



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR

Ciências da Saúde

**“Estudo da cobertura vacinal das vacinas integradas  
e não integradas no Programa Nacional de  
Vacinação”**

**Experiência Profissionalizante na Vertente de  
Investigação, Farmácia Comunitária e Farmácia  
Hospitalar**

**Sara Daniela Silva Mendes**

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(Ciclo de Estudos Integrado)

Orientadora: Mestre Sofia Isabel Aguiar Almeida

**Covilhã, Junho de 2014**



*“A falta de tempo é na realidade falta de prioridades”*

(Tim Ferris)



# Dedicatória

Quero dedicar este trabalho final, conducente ao grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas, a toda a minha família e amigos que me acompanharam durante este longo caminho, em especial aos meus Pais e à minha que me ajudaram a crescer e a tornar-me na pessoa que sou hoje.

Ao Nuno por todo o companheirismo, compreensão, paciência e motivação que me transmitiu sempre que foi necessário. Obrigada por nunca teres desistido.

Aos meus avós, em especial ao avô Mendes que mesmo já não estando presente sei que estará eternamente orgulhoso.

Agradeço a todos por terem acreditado e pela força que me transmitiram ao longo deste caminho, permitindo-me chegar aqui. Sem vocês não teria sido possível.

Obrigada!



# Agradecimentos

Gostaria de agradecer a todos os que me acompanharam durante estes 5 anos na realização deste curso, em especial à Daniela Figueiredo, ao João Ladeira, à Catarina Garcia e ao Tiago Cassapo por toda a amizade e companheirismo que me proporcionaram e por me terem ajudado a terminar este caminho. Sem o vosso apoio não teria sido possível.

Quero agradecer à Professora Sofia Almeida por me ter orientado na realização deste trabalho, permitindo-me a entrega deste projeto dentro do prazo estabelecido.

Um agradecimento especial à Dr.<sup>a</sup> Ana Loureiro e a toda a equipa da Farmácia Nova de Pedome por me terem permitido realizar o estágio em farmácia comunitária e por todo o conhecimento e companheirismo que me transmitiram.

Não posso deixar de agradecer à Dr.<sup>a</sup> Cláudia Neto e a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E por todo o ensinamento e aprendizagem que me proporcionaram durante o meu estágio em farmácia hospitalar.

A todos um muito obrigada por tudo o que ensinaram e todos os valores que me transmitiam, permitindo-me concluir esta grande etapa na minha vida.

Aqui termino, com o coração cheio.

Obrigada a todos!



# Resumo

Este relatório para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas encontra-se organizado em três capítulos distintos sendo o Capítulo I referente à vertente de investigação desenvolvida, seguido do Capítulo II referente ao estágio em Farmácia Comunitária, terminado no Capítulo III referente ao estágio em Farmácia Hospitalar.

No primeiro capítulo, encontra-se os materiais, métodos, resultados, discussão e conclusões da investigação realizada no âmbito de um estudo teve como objetivo conhecer a realidade portuguesa relativamente cumprimento das vacinas que fazem parte do PNV e a determinação da taxa de cobertura vacinal das vacinas que não estão incluídas no PNV, tentando-se identificar os principais motivos pelos quais os encarregados de educação optam ou não pela administração destas vacinas às suas crianças. Assim, para a recolha de dados foi realizado um inquérito, aplicado a 253 encarregados de educação de crianças até aos 12 anos de idade que deram entrada na urgência pediátrica do CHCB

Desta forma, foi verificado que todas as crianças se encontravam inscritas no centro de saúde (100%) e todas tinham as vacinas do PNV em dia (100%), de acordo com o esquema cronológico recomendado. Estes dados foram confirmados através da observação da administração da vacina no boletim da criança.

Relativamente às vacinas não incluídas no PNV, verificou-se que a vacina não incluída no PNV com maior cobertura vacinal, cerca de 85%, é a vacina contra o *S. pneumoniae*, seguida pela vacina contra o Rotavírus com uma cobertura vacinal bastante inferior, de cerca de 50%. Verifica-se que as vacinas contra a Hepatite A e contra a Varicela, têm coberturas vacinais bastante baixas na população, 15% e 6% respetivamente.

Após questionar os encarregados de educação acerca do motivo pelo qual não vacinaram a criança à qual foi recomendada a vacina, estes responderam que o motivo era o elevado preço da vacina, não tendo condições financeiras para suportar a totalidade do valor.

Perante o supracitado, conclui-se que a profissão do encarregado de educação, e consequentemente o nível de vida e a posse económica, influenciam na administração das vacinas não incluídas no PNV na qual o custo é totalmente suportado por estes.

Conclui-se também que sempre que o médico não recomendava a vacina o encarregado de educação não a administrava. Assim, a opinião médica é fundamental para uma boa adesão por parte dos encarregados de educação à administração das vacinas.

No segundo capítulo encontra-se descrito o meu estágio curricular de 12 semanas em Farmácia Comunitária. O estágio realizou-se na Farmácia Nova de Pedome, Famalicão, entre os dias 3 de fevereiro e 24 de abril de 2014, sob a orientação da Dra. Ana Loureiro. Neste é descrito o funcionamento e organização da farmácia e as responsabilidades e funções desempenhadas pelo

farmacêutico comunitário. Assim foi possibilitado com este estágio o primeiro contato com a realidade da profissão farmacêutica.

Por último, no terceiro capítulo encontra-se descrito o meu estágio curricular de 8 semanas em Farmácia Hospitalar, realizado nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, entre os dias 28 de abril e dia 20 de junho de 2014, sob orientação da Dra. Cláudia Neto. Neste é descrito o funcionamento e organização da farmácia hospitalar bem como as responsabilidades e funções desempenhadas pelo farmacêutico hospitalar. Assim foi possibilitado com este estágio o primeiro contato com a realidade da profissão farmacêutica no âmbito hospitalar.

## **Palavras-chave**

Vacinação, Cobertura vacinal, Programa Nacional de Vacinação, criança, Farmácia Comunitária, Farmácia Hospitalar.

# Abstract

This report written to obtain the Master of Pharmaceutical Sciences degree is organized into three distinct chapters. Chapter I concerns the research developed, followed by Chapter II concerning the internship in Community Pharmacy and Chapter III concerning the Hospital Pharmacy internship.

The first chapter is divided into materials, methods, results, discussion and conclusions of the investigation. This study aimed at identifying the Portuguese reality regarding compliance of the vaccines that are part of the vaccination national program (VNP) and the determination of the rate of vaccination of vaccines that are not included in VNP and trying to identify the main reason why caregivers choose whether or not to administer these vaccines to their children. For the data collection it was applied a survey to 253 caregivers of children up to 12 years of age who were admitted to the pediatric emergency department of Hospital Center of Cova da Beira.

It was found that all children were enrolled at the health care center (100%) and all had taken the VNP vaccines (100%), according to the chronological scheme recommended. These data were confirmed by observation the child's vaccine bulletin.

For the vaccines not included in the VNP, it was found that the *S. pneumoniae* vaccine had the greater coverage from about 85%, followed by vaccination against Rotavirus with coverage of about 50%. It was found that vaccines against hepatitis A and varicella vaccine coverage are very low in the population, with coverage's of 15% and 6% respectively.

After questioning caregivers about why they did not vaccinate their child to whom the vaccination was recommended, they answered that the reason was the high price of the vaccine and they didn't have financial conditions to support the entire value.

Given the above, it is concluded that the profession of caregiver, lifestyle and economic situation influence the administration of vaccines not included in VNP in which the cost is entirely paid by them.

It can also be concluded that whenever the doctor did not recommend the vaccine the caregivers did not administered them to their child. Thus, medical attention is critical for good adhesion to the administration of vaccines.

The second chapter describes my internship of 12 weeks in Community Pharmacy. The internship was held at the Farmácia Nova de Pedome, located in Famalicão. The internship was held between February 3<sup>rd</sup> and April 24<sup>th</sup> 2014, under the guidance of Dr.<sup>a</sup> Ana Loureiro. This chapter describes the operation and organization of the pharmacy and also the responsibilities and functions of the community pharmacist. This internship gave me the possibility to have the first contact with the reality of the pharmacy profession.

Finally, the third chapter describes my 8 week internship in Hospital Pharmacy held in Vila Nova de Gaia/Espinho Hospital Pharmaceutical Services, between April 28<sup>th</sup> and June 20<sup>th</sup>, 2014 under guidance of Dr.<sup>a</sup> Claudia Neto. This chapter describes the operation and organization of hospital pharmacy as well as the responsibilities and functions of the hospital pharmacist. This internship gave me the possibility to have the first contact with the reality of the pharmaceutical profession in a hospital environment.

## **Keywords**

Vaccination, Vaccine Coverage, National Immunization Program, Child, Community Pharmacy, Hospital Pharmacy.

# Índice

## Capítulo I - Estudo da cobertura vacinal das vacinas integradas e não integradas no Programa Nacional de Vacinação

1. Introdução	1
1.1 Enquadramento	1
1.2 História das Vacinas	2
1.3 Programa Nacional de Vacinação	3
1.4 Vacinas incluídas no Programa Nacional de Vacinação	6
1.4.1. Vacina contra a tuberculose/ <i>Bacille Calmette-Guérin</i> (BCG)	6
1.4.2. Vacina monovalente contra hepatite B (VHB)	6
1.4.3. Vacina monovalente contra a doença por <i>Haemophilus influenzae b</i> (Hib)	6
1.4.4. Vacina inativada monovalente contra a pólio (VIP)	7
1.4.5. Vacina trivalente contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa/ <i>pertussis</i> (DTPa)	7
1.4.6. Vacina monovalente contra a doença invasiva por <i>Neisseria meningitidis C</i> (MenC)	8
1.4.7. Vacina trivalente contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR)	9
1.4.8. Vacina bivalente ou tetravalente contra infeções por vírus do Papiloma humano (HPV)	10
1.5 Vacinas não incluídas no Programa Nacional de Vacinação	10
1.5.1. Vacina contra <i>Rotavírus</i>	10
1.5.2. Vacina contra Vírus Hepatite A (VHA)	11
1.5.3. Vacina contra Varicela	12
1.5.4. Vacina contra pneumococos	12
2. Objetivo	13
3. Material e Métodos	13
3.1. Desenvolvimento do inquérito	12
3.2. Seleção da amostra e aplicação do inquérito	13
3.3. Descrição da amostra	14
3.4. Análise estatística	15
4. Resultados obtidos	15
4.1 Enquadramento pessoal e profissional do encarregado de educação	15
4.2 Vacinas Incluídas no PNV	17
4.3 Vacinas não Incluídas no PNV	18
4.3.1 Já tinha ouvido falar destas vacinas?	18

4.3.2 Vacinação contra agentes de meningite - <i>Streptococcus pneumoniae</i>	19
4.3.3 Vacinação contra agentes de diarreia - <i>Rotavírus</i>	22
4.3.4 Vacinação contra agentes de hepatite - Hepatite A	23
4.3.5 Vacinação contra o vírus da Varicela	24
5. Conclusão	25
6. Bibliografia	27

## Capítulo II - Relatório de estágio na Farmácia Nova de Pedome - Vertente de Farmácia Comunitária

1. Introdução	29
2. Caracterização geral/Organização da Farmácia	29
2.1. Localização e caracterização	29
2.2. Espaço físico da Farmácia (Instalações)	30
2.3. Sistema informático e fontes de informação	32
2.4. Recursos Humanos e funções associadas	33
3. Medicamentos e outros produtos de saúde de venda na farmácia	34
4. Aprovisionamento e armazenamento	35
4.1. Gestão de encomendas	36
4.2. Receção de encomendas	37
4.3. Preços	38
4.4. Armazenamento	39
4.5. Controlo do Prazos de Validade	39
4.6. Devoluções	40
5. Dispensa de medicamentos	40
5.1. Comunicação com o utente	41
5.2. Medicamentos sujeitos e receita médica	41
5.3. Regimes de comparticipação	43
5.4. Medicamentos sujeitos a receita médica especial	44
5.5. Medicamentos não sujeitos a receita médica	43
5.6. Vendas suspensas e vendas a crédito	43
6. Preparação de medicamentos	46
7. Contabilidade e Gestão - Processamento do receituário e Faturação	47
8. Automedicação e Indicação Farmacêutica	48
9. Papel do Farmacêutico na Farmacovigilância	50
10. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	51
10.1. Produtos de dermocosmética e higiene corporal	51
10.2. Produtos dietéticos para alimentação especial	51

10.3. Produtos dietéticos infantis	52
10.4. Fitoterapia e suplementos alimentares	53
10.5. Medicamentos de uso veterinário	54
10.6. Dispositivos médicos	54
11. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia	55
11.1. Medicação da glicémia capilar, Colesterol Total, Triglicéridos, ácido úrico, Pressão Arterial e Antropometria	55
11.2. Administração de injetáveis	56
11.3. Consultas de nutrição, podologia e optometria	57
11.4. Programa Valormed	57
12. Conclusão	58
13. Bibliografia	59

### **Capítulo III - Relatório de Estágio no Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho - Vertente de Farmácia Hospitalar**

1. Introdução	61
2. Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos	62
2.1. Seleção de Medicamentos/Aprovisionamento	62
2.2. Sistemas e Critérios de Aquisição	63
2.3. Receção e Conferência dos Produtos	65
2.4. Armazenamento	66
3. Distribuição	67
3.1. Distribuição Clássica/Tradicional	68
3.1.1 Distribuição por Armazém Avançado/reposição de <i>stocks</i> nivelados	68
3.1.2 Distribuição através do sistema Pyxis	69
3.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	69
3.3. Distribuição de medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório	71
3.4 Distribuição de medicamentos para a Unidade de Cirurgia de Ambulatório	74
3.5 Circuitos Especiais	75
3.5.1. Derivados do plasma Humano	75
3.5.2. Estupefacientes/Psicotrópicos e Benzodiazepinas	76
3.5.3. Metadona	78
3.5.4. Medicamentos Extra-Formulário	79
3.5.5. Medicamentos de Autorização de Utilização Especial (AUE)	79
4. Produção	80
4.1. Preparação de Medicamentos Citotóxicos	80
4.2. Preparação de Nutrição Parentérica	84
4.3. Preparações de Outros Manipulados Estéreis	87

4.4. Preparação de Manipulados Não Estéreis	88
4.5. Reembalagem de medicamentos	89
5. Ensaio Clínicos	90
6. Farmacovigilância	95
7. Informação de Medicamentos	95
8. Comissões Técnicas	96
9. Conclusão	96
10. Bibliografia	97

## Anexos

Anexo I - História da Vacinação e PNV	99
Anexo II - Administração de vacinas	100
Anexo III - Vacinas não incluídas no PNV	101
Anexo IV - Inquérito aplicado aos encarregados de educação	102
Anexo V - Documento da autorização para realização do estudo no CHCB	106
Anexo VI - Consentimento livre e informado do estudo	107
Anexo VII - Exemplo de fatura ou guia de remessa enviada pelo fornecedor dos produtos rececionados	109
Anexo VIII - Aspectos relativos à receção de encomendas	110
Anexo IX - Resumo da Portaria nº 137-A/2012 de 11 de maio	111
Anexo X - Modelo de receita médica da prescrição por via eletrónica e guia de tratamento de acordo com o Despacho nº 15700/2012	115
Anexo XI - Impresso do verso da receita dos medicamentos sujeitos a comparticipação	117
Anexo XII - Resumo do Ofício Circular N°1162/2013 de 26 de março de 2013	118
Anexo XIII - Comparticipações Especiais exclusivas em Farmácia de Oficina, habitualmente referidas como Diplomas/Portarias /Despachos	119
Anexo XIV - Documentos necessários a enviar para o centro de conferência de faturas	121
Anexo XV - Lista de situações passíveis de automedicação de acordo com o Despacho nº17 690/2007	123
Anexo XVI - Formulário para a notificação de RAM	126
Anexo XVII - Valores de referência para usados nas medições dos parâmetros bioquímicos e da Pressão arterial	128
Anexo XVIII - Ações de formação realizadas durante o estágio na FNP	129
Anexo XIX - Imagens ilustrativas da gestão dos SF	131
Anexo XX - Imagens ilustrativas dos sistemas de distribuição	133
Anexo XXI - Legislação para a distribuição a doentes em ambulatório, mediante patologia específica	134

Anexo XXII - Impresso para a requisição/distribuição/administração de medicamentos Hemoderivados	137
Anexo XXIII - Modelo do Anexo VII presente na Portaria Nº 981/98 de 8 de junho para a distribuição de MEP e BDZ	139
Anexo XXIV - Modelo do Anexo XX presente na Portaria Nº 981/98 de 8 de junho para a requisição de MEP e BDZ	140
Anexo XXV - Impresso para justificação de medicamentos	141
Anexo XXVI - Instruções de Utilização do Kit de Derrame - CHEMOPROTECT®	142
Anexo XXVII - Orientações lavagem assética das mãos	143
Anexo XXVIII - Orientações para a garantir a qualidade das preparações em termos de assepsia	145
Anexo XXIX - Diferentes bolsas disponíveis no CHVNG/E	146
Anexo XXX - Impresso para a requisição de NP	148
Anexo XXXI - Diferentes etapas de um EC no CHVNG/E	151
Anexo XXXII - Impresso para o relatório da Visita de Qualificação no CHVNG/E	152
Anexo XXXIII - Funções das comissões técnicas existentes a nível hospitalar	155
Anexo XXXIV - Certificado de Participação no 2ºSimpósio de Farmacêuticos - “Gestão Integrada do Doente com Esclerose Múltipla” Formulário para notificação de RAM	157



# Lista de Figuras

## Capítulo I

Figura 1 Autorização para realização do estudo no CHCB	106
Gráfico 1: Idade dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças na urgência	15
Gráfico 2: Profissão dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças na urgência	16
Gráfico 3: Habilitações Literárias dos encarregados de educação das crianças	16
Gráfico 4: Etnia dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças na urgência	17
Gráfico 5: Representação gráfica da confirmação dos dados no boletim de vacinas da criança, confirmação da inscrição da criança no centro de saúde e cumprimento das vacinas incluídas no PNV	17
Gráfico 6: Representação gráfica do conhecimento por parte dos encarregados de educação das vacinas não incluídas no PNV	18
Gráfico 7: Representação gráfica do nível de escolaridade dos encarregados de educação que desconhece a existência de vacinas não incluídas no PNV	19
Gráfico 8: Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina anti pneumocócica	19
Gráfico 9: Representação gráfica da taxa de vacinação contra o <i>S. pneumoniae</i> relativamente à recomendação médica	20
Gráfico 10: Comparação da administração da vacina anti pneumocócica pela classe dos domésticos e desempregados com a classe dos Técnicos Superiores	20
Gráfico 11: Comparação da administração da vacina anti pneumocócica pelos encarregados de educação com nível mais baixo e mais elevado de escolaridade	21
Gráfico 12: Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina contra Rotavírus	22
Gráfico 13: Representação gráfica da taxa de vacinação contra o Rotavírus relativamente à recomendação médica	22
Gráfico 14: Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina contra Hepatite A	23
Gráfico 15 - Representação gráfica da taxa de vacinação contra o Rotavírus relativamente à recomendação médica	24
Gráfico 16 - Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina contra Varicela	24

## Capítulo II

Figura 1: Fatura ou guia de remessa enviada pelo fornecedor	109
Figura 2: Painel do <i>Sifarma 2000</i>	110
Figura 3: Contentores de <b>plástico</b> que transportam os produtos encomendados	110
Figura 4: Novo modelo de receita médica (eletrónica)	115
Figura 5: Novo modelo de receita médica (manual)	116
Figura 6: Impresso no verso da receita dos medicamentos sujeitos a comparticipação	117
Figura 7: Impresso no verso da receita dos dados referentes à pessoa a quem se dispensou o MEP	117
Figura 8: Figura 8 Receita médica com prescrição contendo um despacho	119
Figura 9: Formulário para notificação de RAM (frente)	126
Figura 10: Formulário para notificação de RAM (verso)	127
Figura 11: Formação <i>Eucerin</i>	129
Figura 12: Formação <i>Isdin</i> ®	129
Figura 13: Formação <i>Frontline Combo</i> ®	129
Figura 14: Formação <i>Voltaren Plast</i> ®	129
Figura 15: Certificado de participação nas Jornadas Minhotas de Dermatologia	130

## Capítulo III

Figura 1: Quadro Principal do programa GSFARMA	131
Figura 2: Registo de Faltas no programa GSFARMA	131
Figura 3: Quadro com listagem dos indicadores de gestão	132
Figura 4: Rótulo identificativo de Citotóxico/Biohazard	132
Figura 5: Pyxis	133
Figura 6: Gavetas do Pyxis com segurança média	133
Figura 7: Armários RFID	133
Figura 8: Leitor de armário e pulseira RFID	133
Figura 9: Via farmácia da requisição de hemoderivados	137
Figura 10: Via serviço da requisição de hemoderivados	138
Figura 11: Anexo VII para requisição de MEP e BDZ	139
Figura 12: Anexo X para distribuição de MEP e BDZ	140
Figura 13: Impresso de Justificação de Receituário	141
Figura 14: Procedimento para lavagem asséptica das mãos	143
Figura 15: Procedimento para colocação das luvas	144

