (Plural e OCP Portugal) e consulta de circulares informativas. Existem ainda, nesta zona, estantes para arquivo de informação mais recente, telefones móveis, impressoras e *fax*.

Numa outra área, não fisicamente separada da zona de escritório mas perfeitamente delimitada para a sua finalidade, encontra-se o armazenamento de comprimidos, granulados e pós. Por sua vez, os medicamentos *over the counter* (OTC), os xaropes, suspensões e soluções orais, as gotas orais e auriculares, os colírios, as pomadas oftálmicas, os medicamentos de uso retal e vaginal, as pomadas, cremes e geles, os medicamentos injetáveis, as soluções e suspensões cutâneas, os medicamentos e produtos de uso veterinário, as seringas e os materiais de penso encontram-se armazenados numa divisão fisicamente separada da área de armazenamento de comprimidos e granulados, estando todos os medicamentos e produtos mencionados devidamente organizados e identificados neste espaço.

Nas instalações da Farmácia Central não existe uma divisão exclusivamente dedicada à preparação de manipulados. Todavia, existe uma bancada, junto ao escritório, destinada a esta atividade. Num móvel colocado abaixo desta encontram-se, para além das MP, todo o material e equipamento necessário para proceder à manipulação. É nesta mesma zona onde se procede à preparação extemporânea de medicamentos, como é o caso de alguns antibióticos.

3.4.6 - Equipamentos

Para que possa prestar um serviço seguro e com qualidade, a farmácia tem de possuir equipamentos adequados e específicos.

Uma vez que na Farmácia Central se procede à medição de pressão arterial e de parâmetros químico-biológicos como o colesterol total, os triglicéridos e a glicémia, existe um tensiómetro de fácil transporte e um local próprio onde se encontra todo o material para realizar as medições como luvas, algodão, lancetas e fitas.

Por sua vez, a farmácia possui também todo o equipamento necessário à sua gestão, administração e funcionamento, como telefones, computadores, impressora, *fax*, assim como o material necessário para armazenamento e conservação dos medicamentos e produtos.

É ainda importante referir que todo o ambiente da farmácia é devidamente monitorizado, existindo medidores de temperatura e humidade em todas as áreas.

3.4.7 - Aplicação Informática

A Farmácia Central utiliza como *software* o *Sifarma Clássico* da Associação Nacional de Farmácias (ANF). Este sistema informático foi concebido para uma melhor prestação de serviços ao utente, permitindo também efetuar um atendimento com maior racionalização da gestão administrativa e financeira. O *Sifarma Clássico* permite realizar vendas, incluindo as realizadas em venda suspensa e/ou a crédito; elaborar, transmitir e rececionar encomendas; realizar um controlo dos *stocks*, da rotatividade dos produtos e inventariar as existências na farmácia; controlar prazos de validade; e gerir a faturação/receituário. Esta aplicação informática torna também possível a criação da ficha do utente e a consulta de dicionários, através de pesquisa por DCI ou de pesquisa de medicamentos pertencentes ao mesmo grupo homogéneo que o medicamento lançado.

No final de cada dia procede-se à realização de cópias de segurança que ressalvam a integridade dos dados em caso de avaria informática ou acidente.

O *Sifarma Clássico* é, desta forma, uma ferramenta essencial, que valoriza o utente em primeira instância.

3.5 - Aprovisionamento e armazenamento

A correta gestão dos *stocks* de medicamentos e outros produtos de saúde disponíveis na farmácia é fundamental para que se possa suprir as necessidades dos doentes⁽⁹²⁾. Desta forma, a análise dos padrões de compra e venda e da rotatividade e/ou sazonalidade de determinados produtos é um ato de tamanha importância no dia-a-dia do farmacêutico que procede à realização de encomendas, não só para que os utentes possam ter acesso aos medicamentos ou produtos de saúde em tempo útil mas também para que haja uma adequada gestão económica e financeira da farmácia.

3.5.1 - Seleção do fornecedor e aquisição de produtos

Na Farmácia Central, as tarefas de seleção de fornecedor e de aquisição de produtos são essencialmente realizadas pela Dra. Elsa Morão. Na sua ausência, este processo é efetuado tanto pelo Dr. Gonçalo como pela técnica de farmácia, D. Natércia, uma vez que esta possui uma vasta experiência na área.

A seleção do fornecedor para aquisição de medicamentos e produtos de saúde é feita tendo em conta diversos fatores como os descontos promocionais, a bonificação de produtos, o número de entregas diárias do fornecedor, as condições dos produtos quando chegam à

farmácia (embalagens intactas, produtos em bom estado de conservação), as condições de pagamento e a satisfação dos pedidos (envio de todos os medicamentos pedidos, percentagem de produtos em falta/esgotados).

A Farmácia Central trabalha diariamente com dois fornecedores: Plural e OCP Portugal, sendo que a Plural é o fornecedor/distribuidor principal para medicamentos. Por norma, a farmácia elabora encomendas conforme as necessidades diárias e a rotatividade dos produtos, dependendo dos hábitos dos utentes e de prescrição dos médicos locais, o que permite um investimento moderado e a diminuição da possibilidade de expiração do prazo de validade dos medicamentos e produtos de saúde em *stock*. A Farmácia Central possui também uma estreita relação com a Farmácia Parente da Covilhã e, em alguns casos, como por exemplo na indisponibilidade do medicamento pretendido nos armazéns do fornecedor, existe a possibilidade de fazer um pedido dos produtos em falta a esta farmácia.

Uma outra possibilidade de aquisição dos medicamentos e produtos de saúde é a de realizar uma encomenda diretamente ao laboratório. Estas situações surgem para medicamentos com elevada rotatividade, medicamentos que se encontram esgotados ao nível dos fornecedores, medicamentos com uma saída marcadamente sazonal, alguns medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos de dermocosmética e higiene. Existem vantagens neste tipo de aquisição, sobretudo no que diz respeito ao preço por unidade e à possibilidade de bonificação em produtos ou descontos caso se adquira um determinado número de unidades. Não obstante, este género de aquisição possui um tempo de entrega da encomenda bastante aumentado comparativamente aos distribuidores diários e o número de medicamentos ou produtos de saúde a adquirir são necessariamente bastante superiores.

A elaboração das propostas de encomenda à OCP Portugal e à Plural é feita numa aplicação própria do *Sifarma Clássico* e, posteriormente, após aprovação da proposta, a lista de produtos pretendidos é transmitida via *modem* para os respetivos fornecedores. Nas situações em que existe urgência em adquirir um medicamento, este é pedido diretamente ao fornecedor por telefone, por forma a confirmar a sua disponibilidade nos armazéns e a garantir a sua chegada à farmácia com a maior celeridade possível.

3.5.2 - Receção e conferência de encomendas

De uma forma geral, tanto a OCP Portugal como a Plural realizam duas entregas diárias de encomendas, através dos seus transportadores. Uma entrega é feita de manhã, ainda antes do horário de abertura da farmácia, onde constam os medicamentos e produtos encomendados por telefone ao longo da tarde do dia anterior e os medicamentos e produtos incluídos na encomenda enviada via *modem* na hora de fecho também do dia anterior; uma outra entrega é feita ao início da tarde (a OCP por volta das 14:30 horas e a Plural por volta das 16:30 horas, sendo que a hora de entrega da encomenda pode ser um fator preponderante no momento de escolher o fornecedor para adquirir o medicamento ou produto farmacêutico pretendido), onde são enviados os medicamentos e produtos solicitados

por telefone ao longo da manhã desse dia e os medicamentos e produtos inseridos na encomenda enviada via *modem* na hora de fecho para pausa de almoço.

Todos os produtos encomendados são recebidos no interior de caixas adequadamente fechadas, próprias para o efeito, e acompanhadas da respetiva fatura, guia de remessa ou guia de transporte, emitidas em duplicado. Na fatura vêm indicados os dados do fornecedor (nome, número de identificação fiscal (NIF) e contactos); os dados da farmácia (nome, NIF, direção técnica e morada); o nº da fatura; a data de faturação; o nº da encomenda (aplicável quando as encomendas são enviadas via *modem*); o código dos produtos e a sua designação escrita por extenso, assim como o respetivo preço de venda ao público (PVP), preço de venda à farmácia (PVF) e imposto de valor acrescentado (IVA); e o valor total da fatura sem IVA, o valor respetivo do IVA e o valor total da fatura incluindo o IVA.

Na Farmácia Central, a receção de encomendas é feita pelo Dr. Gonçalo ou pela técnica de farmácia, D. Natércia, sendo que ao longo do meu período de estágio concretizei esta atividade diariamente. A receção de encomendas é realizada informaticamente através de uma aplicação do *Sifarma Clássico* com esta finalidade, tendo em atenção vários aspetos. Os medicamentos de frio devem ser os primeiros a dar entrada pois, embora sejam transportados no interior de malas herméticas e junto a termoacumuladores, devem colocarse em condições adequadas o mais rapidamente possível. Aquando do processo de entrada dos medicamentos e produtos devem ser verificados os prazos de validade dos mesmos; caso não exista um dado produto em *stock*, a data de validade deve ser automaticamente atualizada, enquanto que, se existirem unidades em *stock* deve encontrar-se registado no sistema informático a data de validade mais curta, tendo em atenção este aspeto no momento de realizar o armazenamento. Devem ainda ser verificadas as conformidades da encomenda, tais como: a concordância entre a quantidade encomendada e a quantidade enviada pelo fornecedor, assim como a consonância entre a quantidade enviada e a quantidade debitada em fatura; o estado de conservação do medicamento ou produto, assim como da preservação e apresentação das respetivas embalagens; e a comparação dos valores de PVP e PVF dos medicamentos e produtos adquiridos e dos já existentes na farmácia, pois caso sejam diferentes é feita a atualização do preço e, posteriormente, as embalagens a preço dispar são sinalizadas com essa informação para que o utente pague o devido preço pelo medicamento que pretende adquirir. Esta última situação exposta possui particular importância neste momento, uma vez que no passado dia 1 de Abril de 2013 os preços dos medicamentos sofreram, na grande maioria dos casos, ávidas alterações.

A receção de benzodiazepinas e medicamentos psicotrópicos e estupefacientes envolve-se de contornos próprios. Quando há entrada de benzodiazepinas na farmácia, é automaticamente gerado pelo sistema informático um número de registo de entrada de benzodiazepinas, que correlaciona a entrada de benzodiazepinas com o número da fatura em que estas vêm debitadas ou com o respetivo número de requisição. A OCP Portugal remete, com cada fatura em que estejam debitadas benzodiazepinas, uma requisição, em duplicado, onde consta a data, toda a identificação do fornecedor, incluindo a do seu farmacêutico

responsável, toda a informação da farmácia e o extrato detalhado das benzodiazepinas adquiridas (nome comercial, dosagem e número total de unidades), enquanto que, a Plural envia uma requisição semelhante, mas com uma frequência quinzenal, onde engloba todas as benzodiazepinas adquiridas nesse período. Em ambos os casos, as requisições (original e duplicado) têm de ser datadas, carimbadas e assinadas pela Dra. Elsa Morão, sendo obrigatória a indicação do seu número de cédula profissional. Posteriormente, é enviado o duplicado da requisição para o fornecedor e o original é arquivado na farmácia por um período mínimo de 3 anos. Por sua vez, o processo de entrada de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos na farmácia é, em muito, semelhante ao de entrada de benzodiazepinas, no entanto, nestes casos, a requisição acompanha sempre os medicamentos, sejam adquiridos pela OCP Portugal ou pela Plural. Neste caso, o número sequencial de registo de entrada de medicamentos psicotrópicos e estupefaciente correlaciona a entrada de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes com o número da requisição individual destes.

Após a receção da encomenda, todos os produtos entram automaticamente em *stock*, sendo seguidamente armazenados de forma adequada.

3.5.3 - Preços dos medicamentos e margens de comercialização

O regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, excluindo os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar, é regulamentado pelo Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de Novembro. Nos medicamentos mencionados são considerados preços máximos os PVP fixados⁽¹⁰⁷⁾.

Os medicamentos OTC e os produtos de saúde, tais como produtos de dermocosmética, alimentação infantil (leites e papas), suplementos alimentares e produtos de higiene e cuidado, não possuem um PVP previamente definido. Na fatura, estes medicamentos ou produtos trazem apenas mencionado o seu PVF, sendo o PVP calculado com base no PVF e na margem de comercialização da farmácia, que posteriormente depende da taxa de IVA aplicável a esse medicamento ou produto.

3.5.4 - Armazenamento

Após dar-se entrada das encomendas e, conseqüentemente, os medicamentos, produtos de saúde e dispositivos médicos entrarem em *stock*, estes devem ser devidamente arrumados e acondicionados em locais adequados para uma correta conservação⁽⁹²⁾.

Na Farmácia Central, os medicamentos e produtos de saúde encontram-se armazenados, regra geral, pela seguinte ordem:

- Forma farmacêutica;
- Ordem alfabética da sua DCI (no caso dos medicamentos genéricos, que para a mesma substância são armazenados por ordem alfabética do laboratório que os comercializa) e nome comercial (no caso dos medicamentos de marca);

- Ordem crescente de dosagem;
- Ordem crescente do número de unidades por embalagem.

O armazenado é feito em diferentes prateleiras, cuidadosamente diferenciadas e identificadas, nunca havendo medicamentos ou produtos de saúde em contacto direto com o chão. Na zona de armazenamento de comprimidos, granulados e pós existe a designada prateleira “comprimidos”. Numa outra divisão, fisicamente separada desta área, à qual foi feita referência no ponto 3.4.4, existem as prateleiras “colírios” e “pomadas e geles oftálmicos”, onde se encontram todos os medicamentos e dispositivos para uso oftálmico; “gotas”, onde se encontram as soluções orais de pequeno volume, as gotas auriculares e as soluções pressurizadas; “OTC”, onde se armazenam a grande maioria dos MNSRM; “supositórios” onde estão os supositórios, óvulos, comprimidos vaginais e soluções retais; “xaropes”, onde se encontram armazenados os xaropes, pós para suspensão oral, suspensões orais e soluções orais de maior volume; “líquidos”, onde se encontram as soluções e emulsões cutâneas, champôs medicamentosos e outros medicamentos de uso tópico; “ampolas e injetáveis”, onde se encontram as ampolas bebíveis e os medicamentos injetáveis; “pomadas, geles e cremes”, onde estão armazenadas estas formas farmacêuticas para uso tópico; “vários”, onde estão armazenados, de forma organizada, os materiais de penso, o soro fisiológico, o álcool e a água oxigenada, os dispositivos médicos, os testes de gravidez e material esterilizado, tais como boiões para colheita de urina; “uso veterinário”, onde estão armazenados todos os medicamentos e produtos destinados a uso veterinário. Por fim, o frigorífico toma a designação de prateleira “frio”. Os lineares existentes na zona de atendimento ao público são intitulados “expositor”, sendo que estes são os únicos locais onde o armazenamento não é feito por ordem alfabética, mas sim por categorias e/ou marcas.

Aquando da arrumação dos medicamentos nos locais adequados tem-se em atenção as validades dos produtos, seguindo a regra “primeiro a expirar, primeiro a sair”.

Em todas as áreas de armazenamento, as condições de temperatura e de humidade são rigorosamente controladas e registadas. O frigorífico tem incorporado um sensor que emite um sinal sonoro quando a temperatura não é a adequada, alertando para uma qualquer avaria ou para um tempo excessivo com a porta aberta.

3.5.5 - Ficha do produto e a sua importância

Todos os medicamentos, produtos e dispositivos existentes na farmácia possuem uma ficha de produto informatizada. Nesta ficha encontra-se a designação do produto, o seu código, o seu PVP, o fornecedor preferencial para o adquirir, a informação acerca da última compra e da última venda, a quantidade em *stock* na farmácia no momento em que a visualizamos e a quantidade encomenda assim como o número de unidades vendidas nos diferentes meses do ano. Nesta mesma ficha de produto pode definir-se um *stock* mínimo e máximo desse produto na farmácia. Sempre que se atingir o *stock* mínimo, o produto surge imediatamente na proposta de encomenda para o fornecedor preferencial, tornando esta ferramenta um enorme apoio na tarefa de aquisição. A identificação do local de

armazenamento de cada produto encontra-se também feita na ficha do produto, sendo um grande auxílio aquando do armazenamento, para que se evitem erros.

Sempre que se dá entrada de um produto que nunca tenha existido na farmácia é obrigatório preencher a sua ficha.

3.5.6 - Controlo dos prazos de validade e retirada do mercado

Sem prejuízo do direito ao crédito pelo fornecedor, as farmácias não podem fornecer medicamentos, ou outros produtos, que excedam o prazo de validade ou que hajam sido objeto de decisão, ou alerta, que implique a sua retirada do mercado⁽¹⁰⁶⁾.

Na Farmácia Central é realizado mensalmente o controlo dos prazos de validade, sendo listados os medicamentos cujo prazo de validade, registado informaticamente, termine nos 4 meses seguintes. Nas listagens constam os produtos e os seus respetivos códigos, a quantidade existente em *stock* e a validade registada no sistema informático. Os prazos de validade dos medicamentos ou produtos indicados nesta listagem são então comparados com os prazos de validade inscritos nas embalagens existentes em *stock* físico na farmácia. Assim, podem surgir diferentes situações:

- Os prazos de validade dos medicamentos ou produtos de saúde em *stock* são mais alargados, comparativamente ao registado no sistema informático. Nestes casos, o prazo de validade correto é anotado e, posteriormente, atualizado no sistema;
- Os prazos de validade dos medicamentos ou produtos de saúde em *stock* são diferentes entre si. Nesta situação, deve ficar registado no sistema informático o prazo de validade mais curto;
- Os prazos de validade dos medicamentos e produtos de saúde em *stock* correspondem ao indicado pelo sistema informático e terminam nos 4 meses seguintes. Nestes casos, estes medicamentos são postos de parte e é feita a sua avaliação. Analisa-se a possibilidade do medicamento ser vendido e administrado ainda antes do seu prazo de validade terminar, tendo em conta a avaliação dos padrões de venda, ou a hipótese de proceder a uma devolução ao fornecedor ou laboratório de origem, podendo esta devolução ser aceite ou rejeitada. Caso a devolução seja aceite pode haver troca do produto ou a emissão de uma nota de crédito, por outro lado, caso seja rejeitada deve proceder-se ao abate do produto no *stock*, por forma a minimizar erros.

Esta atividade é desenvolvida pelo Dr. Gonçalo e pelos técnicos de farmácia, D. Natércia e Sr. António. Em todos os meses do meu estágio curricular (Março a Junho) procedi à avaliação dos prazos de validade e acompanhei a resolução das diferentes situações acima descritas.

Quando, por algum motivo devidamente justificado, um medicamento ou um lote deste é alvo de recolha deve proceder-se imediatamente à sua retirada dos locais de armazenamento convencionais, não podendo ser dispensados aos utentes.

3.5.7 - Devoluções

Existem várias situações que podem culminar num ato de devolução do medicamento ou produto de saúde ao fornecedor ou ao laboratório, tais como: a retirada do medicamento do mercado por parte do INFARMED ou do titular de AIM, a receção de medicamentos com embalagens em mau estado de conservação ou completamente danificadas, a receção de medicamentos com um prazo de validade muito curto, a receção de medicamentos não pedidos previamente ou a receção de maior quantidade em comparação ao requerido, a aproximação do término da validade de um produto que não terá possibilidade de ser dispensado e a existência de um produto para o qual terá já expirado o prazo de validade.

Uma aplicação no *Sifarma Clássico* possui como finalidade proceder à devolução dos produtos. É apontado o produto e a quantidade a devolver e o motivo da devolução, sendo aconselhado e, atualmente obrigatório, colocar o número da fatura na qual o produto foi debitado. A nota de devolução é impressa em triplicado, sendo que 2 cópias acompanham o produto e uma outra fica arquivada na farmácia.

Os medicamentos, ou outros produtos, que aguardem devolução ao fornecedor devem estar segregados dos demais produtos e devidamente identificados⁽¹⁰⁶⁾.

3.5.8 - Stock físico e inventário

As farmácias comunitárias devem garantir a gestão do *stock* de medicamentos e de outros produtos de saúde, por forma a suprir as necessidades dos doentes⁽⁹²⁾. Assim, é da maior importância que o *stock* de medicamentos, produtos de saúde e dispositivos médicos existentes na farmácia corresponda corretamente ao *stock* indicado e registado no sistema informático.

Na Farmácia Central é feito, anualmente, um inventário, que consiste na quantificação de todos os medicamentos/produtos em *stock* da farmácia. Este ano, esta tarefa coincidiu com o meu período de estágio e, desta forma, colaborei nesta atividade.

3.6 - Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

Como constante no Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos “o exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente” e “nas relações com os utentes o farmacêutico deve observar a mais rigorosa correção, cumprindo escrupulosamente o seu dever profissional e tendo sempre presente que se encontra ao serviço da saúde pública e dos doentes”⁽⁹⁷⁾.

3.6.1 - Foco do farmacêutico: o utente

O farmacêutico estabelece uma ponte substancial entre o utente, o medicamento e os cuidados de saúde básicos e essenciais. Ter em mente que o farmacêutico é um profissional de saúde fácil e rapidamente acessível, dotado de conhecimentos técnicos e científicos relacionados com o universo do medicamento e direcionados para a educação sobre a saúde e

para a assistência de cuidados de saúde primários, facilita a raciocínio abordando a importância da sua presença e da sua atividade juntos dos utentes.

A população da freguesia de Caria, assim como das populações vizinhas, encontra-se extremamente envelhecida, não sendo exceção à regra do cenário verificado nos meios rurais em todo o País. São principalmente idosos, polimedicados e com múltiplas patologias, os utentes da Farmácia Central. Assim, toma especial relevância o acompanhamento farmacoterapêutico dos utentes (tendo em atenção possíveis efeitos adversos e a avaliação da *compliance* à terapêutica), a sensibilização para a correta realização da terapêutica, a monitorização de parâmetros químico-biológicos e, essencialmente, o aconselhamento acerca de medidas não farmacológicas indispensáveis para obter resultados terapêuticos desejáveis. Estas múltiplas tarefas, denominadas como cuidado farmacêutico ou atenção farmacêutica, são facilitadas, na Farmácia Central, pela baixa densidade populacional da freguesia de Caria e pela fidelidade dos utentes à farmácia, o que permite um acompanhamento mais individualizado. Um outro fator que promove um melhor acompanhamento do utente é a disponibilidade do médico do Centro de Saúde de Caria, que é médico de família da maioria dos utentes, para debater qualquer questão relacionada com a terapêutica. Não obstante, tratem-se ou não de utentes idosos ou de utentes frequentes ou ocasionais da farmácia, é realizado sempre um aconselhamento adequado, consoante o quadro clínico e/ou farmacológico.

O diálogo entre o farmacêutico e o utente é essencial. O farmacêutico deve estabelecer, com o utente, uma conversa em linguagem clara, precisa, compreensível e adequada ao nível sociocultural da pessoa por forma a aperceber-se das suas necessidades e, não menos importante, para que consiga transmitir adequadamente a informação que pretende. A informação verbal prestada deve ser, sempre que necessário, complementada com informação escrita ou pictogramas, como por exemplo, pela inscrição da posologia na embalagem do medicamento, situação que é muito frequente na Farmácia Central pelos motivos supramencionados.

No exercício da sua atividade, “os farmacêuticos são obrigados ao sigilo profissional relativo a todos os factos de que tenham conhecimento”, sendo que “o dever de sigilo profissional subsiste após a cessação da atividade profissional e ainda quando o farmacêutico altere o seu domicílio profissional”⁽⁹⁷⁾.

3.6.2 - Farmacovigilância

A farmacovigilância é a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, a avaliação, a perceção e a prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados com medicamentos. Recentemente, o seu âmbito de ação alargou-se, passando a incluir: medicamentos e produtos à base de plantas, medicinas complementares e tradicionais, medicamentos derivados do sangue, medicamentos biológicos, dispositivos médicos e vacinas⁽¹⁰⁸⁾. Todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos comunitários, integram a estrutura do SNF, tendo o dever de comunicar com celeridade as

suspeitas de reações adversas de que tenham conhecimento e que possam ter sido causadas pelos medicamentos⁽⁹²⁾. Tal como referido anteriormente no relatório de farmácia hospitalar, o INFARMED é, em Portugal, a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF.

Durante o meu estágio curricular não procedi à notificação de qualquer reação adversa a medicamentos (RAM) ao SNF, todavia, fui sensibilizada quanto à importância desta prática.

3.6.3 - Medicamentos fora de uso: VALORMED

A indústria farmacêutica, responsável pela gestão dos resíduos de embalagens que coloca no mercado, consciente da especificidade do medicamento mesmo enquanto resíduo, associou-se aos restantes intervenientes da cadeia do medicamento (distribuidores e farmácias) e desenvolveram a VALORMED, uma sociedade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso. A especificidade do medicamento aconselha a que exista um processo de recolha seguro, evitando-se, por razões de saúde pública, que os resíduos de medicamentos não estejam alcançáveis como qualquer outro resíduo urbano⁽¹⁰⁹⁾.

Na Farmácia Central existe, na zona de atendimento, um contentor da VALORMED onde os utentes podem colocar os medicamentos que já não administram ou com prazo de validade expirado, sendo que há uma ampla adesão das pessoas a esta ação.

Quando o contentor se encontra cheio é retirado, selado e pesado, sendo posteriormente recolhido pela Plural. No momento da recolha é preenchida uma ficha, em que o original vai com o contentor e o duplicado fica na farmácia.

3.7 - Aconselhamento e dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da terapêutica farmacológica, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos⁽⁹²⁾.

Segundo as Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária⁽⁹²⁾, o procedimento proposto para a correta cedência de medicamentos é o seguinte:

- Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade;
- Avaliação farmacoterapêutica da prescrição, indicação/automedicação pelo farmacêutico;
- Intervenção para resolver eventuais problemas relacionados com os medicamentos (PRM) identificados;
- Entrega do medicamento/produto prescrito, indicado ou em automedicação;

- Informações clínicas para garantir que o utente recebe e compreende a informação oral e escrita de modo a retirar o máximo benefício do tratamento;
- Revisão do processo de uso da medicação;
- Oferta de outros serviços farmacêuticos;
- Documentação da atividade profissional.

3.7.1- Dispensa de medicamentos mediante prescrição médica

Desde 1 de Junho de 2012 que a prescrição de medicamentos deve ser feita por DCI e, desta forma, a prescrição por marca passou a estar limitada a algumas situações.

A legislação que regulamenta a prescrição foi alterada com a finalidade de promover a prescrição por DCI e através de sistemas eletrónicos, com vista a centrar a prescrição na escolha farmacológica e assim promover o uso racional dos medicamentos. Para além disso, com estas medidas pretende-se evitar erros durante o processo de dispensa e também agilizar o processo de prescrição e de conferência do receituário⁽¹¹⁰⁾.

Atualmente, as receitas médicas podem ser eletrónicas ou manuscritas. Neste último caso, as receitas têm que apresentar inscrita, no seu canto superior direito, sob o logotipo do Ministério da Saúde, a respetiva exceção legal “Exceção x) do n.º 1 do artigo 8.º”, sendo x:

- a) Falência informática;
- b) Inadaptação do prescriptor;
- c) Prescrição no domicílio;
- d) Até 40 receitas prescritas por mês.

As receitas manuscritas que não apresentem a exceção não são aceites.

As receitas médicas possuem validade após a data de emissão. As receitas prescritas eletronicamente possuem uma validade de 30 dias ou de 6 meses, caso se tratem de receitas médicas renováveis (possuem 3 vias), sendo que apenas podem ser prescritos em receita renovável os medicamentos que se destinem a tratamentos de longa duração. Por sua vez, as receitas manuscritas possuem validade de 30 dias, não podendo ser emitida por via manual uma receita renovável.

Tal como referido acima, a prescrição deve ser feita por DCI, excetuando em situações definidas, necessariamente justificadas. A prescrição por marca comercial ou por nome do titular de AIM é permitida e deve ser respeitada pelo farmacêutico no ato da dispensa quando na receita consta a menção “Exceção x) do n.º 3 do art. 6.º”, sendo x:

- a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito. Perante esta prescrição, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita.
- b) Reação adversa prévia. Perante esta prescrição, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita.
- c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias. Nestas situações, apesar da justificação, o utente pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que sejam de preço inferior.

Não obstante, a prescrição de um medicamento utilizando uma das justificações técnicas tem que ser feita isoladamente. Se existirem outros medicamentos prescritos na mesma receita, considera-se inexistente a justificação técnica e o medicamento pode ser dispensado por DCI. Também se a prescrição é realizada por marca comercial ou por nome do titular de AIM e não se enquadra nas exceções supracitadas ou há ausência da respetiva justificação, a dispensa é efetuada como se de uma prescrição por DCI se tratasse^(110, 111).

Em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita, sendo que, no máximo, podem ser prescritas duas embalagens por medicamento.

Todas estas regras descritas para a prescrição e dispensa também se aplicam à prescrição médica de medicamentos manipulados, medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, produtos de autocontrolo da diabetes *mellitus* e géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (produtos dietéticos). No entanto, todos estes grupos de medicamentos têm de ser prescritos isoladamente, ou seja, a prescrição médica não pode conter outros medicamentos/produtos.

A partir do dia 1 de Junho de 2013, quando ainda me encontrava a realizar o meu estágio curricular, foi introduzido de forma obrigatória um novo modelo de receita médica que possui um campo destinado a assinalar o direito de opção do utente. Este modelo, nas receitas manuscritas, trazem ainda a modificação da exceção, que vem impressa, não sendo necessário colocar qualquer carimbo, o que permite uma minimização de erros relacionados com este facto. Desta forma, a partir desta data só são aceites receitas com o modelo anterior se prescritas até dia 31 de Maio de 2013.

No momento da receção da receita médica pelo farmacêutico existem vários parâmetros aos quais este deve prestar particular atenção, podendo apenas aceitar a receita médica caso esta cumpra os requisitos acima apostos e inclua ainda os seguintes elementos:

- Número da receita;
- Identificação do prescriptor (dados do médico e aposição de vinheta);
- Dados do utente (nome, número de utente, número de beneficiário, regime especial de comparticipação, se aplicável);
- Data de emissão da prescrição;
- Assinatura do médico prescriptor;
- Identificação do medicamento (DCI, marca comercial ou titular de AIM, caso se aplique uma exceção, dosagem, forma farmacêutica e dimensão da embalagem);
- Número de embalagens;
- Posologia e duração do tratamento (elemento não obrigatório);
- Menção do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos junto ao medicamento, se aplicável.

Caso se trate de uma receita médica manuscrita prescrita numa unidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é necessário ter ainda em atenção a existência da vinheta do local de prescrição. Nestes casos, a vinheta deverá ser de cor verde, se o utente pertence ao

regime especial de comparticipação e de cor azul se o utente pertence, por sua vez, ao regime geral de comparticipação. Numa prescrição médica manuscrita proveniente de um consultório médico privado deverá constar no local de prescrição o carimbo do local ou a inscrição manuscrita de “Privado”.

Após a rápida verificação da prescrição, o farmacêutico deve estabelecer um diálogo adequado com o utente com a finalidade de identificar a sua sintomatologia e conhecer de uma forma breve a sua história clínica e farmacológica (a provável medicação concomitante e as possíveis comorbilidades existentes). Desta forma, o farmacêutico deve avaliar a necessidade efetiva do medicamento, assim como a adequabilidade deste ao utente. O farmacêutico deve ainda verificar que não estão a ser dispensados medicamentos com possíveis interações. Em caso de dúvida, o médico prescritor deve ser sempre contactado.

No momento da dispensa, o farmacêutico deve aconselhar o doente acerca da medicação, principalmente se se tratar de medicação nova ou recente para o utente. Deve alertá-lo para efeitos adversos muito prováveis e para a importância de cumprir a terapêutica na posologia indicada e durante o tempo apropriado.

Após ter todos os medicamentos no balcão e depois do aconselhamento ao utente pode proceder-se ao processamento da receita. São lidos os códigos dos produtos constantes na receita médica e é aplicado o número ou as letras correspondentes ao regime de comparticipação. Nos casos em que é necessário, introduz-se também a respetiva portaria. Este processo termina com a impressão no verso da receita e a emissão da fatura/recibo, que é carimbado e entregue ao utente. No verso da receita são impressas as seguintes informações: organismo de comparticipação, lote da receita e respetivo número desta no lote, identificação da farmácia e do diretor técnico, preço total de cada medicamento, valor total da receita, encargo do utente em valor por medicamento e respetivo total, comparticipação do Estado em valor por medicamento e respetivo total, data da dispensa e registo dos medicamentos em caracteres e código de barras. Todas as receitas depois de serem impressas abrem um espaço para o utente realizar a sua assinatura caso concorde com as declarações descritas quanto à dispensa dos medicamentos. Após a dispensa o farmacêutico responsável por esta tem de assinar, datar e carimbar a receita.

Seguidamente à dispensa dos medicamentos, o farmacêutico confere novamente a receita e certifica-se de que não existiu qualquer erro. Caso se encontre algum parâmetro não concordante, este é corrigido e, caso envolva o doente, este é notificado.

3.7.2 - Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

A dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos segue todos os requisitos anteriormente referidos no ponto 3.7.1, não obstante, envolve-se de outros contornos particulares.

Após o lançamento do código de um medicamento estupefaciente ou psicotrópico e a aplicação do organismo de comparticipação, o sistema informático *Sifarma Clássico* apresenta

campos adicionais de preenchimento obrigatório. Nestes campos é necessário incluir a seguinte informação:

- Médico prescritor;
- Número da receita médica;
- Nome do utente a quem se destina o medicamento e respetiva morada;
- Nome do adquirente do medicamento, respetiva morada, número de bilhete de identidade ou do cartão de cidadão e data de validade do mesmo e idade.

Antes da impressão do verso da receita, que irá apresentar o esquema anteriormente definido e, adicionalmente irá incluir o nome do adquirente do medicamento, é tirada uma fotocópia à receita para que esta seja também impressa no verso. No ato da impressão é emitido um talão relativo à venda de psicotrópicos, que é anexado à cópia da receita. Esta cópia é ainda assinada pelo profissional que procedeu à dispensa, data e carimbada. Posteriormente, é arquivada em local adequado e destinado a este efeito.

3.7.2.1 - Gestão de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

A farmácia deverá manter um arquivo, pelo período de 3 anos, com cópia em papel ou em suporte informatizado, das receitas manuais ou informatizadas dispensadas de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, ordenadas por data de dispensa⁽¹¹²⁾.

A tabela seguinte (Tabela 10) resume a obrigatoriedade quanto a envio ao INFARMED dos documentos e registos relativos a estupefacientes e psicotrópicos⁽¹¹³⁾.

Tabela 10 - Registos/Documents de envio obrigatório ao INFARMED.

Documento	Prazo de envio
Fotocópia da receita manual de medicamentos com substâncias compreendidas nas Tabelas I, II e IV*.	Mensal: até ao dia 8 do mês seguinte àquele a que respeite.
Registo das receitas médicas aviadas relativas às substâncias compreendidas nas Tabelas I, II-B e II-C.	Trimestral: até 15 dias após o termo de cada trimestre.
Listagem referente às receitas materializadas ou respetivas vias relativas às substâncias compreendidas nas Tabelas I, II e IV*.	Mensal: até ao dia 8 do mês seguinte àquele a que respeite.
Relatório anual (resultado do encerramento do registo de entradas e saídas das tabelas I, II e IV, e nome e quantidade das substâncias e preparações existentes no dia 31 de Dezembro).	Até ao dia 31 de Janeiro de cada ano.

*Substâncias da tabela IV previstas no artigo 86º, nº 1 do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro.

3.7.3 - Regimes de comparticipação

Uma grande percentagem dos MSRM é comparticipada. A comparticipação de MSRM é um procedimento que permite que parte ou a totalidade do custo dos medicamentos seja suportada por uma entidade específica, ficando ao encargo do utente a diferença entre o valor de PVP total e a comparticipação cedida. Segundo o Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, o objetivo é beneficiar diretamente quem, pelas suas condições económico-sociais, enfrenta maiores dificuldades no acesso a medicamentos⁽¹¹⁴⁾.

A comparticipação está condicionada à demonstração técnico-científica do seu valor terapêutico acrescentado para as indicações terapêuticas reclamadas ou à demonstração da sua vantagem económica⁽¹¹⁴⁾.

Na Farmácia Central, os medicamentos são essencialmente comparticipados pelo SNS, nomeadamente em regime geral e regime especial. Para determinadas patologias e grupos particulares de utentes, a legislação define comparticipações específicas, através da menção do respetivo despacho na receita médica, como é o caso da paramiloidose e lúpus^(114, 115) (Anexo 14). Em menor número, apresentam-se também outros organismos como SAMS, Caixa Geral de Depósitos e EDP.

Existem ainda sistemas de complementaridade na comparticipação, isto é, situações em que o utente beneficia de uma comparticipação de duas entidades, sendo as prescrições submetidas a dois organismos. Neste caso, é necessário tirar uma cópia da prescrição médica e do respetivo cartão da entidade para que seja enviado um duplicado ao segundo organismo de comparticipação.

Desde 1 de Abril de 2013, as receitas com entidade ADSE (e não apenas as prescritas em locais do SNS), SAD-GNR, SAD-PSP e IASFA (ADM) são faturadas ao SNS, aplicando os critérios constantes para esta entidade, consoante o tipo de utente/patologia⁽¹¹⁶⁾.