Figura 16: Folha de prescrição de NP para adultos	148
Figura 17: Folha de prescrição de NP para adultos (verso)	149
Figura 18: Folha de prescrição de NP para a neonatologia	150
Figura 19: Etapas de um Ensaio Clínico	151
Figura 20: Relatório de preenchimento na Visita de Qualificação no CHVNG/E (pag.1)	152
Figura 21: Relatório de preenchimento na Visita de Qualificação no CHVNG/E (pag.2)	153
Figura 22: Relatório de preenchimento na Visita de Qualificação no CHVNG/E (pag.3)	154



# Lista de Tabelas

## Capítulo I

Tabela 1: Datas de introdução de várias vacinas ao longo dos anos	99
Tabela 2: Esquema cronológico de vacinação recomendado. PNV 2012	99
Tabela 3: Locais de administração das vacinas do PNV: idade <12 meses	100
Tabela 4: Locais de administração das vacinas do PNV: idade ≥ 12 meses	100
Tabela 5 Esquema cronológico de vacinação recomendado para vacinas não incluídas no PNV	101

## Capítulo II

Tabela 1: Lista das patologias e respetivo regime especial de participação	119
--	-----

## Capítulo III

Tabela 1: Legislação referente à dispensa de medicamentos em regime de ambulatório em Farmácia Hospitalar	134
Tabela 2: Tipos de bolsas existentes no CHVNG/E	142
Tabela 3: Tipos de bolsas existentes no CHVNG/E (verso)	143



## Lista de Acrónimos

AA	Armazém Avançado
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente Operacional
ARS	Administração Regional de Saúde
AT	Assistente Técnico
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>
AUE	Autorização de Utilização Especial
BCG	Tuberculose
BPFFC	Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária
BZD's	Benzodiazepinas
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CCI	Comissão de Controlo de Infeção
CEDIME	Centro de Informação sobre Medicamentos
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CFLH	Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal
CFLV	Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHAA	Centro Hospitalar do Alto Ave
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
CHVNG/E	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E.
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
CTX	Citotóxicos
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DL	Decreto de Lei
DPTa	Difteria-Tétano-Tosse convulsa ( <i>pertussis</i> )
DTPaHibVIP	Difteria-Tétano-Tosse convulsa-doença invasiva <i>por Haemophilus influenzae</i> do serotipo b-Poliomielite
EC	Ensaio Clínico
EPI	<i>Expanded Programme of Immunization</i>
FEFO	<i>First Expire First Out</i>
FGP	Formulário Galénico Português
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FNV	Farmácia Nova de Pedome

FP	Farmacopeia Portuguesa
GCP	<i>Good Clinical Practice</i>
Hib	Doença invasiva <i>por Haemophilus influenzae</i> do serotipo b
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
IWRS	<i>Interactive Voice/Web Response System</i>
ME	Medicamento Experimental
MenC	<i>Neisseria meningitidis</i> do serogrupo C
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
MUV	Medicamento de Uso Veterinário
NE	Nota de Encomenda
NP	Nutrição Parentérica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PC	Pedido de compra
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PNCI	Programa Nacional de Controlo de Infeção
PNV	Programa Nacional de Vacinação
PUV	Produto de Uso Veterinário
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
QT	Quimioterapia
RAM	Reação Adversa Medicamentosa
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RFID	<i>Radio-Frequency Identification</i>
SF	Serviços Farmacêuticos
SNC	Sistema Nervoso Central
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SPMS	Serviços partilhados do ministério da saúde
Td	Tétano-Difteria
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TOD	Toma sob Observação Direta
UPNP	Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica
VALORMED	Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda.
VAP	Vacina Atenuada da Poliomielite
VAR	Vacina Anti Rubéola
VAS	Vacina Anti Sarampo

VASPR	Vacina contra o Sarampo, a Parotidite epidémica e a Rubéola
VHB	Vacina contra a Hepatite B
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana
VIP	Vacina Inativada da Poliomielite
VNF	Vila Nova de Famalicão



# Capítulo I - Estudo da cobertura vacinal das vacinas integradas e não integradas no Programa Nacional de Vacinação

## 1. Introdução

### 1.1 Enquadramento

As vacinas possibilitam um maior número de salvamentos de vida e prevenção dum maior número de doenças do que qualquer outro tratamento médico sendo o meio mais seguro e eficaz de proteção (1,2).

O objetivo da vacinação prende-se com a diminuição ou eliminação de certas patologias. Quem está vacinado, mesmo que a imunidade não seja total, tem maior resistência em caso de doença. De uma forma geral para uma proteção eficaz é necessário receber várias doses ou fazer doses de reforço da mesma vacina. Além do benefício pessoal que a vacinação confere, esta confere também um benefício para toda a população vacinada pois diminui a transmissão da doença (2).

Considera-se vacina uma preparação contendo um agente - microrganismo (antigénio) ou substância - que quando inoculada numa pessoa na forma de injetável ou por via oral, induz uma resposta imune que confere proteção específica a certos agentes infecciosos e conseqüentemente a certas patologias (3).

Os termos vacinação e imunização são usados por vezes como sinónimos, no entanto, o termo vacinação significa a administração de vacinas enquanto imunização entende-se como o processo de obtenção de imunidade após a administração de uma substância imunobiológica (3).

Podem ocorrer dois tipos de reação após a exposição a um microrganismo: a chamada imunidade inata, que se caracteriza por não ser específica para cada doença e não induz memória imunológica se houver reinfeção. Caracteriza-se ainda por uma resposta imediata na qual são libertadas substâncias químicas a partir do tecido invadido que ativam as células tecidulares e trazem ao local células sanguíneas que combatem o microrganismo, desencadeando assim a reação de defesa (5).

O outro tipo de reação possível, imunidade adquirida ou também chamada de imunidade adaptativa, ao contrário da anterior é específica para determinado agente surgindo mais tarde que a imunidade inata. Caracteriza-se pela produção de anticorpos, proteínas específicas do organismo invadido, que reagem com os antigénios, proteínas específicas do agente invasor, resultando na inibição da sua proliferação e ainda na sua destruição. A grande vantagem neste tipo de imunidade é a produção paralela de células de memória. Assim, quando o organismo contactar com os antigénios a qual já foi exposto anteriormente, há o reconhecimento por parte

das células de memória e conseqüentemente a produção mais rápida de anticorpos específicos contra aquele agente (6).

Deste modo uma vacina é um produto antigénico que desencadeia imunidade fortalecendo o sistema imunitário através da formação de anticorpos específicos. Assim, quando um indivíduo é invadido com o agente à qual foi vacinado anteriormente, há o reconhecimento antigénico e a sua neutralização mesmo antes deste se multiplicar para causar a doença (3).

Relativamente aos medicamentos as vacinas possuem objetivos diferentes tendo uma ação preventiva em vez de terapêutica; normalmente são administradas em indivíduos saudáveis ao invés de doentes; são biológicas ao contrário da maioria dos medicamentos que são químicos; o benefício é individual mas também ao nível da comunidade, tendo um efeito que não é perceptível pois não causa a doença, ao contrário dos medicamentos em que tem um benefício mais individual e o efeito é visível através da melhoria do doente (4,7).

Existem dois tipos de vacinas: *vacinas vivas atenuadas* na qual são obtidas por passagem consecutiva do microrganismo em meios ou culturas celulares extraídas a partir do organismo infetado, reduzindo a sua infecciosidade. Ainda assim, mantêm a capacidade reprodutiva no organismo vacinado mas induzindo uma resposta imune apropriada e não originando doença. Não devem ser administradas a grávidas pois tem o risco de infetar o feto e podem também induzir sintomas da doença a prevenir (8).

O outro tipo de vacina, *vacinas mortas ou inativadas* em que se utilizam agentes químicos para destruir os microrganismos e contrariamente à anterior, preservando as características imunológicas. Não provocam a doença mas induzem ainda assim a proteção contra estas. Por vezes há necessidade de doses de reforço ou de adjuvantes devido à possibilidade de indução de uma resposta imunitária baixa. Dentro deste grupo podem ainda dividir-se em vacinas inteiras, fragmentadas - sub-unitárias, toxóide, polissacarídeas e conjugadas - e ainda mais recentemente as vacinas obtidas por recombinação genética (8).

No que respeita à produção de vacinas como estas são produtos biológicos, a sua produção é mais difícil do que outros produtos medicamentosos. Assim, o controlo de qualidade e de esterilização destes produtos são fundamentais. De forma a diminuir os custos de produção e administração, é necessário uma maior pesquisa no desenvolvimento de vacinas. Deve ainda ser tida em conta a questão ética no que respeita à experimentação em humanos (7,9).

## 1.2 História da Vacinação

Antigamente, etimologicamente o termo vacina (do lat. *vaccina*-, «de vaca»), referia-se a uma doença infectocontagiosa, apresentando-se na forma de pústulas, que aparecia no gado *vacum*. Curiosamente verificava-se no Homem proteção contra a varíola, se ocorresse uma transmissão acidental (3).

Há inúmeras marcas ao longo da história que demonstram a tentativa de se proceder à vacinação, no entanto, as experiências com rigor científico foram atribuídas em 1796 a Edward Jenner, na qual através do pus da mão duma mulher variólica vacinou uma criança saudável. Passadas 6 semanas, inoculou a criança com a varíola e não verificou qualquer reação transmissível da doença. Após várias experiências, Edward Jenner em 1798 publica um livro, sendo um marco importante na história da ciência (7,10).

Passados 90 anos o francês Louis Pasteur, já no final do século XIX, compreendeu o papel dos microrganismos na transmissão das infeções. Assim, Pasteur após uma atenuação da virulência, ou seja, uma redução na infecciosidade dos microrganismos, utilizava o microrganismo causador da doença que se pretendia prevenir, para inocular os animais experimentais, provocando uma doença de forma muito atenuada, ajudando o animal a defender-se das formas graves dessa doença (11).

Pasteur contribuiu ainda para evolução da ciência descobrindo em 1885 a vacina contra a raiva e mais adiante a vacina contra o *bacillus anthracis*, sendo uma figura de extrema importância no uso de vírus atenuados em vacinas (3,12).

As vacinas tem vindo a ser desenvolvidas ao longo dos anos (anexo I), havendo uma redução acentuada na morbidade e mortalidade causadas por várias doenças mesmo antes da 2ª Guerra Mundial havendo o reconhecimento da importância de programas de prevenção contra certas doenças infecciosas (3).

Um bom planeamento e execução de programas ou campanhas de vacinação proporcionam primariamente o controlo de doenças transmissíveis numa comunidade, podendo posteriormente levar à sua erradicação, ou seja, à incidência zero ou extinção do agente em seres humanos e/ou no ambiente (13,14).

Assim, no século 20 iniciou-se a erradicação da febre amarela e da malária. O programa de erradicação da malária falhou devido à resistência dos mosquitos provocadores da doença. Alguns casos de sucesso de erradicação foram a poliomielite em 1988 (14).

Com o intuito de erradicar a varíola, em 1956 sob orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS) implementou-se a vacinação mundial, conseguindo-se altas percentagens de cobertura vacinal e sendo a doença erradicada em todo o mundo em 1977. Tudo isto foi possível devido á implementação de uma estratégia bem delineada: a vacina era muito eficaz, barata, estável e devido ao facto do homem ser o único hospedeiro (3,6).

Assim, a OMS criou em 1974 o “*Expanded Programme of Immunization*” (EPI) - Programa alargado de vacinação abrangendo 6 vacinas: tuberculose, difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite e sarampo. O sucesso desta estratégia levou a OMS a incluir a vacina contra a hepatite B recomendando a sua inclusão até 1997 em todos os países - mais tarde adicionou também a vacina contra a febre-amarela (7). Os programas de vacinação evitam mais de 3 milhões de mortes a cada ano (15).

### 1.3 Programa Nacional de Vacinação

Portugal ladeou a evolução mundial da vacinação sendo a vacina contra a varíola, em 1812, a primeira recomendação para vacinação universal gratuita. O Programa Nacional de Vacinação (PNV) inicia-se oficialmente em 1965, caracterizando-se por um conjunto de vacinas gratuitas, com disposição à totalidade da população, seguindo diretrizes técnicas e um calendário recomendado (2,3,11).

Já antes de 1965 algumas vacinas eram administradas à população portuguesa, no entanto, com coberturas muito inferiores às alcançadas pelo PNV. Seguidamente, em 1973 em regime de campanha, é lançada a vacinação anti sarampo (VAS), sendo que em 1977, devido à erradicação mundial, a vacina anti varíola deixa de ser obrigatória. Em 1987, a vacinação universal contra a parotidite e a rubéola é inserida no PNV sendo as vacinas administradas em combinação com a vacina do sarampo (VASPR) (3,11).

Para efeitos de registo das vacinações em 1965 é criado o Boletim Individual de Saúde e em 1999 as vacinas contra a hepatite B e o *Haemophilus influenza* tipo b são inseridas no PNV. O PNV tem sofrido atualizações ao longo dos anos adaptando-se ao desenvolvimento científico e tecnológico, às alterações epidemiológicas das doenças, às atitudes dos cidadãos em relação às medidas preventivas, ao desenvolvimento social e à evolução dos serviços de saúde, reconhecendo-se a redução da morbidade e da mortalidade provocadas pelas doenças alvo de vacinação e reconhecendo-se também o grandioso benefício das vacinas (2,3,11,16).

Para um melhor controlo das doenças é necessário um sistema nacional de vigilância efetivo para recolher dados acerca da morbidade e mortalidade provocado por certas doenças no sentido de detetar potenciais surtos e implementar medidas de controlo e erradicação. Assim, em 1998 a União Europeia (decisão nº2119/98/EC do Parlamento Europeu) criou uma “Rede para a vigilância epidemiológica e controlo das doenças transmissíveis na Comunidade” com o objetivo de uniformizar as medidas de vigilância das doenças infecciosas e em 1999 a OMS publicou normas e definições a usar nestes sistemas (17).

Infelizmente, algumas comunidades não aceitam a administração de vacinas formando bolsas com suscetibilidade aumentada às doenças por estas prevenidas, devendo ainda identificar-se discrepâncias geográficas nas coberturas vacinais. Uma possível forma de correção destas discrepâncias poderá ser através da intervenção de estruturas de saúde nestas comunidades (2).

Relativamente ao PNV, este é da responsabilidade do Ministério da Saúde sendo praticado maioritariamente pelos serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e integra as vacinas consideradas mais importantes para defender a saúde da população portuguesa sendo dinâmico ou seja, sofrendo alterações nomeadamente atualizações de acordo com as necessidades da população, Integrando novas vacinas. Assim, os grandes objetivos do PNV são a manutenção da eliminação da poliomielite, a eliminação do sarampo e da rubéola e a vacinação dos adultos contra o tétano e a difteria (1,2,17).

A implementação do PNV obteve um grande sucesso e algumas das razões prendem-se com o modelo organizacional escolhido, a grande adesão e aplicabilidade por parte dos profissionais de saúde e a sua aceitabilidade por parte dos cidadãos. Outros fatores como a qualidade, eficácia e segurança das vacinas são fundamentais para o bom cumprimento do PNV. Salienta-se ainda a importância das condições de transporte, conservação, administração e interações da vacina com a pessoa vacinada (14).

Assim, a vacina pode ou não ser integrada no PNV consoante a ponderação das características da vacina, indicações, limitações/contraindicações, qualidade, eficácia/efetividade, segurança, impacto no ambiente, relação benefício/risco, capacidade de imunização em grupo, duração da imunidade induzida, compatibilidade com outras vacinas, custo/efetividade e epidemiologia da doença em Portugal (15,17).

No caso de adequação da vacina ao PNV é adaptado o melhor esquema cronológico de vacinação, considerando o intervalo e doses necessárias, a compatibilidade com outras vacinas e a idade de início e de limite da vacinação (2,17).

Os esquemas sugeridos são moldáveis dependendo das circunstâncias do utente, do local e da epidemiologia ou ainda motivos clínicos fundamentados (15).

O PNV a ser seguido atualmente foi aprovado em 2012 incluindo as vacinas a contra a tuberculose, a hepatite B, a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite, a doença invasiva por *Haemophilus influenzae* do serotipo b, o sarampo, a parotidite epidémica, a rubéola, a doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do serogrupo C (MenC) e as infeções por vírus do Papiloma humano (anexo I). As principais alterações relativamente ao aprovado em 2006 dizem respeito à alteração do esquema vacinal da vacina conjugada contra a doença invasiva por MenC; antecipação da primeira dose da vacina contra o sarampo, a parotidite epidémica e a rubéola (VASPR) para os 12 meses de idade; atualização da estratégia de vacinação contra a hepatite B (VHB) e o termo da campanha de vacinação com a vacina contra infeções pelo vírus do Papiloma humano (HPV) à coorte dos 17 anos (2).

As vacinas devem ser administradas em posição sentada ou deitada de forma a prevenir quedas. As vacinas de administração intramuscular nunca devem ser no músculo nadegueiro/glúteo, sendo que antes dos 12 meses de idade, as vacinas devem ser inoculadas na coxa (exceto a BCG) e a partir dessa idade na parte superior do braço (anexo II). Após a injeção deve cumprir-se um tempo de vigilância de cerca de 30 minutos (2).

Embora muito raramente, a administração de vacinas pode provocar reações adversas graves, nomeadamente reações anafiláticas. Normalmente nos dias seguintes à administração das vacinas, regredindo em 24 a 48 horas, pode ocorrer vermelhidão, inchaço e dor no local da injeção. Alguns sintomas sistémicos frequentes são mal-estar, náuseas, tonturas, fadiga, cefaleias e mialgias por um curto período de tempo. Ainda menos frequentemente, as crianças podem desenvolver febre com duração de um ou dois dias (2,13).

Todas as reações adversas devem ser declaradas pelos profissionais de saúde ao Sistema Nacional de Farmacovigilância do INFARMED.

## 1.4 Vacinas incluídas no Programa Nacional de Vacinação

### 1.4.1 Vacina contra a tuberculose/*Bacille Calmette-Guérin* (BCG)

A vacina anti BCG é constituída por bacilos vivos atenuados de *Mycobacterium bovis* sendo administrada no nascimento, no braço esquerdo por via intradérmica, não devendo nos 3 meses seguintes, administrar nenhuma vacina no mesmo braço devido ao risco de linfadenite (2).

A vacina oferece boa proteção contra a tuberculose quando administrada numa dose única no primeiro ano de vida, logo após o nascimento. Salvo algumas exceções todas as vacinas, incluindo a da BCG, devem ser conservadas entre 2-8°C e com proteção da luz (2).

A vacina BCG é contraindicada em grávidas e mulheres a amamentar, recém-nascidos que não tenham 2kg de peso, filhos de pais com VIH até à exclusão da infeção na criança, crianças com doença sistémica grave com ou sem febre, crianças com tuberculose cativa ou prova tuberculémica positiva, crianças a receber tratamento com tuberculostáticos e em casos de malnutrição grave (2,18).

### 1.4.2 Vacina monovalente contra hepatite B (VHB)

Vacina contra a hepatite B é constituída por antígenos de superfície recombinante do vírus da hepatite B inativados. Atualmente no PNV é administrada intramuscularmente na coxa direita sendo o seu esquema de vacinação repartido em 3 doses: no nascimento, aos 2 meses e aos 6 meses de idade. A imunização confere proteção para 25 anos no mínimo (2,19).

As vacinas inativadas usualmente não interferem com a resposta imunológica a outras vacinas, podendo ser administradas simultaneamente, antes ou depois de outra vacina inativada ou viva. Relativamente às vacinas vivas, se for administrada com um intervalo inferior a 4 semanas após outra vacina viva, a resposta imunológica pode ficar comprometida. É contraindicada a mistura de diferentes vacinas na mesma seringa podendo comprometer tanto a eficácia como a segurança das vacinas e consequentemente provocar reações adversas graves (2).

A vacina é contraindicada em caso de reação anafilática a leveduras (fermento de padeiro). Algumas precauções são necessárias em recém-nascidos com menos de 2kg, trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação, terapêutica anticoagulante e em caso de doença aguda grave com ou sem febre (2,19).

### 1.4.3 Vacina monovalente contra a doença por *Haemophilus influenzae b* (Hib)

A vacina inativada contra Hib é construída por oligossacáridos ou polissacáridos capsulares de *Haemophilus influenzae b*, conjugados com uma proteína bacteriana. A vacina é administrada intramuscularmente na coxa direita em crianças com menos de 12 meses ou braço direito em

crianças com mais de 12 meses de idade, em 4 doses aos 2, 4, 6 e 18 meses de idade, normalmente em combinação com a vacina contra a difteria- tétano-tosse convulsa (DTPa), vacina tetravalente DTPaHib ou com a DTPa e a vacina contra a poliomielite (VIP), vacina pentavalente DTPaHibVIP (2,20).

Em crianças com idade superior a 2 anos, se contraírem doença invasiva por *Haemophilus influenzae b*, não carecem de ser vacinadas com Hib, uma vez que após esta idade a doença induz imunidade de longa duração (2).