3.7.4 - Dispensa de MSRM em venda suspensa

A venda suspensa de medicamentos aplica-se, fundamentalmente, em duas situações. Primeiramente, quando um utente habitual da farmácia, por motivos de força maior, carece de um medicamento que toma habitualmente e que lhe é estritamente necessário, como é o caso de um medicamento anti-hipertensor ou antidiabético, mas por algum motivo não consegue obter receita médica atempadamente. Nestes casos, o utente paga o medicamento na totalidade e é-lhe entregue o talão da venda com o número da venda suspensa, solicitando-lhe que se faça acompanhar daquele talão quando trouxer a receita médica, com a finalidade de regularizar a situação. Por outro lado, pode realizar-se também uma venda suspensa quando o utente não necessita, naquele momento, de todos os medicamentos constantes na receita. Nesta última situação, a receita fica na posse da farmácia, arquivada em local próprio e acompanhada do respetivo talão da venda suspensa, e é fechada quando o utente voltar à farmácia para levar os restantes medicamentos.

3.7.5 - Aconselhamento e dispensa de MNSRM: Automedicação

A automedicação é o estabelecimento de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente e é, nos dias de hoje, uma prática habitual, como resultado do maior acesso dos indivíduos à informação sobre saúde, nomeadamente sobre medicamentos. No entanto, a prática da automedicação pode acarretar alguns problemas que decorrem, essencialmente, da utilização inadequada dos medicamentos, como consequência, frequentemente, de uma informação inadequada e insuficiente e de uma cultura farmacoterapêutica não fortificada. Desta forma, nestas situações, o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo utente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento^(92, 117).

No anexo do Despacho nº 17690/2007, de 23 de Julho, são listadas algumas situações passíveis de automedicação⁽¹¹⁸⁾ (Anexo 15).

Na cedência de medicamentos em indicação farmacêutica, o farmacêutico toma a responsabilidade de selecionar um ou mais MNSRM ou, eventualmente, um tratamento não farmacológico com a finalidade de aliviar ou resolver o problema de saúde apresentado pelo utente. A dispensa de MNSRM por parte do farmacêutico apenas pode ser considerada quando é confrontado por um utente com transtornos ou sintomas menores, ou seja, com um problema de saúde não grave, considerado autolimitante e de curta duração e que não apresente qualquer tipo de relação com outros problemas de saúde do utente⁽⁹²⁾. Caso estas premissas não se verifiquem, o farmacêutico deve avaliar a situação e proceder ao reencaminhamento do utente para o seu médico.

Ao longo do meu estágio curricular na Farmácia Central, fui confrontada com algumas situações que, após avaliação, considerei possíveis de resolver com MNSRM, sendo que a maioria se relacionou com o aparecimento de sintomas gripais, sintomas gastrointestinais e sintomas de origem alérgica. Em todos eles, com maior ou menor dificuldade, e em alguns casos com auxílio da Dra. Elsa, do Dr. Gonçalo, da D. Natércia e do Sr. António, expus ao utente o(s) medicamento(s) que lhe aconselhava e qual a sua finalidade, assim como o modo de administração. Consoante os casos, fiz ainda referência a algumas medidas não farmacológicas importantes e também a diversos cuidados a ter no dia-a-dia.

3.8 - Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

Em farmácia de oficina não se procede apenas ao aconselhamento e dispensa de medicamentos, mas também de outros produtos de saúde. Desta forma, é essencial que o farmacêutico se sinta confortável para responder às questões propostas pelos utentes e realize um aconselhamento adequado.

3.8.1 - Produtos cosméticos

No contexto de uma sociedade claramente absorvida pelos padrões de estética e, acima de tudo, cada vez mais focada no bem-estar, os produtos cosméticos tomam uma grande importância e são alvo de grande procura.

A Farmácia Central, por se localizar num meio essencialmente rural e no seio de uma pequena população, progressivamente debilitada pela crise económica, possui um pequeno *stock* de produtos de cada gama, tendo maioritariamente disponíveis os que são objeto de maior procura. Todavia, existem vários catálogos completos de diversas gamas de produtos, o que permite ter uma visão mais abrangente do que existe disponível no mercado de cosméticos e possibilita ajudar tanto os profissionais de saúde como o utente a proceder à escolha do produto mais indicado. Os produtos disponíveis destinam-se a diversas finalidades, consoante as necessidades do utente.

No âmbito do aconselhamento de produtos cosméticos é necessário o farmacêutico estar apto a distinguir entre uma questão estética e uma situação que implica uma avaliação médica. É indispensável proceder a uma análise das necessidades do utente e prestar aconselhamento acerca do modo de uso do produto, por forma a obter os melhores resultados. No meu período de estágio curricular tive algumas oportunidades de prestar aconselhamento deste tipo de produtos, consoante os pedidos que me eram realizados e a avaliação que me foi possível efetuar. Inicialmente, este era um campo no qual sentia alguma dificuldade, essencialmente devido à imensa gama de produtos disponíveis no mercado, não obstante, com ajuda de toda a equipa técnica foi-me possível adquirir autonomia e prestar um melhor aconselhamento.

3.8.2 - Suplementos alimentares

A Farmácia Central dispõe de uma ampla gama de suplementos alimentares com diversas finalidades. Estes produtos são bastante solicitados, nomeadamente os destinados ao emagrecimento, à redução da pressão arterial e dos níveis de colesterol e de glicémia e ao aumento da concentração e da energia.

Durante o meu estágio curricular pude aconselhar e dispensar alguns suplementos alimentares, tendo tido, antes da dispensa, o cuidado de questionar o utente acerca do seu historial clínico e farmacoterapêutico, por forma a evitar possíveis interações ou efeitos aditivos consideravelmente desnecessários. Outro aspeto que tive em consideração foi o de alertar o utente para o facto de os suplementos alimentares se destinarem a complementar um regime alimentar variado e saudável, nunca devendo ser substituto deste.

3.8.3 - Produtos dietéticos infantis

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o aleitamento materno é recomendado em exclusivo durante os primeiros 6 meses de idade assim como o seu prolongamento durante o maior período possível de tempo. Desta forma, é importante que o

farmacêutico preste esta informação a mulheres nestas condições e que as aconselhe a consultar um médico antes de iniciar qualquer outro tipo de leite, seja como suplemento ou como substituto total do leite materno.

Na Farmácia Central existem diversas gamas de leites infantis, nomeadamente:

- Leite para lactentes - proporciona uma nutrição completa ao bebé desde o seu nascimento, sendo elaborado com proteínas inteiras ou parcialmente hidrolisadas (hipoalergénicas);
- Leite de transição - torna-se o complemento lácteo da alimentação diversificada do bebé a partir dos 6 meses de idade, sendo elaborado com proteínas inteiras ou parcialmente hidrolisadas (hipoalergénicas);
- Fórmulas especiais para tratamento dietético - são leites que reúnem características particulares para resposta a diferentes necessidades específicas, como a prematuridade, intolerâncias alimentares e determinadas alergias⁽¹¹⁹⁾.

Existem ainda diversas categorias de leites, com diferentes formulações consoante os principais incómodos associados à alimentação do lactente, como por exemplo leites anticólicas, antidiarreicos, anti-obstipantes, entre outros.

Na transição da alimentação láctea para a alimentação sólida, é vantajosa a administração de farinhas infantis, que garantem o aporte dos elementos necessários a uma nova fase de desenvolvimento. Existem também boiões com variados alimentos que servem como complemento da alimentação.

Na Farmácia Central existem diversos produtos dietéticos infantis, existindo o cuidado de garantir sempre que se encontram disponíveis os produtos que é habitual determinados utentes comprarem. Durante o meu estágio procedi essencialmente à dispensa de leites e pude aperceber-me que as mudanças de leite ou as transições de alimentação eram realizadas sob aconselhamento de um médico pediatra.

3.8.4 - Medicamentos e produtos de uso veterinário

Sendo que Caria é essencialmente um meio rural, a Farmácia Central é um local onde são realizadas, com bastante frequência, dispensas de medicamentos e produtos de uso veterinário. Neste âmbito, são solicitados essencialmente medicamentos ou dispositivos para desparasitação interna e externa de cães e gatos, pílulas anticoncepcionais, vacinas para animação de criação (sobretudo as vacinas destinadas à proteção de coelhos contra a mixomatose e a doença vírica hemorrágica) e medicamentos para patologias ou situações mais específicas.

No meu estágio curricular na Farmácia Central, pelas razões acima referidas, realizei e acompanhei diversas dispensas de medicamentos e produtos de uso veterinário. Foi uma área que me inspirou muito estudo e na qual pude construir diversos conhecimentos técnicos e práticos, também devido ao ótimo apoio que sempre tive por parte da equipa técnica da farmácia.

3.8.5 - Dispositivos médicos

Existe um vasto número de dispositivos médicos existentes no mercado e a sua dispensa em farmácia comunitária é realizada com bastante frequência. Como com qualquer outro produto dispensado em farmácia de oficina, deve ser realizada uma orientação adequada por parte do farmacêutico. São exemplo de dispositivos médicos fraldas e pensos para incontinência, meias de compressão, auxiliares de marcha, luvas de exame, algodão e ligaduras, cateteres urinários, termómetros, medidores de pressão arterial, preservativos masculinos, testes de gravidez, equipamento para medir a glicémia, frascos para recolha de urina, entre muitos outros⁽¹²⁰⁾.

Durante o meu período de estágio pude assistir a uma formação por parte de um Delegado de Informação Médica sobre um dispositivo médico de classe IIb clinicamente testado para a segurança e eficácia no tratamento do excesso do peso corporal e da circunferência umbilical, de seu nome Libramed®.

3.9 - Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Central

Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Central são a medição da pressão arterial e a determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, os quais permitem a medição de indicadores para avaliação do estado de saúde do doente⁽⁹²⁾.

3.9.1 - Medição da pressão arterial

A hipertensão é um importante fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, sendo também um problema de saúde pública mundial. Estima-se que mais de três milhões de portugueses adultos, cerca de 30% da população portuguesa, sofrem de hipertensão^(121, 122). De entre estes portugueses hipertensos, 76,8% tem conhecimento dessa situação, 74,9% toma medicação e somente 42,6% se encontram controlados⁽¹²³⁾. Desta forma, o incentivo à medição da pressão arterial em doentes hipertensos, assim como a sensibilização e educação para a saúde, são essenciais para que os utentes possam obter resultados terapêuticos desejáveis.

No meu dia-a-dia na Farmácia Central realizei diversas medições da pressão arterial. Em primeiro lugar, questionava sempre os utentes se tinham fumado, bebido café ou praticado qualquer tipo de exercício físico nos 30 minutos anteriores, se realizam qualquer terapêutica farmacológica e, caso já tenham feito alguma medição anteriormente, como se encontravam os valores. Realizava posteriormente as medições, após um pequeno período de descanso do utente, alertando-o para não falar durante a medição. No final, informava os doentes quanto aos valores obtidos e procedia ao aconselhamento adequado.

Toda a informação que prestei aos utentes foi baseada na comparação entre os valores de pressão arterial obtidos e os respetivos valores de referência (Tabela 11), segundo a Direção-Geral da Saúde (DGS)⁽¹²⁴⁾.

Tabela 11 - Valores de referência - pressão arterial, segundo a Direção-Geral da Saúde.

Classificação da pressão arterial	Pressão arterial diastólica (mmHg)	Pressão arterial sistólica (mmHg)
Normal	120 - 129	e 80 - 84
Normal alto	130 - 139	ou 85 - 89
Estágio 1 de hipertensão	140 - 159	ou 90 - 99
Estágio 2 de hipertensão	≥160	ou ≥100

3.9.2 - Medição dos níveis de colesterol total e de triglicéridos

O colesterol elevado é uma das principais causas da aterosclerose, sendo que este, em conjunto com outros fatores como hábitos tabágicos, hipertensão arterial e má alimentação determinam uma maior predisposição para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares. Desta forma, o perfil lipídico dos doentes deve ser rotineiramente monitorizado. Na Farmácia Central efetuam-se medições dos níveis de colesterol total e de triglicéridos, tendo-as realizado diversas vezes ao longo do meu estágio curricular.

Antes de iniciar a medição dos níveis de colesterol total e de triglicéridos inquiri sempre os doentes quanto aos seus hábitos diários e à sua medicação e se se encontravam em jejum, informando-os no final da medição acerca dos valores obtidos. As medições realizam-se utilizando um equipamento de determinação próprio e através de tiras reativas específicas e descartáveis. Mediante uma amostra de sangue capilar recolhido no momento com a ajuda da tira, o aparelho faz uma análise bioquímica ao sangue e expressa o resultado de forma numérica.

Todo o aconselhamento posterior que prestei aos utentes foi baseado na comparação entre os valores de colesterol total ou triglicéridos obtidos e os respetivos valores de referência (Tabela 12 e Tabela 13, respetivamente), de acordo a *guideline Adult Treatment Panel III (ATP III)*⁽¹²⁵⁾.

Tabela 12 - Valores de referência - colesterol total.

Classificação do nível de colesterol total	Nível de colesterol total (mg/dL)
Desejável	<200
Limite	200 - 239
Elevado	≥240

Tabela 13 - Valores de referência - triglicéridos.

Classificação do nível de triglicéridos	Nível de triglicéridos (mg/dL)
Normal	<150
Limite	150 - 199
Elevado	200 - 499
Muito elevado	≥500

3.9.3 - Medição da glicémia capilar

A diabetes tipo 1 resulta da destruição das células β dos ilhéus de *Langerhans* do pâncreas, com insulinopenia absoluta, passando a insulinoterapia a ser indispensável para assegurar a sobrevivência. Na maioria dos casos, a destruição das células dá-se por um mecanismo autoimune. Este tipo de diabetes corresponde a 5-10% de todos os casos de diabetes e é, em regra, mais comum na infância e adolescência. Por sua vez, a diabetes tipo 2 é a forma mais frequente de diabetes, resultando da existência de insulinopenia relativa, com maior ou menor grau de insulinorresistência. Corresponde a cerca de 90% de todos os casos de diabetes e, muitas vezes, está associada a obesidade, principalmente abdominal, a hipertensão arterial e a dislipidemia⁽¹²⁶⁾.

Ao longo do meu estágio curricular na Farmácia Central procedi a diversas medições de glicémia capilar. Antes de iniciar a medição questionei sempre os utentes quanto aos seus hábitos diários, à sua medicação e ao seu historial relativamente à diabetes e se se encontravam em jejum, informando-os no final da medição acerca dos valores obtidos. As medições realizam-se sob o mesmo procedimento indicado acima para efetuar a medição dos níveis de colesterol total e triglicéridos.

Todo o aconselhamento posterior que prestei aos utentes foi baseado na comparação entre os valores de glicémia capilar obtidos e os respetivos valores de referência (Tabela 8), segundo as normas da DGS⁽¹²⁶⁾.

Tabela 14 - Valores de referência - glicémia capilar.

Classificação de acordo com o valor de glicémia capilar em jejum	Glicémia capilar em jejum (mg/dL)	Classificação de acordo com o valor de glicémia capilar pós-prandial	Glicémia capilar pós-prandial (mg/dL)
Baixo	<70	Normal	<140
Normal	70 - 109		
Anomalia da glicémia de jejum	110 - 125	Elevado	≥140
Elevado	≥126		

3.10 - Preparação de medicamentos

Entre outras funções, incumbe à profissão farmacêutica prover medicamentos à população, responsabilidade que inclui, naturalmente, a sua preparação⁽¹²⁷⁾. Hoje em dia, a preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina é uma prática pouco frequente pois, cada vez mais, a indústria farmacêutica dá resposta às necessidades dos doentes com os medicamentos que produz. Não obstante, quando é necessário proceder a uma preparação, a farmácia deve estar preparada para oferecer resposta e preparar um medicamento manipulado nas condições adequadas.

A prescrição e a preparação de medicamentos manipulados são regulamentadas pelo Decreto-lei nº 95/2004, de 22 de Abril, enquanto, por sua vez, a Portaria nº 769/2004, de 2 de Junho, aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina^(127, 128).

Embora não tenha procedido a qualquer preparação de medicamentos manipulados durante o meu período de estágio curricular na Farmácia Central, foi-me relatado todo o procedimento de preparação e as normas a cumprir e foi-me também apresentado o espaço da farmácia dedicado a esta finalidade, assim como as MP, o suporte bibliográfico necessário, como a Farmacopeia e o Formulário Galénico, e o material de laboratório para proceder à preparação.

Tal como já referi anteriormente, na Farmácia Central o espaço deliberado para a preparação de medicamentos manipulados é também destinado para a preparação extemporânea de medicamentos, como é o caso de alguns antibióticos para administração a crianças. Esta foi uma tarefa que desempenhei frequentemente ao longo do período de estágio. Nestes casos, o antibiótico, por exemplo, encontra-se em pó devido à sua instabilidade e é apenas preparada a sua suspensão para administração no momento da dispensa. Caso a suspensão seja preparada na farmácia, é utilizada água purificada para esta finalidade, não obstante, caso o utente prefira preparar o medicamento em sua casa, o farmacêutico deve transmitir toda a informação necessária para tal, como a necessidade de inicialmente agitar o frasco para desagregar o pó e de utilizar água mineral para proceder à preparação da suspensão. Após a reconstituição, a suspensão deve ser conservada no frigorífico e deve ser agitada antes de cada administração, para garantir a máxima homogeneidade e minimizar erros de dosagem, sendo que possui um prazo de validade máximo de 14 dias. Estas últimas informações devem ser prestadas ao utente, devendo o farmacêutico garantir que o utente as apreendeu corretamente.

3.11 - Contabilidade e gestão

Como na farmácia comunitária grande parte dos medicamentos são comparticipados, no momento da dispensa de um medicamento mediante prescrição médica, o utente paga apenas o valor resultante da diferença entre o PVP total do medicamento e a comparticipação cedida, como já referido anteriormente. No entanto, para que haja o

reembolso do valor das participações dos respetivos organismos à farmácia, é necessário realizar o tratamento mensal do receituário. Na Farmácia Central, cada operador verifica, rubrica e assina as receitas que trata, não obstante, é feita posteriormente uma conferência final do receituário. Esta conferência é realizada pelos farmacêuticos, a Dra. Elsa e o Dr. Gonçalo, tendo-me sido também inculcada esta tarefa durante os meses de estágio. Todo o volume de receituário é dividido por organismo e lotes e é organizado por número de receita, que é atribuído no momento da impressão desta. Cada lote possui um total de 30 receitas.

Após a conferência de cada lote, e após este se encontrar completo, é emitido, através do *Sifarma Clássico*, um verbete de identificação de lote onde constam o número de receitas do lote e onde é discriminado, para cada receita, o valor total desta, o valor da participação e o valor pago pelo utente. Este verbete é conferido e a informação é comparada com o constante nas receitas, sendo posteriormente anexado ao volume de receitas do respetivo lote.

Quando se encontram reunidos todos os lotes de cada organismo são ainda emitidos dois outros documentos que acompanham o receituário: a relação resumo dos lotes (onde se encontra descrito o valor total de cada lote, o valor da participação a ser reembolsada e o valor pago pelo utente aquando da dispensa) e a fatura mensal.