A vacina é contraindicada no caso de reação anafilática a uma dose anterior ou reação a algum dos constituintes da vacina. Deve administra-se com precaução em caso de trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação, terapêutica anticoagulante e em caso de doença aguda grave, com ou sem febre (2).

#### 1.4.4 Vacina inativada monovalente contra a pólio (VIP)

A vacina VIP é constituída por vírus inteiros e inativados (tipos 1, 2 e 3), sendo administrada intramuscularmente na coxa direita em crianças com menos de 12 meses ou braço direito em crianças com mais de 12 meses de idade. A vacina é administrada em 4 doses aos 2,4 e 6 meses e entre os 5 ou 6 anos. No PNV a VIP existe na forma tetravalente DTPaVIP e pentavalente DTPaHibVIP (2,21).

Em alguns países está disponível também uma vacina viva atenuada para via oral (VOP). A vacinação com VIP só deve ser usada em países com uma cobertura vacinal maior que 90% e com baixo risco de importação do vírus (21).

A VIP é também administrada de forma gratuita para profissionais de saúde que trabalhem em laboratórios que possuam armazenamento ou manipulação de vírus ou de amostras potencialmente contaminadas, estejam em contacto com pessoas com probabilidade de excreção do vírus pelas fezes e em indivíduos com alterações imunitárias (2).

Algumas precauções são necessárias em casos de hipersensibilidade grave à neomicina, estreptomicina ou polimixina B, trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação, terapêutica anticoagulante, doença grave com ou sem febre (2).

#### 1.4.5 Vacina trivalente contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa/pertussis (DTPa)

A vacina inativada anti DTPa é uma vacina combinada trivalente constituída pelo toxóide diftérico adsorvido (D), toxóide tetânico adsorvido (T) e pelo toxóide e subunidades de *Bordetella pertussis* (Pa), sendo a sua administração intramuscular na coxa esquerda em crianças com menos de 12 meses ou braço esquerdo em crianças com mais de 12 meses de idade. A vacina é administrada em 5 doses aos 2, 4, 6 e 18 meses e entre os 5 ou 6 anos sendo após esta idade administrada apenas a vacina bivalente contra o tétano e a difteria (Td) entre os 10 e 13 anos e após esta toma o reforço de 10 em 10 anos durante toda a vida. No PNV a DTPa existe na forma tetravalente DTPaHib (administrada normalmente aos 18 meses), tetravalente DTPaVIP (administrada normalmente

entre 5 e 6 anos) e pentavalente DTPaHibVIP (administrada normalmente aos 2,4 e 6 meses) (2,22,23).

A vacina DTPa é contraindicada em casos de encefalopatia de etiologia desconhecida nos 7 dias após administração de uma vacina com o componente pertussis. Algumas precauções são necessárias em casos de trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação, terapêutica anticoagulante, doença grave com ou sem febre e em casos de alterações neurológicas que provoquem convulsões ou deterioração neurológica, como encefalopatia evolutiva (2).

Precauções adicionais, após administração de uma dose de vacina contra a tosse convulsa, devem ser tidas em conta se ocorrer nas 48 horas seguintes: uma temperatura superior a 40,5°C sem possibilidade de outra causa identificável; abatimento, colapso ou estado semelhante a estado de choque - episódio hipotónico-hiporeativo; mais que 3 horas de choro contínuo incontrolável e em caso de convulsões, com ou sem febre, ocorrendo no período de 3 dias após vacinação (17).

Uma vez que a tosse convulsa não confere imunidade duradoura, as crianças que contraíam a doença devem ser vacinadas após a cura, iniciando ou completando os esquemas recomendados para a sua idade (2).

A imunidade contra o tétano apenas é induzida pela vacinação, a doença não confere imunidade. Assim para controlo do tétano é importante: a vacinação da população, a profilaxia das consequências de feridas potencialmente tetanogénicas, a vigilância epidemiológica da doença e a monitorização da imunidade (17).

#### 1.4.6 Vacina monovalente contra a doença invasiva por *Neisseria meningitidis* C (MenC)

Devido ao número crescente de infeção por *Neisseria meningitidis* serogrupo C, houve a necessidade de integrar esta a vacina nos programas de vacinação. A vacina anti MenC está comercializada em Portugal desde 2001, tendo sido introduzida no PNV em 2006. Nos países que introduziram a vacina demonstrou-se uma redução da doença por *Neisseria meningitidis*. A redução foi possível devido não só à proteção direta nos vacinados mas também à imunidade de grupo (24,25).

Em Portugal houve uma diminuição na incidência da doença de 78 casos em 2002 para 6 casos em 2010, sendo que os casos de doença ocorreram maioritariamente em pessoas não vacinadas (17).

A vacina inativada anti MenC é constituída por oligossacáridos ou polissacáridos capsulares de *Neisseria meningitidis* C, conjugado com uma proteína bacteriana sendo administrada no braço esquerdo intramuscularmente. A vacina é administrada isolada numa dose única aos 12 meses de idade promovendo uma proteção de longa duração diminuindo a prevalência de meningococos serogrupo C na nasofaringe (2,26).

A vacina MenC deve ser administrada com precaução em crianças com trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação, terapêutica anticoagulante, doença grave com ou sem febre. Em crianças com idade superior a 2 anos, se contraírem doença invasiva por *Neisseria*

*meningitidis C*, não carecem de ser vacinadas com Hib, uma vez que após esta idade a doença induz imunidade de longa duração (2).

A vacina MenC é altamente imunogénica no entanto não confere proteção para outros te sorogrupos de meningococo. A vigilância epidemiológica contínua, clínica e laboratorial é essencial para avaliação da eficácia do atual esquema de vacinação e consequente controlo da doença (25).

A análise de todos estes dados poderá ditar, naturalmente, nomeadamente a necessidade de um reforço (25).

No futuro pode ser necessário um ajustamento no esquema vacinal, nomeadamente a introdução de doses de reforço no sentido de modo a garantir a proteção individual e de grupo. (24)

#### **1.4.7 Vacina trivalente contra sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR)**

A vacina combinada trivalente VASPR é constituída por vírus vivos atenuados do sarampo, da parotidite epidémica e da rubéola, sendo administrada no braço esquerdo subcutaneamente. A vacina é administrada em 2 doses aos 12 meses e entre os 5 ou 6 anos. No PNV a VASPR é administrada apenas nesta combinação (2).

A vacina é contra indicada em casos de reação anafilática a uma dose anterior da vacina, à neomicina, à gelatina ou a outros componentes da vacina; gravidez; tuberculose ativa; trombocitopenia ou púrpura trombocitopénica na sequência de uma dose anterior da vacina; imunodepressão grave, congénita ou adquirida e em casos de terapêutica imunossupressora. Deve ter-se especial precaução no caso de reação anafilática às proteínas do ovo, administração de produtos contendo imunoglobulinas, trombocitopenia ou púrpura trombocitopénica idiopática, doença grave com ou sem febre (2).

Não é aconselhado engravidar nos 3 meses seguintes à vacinação e as mulheres em idade fértil devem excluir uma possível gravidez antes da vacinação com VASPR, devido ao risco teórico de malformações no feto devido principalmente à componente anti rubéola. A VASPR pode ser administrada a indivíduos que já tenham sido vacinados com qualquer um dos seus componentes isolados ou que tenham tido uma das três doenças (2).

A erradicação do sarampo torna-se um objetivo atingível, se for mantida a administração da vacina acima dos 90% (27). As vacinas atenuadas vivas contra o sarampo que estão agora disponíveis internacionalmente são seguras e eficazes (28).

A vacina viva atenuada contra a parotidite foi demonstrada ser segura e eficaz, tendo uma eficácia protetora de 90-96%. Uma vez que os anticorpos maternos que persistem na criança podem interferir, é recomendado administrar a primeira dose entre os 12-18 meses de idade (29).

A vacina viva atenuada contra rubéola foi demonstrada ser segura e eficaz, tendo uma eficácia protetora de 95 - 100%. Em muitos países a rubéola está erradicada devido à utilização de programas bem elaborados e bem (30).

#### 1.4.8 Vacina bivalente ou tetravalente contra infeções por vírus do Papiloma humano (HPV)

Foram autorizadas em 2006 duas vacinas contra o HPV uma conferindo proteção contra 2 genótipos do HPV e outra conferindo proteção a 4 genótipos do HPV. A vacina foi incluída no PNV em 2008 sendo administrada a todas as adolescentes com 13 anos de idade. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a vacinação é um meio eficaz de prevenção primária, sendo o maior avanço científico e de saúde pública na prevenção do cancro genital. Esta reduz a doença, o impacto emocional e os custos financeiros inerentes às lesões provocadas pelo HPV. A FDA aprovou o uso da vacina quadrivalente em rapazes entre os 9 e 26 anos (31).

A vacina inativada bivalente é constituída por proteínas L1 do HPV dos tipos 16 e 18 ou no caso da tetravalente, constituída por proteínas L1 do HPV dos tipos 6, 11, 16 e 18. A sua administração é intramuscular no braço direito, em raparigas dos 10 aos 13 anos antes de iniciarem a atividade sexual (antes da primeira exposição ao vírus). É administrada em 3 tomas, sendo que na vacina tetravalente é administrada aos 0, 2 meses e 6 meses e a vacina bivalente é administrada aos 0, 2 mês e 6 meses. No PNV a vacina anti HPV é administrada isolada (2,32).

A vacina do HPV está indicada na prevenção de lesões genitais pré-cancerosas (colo do útero, vulva e vagina), cancro do colo do útero e verrugas genitais externas possivelmente causadas pelos genótipos 6, 11, 16 e 18 do HPV (32).

A vacina HPV deve ser administrada com precaução em casos de trombocitopenia, diátese hemorrágica, alterações da coagulação, terapêutica anticoagulante, doença grave com ou sem febre e na gravidez. Pode no entanto ser administrada na amamentação (2).

Recomenda-se que a administração da vacina seja feita com a jovem sentada ou deitada permanecendo em observação durante 15 minutos, uma vez que podem ocorrer episódios de síncope, comuns a todas as vacinas e mais frequentes nas adolescentes (31).

### 1.5 Vacinas não incluídas no Programa Nacional de Vacinação

Estão disponíveis algumas vacinas que apesar de não fazerem parte do PNV são recomendadas pelos pediatras e médicos de família, sendo a sua aquisição da responsabilidade dos encarregados de educação. O esquema vacinal para as vacinas não estão incluídas no PNV está representado no anexo III (2).

#### 1.5.1 Vacina contra *Rotavírus*

Estima-se que morram por ano aproximadamente 600.000 crianças com idade inferior a 5 anos devido a Gastroenterite Aguda (GEA) provocada por *Rotavírus*. Desta forma torna-se importante a imunização contra este agente de maneira a prevenir a infeção na criança, mesmo não estando esta vacina incluída no PNV. A OMS recomenda a inclusão da vacina em todos os programas nacionais de vacinação, particularmente em países com risco elevado de doença grave e fatal (33).

Existem atualmente em Portugal a comercialização de duas vacinas com estruturas e esquemas posológicos diferentes: RotaTeq® - vacina viva atenuada, oral, pentavalente num regime de 3 doses com intervalo entre elas de 1 mês; Rotarix® - vacina viva atenuada, oral, monovalente num regime de 2 doses com intervalo entre elas de 1 mês. O esquema de vacinação deve iniciar-se depois das 12 semanas de nascimento até aos 6 meses de vida. A vacina apresenta um bom perfil de eficácia e segurança (34).

A vacina confere proteção até pelo menos 2 anos após a sua administração, sendo este período que se manifesta a infeção com maior gravidade. Após este período, não se recomendada a sua administração. Os genótipos do *Rotavírus* sofrem variações anuais importantes, podendo coexistir várias estirpes de rotavírus numa região (33,34).

### 1.5.2 Vacina contra Vírus Hepatite A (VHA)

O VHA provoca a forma de hepatite aguda mais frequente mundo. A infeção na criança é vulgarmente benigna e assintomática, o mesmo não se passando no adulto, na qual pode originar uma morbidade e até mortalidade significativa (35).

Nos países de altamente endémicos (maioritariamente subdesenvolvidos uma vez que a infeção é por transmissão oral-fecal, prevalente em condições sanitárias miseráveis) a infeção afeta crianças desde os primeiros anos de vida. Desta forma a maior parte da população adulta apresenta anticorpos protetores, sendo raro o aparecimento de surtos. Por outro lado, nos países com boas condições sanitárias, na qual a endemicidade é baixa, surgem por vezes casos esporádicos, atingindo estes maioritariamente adultos com conseqüente aumento da morbidade e por vezes mortalidade. Assim nestes casos, há maior probabilidade de ocorrência de surtos (35).

A inativada vacina contra VHA é segura, conferindo elevado grau de imunogenicidade e proteção perdurável, não interferindo com outras vacinas. É administrada em duas doses, intramuscularmente na coxa ou no braço, em crianças após os 12 meses de idade uma vez que os anticorpos maternos podem neutralizar a vacina. Deve ser administrada a segunda dose preferencialmente após 1 ano da primeira, pois a resposta imunológica é mais longa. Após a primeira dose, a proteção é alcançada entre 2 a 4 semanas (35,36).

A vacina anti VHA pode ser combinada com a vacina anti VHB. De modo a garantir a prevenção, todas as crianças devem ser vacinadas, no entanto, no caso de crianças, adolescentes ou adultos que viajem para países endémicos ou tenham patologia hepática crónica ou pertençam a comunidade onde seja detetado um surto, todos eles são mais fortemente recomendados a receber a vacina. A vacina é contra indicada em caso de hipersensibilidade à dose anterior (35,36).

Uma vez que o reservatório do VHA é maioritariamente humano, é possível a erradicação da doença com auxílio à vacinação universal e à melhoria nas condições sanitárias dos países subdesenvolvidos (35).

### 1.5.3 Vacina contra Varicela

A vacina viva atenuada contra a varicela é constituída por VVZ (estirpe Oka). Atualmente existem em Portugal duas vacinas contra a varicela a Varivax® e a Varilrix®. O esquema de vacinação recomendado atualmente é por via subcutânea de uma primeira dose entre os 12 meses e os 12 anos e uma segunda dose passando no mínimo 3 meses da primeira. A partir dos 13 anos o intervalo deve ser de 4 ou 6 a 8 semanas dependendo do laboratório (37,38).

Após a vacinação, no intervalo de 2 a 6 semanas após a inoculação, deve-se monitorizar diariamente o aparecimento de erupção cutânea. No caso de surgir deve evitar-se o contato com pessoas que não apresentem imunidade contra a varicela, até que todas as lesões desapareçam (37).

Comprovou-se que a vacina não confere imunidade de grupo, verificando-se ainda a transmissão secundária de vírus vacinal em situações em que se desenvolve uma erupção cutânea vacinal. Pode ainda ocorrer transmissão do vírus selvagem entre vacinados, no entanto nos vacinados que contraíam a doença esta é geralmente mais leve, observando-se ainda nos vacinados uma maior proteção contra a sobre-infecção cutânea. Não é espectável que a vacina possibilite erradicar a varicela, uma vez que em cerca de 20% dos vacinados contraem a doença (37,39).

A vacina é contraindicada em caso de reação anafilática a um dose anterior ou algum componente da vacina, imunodeprimidos, grávidas, crianças de idade inferior a 1 ano, doença grave com ou sem febre e pessoas a receber medicamentos com salicilatos, não devendo ser tomados salicilatos até 6 semanas após a vacinação (37,39).

### 1.5.4 Vacina contra pneumococos

Em Portugal estão disponíveis duas vacinas conjugadas anti pneumocócicas, podendo ser adquiridas nas farmácias, mediante prescrição médica, sem comparticipação: Synflorix® 10 valente que inclui os serotipos 1, 4, 5, 7F, 6B, 9V, 14,18C, 19F e 23F, referida como VCP10 e a Prevenar13® 13 valente que além dos anteriores inclui os serotipos 3, 6A e 19A, referida como VCP13 (40,41).

As vacinas antipneumocócicas são constituídas por antigénios capsulares conjugados com proteínas, sendo administrada por via intramuscular na coxa direita em crianças com menos de 12 meses ou no braço direito em crianças com mais de 12 meses. A resposta à vacina é eficaz em lactentes e crianças com idade inferior a 2 anos, sendo até esta idade que há um maior risco de doença invasiva pneumocócica grave (DIP) (42,43).

De acordo com a *European Medicines Agency* (EMA) a VCP10 está autorizada para administração em criança até aos 23 meses de idade para prevenção de DIP e otite média aguda causada pelo *S. pneumoniae*, ao passo que a VCP13 está recomendada até aos 5 anos prevenindo, além dos anteriores, a pneumonia. A vacina polissacárida conjugada recomendada é a VCP13, devido à maior abrangência de serotipos e devido ao facto de 20 % da DIP ser causada pelo serotipo 19A, apenas

contemplado na VCP13. O esquema posológico recomendado é em 3 doses aos 2, 4 e 12-15 meses de idade (42,43).

A vacina é contraindicada em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes. Deve ter-se especial atenção em casos de doença aguda grave com ou sem febre; imunodeficiência; risco potencial de apneia (43).

## 2. Objetivo

O presente estudo tem como objetivo conhecer a realidade portuguesa relativamente cumprimento das vacinas que fazem parte do PNV, tentando-se identificar possíveis grupos que não vacinam os seus filhos e quais as razões porque não o fazem.

Um outro objetivo do estudo prende-se com a determinação da taxa de cobertura vacinal das vacinas que não estão incluídas no PNV, tentando-se identificar os principais motivos pelos quais os encarregados de educação optam ou não pela administração destas vacinas às suas crianças.

## 3. Material e Métodos

### 3.1 Desenvolvimento do inquérito

Para a aplicação deste estudo, transversal observacional, e para a recolha de dados foi realizado um inquérito (Anexo IV) na qual se iniciava com o enquadramento pessoal e profissional do encarregado de educação, nomeadamente a idade, profissão, habilitações literárias e etnia. Ainda antes de se passar às questões propriamente ditas registava-se se os dados foram confirmados ou não no boletim de vacinação das crianças. O inquérito inclui 7 questões principais de resposta rápida de forma a se conseguir concluir acerca do cumprimento ou não do PNV e a administração ou não das vacinas não incluídas no PNV.

As questões eram maioritariamente de resposta dupla (sim ou não) sendo que em algumas questões era solicitado uma justificação à resposta anterior.

### 3.2 Seleção da amostra e aplicação do inquérito

Após análise dos Censos 2011, estimou-se que o número de crianças com idade inferior a 12 anos, no concelho da Covilhã e no concelho de Guimarães, (locais alvo para aplicação do inquérito) perfazia um total de 18275 crianças. Assim, com auxílio do programa *OpenEpi* (programa de estatística epidemiológica de código aberto para a saúde pública, disponível em <http://www.openepi.com/v37/SampleSize/SSPropor.htm>), calculou-se o número previsto de inquéritos a aplicar, de modo a que seja admitida uma margem de erro de 5% e os resultados tenham um nível de confiança de pelo menos 95%. Desta forma, seria necessário aplicar no mínimo

377 inquéritos entre a população da Covilhã e de Guimarães para se ter um mínimo de 95% de significância estatística.

A amostra selecionada para a aplicação dos inquéritos foram os encarregados de educação de crianças até aos 12 anos de idade, uma vez que a maioria das vacinas é administrada antes desta idade.

Os inquéritos foram aplicados no serviço de urgência pediátrica do Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB), na Covilhã no período entre Outubro de 2013 e Janeiro de 2014.

Antes da aplicação do inquérito no CHCB, este foi submetido a avaliação pela Comissão de Ética, pelo Conselho de Administração e pelo Diretor do Serviço de Pediatria através do preenchimento de formulários próprios, contendo todas as informações relativas ao estudo nomeadamente o objetivo, a metodologia utilizada, a amostra, o tempo de estudo, se seriam necessários alguns recursos do hospital, entre outros. Após a avaliação, foi deferida a autorização (anexo V).

Foi submetido também um pedido de autorização para aplicação dos inquéritos na urgência do Centro Hospitalar do Alto Ave (CHAA) - Guimarães, nas mesmas condições referidas anteriormente para o CHCB, no entanto, foi negada a autorização.

Uma vez que não estavam descritos para aplicação do inquérito, critérios de inclusão ou exclusão, os inquéritos eram aplicados de forma aleatória aos acompanhantes das crianças até aos 12 anos, após terem feito a triagem pela equipa de enfermagem. Antes da resposta ao inquérito, era explicado aos participantes o objetivo do estudo bem como a confidencialidade dos dados, uma vez que as respostas são anónimas. Assim, solicitava-se aos participantes que assinassem uma declaração de consentimento livre e informado (anexo VI) e respondessem às questões colocadas pelo investigador. Apenas o investigador teve em contato com os inquiridos e acesso à totalidade dos dados recolhidos, sendo que toda a análise estatística foi elaborada tendo em conta o anonimato.

### 3.3 Descrição da amostra

Foram inquiridas um total de 253 encarregados de educação de crianças até aos 12 anos de idade que deram entrada na urgência pediátrica do CHCB. Todos os inquéritos aplicados estavam preenchidos corretamente não tendo sido feita nenhuma anulação.

Todos os encarregados de educação abordados responderam ao inquérito com livre e espontânea vontade, não havendo em momento algum nenhuma insistência por parte do investigador para obter uma possível resposta ao inquérito.

Foram inquiridos encarregados de educação entre os 17 e os 59 anos, com nível de escolaridade variável, desde ensino básico ao ensino superior. Foi possível inquirir encarregados de educação de etnia portuguesa, cigana e chinesa, possibilitando variedade dos dados recolhidos. Observou-se ainda um grande número de encarregados de educação em situação de desemprego e domésticos.

### 3.4 Análise estatística

Uma vez que todas as variáveis de análise são independentes e de resposta simples, foi feita a análise estatística dos resultados usando o *Microsoft Office Excel 2013*.

## 4. Resultados Obtidos e Discussão dos Resultados

Uma vez que o pedido de autorização para a realização do estudo no CHAA não foi concedido, não foi possível a aplicação do número total de inquéritos inicialmente previsto (377), de forma a ter um nível de significância estatística de 95%. Assim foram aplicados 253 inquéritos no serviço de urgência pediátrica do CHCB, a encarregados de educação de crianças até aos 12 anos de idade, após aprovação do estudo pela Comissão de Ética, pelo Conselho de Administração e pelo Diretor do Serviço de Pediatria do CHCB.

### 4.1 Enquadramento pessoal e profissional do encarregado de educação

O inquérito inicia-se com o enquadramento pessoal e profissional do encarregado de educação. Assim inicialmente questionava-se qual a idade do acompanhante da criança. Os resultados podem ser observados no gráfico 1.

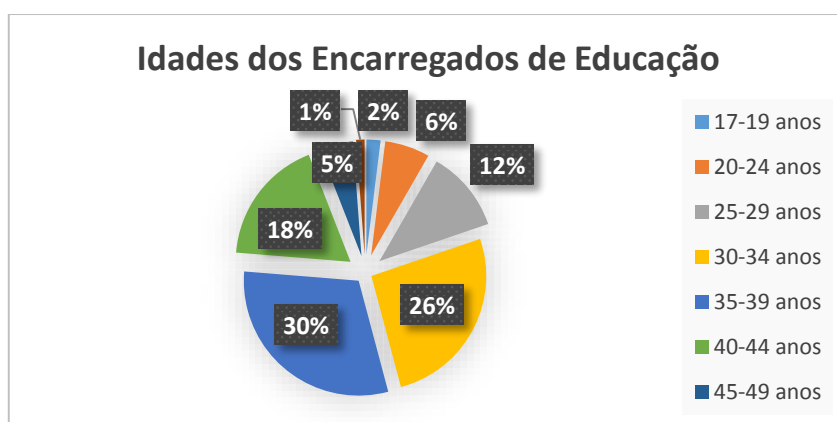


Gráfico 1 - Idade dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças na urgência

Verifica-se que a maioria dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças à urgência se situam entre os 30 e 40 anos, num total de aproximadamente 56% correspondendo a 143 inquiridos. Constatou-se ainda, dentro da amostra em estudo, que 5 crianças (2%) estavam acompanhadas por indivíduos com menos de 20 anos. Pôde verificar-se também que alguns acompanhantes estavam inseridos em idades superiores aos 45 anos, alguns dos quais referiram ser avós ou familiares da criança.

Seguidamente era questionada qual a profissão do encarregado de educação. Os resultados podem ser observados no gráfico 2.

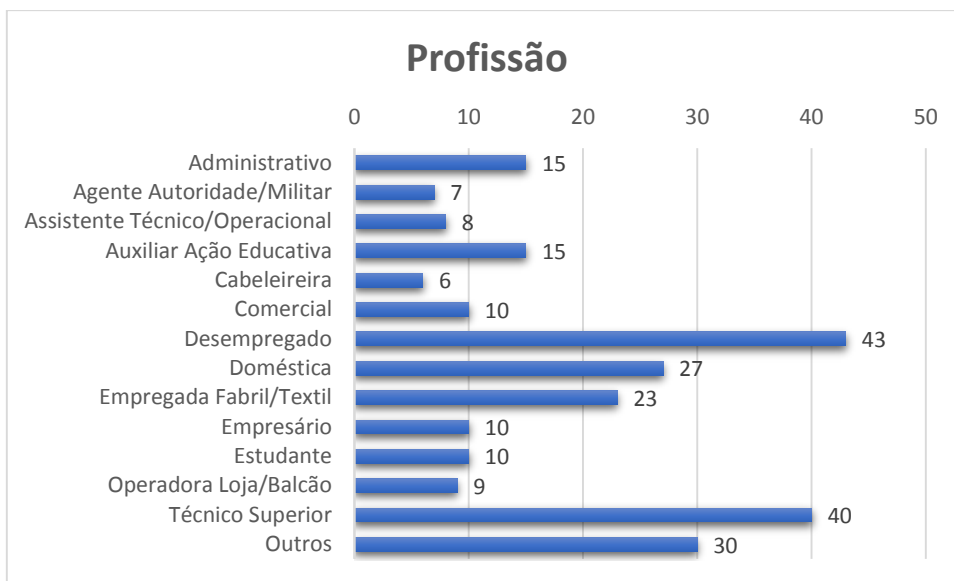


Gráfico 2 - Profissão dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças na urgência

Observa-se que a maioria dos inquiridos se encontra em situação de desemprego num total de 43 encarregados de educação, correspondendo aproximadamente a 17%. Analisa-se também que grande percentagem dos inquiridos são domésticos, correspondendo aproximadamente a 11% dos encarregados de educação. Desta forma, a percentagem de inquiridos domésticos e em situação de desemprego, perfaz um total de 28% correspondendo a 70 encarregados de educação.

Prosseguindo no questionário, era avaliado o grau de escolaridade dos acompanhantes das crianças. Os resultados podem ser observados no gráfico 3.

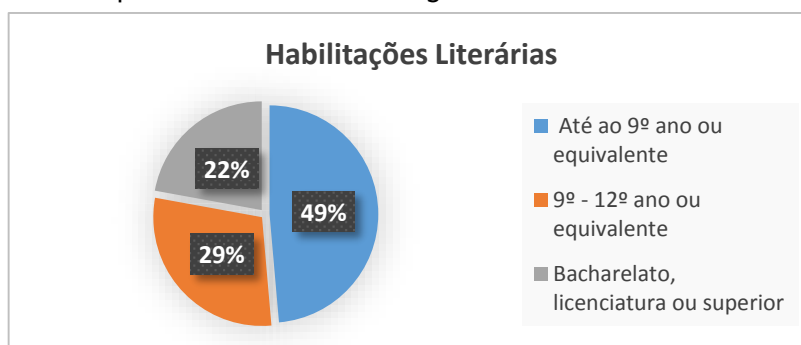


Gráfico 3 - Habilitações Literárias dos encarregados de educação das crianças

De acordo com o gráfico 3, observa-se que aproximadamente metade dos inquiridos (49%) apenas têm formação académica até ao 9º ano num total de 123 encarregados de educação, possuindo um baixo nível de escolaridade. Consta-se que a restante população de inquiridos, apresenta habilitações literárias até ao 12ºano e Ensino Superior em percentagens não muito distantes, correspondendo 74 dos inquiridos a um nível de escolaridade de até ao 12ºano (29%) e 56 dos inquiridos a um curso de Ensino Superior (22%).

Prosseguindo na aplicação do inquérito, questionava-se qual a etnia do participante. Os resultados podem ser observados no gráfico 4.

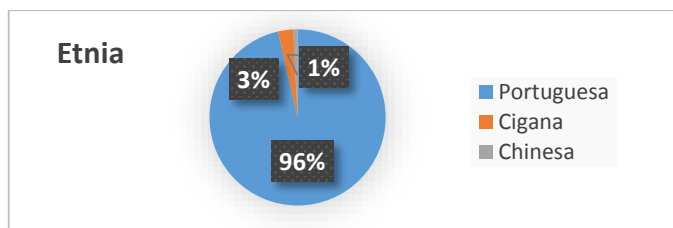


Gráfico 4 - Etnia dos encarregados de educação que acompanhavam as crianças na urgência

Observa-se que a maioria dos encarregados de educação que visita a urgência pediátrica do CHCB é de etnia Portuguesa num total de 96% da população, correspondendo a 244 inquiridos. Durante o estudo, foi possível inquirir ainda 7 encarregados de educação de etnia cigana (3%) e 2 de etnia chinesa (1%).

A partir da análise dos dados, foi possível comparar a cobertura vacinal destas populações minoritárias. Assim, apenas 4 dos 7 inquiridos de etnia cigana, vacinaram a criança contra o pneumococos, referindo os restantes 3 inquiridos que desconheciam as vacinas não incluídas no PNV. Nenhum dos 7 encarregados de educação vacinou a criança contra o rotavírus, nem contra a Hepatite A, nem contra a Varicela. Analogamente, os 2 inquiridos de etnia chinesa não vacinaram a criança com nenhuma vacina que não estivesse no PNV, referindo ainda que desconheciam estas vacinas. Verificou-se também que tanto os encarregados de educação de etnia cigana como os de etnia chinesa, possuíam um nível de escolaridade abaixo do 9ºano. Verificou-se ainda que todos os encarregados de educação de etnia cigana eram domésticos.

## 4.2 Vacinas Incluídas no PNV

De forma se conseguir apurar a taxa de cobertura vacinal das vacinas que fazem parte do PNV com uma maior segurança nos dados, o investigador registava se os dados recolhidos eram confirmados no boletim individual de vacinas da criança e questionava o encarregado de educação acerca da inscrição da criança no centro de saúde e se até à data cumpria as vacinas gratuitas do PNV. Os resultados podem ser observados no gráfico 5.

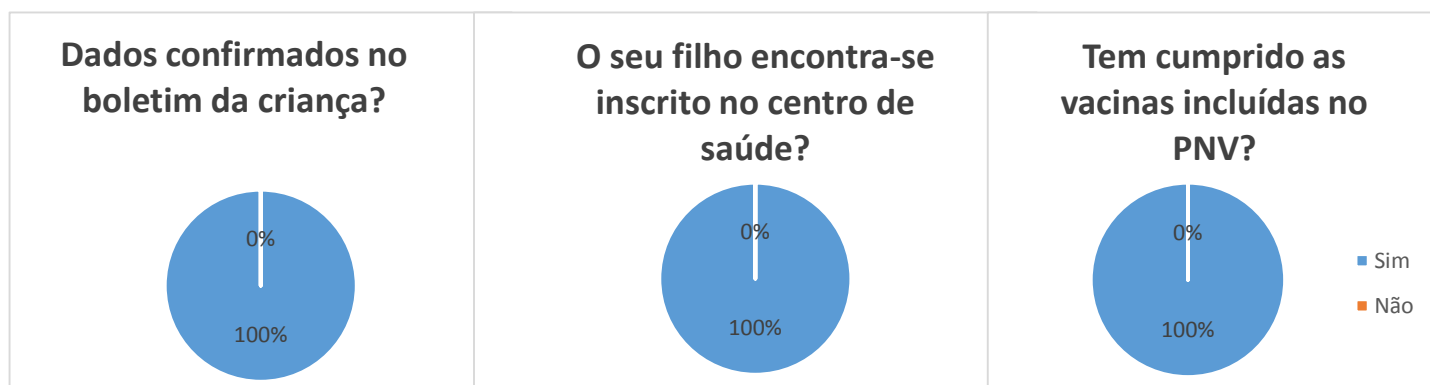


Gráfico 5 - Representação gráfica da confirmação dos dados no boletim de vacinas da criança, confirmação da inscrição da criança no centro de saúde e cumprimento das vacinas incluídas no PNV

De acordo com o gráfico 5, verifica-se que todos os encarregados de educação (100%) que acompanham as crianças à urgência, se fazem acompanhar pelo boletim de vacinação da criança, tendo sido confirmadas todas as respostas dadas. No que se refere à inscrição no centro de saúde, verificou-se que todas as crianças (100%) que se deslocaram à urgência pediátrica e que foram solicitadas para o estudo, estavam inscritas no centro de saúde, tendo sido confirmado o cumprimento (100%) das vacinas gratuitas incluídas no PNV através do boletim de vacinas na criança.

Um possível facto para todos os encarregados de educação se fazerem acompanhar por este, pode ter a ver com o facto de se terem deslocado a um estabelecimento de saúde, na qual a qualquer momento pode ser solicitado pelo médico, ou por outro profissional de saúde, de forma a se conseguir diagnosticar mais eficientemente ou implementar uma terapêutica. Desta forma, uma vez que todas as respostas foram confirmadas pelo investigador no boletim de vacinas da criança, consegue-se maior confiança nos resultados obtidos.

### 4.3 Vacinas não incluídas no PNV

De forma se conseguir apurar a taxa de cobertura vacinal das vacinas que não fazem parte do PNV, foram aplicadas algumas questões aos encarregados de educação. Os resultados obtidos estão exposta de seguida.

4.3.1 Para além das vacinas incluídas no PNV, existem outras que podem ser administradas por indicação do seu médico, mas cujo custo é integralmente suportado pelos pais. Já tinha ouvido falar destas vacinas?

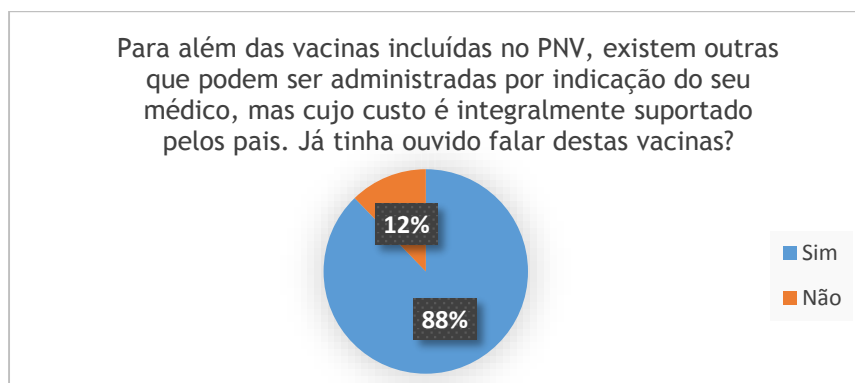


Gráfico 6 - Representação gráfica do conhecimento por parte dos encarregados de educação das vacinas não incluídas no PNV

Era explicado aos encarregados de educação a existência de vacinas que não estão incluídas no PNV cujo custo é inteiramente suportado pelos pais, administradas normalmente por indicação do médico da criança. Perante o exposto no gráfico 6, verifica-se que cerca de 88% da população inquirida, correspondendo a 222 encarregados de educação, tem conhecimento que existem vacinas que não são gratuitas e que não fazem parte do PNV. Ainda, 31 encarregados de educação desconhecem a existência destas vacinas (12%).

A partir da análise dos dados, verificou-se que dos 31 encarregados de educação que desconheciam estas vacinas, nenhum efetuou a administração das vacinas não incluídas no PNV.

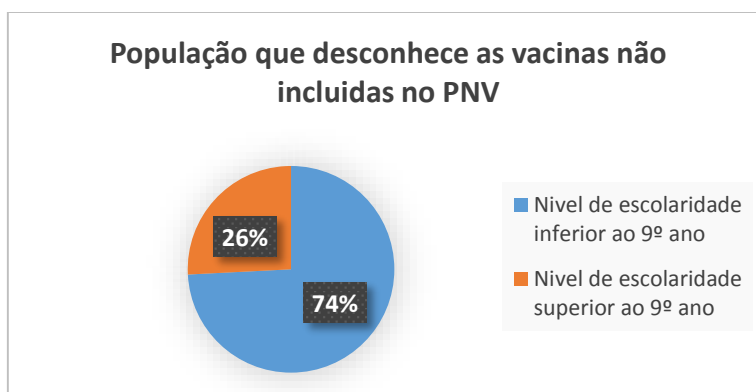


Gráfico 7 - Representação gráfica do nível de escolaridade dos encarregados de educação que desconhece a existência de vacinas não incluídas no PNV

De acordo com o gráfico 7, verificou-se também que 23 dos 31 encarregados de educação (74%) que desconhece as vacinas não incluídas no PNV, possui um nível de escolaridade inferior ao 9ºano.

Como já referido anteriormente também, 3 dos 7 encarregados de educação de etnia cigana e os 2 encarregados de educação de etnia chinesa também pertencem ao grupo dos inquiridos que desconhece estas vacinas.

#### 4.3.2 Vacinação contra agentes de meningite - *Streptococcus pneumoniae*

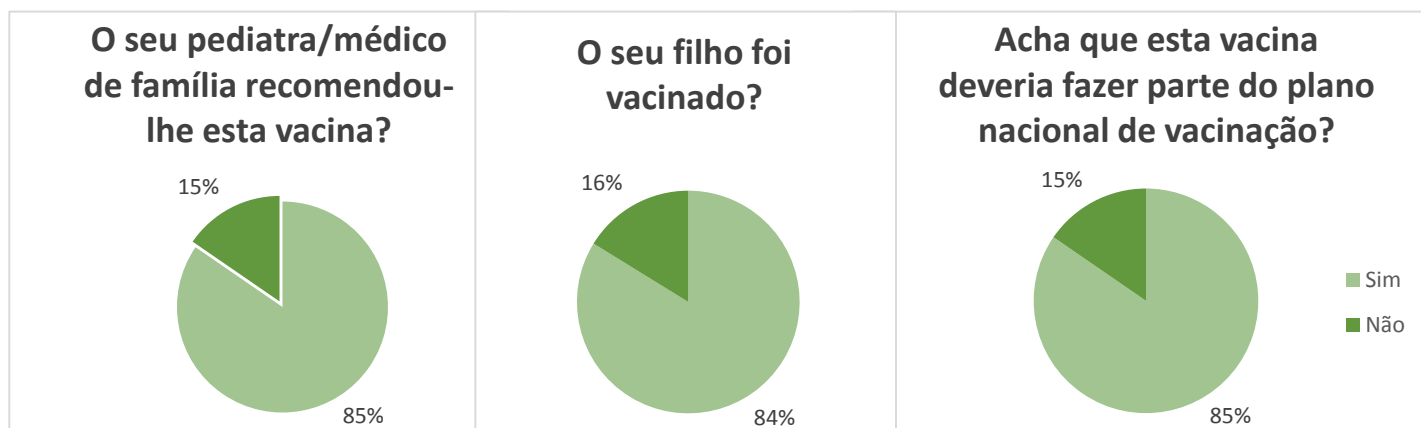


Gráfico 8 - Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina anti pneumocócica

Verificou-se que a 214 encarregados de educação, correspondendo a 85% dos inquiridos, foi recomendada a vacinação contra o pneumococos. Constata-se ainda que apenas 39 inquiridos não foram recomendados a efetuar a vacinação da criança contra entre agente (15%), optando estes por não vacinar a criança.

Perante a resposta anterior, questionava-se a administração ou não da vacina supracitada na criança. Assim, conclui-se que 84% dos encarregados de educação, correspondendo a um total de

212 inquiridos, vacinaram a sua criança contra o pneumococo. De entre os 253 inquiridos, apenas 41 não efetuaram a administração da vacina anti pneumocócica na criança (16%). Pode concluir-se perante o exposto que apenas 2 encarregados de educação não administraram a vacina recomendada pelo médico à criança.

Na opinião de 214 encarregados de educação (85% dos inquiridos) a vacina contra o pneumococos deveria ser incluída no PNV. Os restantes 39 encarregados (15%) de educação acham que não é necessária a introdução desta vacina no PNV.

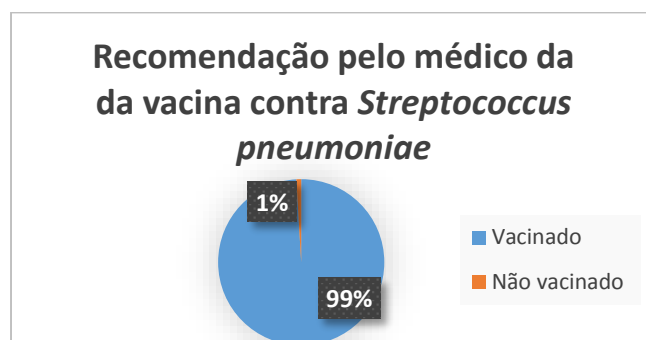


Gráfico 9 - Representação gráfica da taxa de vacinação contra o *S. pneumoniae* relativamente à recomendação médica

Assim, entre as 214 recomendações da vacina, foram vacinadas 212 crianças, concluindo-se que foram vacinadas 99% das crianças à qual foi recomendado pelo médico a administração da vacina contra o pneumococos.

De forma a verificar se a situação de desemprego poderia interferir ou não na administração das vacinas não incluídas no PNV, custo suportado pelos encarregados de educação, foi feita uma comparação entre a classe dos desempregados e domésticos e a classe dos Técnicos Superiores relativamente à administração da vacina à criança contra o *Streptococcus pneumoniae*.