O receituário cuja entidade participante é o SNS é enviado até ao dia 5 (ou, caso seja no fim-de-semana, até ao dia útil seguinte) do mês seguinte para o Centro de Conferência de Faturas do SNS. Aí, após conferência, as receitas podem ou não ser aceites. Caso sejam rejeitadas, as receitas são devolvidas à farmácia acompanhadas de um documento onde é apresentado o motivo da devolução. Nestes casos, a farmácia analisa as situações caso a caso e as receitas passíveis de serem corrigidas, consoante o motivo de devolução apresentado, são retificadas e, posteriormente, incluídas no receituário do mês seguinte.

Por sua vez, o receituário cuja participação é suportada por outras entidades, como é o caso da EDP, Caixa Geral de Depósitos, SAMS, entre outros, é enviado até ao dia 9 do mês seguinte para a ANF.

Como a faturação é feita mensalmente, é necessário, no último dia do mês, proceder ao fecho dos lotes para que, no dia seguinte, se inicie uma nova série.

3.12 - Informação e documentação científica

A área da saúde encontra-se em constante evolução e, desta forma, é essencial que os profissionais de saúde se encontrem atualizados e sejam detentores de fontes de informação passíveis de ser consultadas em qualquer momento. A área do medicamento e da farmácia não é uma exceção a esta regra. O processo de cedência do medicamento e o aconselhamento farmacêutico, assim como os outros serviços farmacêuticos prestados na farmácia de oficina, têm que ser fundamentados em literatura técnica e científica fiável e atualizada. A biblioteca da farmácia deve encontrar-se atualizada e organizada, pois esta é uma fonte de informação essencial para o farmacêutico, que deve dispor de acesso físico ou

eletrónico, aquando da cedência de medicamentos, a informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização do medicamento⁽⁹²⁾.

De acordo com o manual de boas práticas para a Farmácia Comunitária são consideradas fontes de acesso obrigatório no momento da cedência de medicamentos o Prontuário Terapêutico (PT) e o RCM⁽⁹²⁾. Por sua vez, o regime jurídico das farmácias de oficina, Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto, regulamenta que as farmácias têm que dispor nas suas instalações a Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED⁽¹⁰⁶⁾.

Na Farmácia Central é utilizado, diariamente, o PT e a Infomed, uma base de dados de medicamentos do INFARMED que contém informação relativa aos medicamentos de uso humano, nomeadamente, o nome dos medicamentos, substâncias ativas (DCI/nome genérico), dosagem, forma farmacêutica, preço de venda ao público, taxa de comparticipação, entre outras informações relevantes. Esta base de dados eletrónica permite-nos ter acesso direto ao RCM e folheto informativo (FI) do medicamento, possibilitando uma consulta rápida a uma panóplia de informação primordial. Não obstante, existem outras fontes de informação disponíveis, tais como: Formulário Galénico Português, Código de Ética e Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos, *Simposium* Terapêutico, Mapa Terapêutico, Índice Nacional Terapêutico, Dicionário Médico e catálogos comerciais fornecidos pela indústria farmacêutica. Estão ainda disponíveis algumas publicações periódicas, como a revista da Ordem dos Farmacêuticos, a revista *Mundo Farmacêutico*, a revista *Farmácia Distribuição*, o boletim do Centro de Informação sobre Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias - Cedime, o boletim de Farmacovigilância e o boletim do Centro de Informação do Medicamento da Ordem dos Farmacêuticos - CIM.

3.13 - Conclusão

A farmácia comunitária encontra-se à cabeceira do utente em geral, constituindo uma importante ligação entre este, o medicamento e o cuidado para a saúde. Numa sociedade marcada pela crescente crise económica, a farmácia de oficina possui um papel incontornável no acesso aos cuidados básicos em saúde pois, apesar de todas as críticas que possam advir deste facto, o aconselhamento farmacêutico encontra-se facilmente acessível e é gratuito.

O estágio em farmácia comunitária permitiu-me aperceber da realidade à qual era parcialmente alheia: a existência de uma população envelhecida, polimedicada e insanamente sedentária. Esta situação impõe claramente a necessidade de uma dedicação redobrada no que respeita à educação e à sensibilização para a saúde, sendo que na minha perspetiva existe muito trabalho para desenvolver, impreterivelmente em conjunto com os clínicos, para que esta situação se reverta, pelo menos, parcialmente, pois o objetivo de um tratamento farmacológico deve, em primeira instância, procurar cessar o problema de saúde para o qual está indicado e não fantasiar uma resolução que afinal é inexistente.

Apesar de ter partido para o estágio na Farmácia Central com diversos receios e, de certa forma, com uma expectativa pouco elevada, o balanço final é bastante positivo. Pela

equipa técnica coesa que encontrei e pela sensacional e inigualável dedicação de que fui alvo por parte tanto dos farmacêuticos como dos técnicos de farmácia, tendo tido apoio em qualquer situação, mais ou menos robusta, foi-me possível crescer técnica e cientificamente.

O estágio curricular proporcionou que os pilares construídos ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas fossem cimentados, tendo também edificado novas perspetivas, como já referi, e desabrochado uma motivação e dedicação, em plano crescente, acerca do mundo da farmacologia e do seguimento farmacoterapêutico pois, na minha opinião, a formação é contínua e uma mente nunca deve parar de gerar ideias e fundamentar decisões efetivas e reais.

Referências Bibliográficas

1. Macedo A, Andrade S, Moital I, Moreira A, Pimentel FL, Barroso S, et al. [Characterization of oncological disease: racional, objectives and methodology - perfil study]. Acta Med Port. 2008;21(4):329-34. Epub 2008/12/20. Perfil da doenca oncologica em Portugal racional, objectivos e metodologia - estudo perfil.
2. Cajaraville G., Carreras M.J., Massó J., Tamés M.J. Oncología. Farmacia Hospitalaria. Disponível em: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP14.pdf>: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH). p. 1171-226 [accedido a: 02.03.2013].
3. Bhosle J, Hall G. Principles of cancer treatment by chemotherapy. Surgery (Medicine Publishing). 2009;27(4):173-7.
4. Caley A, Jones R. The principles of cancer treatment by chemotherapy. Surgery. 2012;30(4):186-90.
5. Mendes M, Morgado S, Morgado M. Manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis: Medidas de prevenção, de atuação em caso de extravasão e de *follow-up* 2012. 88 p.
6. Knez L, Laaksonen R, Duggan C. Evaluation of clinical interventions made by pharmacists in chemotherapy preparation. Radiol Oncol. 2010;44(4):249-56. Epub 2010/12/01.
7. Polovich M, Martin S. Nurses' use of hazardous drug-handling precautions and awareness of national safety guidelines. Oncol Nurs Forum. 2011;38(6):718-26. Epub 2011/11/01.
8. Ziegler E, Mason HJ, Baxter PJ. Occupational exposure to cytotoxic drugs in two UK oncology wards. Occup Environ Med. 2002;59(9):608-12. Epub 2002/09/03.
9. Kyprianou M, Kapsou M, Raftopoulos V, Soteriades ES. Knowledge, attitudes and beliefs of Cypriot nurses on the handling of antineoplastic agents. Eur J Oncol Nurs. 2010;14(4):278-82. Epub 2010/03/20.
10. Turk M, Davas A, Ciceklioglu M, Sacaklioglu F, Mercan T. Knowledge, attitude and safe behaviour of nurses handling cytotoxic anticancer drugs in Ege University Hospital. Asian Pac J Cancer Prev. 2004;5(2):164-8. Epub 2004/07/13.
11. Connor TH, McDiarmid MA. Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings. CA Cancer J Clin. 2006;56(6):354-65. Epub 2006/12/01.

12. Moretti M, Bonfiglioli R, Feretti D, Pavanello S, Mussi F, Grollino MG, et al. A study protocol for the evaluation of occupational mutagenic/carcinogenic risks in subjects exposed to antineoplastic drugs: a multicentric project. *BMC Public Health*. 2011;11:195. Epub 2011/04/01.
13. Gambrell J, Moore S. Assessing workplace compliance with handling of antineoplastic agents. *Clin J Oncol Nurs*. 2006;10(4):473-7. Epub 2006/08/25.
14. Crauste-Manciet S, Sessink PJ, Ferrari S, Jomier JY, Brossard D. Environmental contamination with cytotoxic drugs in healthcare using positive air pressure isolators. *Ann Occup Hyg*. 2005;49(7):619-28. Epub 2005/08/30.
15. Green E, Johnston M, Trudeau M, Schwartz L, Poirier S, Macartney G, et al. Safe handling of parenteral cytotoxics: recommendations for ontario. *J Oncol Pract*. 2009;5(5):245-9. Epub 2010/09/22.
16. Kosgeroglu N, Ayranci U, Ozerdogan N, Demirustu C. Turkish nurses' information about, and administration of, chemotherapeutic drugs. *J Clin Nurs*. 2006;15(9):1179-87. Epub 2006/08/17.
17. Connor TH. Hazardous anticancer drugs in health care: environmental exposure assessment. *Ann N Y Acad Sci*. 2006;1076:615-23. Epub 2006/11/23.
18. Takada S. Principles of chemotherapy safety procedures. *Clin Tech Small Anim Pract*. 2003;18(2):73-4. Epub 2003/07/02.
19. Jackson CA, Wilson DA. World at work: hospital pharmacy clean-rooms. *Occup Environ Med*. 2006;63(1):68-70. Epub 2005/12/20.
20. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncol Nurs Forum*. 2006;33(6):1134-41. Epub 2006/12/07.
21. Perez Fidalgo JA, Garcia Fabregat L, Cervantes A, Margulies A, Vidall C, Roila F. Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 2012;23 Suppl 7:vii167-73. Epub 2012/11/20.
22. Napoli P, Corradino B, Badalamenti G, Tripoli M, Vieni S, Furfaro MF, et al. Surgical treatment of extravasation injuries. *J Surg Oncol*. 2005;91(4):264-8; discussion 8-9. Epub 2005/08/27.
23. Langer SW. Extravasation of chemotherapy. *Curr Oncol Rep*. 2010;12(4):242-6. Epub 2010/05/19.

24. Schrijvers DL. Extravasation: a dreaded complication of chemotherapy. *Ann Oncol.* 2003;14 Suppl 3:iii26-30. Epub 2003/06/25.
25. Schulmeister L. Extravasation management. *Semin Oncol Nurs.* 2007;23(3):184-90. Epub 2007/08/19.
26. Alfaro-Rubio A, Sanmartin O, Requena C, Llombart B, Botella-Estrada R, Nagore E, et al. [Extravasation of cytostatic agents: a serious complication of oncological treatment]. *Actas Dermosifiliogr.* 2006;97(3):169-76. Epub 2006/06/27. Extravasacion de agentes citostaticos: una complicacion grave del tratamiento oncologico.
27. Ho CH, Yang CH, Chu CY. Vesicant-type reaction due to docetaxel extravasation. *Acta Derm Venereol.* 2003;83(6):467-8. Epub 2003/12/24.
28. Harrold K, Gould D, Drey N. The efficacy of saline washout technique in the management of exfoliant and vesicant chemotherapy extravasation: a historical case series report. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2013;22(2):169-78. Epub 2013/01/17.
29. WOSCAN Cancer Nursing and Pharmacy Group. Chemotherapy extravasation guideline. Disponible em: <http://www.beatson.scot.nhs.uk/content/mediaassets/doc/Extravasation%20guidance.pdf>: The Beatson West of Scotland Cancer Centre; 2009 [accedido a: 07.08.2012].
30. Wengstrom Y, Margulies A. European Oncology Nursing Society extravasation guidelines. *Eur J Oncol Nurs.* 2008;12(4):357-61. Epub 2008/09/04.
31. Gallo E, Llamas-Velasco M, Navarro R, Fraga J, Garcia-Diez A. Eccrine squamous syringometaplasia secondary to cutaneous extravasation of docetaxel: report of three cases. *J Cutan Pathol.* 2012. Epub 2012/11/23.
32. García-Donas J, Martín M, Casado A, Gómez R, Fuster J, Díaz-Rubio E. Docetaxel extravasation: a case report. *Revista de Oncología.* 2003;5(1):47-8.
33. Ener RA, Meglathery SB, Styler M. Extravasation of systemic hemato-oncological therapies. *Ann Oncol.* 2004;15(6):858-62. Epub 2004/05/21.
34. Stanford BL, Hardwicke F. A review of clinical experience with paclitaxel extravasations. *Support Care Cancer.* 2003;11(5):270-7. Epub 2003/04/12.
35. Jordan K, Behlendorf T, Mueller F, Schmoll HJ. Anthracycline extravasation injuries: management with dexrazoxane. *Ther Clin Risk Manag.* 2009;5(2):361-6. Epub 2009/06/19.
36. Schulmeister L. Managing Vesicant Extravasations. *The Oncologist.* 2008;13:284-8.

37. Cassagnol M., McBride A. Management of Chemotherapy Extravasations. Disponible em: <http://www.uspharmacist.com/content/s/94/c/15675/>: U.S.Pharmacist; 2009 [accedido a: 06.08.2012].
38. Heijmen L, Vehof J, van Laarhoven HW. Blistering of the hand in a breast cancer patient. Extravasation. Neth J Med. 2011;69(2):82, 5. Epub 2011/03/18.
39. Wengström Y., Foubert J., Margulies A., Roe H., Bugeia S. Extravasation guidelines. Disponible em: <http://www.cancernurse.eu/documents/EONSClinicalGuidelinesSection6-en.pdf>: European Oncology Nursing Society; 2007 [accedido a: 28.08.2012].
40. West Suffolk Hospital NHS Trust. Clinical Guideline - Extravasation. Disponible em: [http://www.wsh.nhs.uk/AboutUs/FOI/FOIRequestsAndResponses/Attachments/1033\(i\).pdf](http://www.wsh.nhs.uk/AboutUs/FOI/FOIRequestsAndResponses/Attachments/1033(i).pdf): Cytotoxic User Group; 2011 [accedido a: 11.08.2012].
41. Surrey West Sussex and Hampshire Cancer Network. Guidelines for prevention and management of chemotherapy extravasation. Disponible em: https://bibliomed.bib.uniud.it/links/indice-link-utili/c-l-infermieristica/calcolo-applicato-alla-terapia-farmacologica/swsh_network_chemotherapy_extravasation_guidelines_1.09.pdf [accedido a: 28.08.2012].
42. Merseyside and Cheshire Cancer Network. Network guidance for the prevention and management of extravasation injuries. Disponible em: http://www.mccn.nhs.uk/userfiles/documents/MCCN%20Extravasation_final_Oct11.pdf: Anne Hines MCCN; 2011 [accedido a: 09.08.2012].
43. Gippsland Oncology Nurses Group. Assessment, prevention and management of extravasation of cytotoxic medications. Disponible em: http://www.gha.net.au/Uploadlibrary/393586908extravasation_guidelines0907.pdf: Gippsland Health Alliance 2010 [accedido a: 09.08.2012].
44. Al-Benna S, O'Boyle C, Holley J. Extravasation injuries in adults. ISRN Dermatol. 2013;2013:856541. Epub 2013/06/06.
45. Rey M., Corrales E., Antonia Serra M., Clopés A. Manipulación y administración de citostáticos: Combino Pharm; 2006. 26-31 p.
46. Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Disponible em: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPCITOSCOMPLETO.pdf>: El Comprimido; 2002 [accedido a: 09.08.2012].

47. Stanley A. Documentation and reporting of extravasation. <http://www.extravasation.org.uk>: The National Extravasation Information Service; 2007 [acedido a: 10.08.2012].
48. Schulmeister L. Extravasation management: clinical update. *Semin Oncol Nurs*. 2011;27(1):82-90. Epub 2011/01/25.
49. Schulmeister L. Preventing and managing vesicant chemotherapy extravasations. *J Support Oncol*. 2010;8(5):212-5. Epub 2010/11/23.
50. Wickham R, Engelking C, Sauerland C, Corbi D. Vesicant extravasation part II: Evidence-based management and continuing controversies. *Oncol Nurs Forum*. 2006;33(6):1143-50. Epub 2006/12/07.
51. Ministério da Saúde. <http://www.portaldasauade.pt/portal> [acedido a: 20.06.2012].
52. Costa C, Lopes S. Avaliação do desempenho dos hospitais públicos em Portugal Continental em 2005: Universidade Nova de Lisboa; 2007.
53. Yates P, Dewar AM, Brown L, Goransson E, Reid A, Hargraves M, et al. Educational preparation for chemotherapy administration: A survey of Queensland nurses. *The Australian Journal of Cancer Nursing*. 2003;4(2):4-10.
54. Palma E, Bufarini C. Robot-assisted preparation of oncology drugs: the role of nurses. *Int J Pharm*. 2012;439(1-2):286-8. Epub 2012/09/29.
55. Bonan B, Martelli N, Berhoune M, Maestroni ML, Havard L, Prognon P. The application of hazard analysis and critical control points and risk management in the preparation of anti-cancer drugs. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):44-50. Epub 2008/12/17.
56. Baldo P, Bertola A, Basaglia G, Moneghini M, Sorio R, Zibardi E, et al. A centralized Pharmacy Unit for cytotoxic drugs in accordance with Italian legislation. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(2):265-71. Epub 2007/03/24.
57. Martin F, Legat C, Coutet J, Bracco-Nolin CH, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC, et al. [Prevention of preparation errors of cytotoxic drugs in centralized units: from epidemiology to quality assurance]. *Bull Cancer*. 2004;91(12):972-6. Epub 2005/01/07. Maitrise des erreurs de preparation des medicaments anticancereux en unite centralisee: de l'epidemiologie a l'assurance qualite.
58. Cazin JL, Gosselin P. Implementing a multiple-isolator unit for centralized preparation of cytotoxic drugs in a cancer center pharmacy. *Pharm World Sci*. 1999;21(4):177-83. Epub 1999/09/14.

59. Limat S, Drouhin JP, Demesmay K, Tissot E, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit. *Pharm World Sci.* 2001;23(3):102-6. Epub 2001/07/27.
60. Descoutures JM. [Preparation of antineoplastic agents]. *Ann Pharm Fr.* 2006;64(1):7-16. Epub 2006/02/02. Reconstitution des chimiotherapies anticancereuses.
61. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Disponível em: <http://www.ashp.org/doclibrary/bestpractices/prepgdlhazdrugs.aspx> [acedido a: 09.06.2013].
62. E. Green, M. Johnston, G. Macartney, D. Milliken, S. Poirier, P. Reynolds, et al. Safe handling of parenteral cytotoxics. Toronto (ON): Cancer Care Ontario. Disponível em: <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?serverId=6&path=/File%20Database/CCO%20Files/PEBC/pebccytos.pdf> [acedido a: 09.06.2013].
63. German Society of Oncology Pharmacy, European Society of Oncology Pharmacy. QuapoS 4 - Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary. Disponível em: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_english.pdf2008 [acedido a: 09.06.2013].
64. Conde-Estevéz D, Mateu-de Antonio J. [Update in the management of extravasations of cytostatic agent]. *Farm Hosp.* 2012;36(1):34-42. Epub 2011/07/30. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos.
65. Schulmeister L. Vesicant chemotherapy extravasation antidotes and treatments. *Clin J Oncol Nurs.* 2009;13(4):395-8. Epub 2009/08/04.
66. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar: Ministério da Saúde; Março 2005.
67. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962, Regulamento geral da Farmácia hospitalar, (Fevereiro 1962).
68. Deliberação n.º 105/CA/2007, Regulamento sobre Autorizações de Utilização Especial e Excepcional de Medicamentos, (Março 2007).
69. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Autorização de Utilização Especial (AUE) e Autorização Excepcional (AEX). Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL [acedido a: 22.02.2013].

70. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar: Ordem dos Farmacêuticos; 1999.
71. Juvany Roig R, Sevilla Sanchez D, de la Pena Oliete MD, Leiva Badosa E, Perayre Badia M, Jodar Masanes R. [Optimising the quality of the unit dose dispensing process through the implementation of the semi-automated Kardex system]. Farm Hosp. 2007;31(1):38-42. Epub 2007/04/19. Optimizacion de la calidad del proceso de dispensacion de medicamentos en dosis unitaria mediante la implantacion del sistema semiautomatico Kardex.
72. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Medicamentos de dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacacia_Hospitalar [acedido a: 23.03.2013].
73. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro, Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime especial de comparticipação, (Dezembro 2010).
74. Circular Normativa nº 01/CD/2012, Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (Novembro 2012).
75. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro, Registo de medicamentos derivados de plasma, (Setembro 2000).
76. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Saiba mais sobre: Psicotrópicos e estupefacientes. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf [acedido a: 23.03.2013].
77. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho, Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos, (Junho 1998).
78. Crujeira R, Furtado C, Feio J, Falcão F, Carinha P, Et al. Programa do Medicamento Hospitalar: Ministério da Saúde; Março 2007.
79. Dibb M, Teubner A, Theis V, Shaffer J, Lal S. Review article: the management of long-term parenteral nutrition. Aliment Pharmacol Ther. 2013. Epub 2013/01/22.

80. Caramona M, Esteves A, Gonçalves J, Macedo T, Osswald W, Et al. *Prontuário Terapêutico - 10: Infarmed/Ministério da Saúde; Março 2011.*
81. Paiva M. Implementação de uma Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos num Hospital Central Universitário. Disponível em: <http://www.chsj.pt/files/2/documentos/2008082009413800725.pdf>: *Serviços Farmacêuticos - Hospital de São João, E.P.E; 2008 [acedido a: 15.02.2013].*
82. Zubizarreta M, Esteban M, Rodriguez I, López-Coterilla A. Acondicionamento de medicamentos en dosis unitárias: ¿Reenvasar o reetiquetar? *Rev OFIL. 2003;13(1):23-30.*
83. Morgado M., Rolo S., Cerezo A. Reembalagem de medicamentos sólidos orais. *Rev OFIL. 2005;15(4):27-32.*
84. Shord SS, Schwinghammer TL, Badowski M, Banderas J, Burton ME, Chapleau CA, et al. *Desired Professional Development Pathways for Clinical Pharmacists. Pharmacotherapy. 2013. Epub 2013/02/13.*
85. Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems. *Drug Saf. 2013;36(2):75-81. Epub 2013/01/19.*
86. Hardeep, Bajaj JK, Rakesh K. A survey on the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance among the health care professionals in a teaching hospital in northern India. *J Clin Diagn Res. 2013;7(1):97-9. Epub 2013/03/02.*
87. Ponte ML, Ragusa M, Armenteros C, Wachs A. [Importante of pharmacovigilance in current medical practice]. *Medicina (B Aires). 2013;73(1):35-8. Epub 2013/01/22. Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la practica medica actual.*
88. Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, (Agosto 2004).
89. Instituto Português da Qualidade. *Certificação de Sistemas de Gestão.* Disponível em: <http://www.ipq.pt/custompage.aspx?modid=1576> [acedido a: 24.03.2013].
90. *Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4ª ed. Rio de Janeiro 2010. 288 p.*
91. Ordem dos Farmacêuticos. *Farmácia Hospitalar.* Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910 [acedido a: 25.03.2013].

92. Conselho Nacional da Qualidade (Ordem dos Farmacêuticos). Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). 3ª ed, 2009.
93. Ordem dos Farmacêuticos. Farmácia Comunitária. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909 [acedido a: 13.04.2013].
94. Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, Lei de Bases da Saúde. Agosto 1990.
95. Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, Aprova a orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., (Fevereiro 2012).
96. Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro. Título I - Disposições Gerais, (Outubro 2001).
97. Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro. Título II - Exercício da atividade farmacêutica, (Outubro 2001).
98. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, Estatuto do Medicamento, (Agosto 2006).
99. Decreto-Lei nº 227/99, de 22 de Junho, Regula o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Maio 1999.
100. Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de Junho, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos suplementos alimentares, (Junho 2003).
101. Regulamento (CE) nº 1170/2009 da Comissão, de 30 de Novembro, que altera a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respectivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares, (Novembro 2009).
102. Decreto-Lei nº 189/2008, Regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene corporal, (Setembro 2008).
103. Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2009/9/CE, da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 2001/82/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, (Outubro 2009).

104. Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro, estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário, (Agosto 2009).
105. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, (Junho 2009).
106. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, Regime jurídico das farmácias de oficina, (Agosto 2007).
107. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, Regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, (Novembro 2011).
108. World Health Organization (WHO). The Importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. 2002.
109. VALORMED: Os medicamentos fora de uso também têm remédio. Disponível em: http://www.valormed.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=26&Itemid=96 [acedido a: 01.05.2013].
110. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFinal.pdf2013 [acedido a: 01.05.2013].
111. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). FAQ's. Destinam-se a complementar as instruções constantes nas Circulares Informativas Conjuntas n.º 01/INFARMED/ACSS e n.º 02/INFARMED/ACSS. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/20121206_FAQs_30_INFARMED_ACSS.pdf [acedido a: 01.05.2013].
112. Ofício Circular n.º 5832/2012 da ANF, Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio - Prescrição e dispensa de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas, (Junho 2012).
113. Ofício Circular n.º 100/2013 da ANF, Registos de psicotrópicos e estupefacientes. Envio de entradas e balanço., (Janeiro 2013).

114. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, (Maio 2010).
115. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Medicamento de dispensa exclusiva em Farmácia de Oficina. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Oficina [acedido a: 01.05.2013].
116. ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde IP. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. Disponível em: <https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/Manual%20de%20Relacionament%20de%20Farmacias%20VF%201.13.pdf> [acedido a: 01.05.2013].
117. Despacho n.º 8637/2002, de 20 de Março, Cria o Grupo de Consenso sobre Automedicação e aprova a lista de indicações passíveis de automedicação, (Março 2002).
118. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho, Revoga o anexo ao despacho n.º 2245/2003, de 16 de Janeiro - lista das situações de automedicação, (Julho 2007).
119. Nestlé. Guia simples sobre a introdução de leites infantis. Disponível em: <http://saboreiaavida.nestle.pt/Upload/Files/Documents/INTRODUCING1.pdf> [acedido a: 01.05.2013].
120. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Dispositivos médicos na farmácia. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA [acedido a: 01.05.2013].
121. Morgado M, Rolo S, Castelo-Branco M. Pharmacist intervention program to enhance hypertension control: a randomised controlled trial. *Int J Clin Pharm.* 2011;33(1):132-40. Epub 2011/03/03.
122. Morgado MP, Rolo SA, Pereira L, Castelo-Branco M. Blood pressure control and antihypertensive pharmacotherapy patterns in a hypertensive population of Eastern Central Region of Portugal. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:349. Epub 2011/01/05.
123. Polónia J, Martins L. Prevalence of hypertension and salt consumption in Portugal: results from the survey of PSH. 7º Congresso Português de Hipertensão e Risco Cardiovascular Global, Sociedade Portuguesa de Hipertensão 2013.

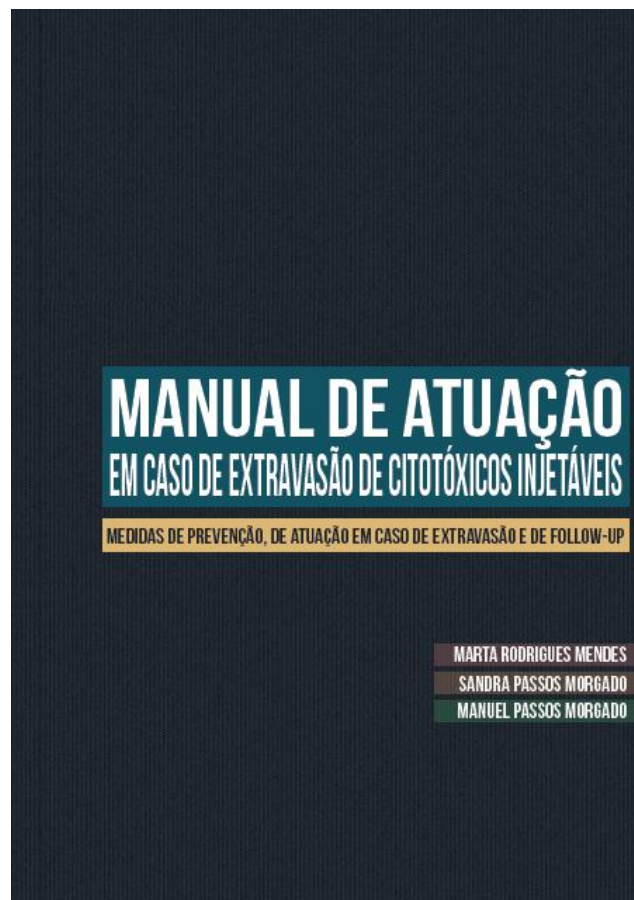
124. Direcção-Geral da Saúde. Circular Normativa nº 2/DGCG de 31/03/04: Diagnóstico, Tratamento e Controlo da Hipertensão Arterial. Disponível em: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i006254.pdf> [acedido a: 12.05.2013].
125. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Disponível em: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf> [acedido a: 12.05.2013].
126. Norma da Direcção-Geral da Saúde Nº 002/2011 de 14/01/2011. Disponível em: <http://www.dgs.pt/ms/7/default.aspx?id=5519> [acedido a: 12.05.2013].
127. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril, Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, (Abril 2004).
128. Portaria nº 594/2004 de 2 de Junho, Aprova as Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, (Abril 2004).
129. Coelho R, Pereira M, Teixeira A, Souto C, Feio J, Oliveira J, et al. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM). 9ª ed: INFARMED/Ministério da Saúde; 2006. 194-6 p.
130. American Society of Clinical Oncology. Recognition of a New Chemotherapeutic Vesicant: Trabectedin (Ecteinascidin-743) Extravasation With Skin and Soft Tissue Damage. *Journal of Clinical Oncology*. 2009;27(33):198-200.
131. Chanes DC, da Luz Goncalves Pedreira M, de Gutierrez MG. Antineoplastic agents extravasation from peripheral intravenous line in children: a simple strategy for a safer nursing care. *Eur J Oncol Nurs*. 2012;16(1):17-25. Epub 2011/03/29.
132. Cifuentes L, Ring J, Brockow K. Extravasation of docetaxel. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2012;10(9):662-3. Epub 2012/06/28.
133. Schulmeister L. Totect: a new agent for treating anthracycline extravasation. *Clin J Oncol Nurs*. 2007;11(3):387-95. Epub 2007/07/12.
134. Schulmeister L. Managing vesicant extravasations. *Oncologist*. 2008;13(3):284-8. Epub 2008/04/02.

Anexos

Anexo 1 - Trabalhos desenvolvidos e publicações realizadas no âmbito da dissertação de mestrado

1.1 - Desenvolvimento do “Manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis”

ISBN: 978-989-20-3354-9



1.2 - *Abstract* aceite para apresentação em formato de *poster* e *poster* apresentado na 5ª Semana APFH -VX Simpósio Nacional (Novembro de 2012, Lisboa)



5ª Semana APFH - XV Simpósio Nacional - Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares

POSTERS

P5 MANUAL DE ATUAÇÃO EM CASO DE EXTRAVASÃO DE CITOTÓXICOS INJETÁVEIS

AUTORES:

Marta Mendes¹, Sandra Morgado², Manuel Morgado²

¹CICS-UBI - Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

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

INTRODUÇÃO:

A administração de citotóxicos injetáveis desempenha um papel chave no tratamento do cancro e devido ao aumento global destas administrações, tem-se verificado um aumento na prevalência de fenómenos de extravasão. De forma a dar uma resposta rápida e eficaz a estas situações é conveniente dispor de um manual com as medidas de atuação para cada um dos citotóxicos intravenosos (IV) disponíveis em Portugal.

OBJECTIVOS:

Elaboração de um manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis, redigido em língua portuguesa, que contemple, para além das medidas de atuação, os antídotos e tratamentos a administrar, fatores de risco e métodos de prevenção de extravasão.

MÉTODOS:

Consulta do resumo das características do medicamento de todos os citotóxicos IV atualmente utilizados em Portugal (medicamentos com AIM ou adquiridos ao abrigo de uma AUE, informação esta obtida por escrito junto do INFARMED); consulta dos detentores da AIM e análise das respostas enviadas por escrito; revisão bibliográfica, através da pesquisa e análise de guidelines de oncologia norte-americanas e europeias e de artigos na PubMed desde 2000 até à presente data, intersectando o termos "cytotoxic extravasation", "chemotherapy extravasation" e "extravasation treatment". O manual foi elaborado de forma a conter, para cada citotóxico IV, todas as medidas de atuação em caso de ocorrência de extravasão.

RESULTADOS:

Foram analisados 42 citotóxicos IV, distribuídos da seguinte forma no que respeita à sua agressividade tecidual após extravasão: 16 citotóxicos vesicantes, 16 citotóxicos irritantes e 10 citotóxicos neutros. Foram desenvolvidos 9 algoritmos individuais, de acordo com as mais recentes guidelines (1,2,3), que orientam a atuação dos profissionais de saúde, em caso de extravasão de citotóxicos IV disponíveis em Portugal. Foi igualmente desenvolvido um "kit de atuação em caso de extravasão" que deverá existir em todos os serviços hospitalares onde são preparados e administrados citotóxicos IV. Procedeu-se, também, à elaboração de um documento modelo para o registo adequado das ocorrências de extravasão e devido acompanhamento clínico do doente. O manual elaborado em formato A5, com argolas e com os algoritmos individuais de atuação apresentados sob a forma de separadores coloridos tem-se revelado de grande utilidade, estando também disponível em suporte informático.

CONCLUSÕES:

O manual elaborado constitui um instrumento de grande utilidade em todos os serviços hospitalares onde se procede à preparação e administração de quimioterapia injetável, contribuindo para dar resposta, de forma rápida e eficaz, a episódios de extravasão de citotóxicos.

BIBLIOGRAFIA:

1. Langer SW. Extravasation of chemotherapy. *Curr Oncol Rep.* 2010;12(4):242-6.
2. Wengstrom Y, Margulies A. European Oncology Nursing Society extravasation guidelines. *Eur J Oncol Nurs.* 2008;12(4):357-61.
3. Schulmeister L. Managing Vesicant Extravasations. *The Oncologist.* 2008;13:284-8.

MANUAL DE ATUAÇÃO EM CASO DE EXTRAVASÃO DE CITOTÓXICOS INJETÁVEIS

MEDIDAS DE PREVENÇÃO, DE ATUAÇÃO EM CASO DE EXTRAVASÃO E DE FOLLOW-UP

Marta Mendes^a, Sandra Morgado^b, Manuel Morgado^{a,b}

^aCICS-UBI - Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Av. Infante D. Henrique, 6200-506 Covilhã, Portugal (www.fcsaude.ubi.pt/cics)

^bCentro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E., Quinta do Alvitto, 6200-251 Covilhã, Portugal (www.chcbeira.pt)

* martadmendes@gmail.com

INTRODUÇÃO

A administração de citotóxicos injetáveis desempenha um papel chave no tratamento do cancro e, devido à crescente utilização de protocolos de quimioterapia injetável, tem-se verificado um aumento na incidência de extravasão. A extravasão de quimioterapia injetável é globalmente definida como uma injeção não intencional do citotóxico nos tecidos ou como a saída deste do sistema venoso para os tecidos perivascularres. Por forma a dar uma resposta rápida e eficaz a estas situações é conveniente dispor de um manual com as medidas de atuação para cada um dos citotóxicos intravenosos (IV) disponíveis em Portugal.

OBJETIVOS

Elaboração de um manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis, em língua portuguesa, que contemple os fatores de risco e métodos de prevenção de extravasão, as medidas de atuação e os antídotos e tratamentos a administrar.

RESULTADOS

Foi feita uma análise de 42 citotóxicos IV e realizada uma distribuição com base na sua agressividade tecidual após extravasão:



Foram criadas tabelas, de consulta organizada, com os fatores de risco para extravasão e respetivas medidas de prevenção assim como com os sinais e sintomas para deteção de uma extravasão.

Estruturou-se um "kit de atuação em caso de extravasão" que deverá existir em todos os serviços hospitalares onde são preparados e administrados citotóxicos IV, como também um tutorial de informação relevante acerca dos antídotos utilizados em extravasão.

Procedeu-se, também, à elaboração de um documento modelo para o registo adequado das ocorrências de extravasão e devido acompanhamento clínico do doente.

MÉTODOS

- Consulta do resumo das características do medicamento de todos os citotóxicos IV utilizados em Portugal (medicamentos com AIM ou adquiridos ao abrigo de uma AUE, informação esta obtida por escrito junto do INFARMED);
- Consulta dos detentores da AIM e análise das respostas enviadas por escrito;
- Revisão bibliográfica, através de:
 1. pesquisa e análise de *guidelines* de oncologia norte-americanas e europeias
 2. artigos na PubMed desde 2000 até à presente data, intersectando os termos "cytotoxic extravasation", "chemotherapy extravasation" e "extravasation treatment".

Foram desenvolvidos 9 algoritmos de atuação individuais, de acordo com as mais recentes *guidelines*, que orientam a atuação dos profissionais de saúde, em caso de extravasão de citotóxicos IV disponíveis em Portugal. Elaborou-se uma lista com todos os agentes citotóxicos, cada um sendo identificado com uma cor, que corresponde à cor do separador com o algoritmo de tratamento da sua extravasão.

O manual foi elaborado em formato A5, com argolas, por forma a proporcionar uma utilização prática e rápida.



Figura 1. Aspeto geral do manual (esquerda) e modelo de separadores para o tratamento individualizado de extravasão para os vários agentes citotóxicos (direita).

CONCLUSÕES

O manual elaborado constitui um instrumento de grande utilidade em todos os serviços hospitalares onde se procede à preparação e administração de quimioterapia injetável, contribuindo para dar resposta, de forma rápida e eficaz, a episódios de extravasão de citotóxicos.

BIBLIOGRAFIA:

- Langer SW. Extravasation of chemotherapy. *Curr Oncol Rep*. 2010;12(4):242-6.
- Weingstrom V, Margulies A. European Oncology Nursing Society extravasation guidelines. *Eur J Oncol Nurs*. 2008;12(4):357-61.
- Schumeler L. Managing Vesicant Extravasations. *The Oncologist*. 2008;13:234-8.