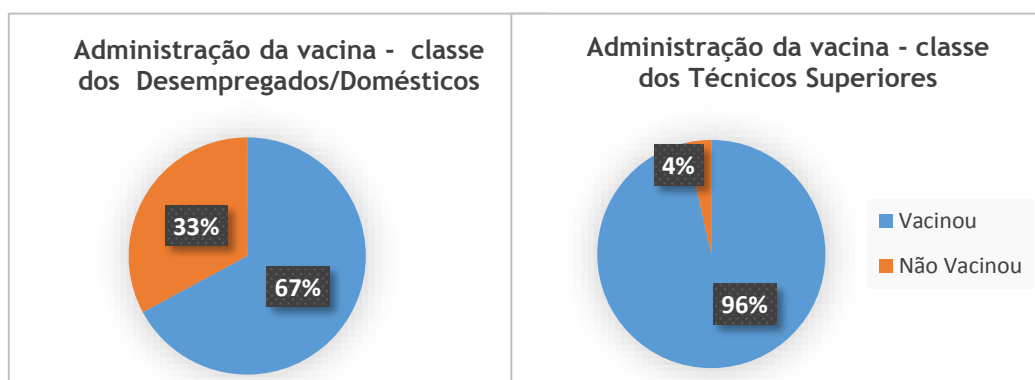


Gráfico 10 - Comparação da administração da vacina anti pneumocócica pela classe dos domésticos e desempregados com a classe dos Técnicos Superiores

A partir da análise dos resultados, de acordo com o gráfico 10, foi possível verificar que 47 em 70 dos encarregados de educação domésticos ou em situação de desemprego, vacinaram a criança contra o pneumococos, num total de cerca de 67%. Comparando a classe anterior com a classe dos

Técnicos Superiores, 16% dos inquiridos, verificou-se que apenas 2 dos 40 Técnicos Superiores inquiridos não vacinaram a criança contra o pneumococos, obtendo-se uma percentagem de vacinação de cerca de 95% na classe dos Técnicos Superiores.

Desta forma, pode inferir-se que devido ao paradigma de crise na qual estamos a atravessar, pode este fator contribuir para que os pais não vacinem os seus filhos, no que diz respeito às vacinas que não estão incluídas no PNV, tendo portanto que ser totalmente suportadas pelos pais.

De forma a verificar se as Habilitações Literárias poderiam interferir ou não na administração das vacinas não incluídas no PNV, foi feita uma comparação entre os encarregados de educação com baixo nível de escolaridade e aqueles com formação Superior relativamente à administração da vacina contra o *Streptococcus pneumoniae*.

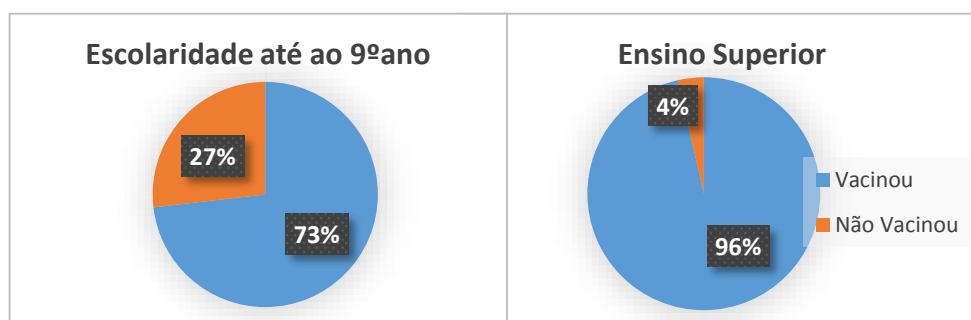


Gráfico 11 - Comparação da administração da vacina anti pneumocócica pelos encarregados de educação com nível mais baixo e mais elevado de escolaridade

A partir da análise dos resultados, de acordo com o gráfico 11, verifica-se que dos 123 encarregados de educação com baixo nível de escolaridade, 90 administraram a vacina antipneumocócica à criança, num total de cerca de 73% do total de inquiridos com baixo nível de escolaridade.

Comparando com os encarregados de educação com formação Superior, verifica-se que destes 56 com curso de Ensino Superior, 54 vacinaram a sua criança contra o pneumococos num total de cerca de 96% dos inquiridos com curso Superior.

Desta forma, pode constatar-se que o nível de escolaridade também pode influenciar na escolha de vacinar ou não as crianças com as vacinas não incluídas no PNV. Muitas das vezes, as pessoas com mais formação, são mais informadas, podendo desta forma ser instruídas à vacinação da sua criança, conferindo-lhe maior proteção contra as patologias por estas prevenidas.

Salienta-se também que os 2 encarregados de educação que optaram por não vacinar a criança contra o *S. pneumoniae* após recomendação pelo médico, se encontram em situação de desemprego e com um nível de escolaridade abaixo do 9ºano. Após questionar os 2 encarregados de educação acerca do motivo pelo qual não vacinaram a criança à qual foi recomendada a vacina, estes responderam que o motivo era o elevado preço da vacina, não tendo condições financeiras para suportar a totalidade do valor.

Constatou-se que os encarregados de educação à qual não foi recomendada a vacina, 15% dos inquiridos, acham que a vacina não é necessária no PNV. Uma das possíveis razões para terem esta

opinião, prende-se com o facto de provavelmente acharem que se o médico não lhes recomendou a vacina é porque esta não é importante, não sendo essencial a tua inclusão no PNV.

#### 4.3.3 Questão 5 - Vacinação contra agentes de diarreia - *Rotavírus*

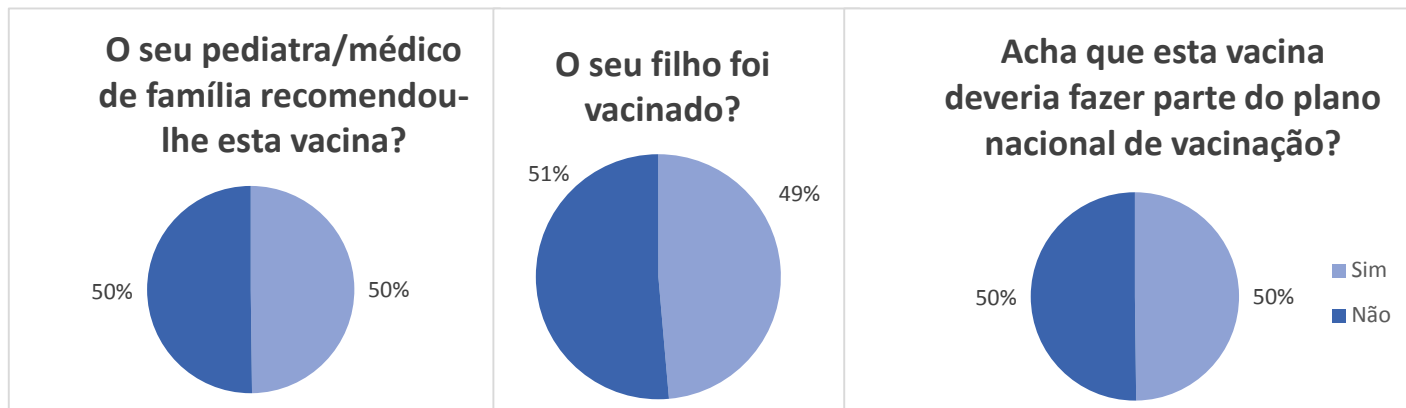


Gráfico 12 - Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina contra *Rotavírus*

Tendo em conta o gráfico 12, a recomendação por parte do médico da vacinação contra o *Rotavírus* foi equiparada à não recomendação. Assim foi recomendada a vacina a cerca de 50% (126) dos inquiridos, sendo que à restante metade, 127 encarregados de educação, não foi recomendada a vacina por parte do médico. Verifica-se que menos de metade da população inquirida, cerca de 123 encarregados de educação (49%), vacinou a sua criança contra este agente. Por outro lado 130 dos inquiridos (51%) não efetuou a vacinação contra o *Rotavírus* na criança. Assim, conclui-se que apenas 3 dos 126 encarregados de educação à qual o médico tinha recomendado a vacina, não vacinaram a criança

Relativamente à opinião acerca da possibilidade de inclusão desta vacina no PNV foi dividida entre os inquiridos. Cerca de metade dos inquiridos, acha que a vacina deveria ser incluída no PNV. A outra metade dos encarregados de educação, expressam que não é necessária a introdução desta vacina no PNV, possivelmente pelas mesmas razões descritas anteriormente para a vacina anti pneumococos.

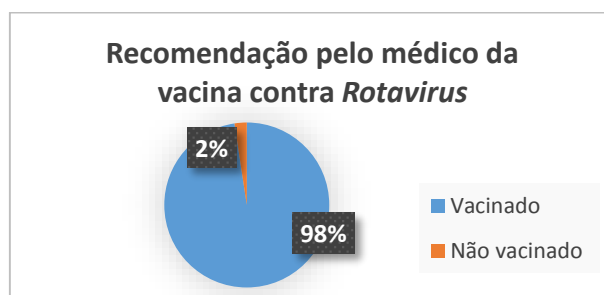


Gráfico 13 - Representação gráfica da taxa de vacinação contra o *Rotavírus* relativamente à recomendação médica

Pode concluir-se assim, que foram vacinadas cerca de 98% das crianças à qual foi recomendado pelo médico a administração da vacina contra *Rotavírus*.

De referir também que entre os 3 inquiridos que não vacinaram a criança após recomendação pelo médico, estão os 2 encarregados de educação referidos na vacina anterior que também não administraram a vacina contra o *S. pneumoniae* recomendada pelo médico. Adicionalmente neste agente, também um encarregado de educação doméstico e com nível de escolaridade abaixo do 9ºano, não administrou a vacina recomendada pelo médico. Os motivos apresentados para a não vacinação foram os mesmos descritos para a vacina antipneumocócica.

Um outro dado relevante na análise dos dados recolhidos, diz respeito ao facto de não haver nenhuma criança que recebeu a vacina contra o *Rotavírus*, que não tivesse recebido também a vacina anti pneumococos. Assim, de acordo com os resultados obtidos, os médicos usualmente não recomendam a vacina do rotavírus isoladamente, havendo casos em que o contrário de aplica, uma vez que a cobertura vacinal para o *S. pneumoniae* é cerca de 85% e do *Rotavírus* cerca de 50%, bastante inferior.

#### 4.3.4 Questão 6 - Vacinação contra agentes de hepatite - Hepatite A

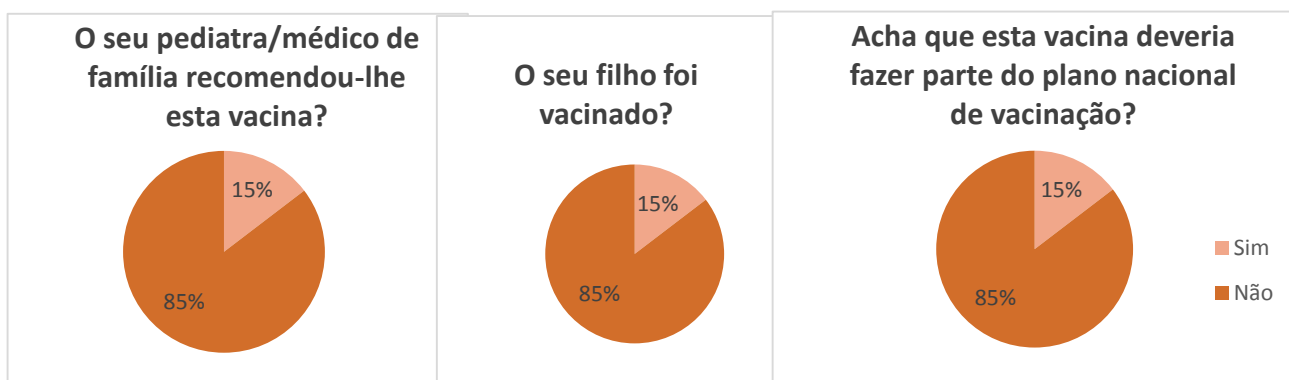


Gráfico 14 - Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina contra Hepatite A

De acordo com o gráfico 14, constata-se que a maioria dos médicos (85%) não recomenda a vacina contra a Hepatite A às crianças, correspondendo a cerca de 216 inquiridos. Por outro lado, 37 encarregados de educação (cerca de 15%) foram encorajados a vacinar a sua criança contra este agente. Constatou-se que os 85% dos inquiridos aos quais o médico não recomendou a vacina, optaram por não vacinar a criança.

Verifica-se que a maioria dos encarregados de educação (85%) não vacinou a criança contra a Hepatite A, correspondendo a um total de 216 inquiridos. Assim verifica-se que apenas 37 crianças (15%) receberam a vacina contra a Hepatite A.

Na opinião de 216 encarregados de educação (85% dos inquiridos) a vacina contra a Hepatite A não deveria ser incluída no PNV. Os restantes 37 encarregados de educação (15%) acham importante a

introdução desta vacina no PNV, possivelmente pelas mesmas razões descritas anteriormente para a vacina anti pneumococos.

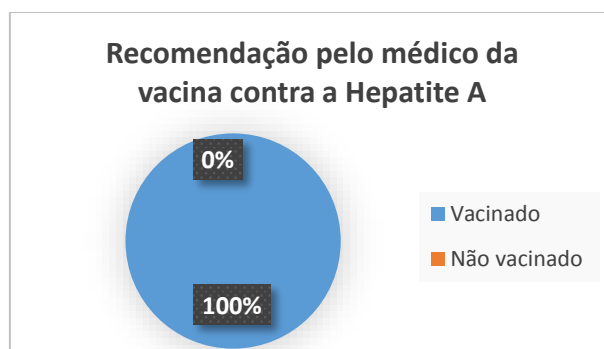


Gráfico 15 - Representação gráfica da taxa de vacinação contra o *Rotavírus* relativamente à recomendação médica

Foram vacinadas 100% das crianças à qual foi recomendado pelo médico a administração da vacina contra a Hepatite A (37 crianças em 37 recomendações).

#### 4.3.5 Questão 7 - Vacinação contra o vírus da Varicela

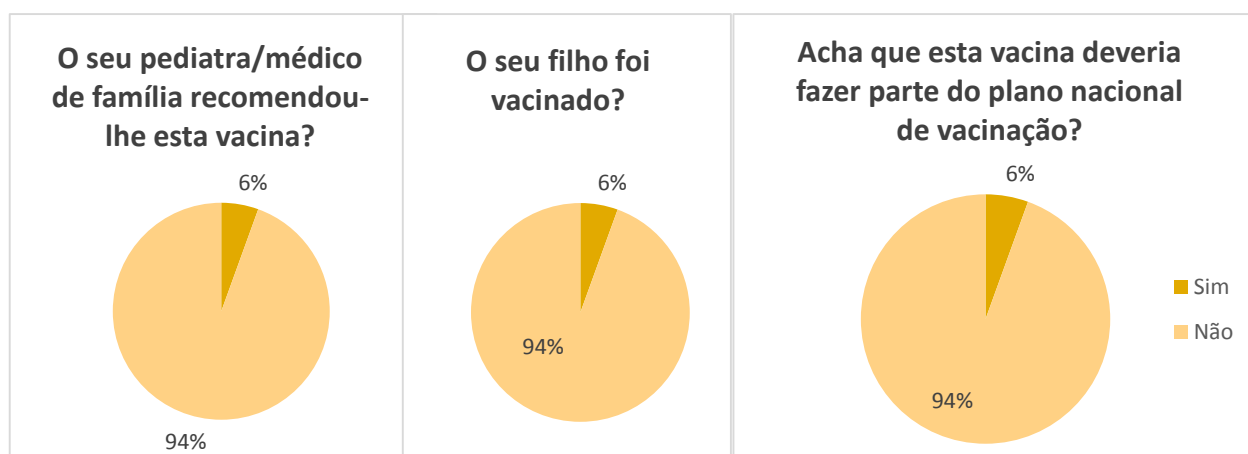


Gráfico 16 - Representação gráfica da recomendação pelo médico, da vacinação e do parecer de inclusão no PNV da vacina contra Varicela

Tendo por base o gráfico 16, a 239 encarregados de educação, correspondendo a 94% dos inquiridos, não foi recomendada a vacinação contra a Varicela por parte do médico. Constata-se ainda que apenas 14 inquiridos (6%) foram recomendados a efetuar a vacinação da criança contra entre agente.

Verifica-se que a maioria dos encarregados de educação (94%) não vacinou a criança contra a Varicela, correspondendo a um total de 239 inquiridos. Assim verifica-se que apenas 14 crianças (6%) receberam a vacina contra a Varicela, sendo esta a vacina não incluída no PNV com menor taxa de administração.

Na opinião de 239 encarregados de educação (94% dos inquiridos) a vacina contra a Varicela não deveria ser incluída no PNV. Os restantes 14 encarregados de educação (6%) acham importante a introdução desta vacina no PNV.

Foram vacinadas 100% das crianças à qual foi recomendado pelo médico a administração da vacina contra a Varicela (14 crianças em 14 recomendações), analogamente ao descrito na vacina contra a hepatite A.

De um modo geral, verifica-se que comparativamente à vacinação contra o *S. pneumoniae*, a vacinação contra a Hepatite A e contra a Varicela não é tão recomendada pelos médicos, e consequentemente, não é tão administrada às crianças. Isto pode dever-se ao facto da incidência da doença prevenida pela vacinação contra o pneumococos ter uma maior gravidade e prevalência na comunidade comparativamente à Hepatite A e Varicela.

Um outro fator que pode condicionar, diz respeito ao esquema cronológico das idades de vacinação, isto porque relativamente à vacina contra o *S. pneumoniae* e o *Rotavírus*, o esquema recomendado inclui a toma de todas as doses até aos 6 meses de idade, enquanto a vacina contra a Varicela e a Hepatite A apenas pode ser administrada depois dos 12 meses, sendo que no caso da vacina contra a Varicela a administração pode ir até aos 12 anos.

Pode verificar-se através dos dados expostos que o maior requisito para a vacinação da criança é a recomendação por parte do médico. Um outro fator importante que também condiciona a administração das vacinas, é o conhecimento dos encarregados de educação da existência de vacinas que não estão incluídas no PNV.

## 5. Conclusão

O presente estudo teve como objetivo conhecer a realidade portuguesa relativamente cumprimento das vacinas que fazem parte do PNV, identificando-se possíveis grupos que não vacinam os seus filhos e quais as razões porque não o fazem.

Um outro objetivo do estudo prendeu-se com a determinação da taxa de cobertura vacinal das vacinas que não estão incluídas no PNV, identificando-se os principais motivos pelos quais os encarregados de educação optam ou não pela administração destas vacinas às suas crianças.

Desta forma, foi verificado que todas as crianças se encontravam inscritas no centro de saúde (100%) e todas tinham as vacinas do PNV em dia (100%), de acordo com o esquema cronológico recomendado. Estes dados foram confirmados através da observação da administração da vacina no boletim da criança.

Relativamente às vacinas não incluídas no PNV, verificou-se que cerca de 88% dos inquiridos conhecia estas vacinas, sendo que apenas 12% da amostra nunca tinha ouvido falar de tais vacinas. Verificou-se que 85% dos médicos recomendou a vacina contra o *S. pneumoniae*, verificando-se

também, que foram vacinadas 99% das crianças à qual o médico recomendou a administração da vacina.

Relativamente à vacina contra o *Rotavírus*, apurou-se que cerca de 50% dos médicos recomendou a administração da vacina. Apurou-se ainda que foram vacinadas cerca de 98% das crianças à qual foi recomendada pelo médico a administração da vacina contra *Rotavírus*.

No que diz respeito à vacina contra a Hepatite A, cerca de apenas 15% dos médicos recomendou a administração da vacina às crianças, tendo sido vacinadas 100% das crianças à qual foi recomendado pelo médico a administração da vacina.

Verificou-se ainda que somente cerca de 6% dos médicos recomendou a administração da vacina contra a Varicela às crianças. Desta forma, comparativamente com a vacina anterior, foram vacinadas 100% das crianças à qual foi recomendado pelo médico a administração da vacina.

Desta forma conclui-se que a vacina não incluída no PNV com maior cobertura vacinal, cerca de 85%, é a vacina contra o *S. pneumoniae*, seguida pela vacina contra o *Rotavírus* com uma cobertura vacinal bastante inferior, de cerca de 50%. Verifica-se que as vacinas contra a Hepatite A e contra a Varicela, têm coberturas vacinais bastante baixas na população, 15% e 6% respetivamente.

Durante a realização deste estudo, foi possível verificar que os encarregados de educação que optaram por não vacinar a criança contra o *S. pneumoniae* e contra o *Rotavírus*, após recomendação pelo médico, se encontravam em situação de desemprego e com um nível de escolaridade abaixo do 9ºano. Após questionar os encarregados de educação acerca do motivo pelo qual não vacinaram a criança à qual foi recomendada a vacina, estes responderam que o motivo era o elevado preço da vacina, não tendo condições financeiras para suportar a totalidade do valor.

Após análise de resultados foi possível determinar que:

- 67% dos encarregados de educação domésticos ou em situação de desemprego, vacinaram a criança contra o pneumococos;
- 95% dos Técnicos Superiores vacinaram a criança contra o pneumococos;
- 73% dos inquiridos com baixo nível de escolaridade administraram a vacina antipneumocócica à criança;
- 97% dos inquiridos com curso Superior vacinaram a sua criança contra o pneumococos;
- 74% dos inquiridos que desconhece as vacinas não incluídas no PNV possuem um nível de escolaridade inferior ao 9ºano.