1.3 - Abstract aceite para apresentação em formato de poster e poster apresentado no 18th European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) Congress (Março de 2013, Paris)

General and risk management, patient safety

Agency): gastro-duodenal ulcers (including NSAIDs and steroid-related ulcers), reflux oesophagitis, Zollinger-Ellison's syndrome, and *Helicobacter pylori* eradication. Inclusion criteria: patients >65 years old on at least four home medicines and an anti-ulcer prescription in the ER. Pharmaceutical interventions were recorded and their degree of acceptance calculated. The cost resulting from drug misuse was calculated considering a mean stay in the unit of one day.

Results 111 patients, 70.2% male, median age 78.9 years-old [65–94]. 94.6% of patients (92.9% PPI, 1.7% H2 antagonists) received one of these agents upon presentation (95.5% of them were prescribed de novo), with intravenous pantoprazole the agent mainly involved (82% of cases). 29.7% of prescriptions did not meet the indications, while this percentage decreased to 12.5% upon ward admission. The pharmaceutical interventions were accepted in 16.2% of cases. Monthly, the estimated cost of the off-label use was €1850.

Conclusions Gastro-protection in the ER did not meet the criteria in nearly 1/3 of patients. This contrasted with the poor acceptance of the pharmaceutical recommendations of discontinuation. The rationale might be the so-perceived harmless profile of these drugs with the short-term use. The rate of off-label prescriptions dropped to half upon ward admission, likely due to thorough revision by the prescriber. Since only patients at a higher risk of suffering from a medicines-related problem were included, the cost resulting from the misuse of anti-ulcer drugs was probably underestimated. In conclusion, forthcoming pharmacy policies should focus on improving the adherence to the indications of both widely-used and expensive drugs, given their financial and health-care impact.

No conflict of interest.

GRP-077 GENERIC MYCOPHENOLATE MOFETIL IN HEART TRANSPLANT RECIPIENTS: IMPLEMENTATION OF ACTIVE PHARMACOVIGILANCE

doi:10.1136/ehjpharm-2013-000276.077

¹ Calisto, ¹ Laranjeira, ¹ A Mirco, ² MJ Rebocho, ¹ F Falcão. ¹CHLO EPE – Hospital Santa Cruz, Hospital Pharmacy, Lisbon, Portugal; ²CHLO EPE – Hospital Santa Cruz, Transplant Heart Unit, Lisbon, Portugal

Background Immunosuppressant drugs have an important role in the prophylaxis of transplant rejection, so they are considered 'critical dose drugs'. Use of a generic immunosuppressant represents a significant cost savings to the medical system. Since safety data for new medicines are always limited, post-marketing surveillance is essential to determine medicines' safety in real life use. With the introduction of generic mycophenolate mofetil (MMF) in CHLO, EPE-HSC, the pharmaceutical services (PHS) have implemented an MMF active pharmacovigilance programme (APP) for HT recipients.

Purpose To describe and quantify suspected adverse drug reactions (ADRs) identified with an APP implemented by the PHS.

Materials and Methods Between 11/2011 and 09/2012, all adult HT recipients who switched from innovator to the generic MMF were included in the MMF APP. This substitution was made under medical supervision and the pharmacist provided the patients with all necessary explanations. Subsequent pharmaceutical assessment was done with a questionnaire (in person or telephone), which identified demographic data, concomitant treatment and suspected ADRs.

Results 55 patients were included in the MMF APP, 78% male, average age 55 ± 13 [22–76] years. 14 patients (25%) reported ADRs at MMF switch. These patients had not experienced ADRs with the innovator drug. The most common ADRs identified were diarrhoea (25%), stomach ache (12.5%) and asthenia (12.5%). All ADRs notifications were reported to the Portuguese National Pharmacovigilance Unit.

A28

Conclusions Most suspected ADRs identified corresponded to MMF's profile ADRs described in the summary of product characteristics. The switch to generic from innovator drug should have a surveillance strategy that includes medical monitoring, patient education and the contribution of all health professionals involved in the patient immunosuppressant regimen in order to create a system that allows adverse reactions to be detected, with the ultimate goal of maximising benefit and minimising risk by promoting safer use of medicines.

No conflict of interest.

GRP-078 GUIDELINE FOR ALBUMIN USE: EFFECT ON COST SAVING

doi:10.1136/ehjpharm-2013-000276.078

¹ Ymbroso Equiluz, ¹ J González García, ¹ F Gutiérrez Nicolas, ¹ S Duque Fernández de Vega, ¹ S González Ponsaán, ¹ GJ Narco Casariego. Hospital Universitario de Canarias, Pharmacy, La Laguna, Spain

Background Albumin has been widely used in clinical practise. While some of these indications are supported by the results of randomised studies, others are based only on clinical experience and have not been proved in prospective studies. Efforts should be made to define the indications for albumin use, so that patients gain the maximum benefit from its administration.

Purpose To evaluate the cost saving obtained by the implementation of a guideline for albumin use in a 737-bed hospital.

Materials and Methods Retrospective study that compared albumin use in two periods: July–September 2012 vs. July–September 2011. In June 2012 the guideline for albumin use was distributed to the medical staff. Physicians were requested to complete a form for each albumin order indicating the type and amount of albumin, the clinical service, and the indication for use. Albumin use data and costs were obtained from pharmacy service management system (SAP®) and were tabulated using the Excel® software.

Results The total amount of albumin ordered during the study period was 29,360 g (€63,246) vs. 53,195 g (€108,617) for the same period during 2011, which means a reduction of 45%. In terms of cost, the saving obtained amounted to €45,371 (58%). The albumin use by specialty had also changed; a major decrease in use of albumin was observed for Anaesthesiology 4,000 g (75%), General Surgery 3,080 g (65%), Nephrology 4,900 g (64%), Internal Medicine 3,860 g (56%), Haematology 1,410 g (53%) and Digestive 1,400 g (30%). On the other hand, Haemodialysis significantly increased its use of albumin to 2,805 g (65%), although within the approved indication of plasmapheresis.

Conclusions An albumin use guideline with restrictions focused on albumin prescriptions had sufficient efficacy to reduce consumption and save cost. In our hospital guideline the cost of implementation decreased a 58% (€181,484 per year).

No conflict of interest.

GRP-079 GUIDELINES FOR CHEMOTHERAPY EXTRAVASATION

doi:10.1136/ehjpharm-2013-000276.079

¹ Morgado, ¹ M Mendes, ¹ R Oliveira, ¹ S Morgado. ¹Hospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal; ²University of Beira Interior, Health Sciences Faculty, Covilhã, Portugal

Background The administration of intravenous cytotoxic drugs plays a key role in cancer treatment and due to the overall increase in intravenous chemotherapy there has been an increasing incidence of chemotherapy extravasation. Therefore, it is advisable to have updated guidelines that direct the treatment of intravenous cytotoxic extravasation.

Purpose To develop guidelines for the treatment of cytotoxic extravasation, which contained the management algorithms,

Eur J Hosp Pharm 2013;20(Suppl 1):A1-A28

antidotes and treatments that should be performed, as well as risk factors and strategies to prevent extravasation.

Materials and Methods A literature review was performed, through research and analysis of guidelines and articles obtained from PubMed since January/2000 to September/2012, intersecting the terms 'cytotoxic extravasation', 'chemotherapy extravasation' and 'extravasation treatment'. The summary of product characteristics of all of intravenous cytotoxics available in Portugal was also reviewed. Some holders of market authorization were also contacted whenever we considered additional information was required.

Results A total of 42 intravenous antineoplastics available in Portugal were analysed, distributed as follows based on tissue injury after extravasation: 16 vesicant products, 16 irritants and 10 neutral products. A summary table was created with the risk factors (e.g., vesicant drugs, higher drug concentrations, previous vinca alkaloids, elderly, impaired sensory perception, generalised vascular disease) and measures that prevent extravasation (e.g. ensure that the IV site can be clearly visualised, do not use a butterfly needle with a vesicant drug). Nine individual algorithms were developed, according to the latest guidelines, which guide the work of healthcare professionals in case of extravasation (e.g., measures for immediate treatment, applying heat/cold, recommended antidote and instructions for its use). A list was drawn up with all cytotoxics, each being identified with a colour, which corresponded to the colour of the separator with the algorithm to treat its extravasation. An extravasation kit was also designed and a model for document the appropriate recording of extravasation and clinical monitoring of the patient.

Conclusions The guidelines developed are a valuable tool for all hospital services that prepare and administer injectable chemotherapy, contributing to responding quickly and effectively to episodes of extravasation.

No conflict of interest.

GRP-080 HAEMATOLOGICAL TOXICITY SECONDARY TO TREATMENT WITH DIAZOXIDE: A CASE REPORT

doi:10.1136/ijpharm-2013-000276.080

MD **Alonso Castañó**, A Martín Sanz, C Guindel Jiménez, J Ortíz de Urbina, I Yáñez González, M Sáez Villafañe. Complejo Asistencial Universitario de León, Farmacia, León, Spain

Background Hyperinsulinism is a rare cause of persistent hypoglycaemia in the neonatal period. Tolerance of diazoxide is usually excellent.

Purpose To describe a case of normocytic anaemia secondary to treatment with diazoxide in an infant diagnosed with congenital hyperinsulinism.

Materials and Methods A retrospective review of medical records from admission in February 2012 to the current situation and a PubMed search of possible cases of this adverse effect.

The patient was a 17-day-old infant who was treated with diazoxide (maximum dose 25 mg/kg/day) with good response, allowing the progressive discontinuation of the IV glucose and glycaemia control. The patient was started at a dose of 45 mg/day which has been increased to the current dose of 140 mg/day to encourage weight gain.

Results Normocytic and normochromic anaemia gradually became established with tachycardia (decrease in Hb from 14 mg/dl to 8.7 mg/dl in 15 days), which was thought to be associated with diazoxide, as the other parameters were within normal ranges (echocardiography, thyroid function, iron deficiency study).

The haematological toxicity of diazoxide to be usually thought to be neutropenia and thrombocytopenia although anaemia is rarely described. This reaction was notified by the yellow card scheme to

the regional pharmacovigilance system. An evolutionary anaemia study was carried out and monitored by transfusions of packed erythrocytes.

Results Hematologic toxicity is thought to be dose dependent and indicates withdrawal of the drug. After a benefit/risk review, the patient is currently still on diazoxide, although other possible treatment options were raised.

After a search in PubMed, we found a single case of anaemia and febrile neutropenia secondary to treatment with diazoxide in an adolescent with hyperinsulinism which was resolved after withdrawal of the drug. This adverse effect may be considered odd.

The importance of Pharmacy Services and other health professionals in reporting adverse reactions is appreciated for the safe use of drugs.

No conflict of interest.

GRP-081 HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY AND STRESSORS: HOW TO MEASURE AND ELIMINATE THEM

doi:10.1136/ijpharm-2013-000276.081

M Elary, ¹L Bouchoud, ¹P Bornabry. ¹Geneva University Hospitals, Pharmacy/School of pharmaceutical sciences/University of Geneva/University of Lausanne, Geneva, Switzerland; ²Geneva University Hospitals, Pharmacy, Geneva, Switzerland

Background The daily tasks of hospital personnel are regularly interrupted. Unexpected breaks in work patterns act as supplementary cognitive burdens on health workers (hence the term stressors) and can lead to errors because they break up the logical flow of clinical tasks.

Purpose To examine whether the introduction of Health Information Technology (HIT) (CytoAdmin – a scanning system for matching patients to their chemotherapy treatment protocols) to a cancer outpatient unit had any immediate effect on stressors, with the broader aim of then reducing their types and frequency.

Materials and Methods Based on techniques drawn from the field of Human Factors and Ergonomics (HF&E) [1], we established a protocol for carrying out ergonomic evaluation and measuring stressors. The System Engineering Initiative for Patient Safety model was our guiding principle [2]. The protocol covered all tasks in the unit and included field observations, listing stressors (number, type) observed during the introduction of the HIT, and suggesting process redesign methodologies.

Results During the first 6 days of CytoAdmin's introduction, we carried out 31½ hours of observation of stressors and identified 89 different types (2.7 stressors/hour). The HIT itself generated 21 new stressors (24% of the total). Amongst these were the insufficient number of computers needed to complete tasks, technical hardware problems and the inclusion of scanning in a well-established daily care routine. Ergonomic redesign of workflows allowed us to neutralise all new stressors. Other major stressors were telephone calls (13 types of stressors, 15%), followed by consulting a physician (9 types, 10%).

Conclusions The introduction of this HIT increased the number of stressors by creating new ones. The HF&E system developed was efficient at detecting new stressors, redesigning the process and eliminating them. Although these methodologies are time-consuming, ergonomic evaluations are essential for the satisfactory and safe use of newly-introduced HIT.

References

- Carayon P (Editor) Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, 2nd edition, Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, NJ, 2012.
- Carayon P, et al, Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 2006;15(1):50-58

No conflict of interest.

GUIDELINES FOR CHEMOTHERAPY EXTRAVASATION

M.Morgado^{1,2*}, M.Mendes², R.Oliveira¹, S.Morgado¹

¹Hospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal (www.chbeira.pt)
² University of Beira Interior, Health Sciences Faculty, Covilhã, Portugal (www.fcsaude.ubi.pt/cics
 * manuelaugustomorgado@gmail.com

BACKGROUND

The administration of intravenous cytotoxic drugs plays a key role in cancer treatment and due to the overall increase of these administrations there has been an increasing incidence of chemotherapy extravasation. Extravasation describes the unintended leakage of a drug from a vessel into the surrounding tissues or the unintended instillation of a drug directly into the perivascular tissues. Therefore, it is advisable to have updated guidelines that direct the treatment of intravenous cytotoxic extravasation.

OBJECTIVES

The aim of this study was to develop guidelines for the treatment of cytotoxics extravasation, which contains the management algorithms, antidotes and treatments that should be supplied, as well as risk factors and strategies to prevent extravasation.

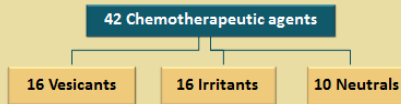
MATERIALS AND METHODS

- A literature review was performed, through research and analysis of guidelines and articles obtained from PubMed since January/2000 to September/2012, intersecting the terms "cytotoxic extravasation", "chemotherapy extravasation" and "extravasation treatment".
- The summary of product characteristics of all of intravenous cytotoxics available in Portugal was reviewed.
- Some holders of market authorization were contacted whenever additional information was considered required.

The guidelines were designed to contain, for each cytotoxic drug, all measures to manage his extravasation.

RESULTS AND DISCUSSION

A total of 42 intravenous antineoplastics currently available in Portugal were analyzed, distributed as follows based on their propensity to cause tissue injury after extravasation:



It was created a summary table, for quick search, with the risk factors (e.g., vesicant drugs, higher drug concentrations, previous vinca-alkaloids, elderly, impaired sensory perception, generalised vascular disease) and preventive measures of extravasation (e.g., ensure that the IV site can be clearly visualized, do not use a butterfly needle with a vesicant drug).

It was also designed an extravasation kit and a document model for the appropriate record of extravasation and clinical monitoring of the patient.

Nine individual algorithms were developed, according to the latest guidelines, which guide the work of healthcare professionals in case of extravasation (e.g., immediate treatment measures, applying heat/cold, recommended antidote and instructions for its use). It was drawn a list with all cytotoxics, each being identified with a color, which corresponds to the color of the separator with the algorithm to treat its extravasation.

The guidelines were produced in A5 format and it has proved to be very useful.

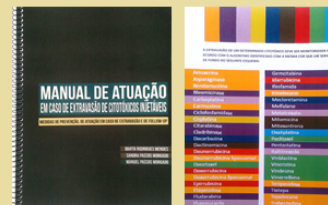


Figure 1. General appearance of the manual (left) and model tabs for individualized treatment of extravasation for cytotoxic agents (right).

CONCLUSIONS

The developed guidelines are a valuable tool for all hospital services that prepare and administrate injectable chemotherapy, contributing to respond, quickly and effectively, to episodes of extravasation.

BIBLIOGRAPHY

- Langer SW. Extravasation of chemotherapy. *Curr Oncol Rep.* 2010;12(4):242-6.
- Wengstrom Y, Margulies A. European Oncology Nursing Society extravasation guidelines. *Eur J Oncol Nurs.* 2008;12(4):357-61.
- Schulmeister L. Managing Vesicant Extravasations. *The Oncologist.* 2008;13:284-8.

CONFLICT OF INTEREST

Nothing to disclose.

1.4 - *Abstract* aceite para apresentação em formato de *poster e poster* apresentado no *MASCC/ISOO 2013 International Symposium on Supportive Care in Cancer* (Junho de 2013, Berlim)

Title: Extravasation of vinca alkaloids: development of an action algorithm for quick and effective treatment

M. Mendes^a, S. Morgado^{a,b}, M. Morgado^{a,b}, F. Olímpia^b

^aUniversity of Beira Interior, Health Sciences Faculty, Covilhã, Portugal (www.fcsaude.ubi.pt/cics)

^bHospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal (www.chcbeira.pt)

Introduction Due to the increase of cytotoxic infusions given, healthcare professionals endeavour to minimize chemotherapy complications. A potential complication is vesicant chemotherapy extravasation, such as vinca alkaloids (VA). The extravasation may affect the quality of life of patients and their survival. Therefore, fast acting and effective treatment are essential.

Objectives To develop an algorithm for management of extravasation of VA.

Methods A literature review was performed, through research and analysis of guidelines and articles obtained from PubMed since January/2000 to December/2012, intersecting the terms “chemotherapy extravasation” and “extravasation treatment”.

Results The first course of action is to stop the infusion immediately, not remove the cannula, disconnect the infusion, and with a new syringe aspirate as much of the infusate as possible. The medical staff on service is then notified, the extravasation kit is collected and the extravasated drug is identified. Thereafter, the extravasation area is marked and photographed and the cannula is removed. Warm compresses should be applied to the affected area for 20 minutes, 4 times/daily for 1-3 days, with minimal pressure, and the antidote hyaluronidase 150 IU/mL must be administrated (several subcutaneous injections of 1-6 mL of hyaluronidase into the extravasation area in a clockwise manner). Analgesia should be provided if required. Each incident of extravasation must be thoroughly documented and the follow-up and long term management is central.

Conclusions The developed algorithm is a valuable tool for all hospital services that prepare and administrate VA, contributing to a quick and effective response to episodes of extravasation.

Competing interests None.

Keywords: Extravasation, hyaluronidase, injectable chemotherapy, treatment algorithm, vinca alkaloids.

E-mail de notificação relativo à aceitação do abstract:

“Dear Prof. Morgado,

On behalf of the Scientific Programme Committee of MASCC/ISOO 2013, we are pleased to inform you that your abstract entitled: Extravasation of vinca alkaloids: development of an action algorithm for quick and effective treatment, has been accepted for PRESENTATION at this year’s MASCC/ISOO Symposium in Berlin.”