Perante o supracitado, conclui-se que a profissão do encarregado de educação, e consequentemente o nível de vida e a posse económica, influenciam na administração das vacinas não incluídas no PNV na qual o custo é totalmente suportado por estes.

Conclui-se ainda que o nível de conhecimento dos encarregados de educação influencia também a administração ou não destas vacinas, uma vez que muitas vezes as pessoas com mais formação tem mais acesso à informação, podendo desta forma ser instruídas à vacinação da sua criança.

Conclui-se também que sempre que o médico não recomendava a vacina o encarregado de educação não a administrava. Assim, a opinião médica é fundamental para uma boa adesão por parte dos encarregados de educação à administração das vacinas.

Na formulação do inquérito deveria ter sido incluindo também um campo para a idade da criança, de forma a ter um possível nexos de causalidade da não administração da vacina não incluída no PNV e a idade de administração ainda não atingida, de acordo com o calendário cronológico recomendado.

## 6. Bibliografia

1. Portal da saúde. Programa Nacional de Vacinação. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/vacinacao/vacinas.htm>. 2012.
2. Direção Geral de Saúde. Norma nº40/2011 - Programa Nacional de Vacinação 2012. Ministério da Saúde.
3. Direcção-Geral da Saúde. A vacinação e a sua história. Ministério da Saúde. 2002.
4. Vacinas. Disponível em: <http://www.vacinas.com.pt/vacinas/o-que-sao-vacinas>.
5. Sirisinha S. Evolutionary insights into the origin of innate and adaptive immune systems: different shades of grey. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2014 Mar.
6. Russ BE, Prier JE, Rao S, Turner SJ. T cell immunity as a tool for studying epigenetic regulation of cellular differentiation. *Front Genet*. 2013 Jan.
7. Stern AM, Markel H. The history of vaccines and immunization: familiar patterns, new challenges. *Health Aff (Millwood)*. 2005.
8. Tipos de vacinas. Disponível em: <http://www.vacinas.com.pt/vacinas/tipos-de-vacinas>.
9. Henderson RH. Vaccinations in the health strategies of developing countries. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1990 Jan.
10. William Bailey. History of vaccination. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2329505/pdf/pubhealthpap00032-0238.pdf>. 1899.
11. História das vacinas. Disponível em: <http://www.vacinas.com.pt/vacinas/historia-das-vacinas>.
12. Lombard M, Pastoret P, Moulin A. A brief history of vaccines and vaccination. 2007.
13. André FE. Vaccinology: past achievements, present roadblocks and future promises. *Vaccine*. 2003 Jan 30.
14. Arita I, Wickett J, Nakane M. Eradication of Infectious Diseases: Its Concept, Then and Now. 2004.
15. Cutts FT. Advances and challenges for the expanded programme on immunization. 1998.
16. Despacho nº 17067/2011. Diário da República, 2ª série. Nº 243 de 21 de Dezembro de 2011.
17. Direcção-Geral da Saúde. Avaliação do Programa Nacional de Vacinação. Ministério da Saúde. 2002.
18. Tuberculosis. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/tb/en/>. World Health Organization.

19. Hepatitis B. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/hepatitisB/en/>. World Health Organization.
20. Haemophilus influenzae type b (Hib). Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/HiB/en/>. World Health Organization.
21. Poliomyelitis (Polio). Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/polio/en/>. World Health Organization.
22. Tetanus. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/tetanus/en/>. World Health Organization.
23. Diphtheria. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/diphtheria/en/>. World Health Organization.
24. Sociedade Portuguesa de Pediatria. Parecer da Comissão de Vacinas da Sociedade Portuguesa de Pediatria. 2012.
25. Direção Geral de Saúde. Informação nº4/2012 - Doença meningocócica pelo serogrupo C e estratégia vacinal. Ministério da Saúde.
26. Meningococcal disease. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/meningococcal/en/>. World Health Organization.
27. Stuart-Harris C. Prospects for the eradication of infectious diseases. Rev Infect Dis.
28. Measles. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/measles/en/>. World Health Organization.
29. Mumps. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/mumps/en/>. World Health Organization.
30. Rubella. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/rubella/en/>. World Health Organization.
31. Reunião de Consenso Nacional. Sociedade Portuguesa de Ginecologia. Vacinas contra o HPV. 2010.
32. Human Papillomavirus. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/hpv/en/>. World Health Organization.
33. Rotavirus. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/rotavirus/en/>. World Health Organization.
34. Sociedade de Infeciologia Pediátrica. Recomendações para a vacina contra o rotavírus. 2009.
35. Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações para a vacinação contra o vírus da hepatite. 2006.
36. Hepatitis A. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/hepatitisA/en/>. World Health Organization.
37. Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações para a vacinação contra a varicela. 2009.
38. Varicella. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/varicella/en/>. World Health Organization.
39. Folheto informativo. Vacina contra a varicela. INFARMED. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/infomed/download\\_ficheiro.php?med\\_id=35889&tipo\\_doc=fi](http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=35889&tipo_doc=fi). 2014.
40. Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações sobre vacinas: atualização 2010. Comissão de Vacinas da Sociedade Portuguesa de Pediatria. 2010.
41. Pneumococcal disease. Disponível em: <http://www.who.int/ith/vaccines/pneumococcal/en/>. World Health Organization.
42. Direção-Geral da Saúde. Circular Normativa Nº12/DSPCD. Ministério da Saúde. 2010.
43. Sociedade Portuguesa de Pediatria. Recomendações para a vacinação anti-pneumocócica. 2003.

# Capítulo II - Relatório de Estágio na Farmácia Nova de Pedome - Vertente Farmácia Comunitária

## 1. Introdução

O estágio em Farmácia Comunitária, integrado no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, foi realizado na Farmácia Nova de Pedome com uma duração de 12 semanas.

A Farmácia Comunitária, devido à proximidade e facilidade de acesso para a população, é atualmente um espaço na qual se promove a saúde através da grande diversidade e qualidade dos serviços prestados, sendo estes dotados de grande valor técnico e científico.

A farmácia é em muitas situações a primeira escolha dos doentes na procura de uma terapêutica. Desta forma, o farmacêutico tem que possuir capacidades técnico-científicas, sociais e comunicativas de forma a aconselhar o utente e fornecer toda a informação necessária e adequada ao seu nível cultural. Desta forma promove o uso correto e racional dos medicamentos e faz notar que o seu papel passa além de uma simples dispensa de medicamentos.

O farmacêutico deve estar atento *a posteriori*, aos efeitos da medicação que os doentes tomam por forma a reduzir a grande morbi-mortalidade relacionada com os medicamentos, responsáveis estes por danos sociais e económicos de grande valor na sociedade (1).

Assim, nos dias que correm, o conceito de Cuidado Farmacêutico abarca um conjunto de procedimentos clínicos como a cedência, a indicação, a revisão da terapêutica, a educação para a saúde, a farmacovigilância, o seguimento farmacoterapêutico e no âmbito geral o conceito designado como o uso racional do medicamento, permitindo assim que as farmácias comunitárias funcionem como postos avançados de saúde (1).

O meu estágio em Farmácia Comunitária decorreu do dia 3 de fevereiro ao dia 24 de Abril na Farmácia Nova de Pedome, possibilitando o meu primeiro contacto com a realidade da Farmácia Comunitária, permitindo-me aplicar os conhecimentos que adquiri até então e aprender outros com situações do dia a dia inerentes a uma farmácia.

## 2. Caracterização geral/Organização da Farmácia

### 2.1 Localização e caracterização

A Farmácia Nova de Pedome (FNP) teve o seu início de atividade em 2004. Encontra-se situada na freguesia de Pedome, pertencente ao concelho de Vila Nova de Famalicão (VNF). O seu horário de funcionamento é de segunda a sexta das 9 até as 20h e ao sábado das 9 às 19h, fazendo todos os

dias uma pausa para almoço das 13 às 14h, encerrando também aos domingos e feriados. Uma vez que a FNP se encontra na periferia do concelho de VNF, não estando localizada perto de nenhum hospital ou centro de saúde com atendimentos de urgência noturnos, não presta serviços de atendimento permanente. Desta forma o horário de funcionamento da FNP está de acordo com a legislação em vigor na Portaria n.º 277/2012 de 12 de setembro de um horário de trabalho de no *“mínimo de 40 horas semanais, distribuído pelos períodos diurnos de todos os dias da semana, exceto o domingo”* (2).

Uma vez que a FNP está localizada numa pequena freguesia periférica, os utentes que a visitam com maior frequência caracterizam-se por ser uma população mais idosa, que necessita de maior cuidado, atenção e aconselhamento.

## 2.2 Espaço físico da farmácia (instalações)

A FNP encontra-se num local de fácil acesso a todos os utentes, com parque de estacionamento e sem obstáculos na entrada, permitindo assim o acesso a portadores de deficiência motora. Na parte exterior está presente uma cruz verde luminosa com informação rotativa que se encontra ligada quando a farmácia está aberta, permitindo uma rápida identificação deste local. Na porta de entrada é possível encontrar o horário de funcionamento da farmácia, um documento com quais as farmácias de serviço no concelho e um documento com a descrição das legalidades da farmácia como a diretora técnica.

A FNP pertence ao programa Farmácias Portuguesas da Associação Nacional das Farmácias (ANF), possuindo uma faixa identificativa na montra externa. A montra externa está normalmente decorada com uma temática sugestiva da época do ano ou com publicidade informativa a certos produtos e promoções em vigor, sofrendo rotação sempre que necessário. No seu exterior, possui também um letreiro luminoso com o seu nome e a identificação da direção técnica da farmácia.

Relativamente ao espaço interior de uma farmácia, dependendo dos serviços prestados, devem estar presentes áreas individualizadas de forma a proporcionar um serviço profissional e de qualidade. Assim, as farmácias devem reger-se pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que determina quais as áreas consideradas obrigatórias. Entre elas se inclui uma sala de atendimento ao público, um armazém, um laboratório e instalações sanitárias, cumprindo a FNP estes requisitos.

Na FNP fazem parte uma área de atendimento ao público, uma sala de atendimento personalizado, uma sala de receção de encomendas e armazenamento, um laboratório, um escritório, uma casa de banho e uma copa.

Na área de atendimento, convenientemente iluminada e climatizada, estão expostos vários produtos farmacêuticos não sujeitos a receita médica, que os utentes têm acesso enquanto aguardam a sua vez, como produtos de dermocosmética e higiene, suplementos alimentares e alimentação infantil, produtos de puericultura, produtos de ortopedia e dispositivos médicos. Em

prateleiras atrás da zona de atendimento, estão presentes produtos com interesse para a época em questão, pois por estarem alcance do olhar, chamam a atenção. Aqui encontram-se por exemplo na época de inverno os antigripais, os antialérgicos na época da primavera, sendo que estes produtos sazonais vão sofrendo rotatividade. Durante todo o ano normalmente estão presentes as vitaminas, os laxantes, os produtos de emagrecimentos, os chás, os cosméticos entre outros. Ainda nesta zona, existem armários e gavetas contendo *stock* de alguns produtos, como produtos de higiene íntima, higiene oral, dispositivos médicos e ainda algum *stock* de produtos de maior rotatividade. Estão disponíveis dois postos de atendimento individualizados que possibilitam um atendimento confidencial e personalizado aos utentes. Está também presente nesta área um dispositivo para a determinação da altura e peso.

A sala de atendimento personalizado, recomendada pelas Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPFFC) (1), corresponde a uma sala individualizada, que permite um atendimento com maior privacidade quando necessário. Aqui, faz-se a determinação de alguns parâmetros bioquímicos como glicemia, triglicéridos, colesterol total e ácido úrico, fazendo-se também a medição de pressão arterial e a administração de injetáveis. Estão presentes também armários para guardar o vestuário e objetos pessoais dos colaboradores.

Na FNP está presente um escritório onde a Farmacêutica Adjunta, responsável pela farmácia, executa todas as tarefas de gestão, logística e administração bem como trata toda a papelada burocrática da farmácia. Ainda neste gabinete, a responsável reúne com os delegados de propaganda médica e realizam-se também consultas de nutrição semanais e consultas de optometria por marcação. O escritório funciona como biblioteca, contendo informação a vários níveis nomeadamente no exercício da farmácia comunitária, estando ao acesso de todos os membros da equipa.

Relativamente ao laboratório, este contém bancadas, armários de armazenamento de matérias-primas e material de laboratório, um lavatório e um exaustor. Fazem parte do material, o material de uso corrente no laboratório, salientando a tábua de espatulação para a preparação de pomadas. No laboratório separado da área de produção, está presente também uma marquesa usada por vezes na administração de injetáveis e nas consultas de podologia.

No que diz respeito ao armazém, uma das áreas mais importantes da farmácia, os medicamentos estão armazenados por ordem alfabética do nome comercial, por dosagem e de acordo com a forma farmacêutica que possuem. Assim estão divididos em gavetas deslizantes, armários e em estantes as formas farmacêuticas líquidas. Está presente nesta área um sistema de frio para armazenamento dos medicamentos e produtos que necessitem uma temperatura de conservação entre 2 e 8°C. Todos os produtos farmacêuticos da farmácia se encontram organizados pelo sistema FEFO - *First Expire, First Out*, de modo a diminuir os desperdícios por término da validade. Também na área do armazém, encontra-se presente a área de receção de encomendas, que não é visível para os utentes, mas é de grande importância no funcionamento de uma farmácia. É constituída por uma impressora/fotocopiadora/fax multi-funções, uma impressora de etiquetas (para a etiquetagem com códigos de barras e preço dos produtos que não vêm marcados) e por

dois computadores, um com acesso livre à internet, outro dotado de um leitor de códigos de barras apenas destinado às funcionalidades do programa *Sifarma 2000*, proporcionando assim a receção e validação das encomendas e gestão de stock da farmácia.

Faz parte também da farmácia uma casa de banho utilizada grande maioria pelos funcionários da farmácia, estando disponível também para os utentes.

Diariamente é efetuado o registo da humidade e da temperatura de acordo com estipulado nas BPFCC (1), estando também de acordo com estas, a implementação de um sistema de segurança com câmaras de vigilância e gravação de imagem e ainda um sistema de alarme e um extintor de incêndio. Todos os equipamentos da farmácia são obrigatoriamente alvo de manutenções e calibrações periódicas (1).

### 2.3 Sistema informático e fontes de informação

Atualmente para um bom funcionamento de uma farmácia, é indispensável não só profissionais altamente qualificados mas também sistemas informáticos que auxiliem na gestão dos utentes bem como fonte de informação sobre medicamentos.

Na FNP o programa informático usado é o SIFARMA 2000, sendo um programa de grande valor pois permite a execução de várias funcionalidades, auxiliando no bom funcionamento e organização da farmácia. O programa permite acesso à informação que está disponível sobre numerosos medicamentos tanto no que toca à indicação, posologia, contra-indicações, efeitos adversos conseguindo em tempo útil esclarecer qualquer dúvida pontual no ato do atendimento. Permite também a realização de vários tipos de vendas (com receita, sem receita, venda suspensa), consultar vendas anteriores, elaboração gestão e receção de encomendas, gestão de *stocks*, consulta das fichas dos utentes, faturação, entre outras.

No que se refere a fontes de informação, e dado que hoje em dia há uma imensidade de informação por vezes não confiável e incorreta, os profissionais de saúde devem saber selecionar a informação de interesse, e saber onde a procurar. Assim, de acordo com o artigo 37º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto e com a deliberação n.º 414/CD/2007 de 29 de outubro, é obrigatório a presença na farmácia da Farmacopeia Portuguesa (em qualquer formato) e do Prontuário Terapêutico (3,4). Estão presentes na FNP além das de caráter obrigatório, o Formulário Galénico Português (FGP), o Índice Nacional Terapêutico, o Simpósio Terapêutico, as Boas Práticas Farmacêuticas, entre outras. Fazem parte da literatura também a revista da Ordem dos Farmacêuticos e a revista Farmácia Distribuição. É importante ter acesso a informação com qualidade, credibilidade e adequabilidade permitindo um aconselhamento e atendimento com informação correta e fidedigna. Uma vez que a FNP faz parte da ANF, tem ainda à sua disposição para contacto telefónico o Centro de Informação sobre Medicamentos (CEDIME), o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) disponibilizado pelo INFARMED e o Centro de Informação de Medicamentos (CIM) disponibilizado pela Ordem dos Farmacêuticos.

## 2.4 Recursos Humanos e funções associadas

Sem recursos humanos a farmácia não funciona, sendo de extrema importância a escolha de todos os profissionais que aqui colaboram. Além do elevado conhecimento técnico-científico, se um profissional não consegue estabelecer uma relação de confiança com o utente, não alcança na totalidade a sua missão.

A FNP é composta por 3 farmacêuticas, a Dra. Maria Helena Lacerda (Diretora Técnica) a Dra. Ana Loureiro (Farmacêutica Adjunta responsável pela farmácia) e a Dra. Rita Grandinho. Faz parte da equipa também a Dra. Joana Cruz (Técnica de Farmácia) e a D. Emília responsável pela limpeza da farmácia. Todos os funcionários da FNP se encontram devidamente identificados de acordo com as BPFCC (1).

Na FNP está presente um forte sentido de equipa e de amizade gerando um magnífico ambiente de trabalho e de entreajuda, fazendo-se notar na qualidade do serviço que prestam à comunidade. O objetivo primordial é a promover da saúde e bem estar do utente, garantindo um aconselhamento e monitorização adequado do uso racional dos medicamentos. Assim, apesar de todos se ajudarem na realização do trabalho diário, estão atribuídas tarefas a cada membro da equipa:

Diretora técnica:

- Planear, dirigir e coordenar a execução de todas as tarefas na Farmácia;
- Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos na Farmácia;
- Controlar os psicotrópicos e estupefacientes.

Farmacêutica adjunta substituta:

- Gerir os recursos humanos, aprovisionamentos, programas, protocolos e projetos da farmácia;
- Contactar os médicos e os centros de informação sobre medicamentos;
- Controlar e arquivar as receitas dos psicotrópicos e estupefacientes;
- Atendimento dos utentes, determinação de parâmetros bioquímicos, administração de injetáveis;
- Compras e encomendas diárias e verificação de encomendas e pedidos;
- Rececionar e conferir as encomendas;
- Pagamento faturas e organização da documentação de seguros;
- Abertura e fecho da Farmácia;

Farmacêutica:

- Atendimento dos utentes, determinação de parâmetros bioquímicos, administração de injetáveis;
- Compras e encomendas diárias e verificação de encomendas e pedidos;
- Rececionar e conferir as encomendas;
- Contacto com os médicos e Centros de Informação sobre Medicamentos;

- Controlo das receitas pendentes;
- Verificação diária do receituário;
- Controlo periódico dos prazos de validade dos produtos em *stock*;
- Controlo mensal das contas dos utentes;
- Manutenção do *facebook*;
- Abertura e fecho da Farmácia;

#### Técnico de farmácia

- Atendimento dos utentes, determinação parâmetros bioquímicos, administração de injetáveis;
- Preparação e manipulação de medicamentos;
- Compras e encomendas diárias e verificação de encomendas e pedidos;
- Rececionar e conferir as encomendas;
- Contacto com os médicos e Centros de Informação sobre Medicamentos;
- Elaboração de montras;
- Recolha diária de temperaturas e humidades;
- Controlo de prazos de validade;
- Abertura e fecho da Farmácia.

### 3. Medicamentos e outros produtos de venda na farmácia

Começando por fazer a distinção entre medicamento e outros produtos vendidos na farmácia, de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto legislação referente ao Estatuto do medicamento, 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”* (5). No que se refere ao produto, este pode ser usado ou não no auxílio da terapêutica mas não possui na sua composição nenhuma substância ativa com propriedades terapêuticas, sendo designado pela sua função ou origem como produtos dietéticos, produtos naturais, produtos de higiene e cosméticos e produtos homeopáticos.

Uma vez que atualmente o mercado dos medicamentos genéricos está em expansão, torna-se importante definir medicamento genérico. Assim este contém a mesma composição em substâncias ativas qualitativa e quantitativa e a mesma forma farmacêutica do medicamento de referência (medicamento autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos), sendo a bioequivalência com o medicamento de referência demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados (5).

No que diz respeito a medicamentos manipulados, pode-se definir preparado oficial como todo o medicamento preparado seguindo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário oficial,

sendo dispensado diretamente ao doente. Quando a preparação do medicamento segue uma receita médica individualizada que se destina a um doente específico, estamos perante uma fórmula magistral (5).

Na FNP além de medicamentos de uso humano, estão presentes também medicamentos e produtos para uso veterinário, produtos de dermocosmética, produtos de higiene, produtos de puericultura, suplementos alimentares e produtos para alimentação especial, dietéticos, produtos naturais, medicamentos homeopáticos e uma grande variedade de dispositivos médicos.

Atualmente na farmácia utilizam-se normalmente 3 sistemas de classificação para a pesquisa de medicamentos e outros produtos de saúde, sendo a classificação por forma farmacêutica, a classificação farmacoterapêutica e classificação *Anatomical Therapeutic Chemical Code* (ATC).

A classificação por forma farmacêutica, utilizada na Farmacopeia Portuguesa, agrupa os fármacos pela sua forma farmacêutica final como por exemplo, comprimidos, xaropes, colírios, entre outros.

Na classificação farmacoterapêutica, os fármacos são agrupados de acordo com a sua utilização terapêutica, como anti-infecciosos, cardiovasculares, antineoplásicos, entre outros. Este tipo de classificação é usada no Prontuário Terapêutico e no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (6).

Relativamente à classificação ATC, adotado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), os fármacos são classificados de acordo com os órgãos ou sistemas anatómicos em que exercem as suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas, permitindo que a nível mundial o mesmo fármaco seja identificado através do mesmo código.

#### 4. Aprovisionamento e armazenamento

A gestão, particularmente em tempos difíceis como o que atualmente estamos atravessar, em qualquer atividade comercial assume-se como primordial e de extrema importância, nomeadamente numa farmácia. Gerir uma farmácia nos dias de hoje revela-se um grande desafio, pois é necessário contrabalançar a vertente comercial que é fundamental para a sua continuidade, e a componente ética e de saúde pública que lhe está associada.

A escolha dos produtos e das quantidades a ter em *stock* numa farmácia exigem uma vasta experiência e conhecimento por parte do farmacêutico. Um grande *stock* de um produto por vezes não é vantajoso pois pode implicar um grande capital económico imobilizado na farmácia. Por outro lado um *stock* muito baixo ou mesmo inexistente leva por vezes à não satisfação imediata das necessidades dos utentes.

Existem inumeráveis fatores a ter em conta na escolha dos produtos a adquirir, tanto referentes à farmácia e à gestão económica, como referentes aos próprios utentes da farmácia. Assim deve ter-se em conta a procura, a publicidade, a rotatividade dos produtos, as características do produto como a sazonalidade, o preço, os problemas de saúde e os hábitos de prescrição mais prevalentes

na comunidade em questão, bem como as características da farmácia como o espaço disponível para o armazenamento. Alguns critérios são imperativos, como a obrigatoriedade das farmácias possuírem no mínimo três medicamentos entre os cinco medicamentos com preço mais baixo de cada grupo homogéneo (7).

Desta forma, perante todas as imposições torna-se necessário alcançar um equilíbrio entre a viabilidade económica e a capacidade satisfazer as necessidades dos utentes perante a extensa oferta por parte das indústrias.

#### 4.1 Gestão de encomendas

Numa farmácia a compra de medicamentos ou produtos de saúde é feito maioritariamente a armazenistas ou diretamente aos laboratórios. Uma ferramenta extremamente útil em todo o processo é o programa SIFARMA 2000, agilizando todo o processo de encomendas. O SIFARMA 2000 permite estabelecer internamente na farmácia, para cada produto, um valor desejado de *stock* mínimo e máximo. Assim, após as vendas, quando o produto atinge o valor de *stock* mínimo, é gerado e enviado automaticamente para uma lista de produtos para encomenda diária com as quantidades necessárias para repor o *stock* até ao máximo.

Toda esta listagem gerada automaticamente pelo sistema deve ser revista, pois pode haver produtos que já não seja necessário manter em *stock* ou ter o *stock* máximo, como os produtos sujeito à sazonalidade (protetores solares, antigripais), pode ser necessário acrescentar algum produto ou pode mesmo ser necessário alterar o fornecedor de um produto específico que possibilite melhores condições na aquisição. Após finalizar a encomenda, é enviada ao fornecedor via *modem*, tornando todo o processo computadorizado.

Podem ser feitas também encomendas por telefone no caso de pedidos pontuais, como por exemplo, produtos não incluídos no sistema informático ou quando não há o produto que o utente necessita em *stock*, fazendo-se o pedido telefonicamente ao fornecedor de forma a garantir que este tem o produto, rastreando-se também o dia da entrega. Na FNP como o seu principal fornecedor é a *Cooprofar*, disponibilizando esta uma aplicação denominada *Gadget* na qual se consulta em tempo real a disponibilidade ou não do produto solicitado, minimizando o tempo de espera dos utentes. Um outro fornecedor da FNP é a *OCP*.

Relativamente aos fornecedores, podem ser feitas compras diretas aos fabricantes ou compras a distribuidores grossistas, sendo estes maioritariamente os principais fornecedores. Este facto deve-se à disposição destes para entregas diárias mais que uma vez ao dia, em horário estabelecido, de pequenas quantidades, possibilitando manter em *stock* quantidades aceitáveis de produto com a garantia que serão repostos assim que necessário e possibilitando satisfazer mais facilmente as necessidades dos utentes. No caso do produto pretendido se encontrar esgotado no armazenista, pode recorrer-se ao laboratório ou em ultimo recurso, de modo a satisfazer o utente, contactar outra farmácia.

Normalmente as encomendas diretas ao laboratório, requerem quantidades mínimas de produto, de forma a se conseguir vantagens económicas. Desta forma, normalmente só são realizadas em produtos que tem grande rotação na farmácia, ou no caso de ser necessário repor o *stock* de produtos com sazonalidade (por exemplo protetores solares). Esta situação verifica-se também no caso de o armazenista não ter o produto solicitado, como acontece muitas vezes com dispositivos ortopédicos e outros dispositivos médicos, artigos de puericultura ou suplementos alimentares, sendo feita a encomenda por intermédio de um delegado de informação médica.

Na escolha do fornecedor deve ter-se em conta vários fatores como as condições de compra, pagamento e devolução, a qualidade e a rapidez do serviço (como o numero de entregas diárias e a disponibilidade dos produtos). Alguns fornecedores provem também ações de formação contínua permitindo uma constante atualização de conhecimentos por parte dos profissionais de saúde. Durante o meu estágio na FNP tive oportunidade de assistir a duas formações disponibilizadas pelo fornecedor *Cooprofar*.

## 4.2 Receção de encomendas

Na FNP são rececionadas diariamente um mínimo de 4 encomendas dos fornecedores principais. Assim é rececionada a encomenda da *Cooprofar* às 9h, correspondente à encomenda enviada no dia anterior ate às 20h, é rececionada outra encomenda às 15 e 18h, correspondentes às encomendas efetuadas até às 12.30h e até às 16h respetivamente. No caso da *OCP*, esta efetua apenas uma entrega diária por volta das 16.30h.

Os produtos são enviados normalmente em contentores de plástico (anexo VIII), fazendo-se acompanhar em duplicado da fatura ou guia de remessa (anexo VII), que após conferência é arquivada. A fatura contém informação referente à farmácia e ao fornecedor, o número da fatura/guia de remessa e a informação referente aos produtos encomendados, devendo conter: código identificativo de cada produto, nome comercial, dosagem, forma farmacêutica, tamanho embalagem, a quantidade encomendada e a que foi efetivamente enviada, preço de venda à farmácia (PVF), percentagem de imposto sobre o valor acrescentado (IVA), o preço de venda ao público (PVP) quando este não é estabelecido pela farmácia e o valor total da encomenda. No caso de algum produto não ter sido enviado por estar esgotado no fornecedor, aparece num na fatura ou guia de remessa num campo abaixo onde consta “Esgotados” (anexo VII).

De forma a dar entrada informática da encomenda recebida, seleciona-se o separador “Receção de Encomendas” no programa *Sifarma 2000* (Anexo VIII), selecionando-se a encomenda correspondente. No caso de rececionar algum produto que necessite de refrigeração (por exemplo as insulinas) colocam-se imediatamente no frigorífico. Assim, introduz-se o número da fatura e o valor total faturado e com auxílio do leitor ótico passa-se produto a produto de forma a ler os códigos de barra ou insere-se manualmente o código do produto, de forma a detetar qualquer erro que possa estar presente no que toca às quantidades enviadas bem como aos produtos. Neste passo é também registada a validade do produto no caso de ser enviado com prazo de validade mais

baixo do que o que existe em *stock* na farmácia. Faz-se também o acerto informático do PVF que vem escrito na fatura e o PVP que está escrito na cartonagem. No final de inserir todos os produtos é necessário confirmar a falta de algum produto que foi faturado, e no caso de alguma anomalia deve contactar-se imediatamente o fornecedor e expor a situação.

No caso dos medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, além da fatura/guia de remessa fazem-se acompanhar também por um documento de confirmação de requisição em duplicado. Estes documentos são assinados e carimbados pela Diretora Técnica, sendo depois um exemplar devolvido um ao fornecedor confirmando a receção do produto e outro arquivado na farmácia por um período mínimo de três anos.

No que se refere a encomendas feitas telefonicamente, antes de fazer a receção da encomenda tem que se criar a encomenda informaticamente.

Quando se termina a receção informática da encomenda, os produtos que se encontravam esgotados ou não enviados na totalidade geram uma nova encomenda, que habitualmente se envia para um novo fornecedor de modo a tentar satisfazer o pedido. O *Sifarma 2000* dispõe também uma função que permite enviar a lista de medicamentos esgotados para o INFARMED.

Quinzenalmente ou mensalmente dependendo do fornecedor, enviam à farmácia uma fatura com o resumo dos produtos que foram adquiridos e o valor total a regularizar.

### 4.3 Preços

Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) contem o PVP inscrito na cartonagem, não se passando o mesmo os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) ou outros produtos de saúde. Desta forma no momento da receção da encomenda, é necessário atribuir um preço e proceder à sua etiquetagem.

Quando se atualiza o PVF escrito na fatura, o programa exhibe a margem de lucro para a farmácia que é calculada por escalões de preços de aquisição, diminuindo à medida que o custo deste aumenta, sendo que no último escalão as margens assumem um valor fixo independentemente do preço do medicamento. De forma a uniformizar toda esta parte, o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por decreto-lei, seguindo o exposto no Decreto-Lei nº 112/2011 (8).

Desta forma, o PVP de um produto é calculado tendo em conta o preço de venda ao armazenista, a margem de comercialização do distribuidor grossista e do retalhista, a taxa sobre a comercialização de medicamentos e o IVA (8).

No que se refere a produtos que a margem é definida pela farmácia, o PVP depende do preço de compra, do IVA e das margens de lucro definidas pela FNP. Assim, introduz-se manualmente no *Sifarma 2000* a margem a aplicar sobre o PVF e é gerado automaticamente um PVP para o produto. No final de rececionar a encomenda informaticamente, são criadas automaticamente etiquetas com a designação do produto, o preço, o IVA e o código de barras específico.

#### 4.4 Armazenamento

Como já descrito anteriormente, na FNP os medicamentos encontram-se armazenados por ordem alfabética do nome comercial, por dosagem e de acordo com a forma farmacêutica que possuem. Assim estão divididos em gavetas deslizantes e compartimentadas por comprimidos e capsulas, sistemas transdérmicos, supositórios, produtos de uso vaginal, gotas, colírios, injetáveis, ampolas, pós, champôs e pomadas. Por falta de espaço em gavetas, o armazenamento dos medicamentos continua em armários, contendo pomadas, nebulizadores, medicamentos de uso veterinário e *stock* excedentário dividido por medicamentos genéricos e medicamentos de marca. Neste *stock* excedentário estão presentes cartonagens de grande volume que não são passíveis de serem colocadas nas gavetas.

Encontram-se ainda em estantes as formas farmacêuticas líquidas como xaropes e antibióticos incluindo os de reconstituição. Algum *stock* excedentário de protetores solares, produtos de puericultura e dispositivos médicos encontram-se também em armários como por exemplo as fraldas.

Os produtos de dermocosmética e higiene íntima e oral, suplementos alimentares e alimentação infantil, produtos de puericultura, desinfetantes e antissépticos, pensos rápidos e compressas, produtos de ortopedia, testes de gravidez, MNSRM e outros dispositivos médicos estão armazenados em prateleiras e armários na zona de atendimento, estando também em *stock* os produtos com maior rotação.

Está presente nesta área um sistema de frio para armazenamento dos medicamentos e produtos que necessitem uma temperatura de conservação entre 2 e 8°C. É feito diariamente um registo da temperatura e humidade.

Todos os produtos se encontram organizados pelo sistema FEFO, estando os produtos que possuem menor prazo de validade mais acima em disposição vertical ou mais à frente no caso da disposição horizontal, garantindo que o produto existente na farmácia com o prazo de validade mais curto seja o primeiro a ser dispensado. Deve sempre verificar-se os prazos de validade quando se procede ao armazenamento de modo a serem colocados por esta ordem. Deve ser tido em conta também o PVP inscrito na embalagem, pois quando ocorrem alterações de preços, tem que ser vendido primeiro os produtos com o PVP antigo, devendo o produto com PVP mais atual estar sinalizado.

#### 4.5 Controlo dos Prazos de Validade

Num produto que esteja fora de validade, não se garante a sua estabilidade, eficácia, segurança ou qualidade, não se podendo por isso vender produtos com prazo de validade expirado ou que termine durante o tratamento.

Na FNP no início de cada mês é criada uma listagem com os produtos que terminam a validade nos três meses seguintes. No caso de produtos veterinários e produtos para medição da diabetes, é criada uma lista dos produtos que terminam a validade nos 4 meses seguintes. Após se efetuar a

confirmação física do prazo de validade a terminar, o produto é retirado do *stock* de forma a ser devolvido ao fornecedor. No caso da não aceitação por parte do fornecedor, é analisada a capacidade de escoamento do produto. Se não se conseguir a venda nem a troca até ao término da validade, quando a validade expira o produto vai para quebras.

Caso o prazo de validade do produto não corresponda ao da listagem, este é corrigido informaticamente na ficha do produto.

#### 4.6 Devoluções

No caso de um produto ter que ser devolvido ao fornecedor, como no caso de produtos enviados com prazo de validade curto, produtos faturados incorretamente quer em termos qualitativos, quantitativos ou a um preço incorreto, em caso da embalagem estar danificada, ou mesmo por recomendação do INFARMED ou do titular da AIM, em todos estes casos, quando se deteta a anomalia o fornecedor deve ser contactado de imediato.

Assim, é criada uma nota de devolução (documento em forma semelhante à fatura/guia de remessa) onde consta o produto a devolver, a razão da devolução e o número da fatura onde foi faturado o produto. Os produtos são então devolvidos ao fornecedor juntamente com uma cópia da fatura e nota de devolução em duplicado (permanecendo o triplicado na farmácia). Após análise por parte do fornecedor, este ou substitui o produto ou emite uma nota de crédito com o valor total/parcial correspondente. Em casos excecionais o fornecedor pode não aceitar a devolução e os produtos são novamente devolvidos à farmácia.

### 5. Dispensa de medicamentos

Entende-se por cedência de medicamentos *“o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, 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”* (1).

A dispensa de medicamentos ao utente é a função mais visível do farmacêutico pelo lado externo à farmácia, sendo muitas vezes o último contacto que o utente tem desde a prescrição pelo médico até à toma do medicamento. Desta forma, o farmacêutico tem o dever e responsabilidade de promover o uso racional, seguro e eficaz dos medicamentos, transmitindo ao utente toda a informação necessária sobre o medicamento.

A dispensa de medicamentos pode ocorrer de duas formas, a dispensa de MSRM podendo ser comparticipados ou não pelo sistema de saúde ou a dispensa de MNSRM e aconselhamento farmacêutico, não sendo estes comparticipados nem de venda obrigatória nas farmácias.

## 5.1 Comunicação com o utente

No atendimento e aconselhamento aos utentes é fundamental manter uma postura profissional, credível e que os utentes confiem, contribuindo para isso a criação de uma ligação de empatia com o utente. O farmacêutico é responsável por promover a saúde e o bem-estar do utente, colocando-o à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais, e de forma a respeitar sempre o código deontológico da ordem dos farmacêuticos na qual está escrito *“O exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente”* (9).

O farmacêutico deve garantir que durante o aconselhamento farmacêutico consegue transmitir eficazmente toda a informação necessária sobre o medicamento de forma clara e esclarecendo dúvidas que possam existir de forma a melhorar o cumprimento farmacoterapêutico por parte do doente. O tipo de aconselhamento farmacêutico depende tanto do profissional como do utente. Assim, o profissional deve adaptar o vocabulário, a quantidade e complexidade da informação que irá transmitir ao utente, explicando todos os aspetos relativos à medicação e possíveis alterações do estilo de vida de forma a maximizar os resultados da terapêutica. Deve ser capaz de ouvir e questionar o utente de forma amigável, permitindo estabelecer uma relação de confiança com este. Em certos casos deve ser complementada a informação oral com informação escrita por forma a relembrar o utente de alguns aspetos durante a terapêutica. Durante todo o atendimento, deve ser tido em conta a privacidade, confidencialidade e sigilo profissional.

Algumas situações complicadas podem surgir, como o caso de não aceitação da terapêutica, a falta de meios para comprar o medicamento, entre outros que levam ao incumprimento farmacoterapêutico.

Durante o meu estágio senti uma grande evolução na minha comunicação com os utentes devendo este facto a uma maior à-vontade com os utentes e através da aprendizagem com toda a equipa da FNP.

## 5.2 Medicamentos sujeitos a receita médica

Para um medicamento ser considerado sujeito a receita médica tem que cumprir uma das seguintes condições (5):

- Pode constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, caso seja utilizado sem vigilância médica, mesmo quando usado para o fim a que se destina, ou quando seja utilizado com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destina;
- Contenha substâncias ou preparações de substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- A sua administração ser por via parentérica.

Assim, de forma a garantir uma utilização segura destes medicamentos, a sua dispensa só é permitida mediante apresentação obrigatória de uma receita médica.

A prescrição de medicamentos, incluindo medicamentos manipulados e medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos, tem que obedecer às regras presentes na Portaria nº 137-A/2012 e 11 de maio (anexo IX), obedecendo também ao modelo de receita médica aprovado pelo Despacho nº 15700/2012, de 30 de novembro (anexo X). A prescrição atual de medicamentos efetua-se obrigatoriamente, salvo algumas exceções, por Denominação Comum Internacional (DCI) e através de sistemas eletrónicos, reduzindo os erros na dispensa e agilizando a conferência de receituário (10).

Com a prescrição por DCI, o utente adquire o direito de escolha do medicamento, podendo ser um bioequivalente mais barato, conseguindo desta forma gerir mais eficazmente os seus encargos com os medicamentos (11).

Ao receber uma receita medica no atendimento ao utente, o farmacêutico deve verificar se a prescrição cumpre todos os critérios que a legislação exige. Assim de deve verificar o número da receita, a identificação correta do doente, incluindo o número do sistema nacional de saúde (SNS), a identificação do médico, o regime de comparticipação, a validade da receita, a identificação do medicamento (nome, dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem), o número de embalagens, o Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM), podendo conter também a posologia do medicamento.

Através do CNPEM, o *Sifarma 2000* exhibe todos os medicamentos que podem ser dispensados de acordo com a prescrição feita, tendo em conta os medicamentos com o mesmo princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica e número de unidades. Assim, o farmacêutico na ato da dispensa deve inquirir o utente sobre qual o medicamento que pretende, se o de marca ou o genérico, perante a lista gerada pelo programa, de modo a diminuir a ocorrência de erros na escolha da medicação. Se o utente não seleccionar qual o medicamento eu pretende, o farmacêutico deve dispensar o medicamento de menor preço disponível, uma vez que as farmácias são obrigadas a ter em *stock* no mínimo 3 medicamentos genéricos dos 5 mais baratos (12).

Por vezes nas receitas manuais a dosagem ou a dimensão da embalagem não vem escrita. Nestes casos deve ser dispensado o medicamento com a menor dosagem ou com menor o número de unidades, de forma a certificar a segurança do doente. No caso de ser possível deve ainda contactar-se o médico prescriptor com o intuito de esclarecer qualquer dúvida existente (12).

Durante o atendimento deve ser dado toda a explicação e aconselhamento ao utente, de forma a garantir que o utente entendeu todos os aspetos importantes para o cumprimento farmacoterapêutico, como a posologia. De modo a reforçar a informação verbal deve ser escrito as tomas nas embalagens.

Assim todos os medicamentos são registados no *Sifarma 2000*, devendo sempre confirmar se estão incluídos na lista disponibilizada aquando na introdução do código CNPEM, devendo sempre ser confirmado o nome do medicamento, a dose e o número de unidades de forma a atenuar possíveis erros na dispensa do medicamento. No caso de a receita apresentar uma exceção (i,ii,iii do anexo IX) deve ser registada informaticamente para que no momento da impressão no verso da receita,

esteja incluído o tipo de opção a que o doente foi sujeito. Seguidamente é atribuído um sistema de comparticipação de acordo com a receita.

Após todo este processo, são impressos no verso da receita os medicamentos sujeitos a comparticipação (anexo XI), detalhando o preço inicial do medicamento sem a comparticipação, o valor da comparticipação e ainda o valor que o utente vai pagar após ser descontado o valor da comparticipação. Seguidamente o utente assina o consentimento do direito ou não de opção da escolha dos medicamentos, de acordo com Ofício Circular n.º 1162/2013 de 26 de março (anexo XII).

Por fim é impressa uma fatura/recibo de toda a compra, com o nome do utente e carimbo da farmácia.