EXTRAVASATION OF VINCA ALKALOIDS

DEVELOPMENT OF AN ACTION ALGORITHM FOR QUICK AND EFFECTIVE TREATMENT

M.Morgado^{1,2*}, M.Mendes², O.Fonseca¹, S.Morgado¹

¹Hospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal (www.chcbeira.pt)
²University of Beira Interior, Health Sciences Faculty, Covilhã, Portugal (www.fcsaude.ubi.pt/cics)
 *manuelgustomorgado@gmail.com

BACKGROUND

Due to the increase of cytotoxic infusions and injections given worldwide each day, healthcare professionals endeavour to minimize chemotherapy complications for patients. An uncommon, but potential complication of chemotherapy is vesicant chemotherapy extravasation, such as vinca alkaloids.

Extravasation describes the unintended leakage of a drug from a vessel into the surrounding tissues or the unintended instillation of a drug directly into the perivascular tissues.

The extravasation may affect the quality of life of patients and their survival. Therefore, fast acting and effective treatment are essential.

MATERIALS AND METHODS

- A literature review was performed, through research and analysis of guidelines and articles obtained from PubMed since January/2000 to December/2012, intersecting the terms "chemotherapy extravasation", "chemotherapy extravasation management" and "extravasation treatment".

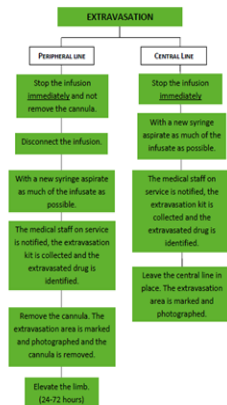
- The summary of product characteristics of all vinca alkaloids available in Portugal was reviewed.

OBJECTIVES

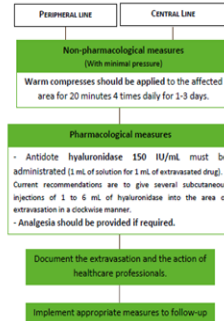
The aim of this study was to develop an algorithm for management of extravasation of vinca alkaloids.

RESULTS AND DISCUSSION

It was developed an algorithm for management of extravasation of vinca alkaloids, which allow a quick treatment:



In the vinca alkaloids extravasation, the localisation (warm compresses) and neutralisation (hyaluronidase) approach must be used to limit the damage caused by extravasation. Hyaluronidase is a protein enzyme that degrades hyaluronic acid, promotes drug diffusion and enhances drug absorption.



CONCLUSIONS

The development of algorithms for management of chemotherapy extravasation, which allow a quick and effective intervention, is essential. The developed algorithm is a valuable tool for all hospital services that prepare and administrate vinca alkaloids, contributing to a quick and effective response to episodes of extravasation.

CONFLICT OF INTEREST
Nothing to disclose.

1.5 - *Abstract* aceite para apresentação em formato de *poster* no *FIP World Congress, 2013* (Agosto/Setembro de 2013, Dublin)

Title: Extravasation of cisplatin: development of an action algorithm for quick and effective treatment

A. Veiga^a, M. Mendes^b, S. Morgado^c, M. Morgado^{b,c}

^a Alcoitão Medical and Rehabilitation Centre, Lisbon, Portugal

^bUniversity of Beira Interior, Health Sciences Faculty, Covilhã, Portugal (www.fcsaude.ubi.pt/cics)

^cHospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal (www.chcbeira.pt)

Background A potential complication of chemotherapy is vesicant cytotoxic extravasation, such as cisplatin, which may affect the quality of life of patients. Therefore, fast acting and active treatment are essential. The aim of this study was to develop an algorithm for management of extravasation of cisplatin.

Setting Hospital pharmacy.

Methods A literature review was performed, through research of guidelines and articles obtained from PubMed since January/2000 to March/2013, intersecting the terms “chemotherapy extravasation” and “extravasation treatment”.

Results If an extravasation of cisplatin occurs, the first course of action is to stop the infusion immediately, disconnect the infusion and, with a new syringe, aspirate as much of the infusate as possible. Warm compresses should be applied to the affected area. The pharmacological treatment depends on the concentration or volume of the extravasated drug. Topical hydrocortisone 1% cream should be applied if the volume of extravasation drug is <20mL or the concentration of the drug is <0.4mg/mL. If the volume of extravasation drug is ≥20mL or the concentration is ≥0.4mg/mL, the antidote, sodium thiosulfate 0.16 M, should be administered in subcutaneous tissue. Analgesia should be provided if required. The follow-up and long term management is central. We developed an algorithm for the management of cisplatin extravasation that promotes quick and effective treatment of these events.

Conclusion The algorithm developed is a useful tool in all hospital services where the preparation and administration of intravenous cisplatin takes place, contributing to improving the quality and safety of services provided.

***E-mail* de notificação relativo à aceitação do *abstract*:**

“Dear Ms Mendes,

We have the pleasure of informing you that the above abstract has been accepted for POSTER presentation during the FIP World Congress 2013, which will be held in Dublin, Ireland, from 31 August - September 5, 2013.”

1.6 - 1º Prémio APFH - IPSEN 2011/2012





UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Faculdade de Ciências da Saúde

Declaração

Declaro, para os devidos efeitos, que o trabalho intitulado “**Manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis**”, que foi contemplado com o 1º Prémio APFH – IPSEN 2011/2012, foi realizado pelo autor e co-autores, respetivamente, Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado (sócio da APFH nº 374), Marta Daniela Rodrigues Mendes e Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo Passos Morgado.

Manuel Augusto Passos Morgado, Pharm.D., Ph.D.

Hospital Pharmacy Specialist
Hospital Center of Cova da Beira, Pharmaceutical Services
Especialista em Farmácia Hospitalar
Centro Hospitalar Cova da Beira, Serviços Farmacêuticos
Quinta do Alvito
6200-251 COVILHÃ
PORTUGAL
URL: www.chcbeira.min-saude.pt
Phone +351 275 330 000 Fax +351 275 330 072

Invited Assistant Professor
University of Beira Interior, Faculty of Health Sciences
Professor Auxiliar Convidado
Universidade da Beira Interior, Faculdade de Ciências da Saúde
Avenida Infante D. Henrique
6200-506 COVILHÃ
PORTUGAL
URL: www.fcsaude.ubi.pt
Phone +351 275 329 002 Fax +351 275 329 099
<http://www.fcsaude.ubi.pt/>

Covilhã, 14 de Junho de 2013

Avenida Infante D. Henrique, 6200-506 Covilhã, PORTUGAL
Telef.: +351 275 329 002/3 | Fax: +351 275 329 099
E-mail: fcsaude@fcsaude.ubi.pt | www.ubi.pt

Anexo 2 - Classificação dos citotóxicos injetáveis de acordo com a sua agressividade tecidual após extravasão

Tabela 15 - Classificação dos citotóxicos injetáveis segundo a sua agressividade tecidual após extravasão, de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, 9ª edição, do Infarmed⁽¹²⁹⁾.

Vesicantes	Irritantes	Neutros
Amsacrina	Bendamustina ^{(2)(a)}	
Cisplatina	Bleomicina	
Dactinomicina	Carboplatina	
Daunorrubicina	Carmustina	Asparaginase
Doxorrubicina	Ciclofosfamida	Citarabina
Epirrubicina	Dacarbazina	Cladribina
Idarrubicina	Daunorrubicina lipossomal ^(b)	Fludarabina
Mecloretamina	Docetaxel ^(b)	Gemcitabina
Mitomicina	Doxorrubicina lipossomal ^(b)	Irinotecano
Mitoxantrona	Etoposido	Melfalano
Paclitaxel	Fluorouracilo	Metotrexato
Vinblastina	Ifosfamida	Pentostatina
Vincristina	Oxaliplatina ^(b)	Topotecano
Vindesina	Raltitrexedo ⁽³⁾	
Vinorelbina	Teniposido	
Trabectedina ⁽¹⁾	Tiotepa	
Não classificados^(c)		
Azacitidina		
Bussulfano		
Cloforabina		
Pemetrexedo		
Temozolomida		

(1) Classificado de acordo com Langer, 2010⁽²³⁾ e American Society of Clinical Oncology, 2009⁽¹³⁰⁾; não se encontra classificado no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.

(2) Classificado de acordo com Schulmeister, 2009⁽⁴⁸⁾; não se encontra classificado no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.

(3) Classificado de acordo com Langer, 2010⁽²³⁾; não se encontra classificado no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.

(a) Normalmente classificado como irritante mas, em algumas situações, reportado também como vesicante leve⁽⁴⁸⁾.

(b) Pode possuir propriedades vesicantes, dependendo da concentração do fármaco e do volume extravasado⁽²³⁾.

(c) Não categorizados na bibliografia ou RCM de cada fármaco.

Anexo 3 - Fluxograma de atuação em caso de extravasão

(21, 29, 40, 42, 44, 131)

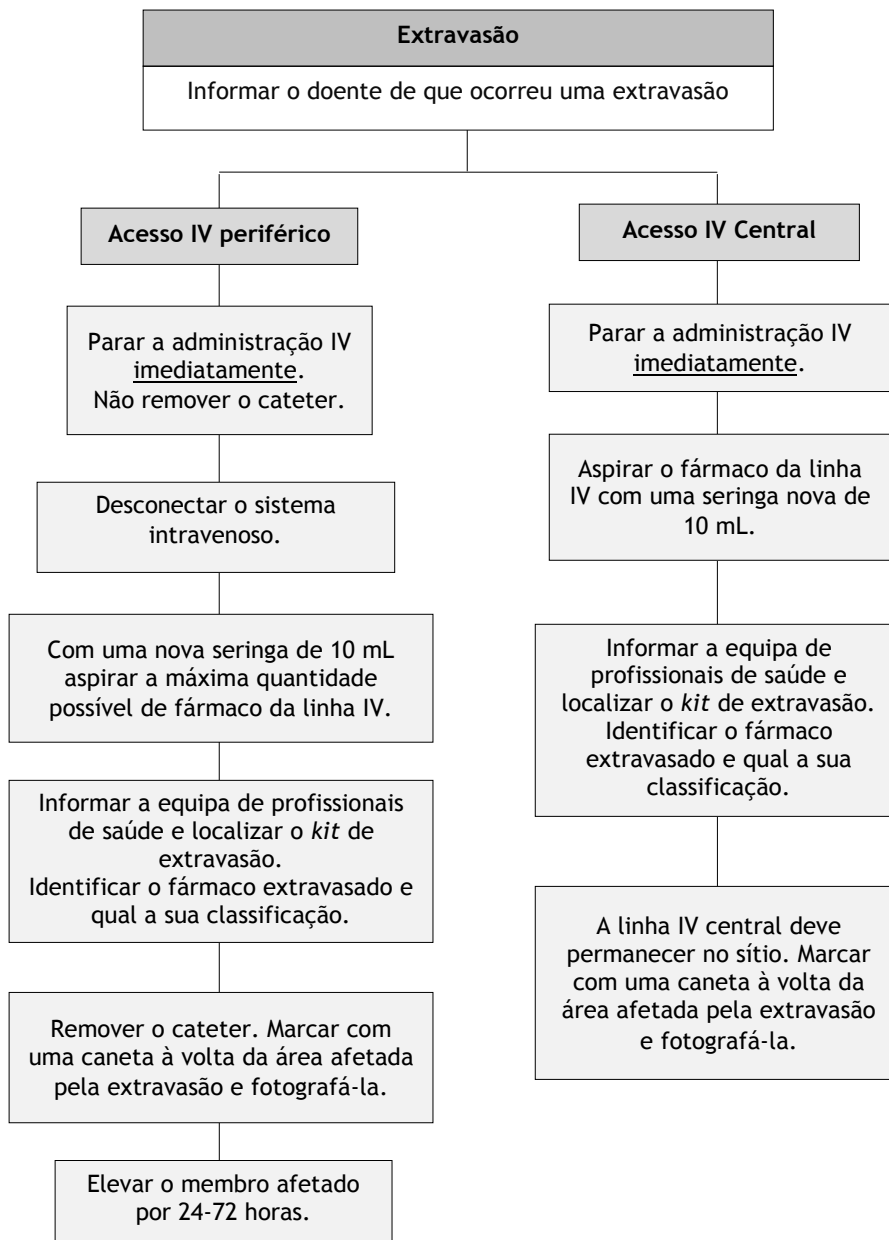
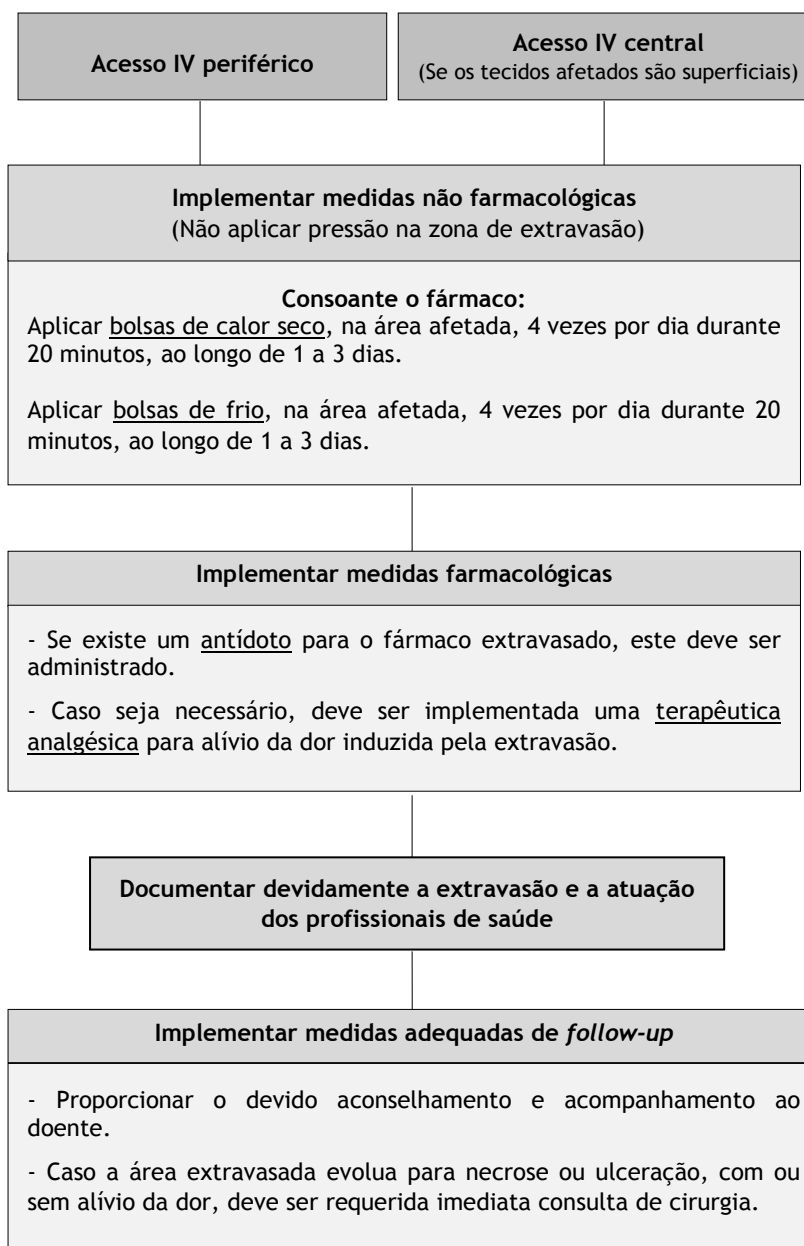


Figura 7 - Fluxograma generalizado de atuação em caso de ocorrência de extravasão.

(Continuação do Anexo 3 - Figura 7)



Anexo 4 - Composição do *kit* de extravasão

Tabela 16 - Elementos que devem compor o *kit* de extravasão.

Composição do <i>kit</i> de extravasão (29, 30, 39, 42, 43, 45, 46, 50)	
Antídotos e outros fármacos	<ul style="list-style-type: none">- Dexrazoxano injetável- Hialuronidase 150 UI injetável- Dimetilsulfóxido (DMSO) 99% tópico- Tiosulfato de sódio 0,16 M injetável- Hidrocortisona 1% creme- Água para preparações injetáveis- Cloreto de sódio 0,9% injetável
Medidas físicas	<p>Nota: este material deve estar armazenado nos locais adequados, não obstante deve haver indicação no <i>kit</i> ou junto deste da sua localização no serviço hospitalar.</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsas ou compressas de calor- Bolsas ou compressas de frio
Material de administração	<ul style="list-style-type: none">- Seringas de 2 e 10 mL- Seringas de insulina- Agulhas subcutâneas 25G e 21G- Agulhas intravenosas- Gazes estéreis- Toalhetes alcoolizados- Luvas estéreis- Algodão e Cotonetes
Outros materiais	<ul style="list-style-type: none">- Algoritmo de atuação em caso de extravasão, incluindo lista de citotóxicos e os seus antídotos- Classificação de citotóxicos segundo a sua agressividade tecidual- Lista de componentes do <i>kit</i>- Formulário para documentação da extravasão- Caneta- Máquina fotográfica <p>(caso não exista no <i>kit</i>, deve estar indicada a sua localização)</p>

Anexo 5 - Galeria de fotos que retratam extravasões



Figura 8 - Reação tecidual 12 dias após a extravasão de docetaxel⁽¹³²⁾.



Figura 9 - Extravasão não tratada de doxorubicina. Esquerda - Três dias após extravasão; Direita - O mesmo doente, 10 meses após extravasão, após intervenção cirúrgica⁽⁴⁹⁾.



Figura 10 - Esquerda - Placa eritematosa e infiltrativa bem definida no local da perfusão, 13 dias após extravasão; Direita - Placa eritematosa e edematosa no local da extravasão de docetaxel⁽³¹⁾.



Figura 11- Extravasão de doxorubicina a partir de um CVC, na área subclavicular⁽¹³³⁾.



Figura 12 - Necrose tecidual induzida por doxorubicina devido ao deslocamento da agulha do CVC⁽¹³⁴⁾.

Anexo 6 - Hospitais inicialmente incluídos no estudo

Tabela 17 - Amostra de hospitais inicialmente incluídos no estudo.

Hospitais inicialmente inseridos no estudo
Centro Hospitalar do Alto Ave, E.P.E. - Unidade de Guimarães
Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, E.P.E. - Unidade Hospitalar de Portimão
Centro Hospitalar do Barreiro - Montijo, E.P.E.
Centro Hospitalar das Caldas da Rainha, E.P.E.
Centro Hospitalar de Coimbra, E.P.E. - Hospital dos Covões
Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E. - Hospital Pêro da Covilhã
Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Hospital de São Sebastião
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Hospital Curry Cabral
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Hospital Dona Estefânia
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Hospital Santo António dos Capuchos
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Hospital de São José
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Maternidade Dr. Alfredo da Costa
Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E. - Hospital Pulido Valente
Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E. - Hospital Santa Maria
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - Hospital São Francisco Xavier
Centro Hospitalar do Médio Ave, E.P.E.
Centro Hospitalar do Médio Tejo, E.P.E.
Centro Hospitalar do Porto, E.P.E. - Hospital de Santo António
Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Hospital de São Bernardo
Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, E.P.E. - Hospital Padre Américo, Vale do Sousa
Centro Hospitalar de Torres Vedras, E.P.E.
Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E.
Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, E.P.E.
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E.
Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E.
Hospital de Braga
Hospital CUF, Porto
Hospital Distrital de Chaves, E.P.E.
Hospital Distrital de Faro, E.P.E.

Hospitais inicialmente inseridos no estudo (Continuação da tabela 17)
Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.
Hospital Distrital de Santarém, E.P.E.
Hospital do Espírito Santo, E.P.E.
Hospital Garcia de Orta, E.P.E.
Hospital Infante D. Pedro, E.P.E.
Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E.
Hospital de Reynaldo dos Santos, E.P.E.
Hospital Santa Maria Maior, E.P.E.
Hospital de Santo André, E.P.E.
Hospital de São João, E.P.E.
Hospital de São Teotónio, E.P.E.
Hospital de Sousa Martins, E.P.E.
Hospital de Cascais Dr. José de Almeida
Instituto Português de Oncologia de Coimbra, E.P.E.
Instituto Português de Oncologia de Lisboa, E.P.E.
Instituto Português de Oncologia do Porto, E.P.E.
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E. - Hospital de Santa Luzia, Viana do Castelo
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E. - Hospital José Joaquim Fernandes
Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E.
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. - Hospital Pedro Hispano
Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. - Unidade Hospitalar de Bragança
Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. - Hospital Dr. José Maria Grande
Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. - Hospital de Santa Luzia

Anexo 7 - Descrição do estudo

Descrição do Estudo

“Avaliação de procedimentos no âmbito da preparação e administração de citotóxicos injetáveis”.

O estudo proposto consiste na aplicação de um questionário a todos os hospitais portugueses que, tanto quanto é do nosso conhecimento, preparam quimioterapia injetável. Tem como objetivo avaliar procedimentos a nível da preparação e administração de citotóxicos injetáveis e, em particular, a nível das medidas preconizadas em caso de extravasão de citotóxicos injetáveis.

De referir que todas as respostas serão tratadas de forma confidencial e anónima, isto é, na análise estatística não serão identificadas as respostas que cada hospital deu individualmente.

O estudo enquadra-se no meu projeto de mestrado e é orientado pelo Prof. Doutor Manuel Augusto Passos Morgado e co-orientado pela Mestre Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo. Todos os investigadores envolvidos no estudo possuem profissões que obedecem a códigos deontológicos que permitem garantir o cumprimento dos princípios éticos e de boas práticas de investigação médica, incluindo a confidencialidade dos dados consultados.

O inquérito a aplicar, que deverá ser respondido por um farmacêutico hospitalar e/ou enfermeiro, de preferência afeto à área da preparação de citotóxicos injetáveis, não demorará mais do que 10 minutos a ser respondido e encontra-se em anexo.

Marta Daniela Rodrigues Mendes

Mestranda em Ciências Farmacêuticas da FCS da UBI

Aluna nº 24365

Cartão de cidadão nº13766471, documento nº 0ZZ5 e válido até 15/10

Anexo 8 - Questionário aplicado

QUESTIONÁRIO

HOSPITAL _____

Contacto: _____

Data: _____

1. Os citotóxicos injetáveis são preparados por farmacêuticos ou por enfermeiros?

Quantos farmacêuticos ou enfermeiros estão afetos à preparação de citotóxicos injetáveis? _____

2. Os citotóxicos injetáveis são preparados nos serviços farmacêuticos ou no hospital de dia? _____

3. Os citotóxicos injetáveis são preparados em câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFALV)? _____

Quantas CFALV o hospital dispõe para preparação de citotóxicos injetáveis? _____

Qual a classe da CFALV? _____

A CFALV encontra-se no interior de um sistema modular de salas limpas? _____

4. Em média, quantas preparações de citotóxicos injetáveis fazem por dia? _____

5. Têm manual de actuação em caso de extravasão de citotóxicos? _____

Em caso afirmativo:

Quem esteve envolvido na elaboração deste manual? _____

Caso tenham manual, podem disponibilizá-lo? _____

Caso não disponham de “Manual de atuação em caso de extravasão de citotóxicos” consideram útil a elaboração e disponibilização de um livro em língua portuguesa que aborde estes assuntos?

6. Dispõem de kit para tratamento de extravasão? _____

Em caso afirmativo:

Qual a composição desse kit?

Quem participou na definição deste kit?

7. Têm um registo das extravasões ocorridas no último ano? _____

Conseguem dizer quantos episódios de extravasão tiveram em 2011?

Muito obrigado pela sua colaboração,

Marta Mendes

(aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, UBI – FCS)

Anexo 9 - Medicamentos cujo fornecimento em regime de ambulatório se encontra abrangido pela legislação

Tabela 18 - Patologias para as quais são cedidos medicamentos, em regime de ambulatório, ao abrigo da legislação em vigor.

Patologia	Legislação
<ul style="list-style-type: none"> - Artrite Reumatoide - Espondilite anquilosante - Artrite psoriática - Artrite idiopática juvenil poliarticular - Psoríase em placas 	Despacho n.º 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho n.º 1845/2011, de 12/01, Declaração de Retificação n.º 286/2011, de 31/01, Despacho n.º 17503-A/2011, de 29/12 e Despacho n.º 14242/2012, de 25/10
Fibrose quística	Desp. 24/89, de 2/2; Portaria n.º 1474/2004, de 21/12
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Retificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06
Doentes insuficientes renais crónicos	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03
Indivíduos afetados pelo VIH	Desp. 14/91, de 3/7; Desp. 8/93, de 26/2; Desp. 6/94, de 6/6; Desp. 1/96, de 4/1; Desp. 280/96, de 6/9, alterado pelo Desp. 6 778/97, de 7/8 e Despacho n.º 5772/2005, de 27/12/2004
<ul style="list-style-type: none"> - Deficiência da hormona de crescimento na criança - Síndrome de Turner - Perturbações do crescimento - Síndrome de Prader-Willi - Terapêutica de substituição em adultos 	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07
Esclerose lateral amiotrófica	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
Síndrome de Lennox-Gastaut	Desp. 13 622/99, de 26/5

Patologia (continuação da tabela 18)	Legislação (continuação da tabela 18)
Paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Profilaxia da rejeição aguda do transplante hepático alogénico	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Doentes com hepatite C	Portaria n.º 194/2012, de 18/04
Esclerose múltipla	Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, retificação n.º 653/2005, de 08/04, Despacho n.º 10303/2009, de 13/04, Despacho n.º 12456/2010, de 22/07 e Despacho n.º 13654/2012, de 12/10
Doentes acromegálicos	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação n.º 652/2005, de 06/04

Patologia (continuação da tabela 18)	Legislação (continuação da tabela 18)
Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas	Desp. n.º 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21/11

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar no processo clínico do doente)

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____ ||| |||

Médico <i>(Nome legível)</i> N.º Mec. _____ ou Vinheta Assinatura _____ Data / / _____	Identificação do doente <i>(nome, B.J., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i> <i>Apoiar etiqueta autocolante citógrafa ou outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas</i>	Quadro A
REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <i>(A preencher pelo médico)</i> Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacéutica, via de administração)</i> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____ _____ _____		Quadro B

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ (*) <i>(A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				Quadro C
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/ Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____
 (*) Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imuno-hemoterapia

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

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO <i>(A preencher pelo enfermeiro responsável pela administração (**))</i>				Quadro D
Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.

(**) É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento

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

Figura 14 - Impresso de registo de requisição, distribuição e administração de hemoderivados - Via serviço.

Anexo 11 - Modelo de requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

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

N.º

Serviços Farmacêuticos
do

Código
SERVIÇO
SALA

Medicamento (D.C.I.)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do Doente	Cama/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___ Recebido por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___
--	--	--

Figura 15 - Modelo de requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, correspondente ao anexo X da Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho.

Anexo 12 - Objetivos e Indicadores de Qualidade dos SF do CHCB

Tabela 19 - Indicadores e objetivos de qualidade dos SF.

	Indicadores de Qualidade	Objetivos de Qualidade
Geral	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a satisfação dos colaboradores; - Avaliar a satisfação dos clientes internos; - Controlo da satisfação dos utentes em ambulatório. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar o número de comunicações (oral e poster); - Aumentar o registo de intervenções farmacêuticas.
Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o encerramento mensal dos registos referentes às requisições de estupefacientes. 	
Aquisição	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o número de roturas de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de pedidos urgentes.
Conferência e Armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de regularizações efetuadas no armazém central (armazém 10); - Monitorizar o número de artigos detetados em armazém cuja validade termina dentro de 4 meses; - Monitorizar o número de não conformidades detetadas na receção de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de não conformidades na entrada de medicamentos; - Diminuir a taxa de abate de medicamentos.
Armazenamento (Gestão de gases)	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar as não conformidades no armazenamento. 	
Ensaio Clínicos	<ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a adesão à terapêutica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o controlo de <i>stocks</i>.
Informação de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Contabilizar o tempo de resposta às questões (tempo de resposta com demora superior a 30 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar o registo das informações cedidas.
Farmacocinética		<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar a percentagem de propostas aceites.

	Indicadores de Qualidade (continuação da tabela 19)	Objetivos de Qualidade (continuação da tabela 19)
Farmacotecnia	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de regularizações efetuadas no armazém do setor de farmacotecnia (armazém 13) e armazém 10, respeitantes à farmacotecnia; - Monitorizar o controlo microbiológico de superfície; - Monitorizar o controlo microbiológico de produto; - Monitorizar as não conformidades na inserção de dados para carregamento do <i>FDS</i>; - Monitorizar as não conformidades na manga do <i>FDS</i>; - Monitorizar o número de discrepâncias de <i>stock</i> no <i>FDS</i>, no carregamento; - Monitorizar as não conformidades na reembalagem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Melhorar o tempo de entrega e preparação de citotóxicos; - Controlo de qualidade dos manipulados.
Distribuição por níveis	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de reclamações na distribuição por níveis. 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar as visitas dos TDT aos serviços clínicos com medicamentos para detetar e corrigir as não conformidades existentes.
Distribuição em ambulatório	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar o número de folhetos informativos para fornecer ao doente aquando da dispensa; - Monitorizar o número de erros na dispensa (medicamento e dosagem); - Monitorizar a correta imputação aos centros de custo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de regularizações efetuadas no armazém do setor de ambulatório (armazém 20).
Distribuição em dose unitária	<ul style="list-style-type: none"> - Garantir o cumprimento do horário de entrega; - Diminuir o número de regularizações efetuadas no armazém do setor de dose unitária (armazém 12); - Monitorizar o número de não conformidades no armazenamento no armazém 12. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o número de erros de medicação distribuída em dose unitária.

	Indicadores de Qualidade (continuação da tabela 19)	Objetivos de Qualidade (continuação da tabela 19)
Distribuição de estupefacientes	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o número de não conformidades na contagem de estupefacientes; - Monitorizar o controlo mensal de estupefacientes nos serviços clínicos. 	
Distribuição de hemoderivados	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar a devolução de hemoderivados nas 24 horas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar o número de circuitos encerrados nos serviços.
Farmacovigilância e Farmácia Clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o número de visitas efetuadas aos serviços sem visita clínica organizada; - Monitorizar o número de fármacos incluídos farmacovigilância ativa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentar o acompanhamento das terapêuticas e a interligação com os serviços.

Anexo 13 - Anexo I do Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro

Lista indicativa por categorias ou modos de apresentação de produtos cosméticos⁽¹⁰²⁾:

- A. Cremes, emulsões, loções, leites, geles e óleos para a pele (mãos, rosto, pés, etc.).
- B. Máscaras de beleza (com exclusão de produtos abrasivos da superfície da pele, por via química).
- C. Bases coloridas (líquidos, pastas, pós).
- D. Pós para maquilhagem, *blush*, talcos, pós para aplicar depois do banho, pós para higiene corporal, etc.
- E. Sabonetes, sabões, desodorizantes, etc.
- F. Perfumes e águas -de -colónia (*eau de parfum* e *eau de toilette*).
- G. Preparações para banho e duche (geles, sais, espumas e óleos, gel-duche, etc.)
- H. Depilatórios.
- I. Desodorizantes e antitranspirantes (*roll-on, spray, stick*).
- J. Produtos capilares: Tintas e descolorantes; Produtos para ondulação, desfrisagem e fixação; Produtos de *mise en plis* e *brushing*, *plix*; Produtos de limpeza (loções, pós, champôs, etc.); Produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes e óleos, etc.); Produtos para penteados (loções, lacas, brilhantinas, etc.); Produtos para a barba (cremes, espumas, loções, sabões e *after-shave*, etc.).
- K. Produtos para maquilhagem (*eye-liner*, à prova de água, etc.) e desmaquilhagem do rosto e dos olhos.
- L. Produtos para aplicação nos lábios (*baton, lipgloss*, etc).
- M. Produtos para os cuidados dentários e bucais.
- N. Produtos para os cuidados e maquilhagem das unhas.
- O. Produtos para cuidados íntimos, de uso externo.
- P. Produtos para proteção solar e pós-solar.
- Q. Produtos para bronzamento sem sol.
- R. Produtos para branquear a pele.
- S. Produtos anti-rugas (*lifting, peeling*, etc.).

Anexo 14 - Medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia de oficina

Tabela 20 - Medicamentos dispensados exclusivamente em farmácia de oficina, ao abrigo da legislação.

Patologia especial	Âmbito	Comparticipação	Legislação
Paramiloidose	Todos os medicamentos	100%	Desp. 4 521/2001 (2ª série), de 31/1/2001.
Lúpus	Medicamentos comparticipados	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5.
Hemofilia	Medicamentos comparticipados	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5.
Hemoglobinopatias	Medicamentos comparticipados	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5.
Doença de Alzheimer	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 13020/2011 (2ª série), de 20 de Setembro	37% (quando prescrito por neurologistas ou psiquiatras)	Despacho n.º 13020/2011, de 20/09.
Psicose maniaco-depressiva	Priadel (carbonato de lítio)	100%	Desp. 21 094/99, de 14/9.
Doença inflamatória intestinal	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 1234/2007 (2ª série), de 29 de Dezembro de 2006	90% (quando prescrito por médico especialista)	Despacho n.º 1234/2007, de 29/12/2006, alterado pelo Despacho n.º 19734/2008, de 15/07, Despacho n.º 15442/2009, de 01/07, Despacho n.º 19696/2009, de 20/08, Despacho n.º 5822/2011, de 25/03 e Despacho n.º 8344/2012, de 12/06.
Artrite reumatoide e espondilite anquilosante	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 14123/2009 (2ª série), de 12 de Junho	69%	Despacho n.º 14123/2009 (2ª série), de 12/06, alterado pelo Despacho n.º 12650/2012, de 20/09.

Patologia especial (cont. tabela 20)	Âmbito (cont. tabela 20)	Comparticipação (cont. tabela 20)	Legislação (cont. tabela 20)
Dor oncológica moderada a forte	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10279/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008	90%	Despacho n.º 10279/2008, de 11/03, alterado pelo Despacho n.º 22186/2008, de 19/08, Despacho n.º 30995/2008, de 21/11, Despacho n.º 3285/2009, de 19/01, Despacho n.º 6229/2009 de 17/02, Despacho n.º 12221/2009 de 14/05, Declaração de Retificação n.º 1856/2009, de 23/07, Despacho n.º 5725/2010 de 18/03, Despacho n.º 12457/2010 de 22/07 e Despacho n.º 5824/2011 de 25/03.
Dor crónica não oncológica moderada a forte	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10280/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008	90%	Despacho n.º 10280/2008, de 11/03, alterado pelo Despacho n.º 22187/2008, de 19/08, Despacho n.º 30993/2008, de 21/11, Despacho n.º 3286/2009, de 19/01 e Despacho n.º 6230/2009, de 17/02, Despacho n.º 12220/2009, de 14/05, Despacho n.º 5726/2010 de 18/03, Despacho n.º 12458/2010 de 22/07 e Despacho n.º 5825/2011 de 25/03.
Procriação medicamente assistida	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril	69%	Despacho n.º 10910/2009, de 22/04 alterado pela Declaração de Retificação n.º 1227/2009, de 30/04, Despacho n.º 15443/2009, de 01/07, Despacho n.º 5643/2010, de 23/03, Despacho n.º 8905/2010, de 18/05 e Despacho n.º 13796/2012, de 12/10.
Psoríase	Medicamentos da psoríase	90%	Lei n.º 6/2010, de 07/05.

Anexo 15 - Situações passíveis de automedicação segundo o Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho

Tabela 21 - Lista de situações possíveis de resolver através do recurso à automedicação, de acordo com o anexo do Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho.

Sistema	Situações passíveis de automedicação
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> - Diarreia. - Hemorroidas (diagnóstico confirmado). - Pirose, enfartamento, flatulência. - Obstipação. - Vômitos, enjoo do movimento. - Higiene oral e da orofaringe. - Endoparasitoses intestinais. - Estomatites (excluindo graves) e gengivites. - Odontalgias. - Profilaxia da cárie dentária. - Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio. - Modificação dos termos de higiene oral por desinfeção oral. - Estomatite aftosa
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> - Sintomatologia associada a estados gripais e constipações. - Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite). - Rinorreia e congestão nasal. - Tosse e rouquidão. - Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. - Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica. - Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticoide em inalador nasal).
Nervoso/Psique	<ul style="list-style-type: none"> - Cefaleias ligeiras a moderadas. - Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar. - Enxaqueca com diagnóstico médico prévio. - Ansiedade ligeira temporária. - Dificuldade temporária em adormecer.
Geral	<ul style="list-style-type: none"> - Febre (menos de três dias). - Estados de astenia de causa identificada. - Prevenção de avitaminoses.

Sistema (cont. da tabela 21)	Situações passíveis de automedicação (continuação da tabela 21)
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> - Queimaduras de 1º grau, incluindo solares. - Verrugas. - Acne ligeiro a moderado. - Desinfecção e higiene da pele e mucosas. - Micoses interdigitais. - Ectoparasitoses. - Picadas de insetos. - <i>Pitiríase capitis</i> (caspa). - Herpes labial. - Feridas superficiais. - Dermatite das fraldas. - Seborreia. - Alopecia. - Calos e calosidades. - Frieiras. - Tratamento da pitiríase versicolor. - Candidíase balânica. - Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal. - Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.
Muscular/Ósseo	<ul style="list-style-type: none"> - Dores musculares ligeiras a moderadas. - Contusões. - Dores pós-traumáticas. - Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite). - Dores articulares ligeiras a moderadas. - Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites. - Inflamação moderada de origem músculo esquelética, nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.
Ocular	<ul style="list-style-type: none"> - Hipossecreção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a três dias. - Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. - Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.
Vascular	<ul style="list-style-type: none"> - Síndrome varicosa – terapêutica tópica adjuvante. - Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia).

Sistema (cont. da tabela 21)	Situações passíveis de automedicação (continuação da tabela 21)
Ginecológico	<ul style="list-style-type: none"> - Dismenorreia primária. - Contraceção de emergência. - Métodos contraceptivos de barreira e químicos. - Higiene vaginal. - Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfecção vaginal. - Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual. - Terapêutica tópica nas alterações tróficas do trato geniturinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como dispareunia, secura e prurido.