Todas as receitas são posteriormente conferidas por um profissional de saúde, de forma a assegurar que foram dispensados os medicamentos, doses e o número de unidades corretos de acordo com a prescrição. É conferido também o organismo da comparticipação. Se tudo estiver conforme, o verso da receita é datado e carimbado, ficando aguardar o final do mês para ser submetido à faturação. Caso seja detetado algum erro, deve ser contactado de imediato o utente de forma a alertar o erro cometido.

### 5.3 Regimes de comparticipação

De acordo com o Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro, os medicamentos estão sujeitos a uma comparticipação por parte do estado ou outra entidade na qual pagam uma percentagem do valor do medicamento. Desta forma o encargo para o utente é diminuído, pagando apenas a diferença entre o PVP do produto e o valor da comparticipação. O valor da comparticipação é posteriormente pago à farmácia pelas entidades competentes.

Cada organismo de comparticipação possui um código, sendo introduzido no *Sifarma 2000* aquando do processamento da dispensa ao doente. Durante o meu estágio na FNP pude constatar que o organismo de comparticipação mais usado é o SNS. A comparticipação pelo SNS pode ser feita em regime geral, pensionista ou em regime especial. Algumas patologias crónicas como alzheimer, lúpus, hemofilia, artrite reumatoide entre outras, estão sujeitas a despachos/diplomas/portarias que conferem um regime especial de comparticipação (anexo VII). No anexo VII encontra-se uma lista das patologias e respetiva comparticipação especial. Para que seja possível efetuar este regime especial de comparticipação, o prescriptor deve mencionar na receita expressamente o diploma correspondente.

Em certos casos a comparticipação é efetuada por dois organismos, havendo uma complementaridade entre as duas entidades. Desta forma o valor pago pelo doente é ainda menor. Para que se possa faturar cada parte da comparticipação ao organismo correspondente, deve ser tirada uma fotocópia à receita bem como ao cartão identificativo da segunda comparticipação.

Ainda relativamente a doentes diabéticos, está em vigor um regime de comparticipação de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes *mellitus*. Esta comparticipação é de 85% do PVP das tiras-teste e 100% das agulhas, seringas e lancetas mediante a apresentação de receita médica. Nas receitas deste tipo de produtos não podem ser prescritos outros medicamentos/produtos, mantendo-se todas as restantes regras de prescrição em vigor (12).

Atualmente existem menos organismos de comparticipação, uma vez que de acordo com a Portaria n.º 24/2014 de 31 de janeiro, a dispensa de medicamentos aos militares das Forças Armadas, da Guarda Nacional Republicana, da Polícia de Segurança Pública e os beneficiários da ADSE passou a constituir encargo assumido pelo SNS.

#### 5.4 Medicamentos sujeitos a receita médica especial

Os MSRM especial são assim classificados quando satisfazem uma das seguintes condições (5):

- Contenham, em dose sujeita a receita médica, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos da legislação aplicável;
- Possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso criar toxicodpendência ou ser utilizados para fins ilegais;
- Contenham uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, dever ser incluída nas situações anteriores.

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MPE) atuam diretamente sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), tendo por isso um impacto em todo o organismo humano, exercendo uma ação depressora ou estimulante. Quando usados de forma correta e consciencializada, trazem benefícios terapêuticos a inúmeras doenças. Apesar das suas características benéficas em certas situações, estas substâncias apresentam também alguns riscos associados, podendo induzir habituação e dependência física ou psicológica. Desta forma, estão muitas vezes associadas a atos ilícitos, como tráfico e consumo de droga. Perante o exposto, é primordial a sua utilização no âmbito clínico e de acordo com indicações médicas (13).

Dado o elevado risco para o utente na utilização destes medicamentos, houve a necessidade de criar uma legislação específica, sendo a prescrição e dispensa destas substâncias regulada pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro com a alteração da Lei n.º 22/2014 de 28 de abril.

Nas receitas com prescrição de MEP, não podem ser prescritos mais medicamentos além destes, cumprindo quanto ao número de embalagens as mesmas regras referidas no anexo IX. Assim, nas receitas com MPE podem ser prescritos até 4 MPE diferentes, não podendo ultrapassar as 2 embalagens do mesmo medicamento.

No ato na dispensa destes medicamentos, quando é feito o registo informático dos MEP o *Sifarma 2000* obriga à introdução dos dados do doente a quem se destina o medicamento e ainda os dados relativos à pessoa a quem se dispensa a medicação, como nome, idade, morada e número e data

de emissão do cartão de cidadão, sendo também necessário o registo do nome do médico prescriptor e o número da receita médica especial.

Seguidamente é impresso no verso da receita além da informação relativa aos medicamentos dispensados, os dados referentes à pessoa a quem se dispensou a medicação (figura 7 do anexo XI). No final de todo o atendimento, as receitas são fotocopiadas em duplicado e são impressos dois talões onde constam as informações introduzidas informaticamente, sendo anexados às cópias da receita.

Assim a farmácia envia a receita original à entidade de comparticipação para se proceder à faturação. Uma das cópias da receita anexada do talão permanece arquivado na farmácia durante 3 anos sendo a outra cópia enviada para o INFARMED de forma a ser verificado o cumprimento das normas em vigor (14).

## 5.5 Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os MNSRM são os medicamentos que não se enquadram nos requisitos para serem considerados MSRM. Assim, podem ser dispensados sem a obrigatoriedade de apresentação de uma receita médica. Usualmente não são abrangidos por regimes de compartição tendo o utente que suportar o valor total do medicamento.

Os MNSRM podem ser dispensados mediante indicação médica, aconselhamento e indicação farmacêutica ou em automedicação a pedido do utente.

## 5.6 Vendas suspensas e vendas a crédito

A razão de ser feita uma venda suspensa pode ser explicada quando

- O doente não quer adquirir no mesmo momento toda a medicação prescrita na receita;
- A farmácia não possui em *stock* o medicamento que o doente pretende;
- O doente precisa de medicação crónica e no momento não possui receita do SNS.

No primeiro e segundo caso, a receita permanece na farmácia com o talão de venda suspensa anexado até que seja feita a sua regularização por parte do doente. No caso de ocorrer a terceira hipótese, o doente paga o valor dos medicamentos sem a comparticipação, sendo-lhe devolvido o valor da comparticipação quando trazer a receita do SNS. Este caso pressupõe o conhecimento prévio do doente de modo a garantir que é uma medicação que faz diariamente.

Pode ser feita também uma venda a crédito, no caso de utentes frequentes da farmácia em que se garanta serem utentes fidelizados. Assim estes possuem uma conta a crédito, procedendo à sua regularização normalmente uma vez por mês num período pré-estabelecido.

## 6. Preparação de medicamentos

Atualmente devido à grande oferta por parte da indústria farmacêutica, a preparação de medicamentos nas farmácias comunitárias sofreu uma grande diminuição. No entanto, de forma a dar resposta a situações que seja necessário a preparação de um medicamento para um doente de forma individualizada, a farmácia deve garantir o acesso do doente ao medicamento manipulado. Assim as normas relativas às boas práticas na preparação de medicamentos manipulados, tanto nas farmácias comunitárias como nos serviços farmacêuticos hospitalares, está regulamentada pela portaria nº 594/2004, de 2 de junho, de forma a garantir a qualidade e segurança dos medicamentos manipulados produzidos.

Entende-se por medicamento manipulado uma fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico (15).

Relativamente à prescrição, os medicamentos manipulados devem ser prescritos em receitas que indiquem que o medicamento inscrito é manipulado (MM). Tal como acontece na prescrição de MEP, a prescrição de medicamentos não pode conter outros medicamentos/produtos (12).

Na preparação de um manipulado, deve ser seguida uma ficha de preparação, podendo ser realizada com base nas indicações de uma Farmacopeia ou de um Formulário Galénico, (preparado oficial) ou pode ser preparada segundo as explicitações do médico qualitativas e quantitativas (fórmula magistral). A ficha de preparação contém toda a informação relativamente à preparação do manipulado, como os lotes das matérias-primas utilizadas, técnica de preparação, prazo de validade, condições de conservação, atribuição do número de lote do manipulado de forma a garantir a rastreabilidade, preço de venda ao público e o respetivo cálculo efetuado. Todas as fichas de preparação devem ficar armazenadas na farmácia por um período mínimo de 3 anos (1).

O material mínimo obrigatório para a preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados está descrito na Deliberação nº 1500/2004, de 7 de dezembro, das quais fazem parte por exemplo uma balança com precisão sensível ao miligrama, papel indicador pH universal, pedra para a preparação de pomadas, tamises, entre outros (16).

Relativamente às matérias-primas só podem ser utilizadas as que estiverem incluídas na Farmacopeia Portuguesa, nas Farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia e na Farmacopeia Europeia. As matérias-primas presentes numa farmácia devem estar associadas a um boletim analítico de maneira a comprovar o cumprimento dos requisitos presentes na Farmacopeia, devendo conter também a ficha de segurança (15,17).

De forma garantir a qualidade do produto final, devem ser feitas verificações ao manipulado preparado. Deve ser feito no mínimo, uma análise às características organolépticas sendo todos os resultados obtidos registados na ficha de preparação do manipulado. Seguidamente procede-se ao seu acondicionamento e rotulagem de acordo com Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, devendo conter o rótulo a fórmula do medicamento manipulado, número do lote atribuído pela farmácia,

prazo de validade, condições de conservação, instruções de utilização como “Agitar antes de usar” ou “Uso externo”, via de administração, posologia e identificação da farmácia e do DT (15).

Na FNP não se preparam um número elevado de manipulados, sendo atualmente apenas preparada a espuma de minoxidil, o leite de magnésia e a pomada contendo cetomacrogol, betametasona, gentamicina e clotrimazol. É realizado também a preparação/reconstituição extratemporânea de antibióticos. Durante o meu estágio na FNP tive a oportunidade de assistir às preparações supracitadas.

Relativamente aos preços venda ao público dos manipulados, de acordo com a Portaria nº 769/2004, de 1 de julho, são calculados em função do valor dos honorários da preparação, do valor das matérias-primas, do valor dos materiais de embalagem e do IVA em vigor (18).

De acordo com o Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de maio, alguns medicamentos manipulados são comparticipados pelo SNS, tendo para isso tem que cumprir um dos critérios (19,20):

1. Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida;
2. Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
3. Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria.

A avaliação dos medicamentos relativamente à comparticipação assenta em critérios de natureza técnico-científica que evidenciem a sua eficácia e efetividade terapêutica. Desta forma de acordo com o Despacho nº 18694/2010, foi criada uma lista de medicamentos manipulados comparticipáveis, incluindo também os preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional, aplicando-se atualmente uma comparticipação de 30% no seu respetivo preço (20).

## 7. Contabilidade e Gestão - Processamento do receituário e Faturação

A farmácia tem que enviar mensalmente o receituário, após a sua devida conferência, para que seja feito o pagamento do valor das comparticipações dos medicamentos dispensados.

Aquando da dispensa ao utente, quando é feita a impressão no verso da receita dos medicamentos comparticipados, é atribuído um número sequencial de lote da receita. No verso da receita são impressas todas as informações relevantes à faturação, como a identificação da farmácia e respetivo diretor técnico, código do operador e data da dispensa, número da receita e do lote atribuído, códigos do organismo participante e dos medicamentos dispensados, PVP do medicamento, valor da comparticipação e custo para o utente de cada medicamento.

Desta forma tem que ser feita uma primeira conferência às receitas na farmácia, de forma detetar um possível erro que possa ter ocorrido na cedência da medicação, devendo portanto ser feita

diariamente de modo a contactar o utente e alerta-lo do erro. Na conferência do receituário deve ser verificado: os medicamentos dispensados, qualitativamente e quantitativamente confirmando se correspondem aos que foram prescritos, prazo de validade da receita, presença da assinatura do médico responsável e se a faturação foi feita no organismo correto. Se tudo estiver conforme, a receita é datada e carimbada no verso, onde consta toda a informação da dispensa efetuada, pela pessoa responsável pela conferência.

Após a conferência de todas as receitas, estas são organizadas de acordo com o organismo de participação e o lote atribuído, correspondendo um lote um conjunto de 30 receitas, sendo a numeração dos lotes sequencial para cada organismo de participação.

Quando um lote de 30 receitas se encontra completo, é emitido o verbete de identificação desse lote, com auxílio do *Sifarma 2000*, sendo carimbado e assinado. A informação presente no verbete de identificação está descrita no anexo XIV (21).

No final de cada mês é efetuado o fecho da faturação. Desta forma é emitida a Relação Resumo dos Lotes e a Fatura Mensal de Medicamentos. As informações que devem constar nestes documentos estão presentes no anexo XIV (21).

Assim, os lotes, os verbetes de identificação de lotes, a relação resumo de lotes e a fatura dos medicamentos participados pelo SNS são enviados em papel ao centro de conferência de faturas (CCF) da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) até ao dia 10 de cada mês. No caso dos lotes referentes a outras entidades de participação, devem ser enviados à ANF que se encarrega de os reenviar para cada uma das entidades responsáveis (EDP, Caixa Geral de Depósitos, entre outros) (21).

A ANF paga às farmácias o valor das participações, pagando os organismos de participação posteriormente esse valor à ANF. No caso do SNS, o reembolso da ANF é efetuado pela Administração Regional de Saúde (ARS).

Por vezes após conferência pelo CCF, as receitas são devolvidas à farmácia com a devida justificação, sendo consideradas não conformes. Situações destas podem ser erros de aviamento, de faturação ou de participação. Assim, todas as receitas devolvidas são novamente conferidas na farmácia e devidamente corrigidas, sendo incluídas novamente nos novos lotes, de forma a serem novamente verificadas pelo CCF ou entidade equivalente. Assim aquando do envio de toda a documentação à CCF ou ANF pode ser enviada também uma nota de crédito ou débito de forma a regularizar alguma destas situações.

## 8. Automedicação e Indicação Farmacêutica

A automedicação é a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que pretenda um alívio e tratamento de problemas de saúde transitórios e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde (22).

A automedicação tem vindo a ser cada vez mais utilizada, sendo atualmente uma prática corrente. O acesso cada vez maior dos consumidores à informação sobre patologias e medicamentos, a maior facilidade de acesso aos MNSRM e ainda devido a certos fatores económicos, levaram a um aumento do uso banal dos medicamentos e consequentemente à prática de automedicação. Por outro lado uma utilização inadequada dos medicamentos resulta usualmente de uma informação insuficiente acerca destes (23).

Devido a estas conjunturas e uma vez que os MNSRM não são livres de contraindicações e efeitos adversos, a prática de automedicação deve estar limitada a situações clínicas bem definidas. Desta forma foi publicada uma lista de situações consideradas passíveis de automedicação que se encontra descrita no Despacho nº17690/2007 de 23 de julho (anexo XV).

A farmácia comunitária é muitas vezes o primeiro local que o utente recorre para pedir aconselhamento e solucionar o seu problema, tendo o profissional de saúde um papel fundamental no controlo da automedicação. Assim, este deve identificar se situação é passível de automedicação e aconselhar e informar o utente sobre os produtos dispensados de forma a garantir um uso racional dos medicamentos. Em caso de alguma dúvida, suspeita no diagnóstico ou quando se conclui que a situação exige maiores cuidados o profissional de saúde deve sempre encaminhar o utente para um médico. É importante ter um cuidado especial quando se tratam de populações especiais como as grávidas, mulheres a amamentar, crianças, idosos, bem como os insuficientes renais e hepáticos.

Desta forma é importante definir indicação farmacêutica na qual *"o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica ou de eventual tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente"* (1).

De acordo com as BPFCC, a indicação farmacêutica pode ser dividida em três partes, entrevista ao utente, intervenção farmacêutica, avaliação dos resultados. Na entrevista ao utente, devem ser feitas questões de modo a apurar quais os sintomas, intensidade e a sua duração, se já tentou alguma terapêutica, coexistência de outros problemas de saúde e medicação associada.

Passando-se à intervenção do farmacêutico, após a avaliação dos problemas do doente, devem ser indicados as opções terapêuticas de acordo com o doente, garantindo sempre a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Devem ser fornecidas ao doente todas as informações necessárias para o bom uso dos medicamentos, podendo ser aconselhadas também medidas não farmacológicas de modo a complementar a terapêutica. Em caso de necessidade deve o utente ser encaminhado para o médico. Por fim na avaliação dos resultados devem ser registados todos os processos da indicação farmacêutica (1).

Um caso específico que me aconteceu durante o estágio na FNP e que deve ter-se em atenção, diz respeito quando o utente chega à farmácia e solicita um xarope em específico para a tosse. Sem

mais nenhuma informação devemos questionar sempre o utente se o xarope é para ser tomado por alguém que tenha diabetes, uma vez que nem todos os xaropes, devido à concentração de açúcar, podem ser tomados por diabéticos. Um outro aspeto que se deve questionar é se a pessoa tem expetoração ou tosse seca, uma vez que a maioria dos doentes usa os xaropes sem saber a sua indicação, não sabendo a sua diferença. Durante o estágio na FNP fui crescendo na qualidade do atendimento prestado, questionando mais os utentes de forma a indicar a melhor terapêutica ao doente, e prestando também mais informações. Toda esta aprendizagem devo à fabulosa equipa da FNP.

## 9. Papel do farmacêutico na Farmacovigilância

A farmacovigilância monitoriza a segurança dos medicamentos, sendo a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos e implementação de medidas de segurança sempre que necessário (1).

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, define-se reação adversa ao medicamento (RAM) *a qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas.*

Muitas vezes os doentes, por razões várias, escolhem a farmácia como local inicial para tentar solucionar os seus problemas, encontrando-se o farmacêutico num local de fácil acesso aos doentes, facilitando a deteção de possíveis reações adversas aos medicamentos.

No caso de o farmacêutico suspeitar ou detetar uma possível RAM, deve comunicar tao rápido quanto possível ao serviço do INFARMED responsável pela farmacovigilância. Deve ser notificado através do preenchimento de um formulário específico (anexo XVI), onde constam informações como a descrição, identificação do medicamento e informação sobre a pessoa que sofreu que a reação adversa e contacto do notificador (24), podendo ser também notificadas outras informações que sejam consideradas relevantes para a utilização do medicamento. É da competência do INFARMED receber, avaliar e emitir informação sobre suspeitas de RAM (5).

As suspeitas de reações adversas podem ser também notificadas por outros profissionais de saúde como médicos, enfermeiros, técnicos de farmácia e por utentes.

A informação recolhida através da notificação de reações adversas permite identificar potenciais reações adversas novas, quantificar e caracterizar melhor reações adversas já identificadas e implementar medidas de modo a reduzir o risco da sua ocorrência (24).

## 10. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

### 10.1 Produtos de dermocosmética e higiene corporal

Define-se produto cosmético qualquer substância ou mistura 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 (25). A legislação em vigor que regulamenta estes produtos está incluída no Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro e pelo Decreto-Lei n.º 113/2010 de 21 de outubro.

Os produtos cosméticos e de higiene corporal podem ser colocados no mercado sem necessidade de obtenção de autorização administrativa prévia, sendo da responsabilidade do INFARMED garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos cosméticos presentes no mercado, garantindo que não prejudicarem a saúde humana (26).

Com o constante aumento e diferenciação da oferta de produtos pelo mercado, torna-se essencial que o farmacêutico se atualize acerca das gamas de produtos existentes, de forma a garantir o melhor aconselhamento ao utente. Durante o meu estágio na FNP aumentei bastante o meu conhecimento acerca destes produtos, uma vez que esta não é uma área a que tenhamos muita formação no nosso percurso académico. Tive a oportunidade também de participar em várias ações de formação, organizadas pelas respetivas marcas, acerca de produtos de dermocosmética, com vista a aumentar o meu conhecimento sobre os produtos, conseguindo *a posteriori* aconselhar com maior confiança os utentes.

Por vezes o utente chega à farmácia com um problema de pele, uma alergia ou a solicitar produtos para a aplicação no bebe, devendo o farmacêutico avaliar cada situação de forma individual pois pode ser necessário o encaminhamento para o médico.

### 10.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos dietéticos para alimentação especial são regulados pelo Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território de acordo com o Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de novembro. Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos definem-se como uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares (27).

Devido à composição especial ou aos processos especiais de fabrico, os produtos dietéticos para alimentação especial estão adaptados às necessidades nutricionais específicas de uma determinada pessoa, como (28):

- Pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontrem perturbados;
- Pessoas que se encontram em condições fisiológicas especiais e que por esse facto, podem retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de determinadas substâncias contidas nos alimentos;
- Lactantes ou crianças de pouca idade em bom estado de saúde.

Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos são classificados em (27):

- Produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam;
- Produtos alimentares nutricionalmente completos, com fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;
- Produtos alimentares nutricionalmente incompletos, com fórmula dietética padrão ou fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica, os quais não são adequados a uma utilização como fonte alimentar única.

Os produtos dietéticos com carácter terapêutico, destinados a doentes com erros congénitos do metabolismo são comparticipados a 100% nas farmácias, desde que prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto de Magalhães ou nos centros de tratamento de hospitais pré-estabelecidos (29).

A receita de prescrição destes produtos não pode conter outros medicamentos ou produtos, devendo constar a sigla MD que indica que se trata de uma receita de produtos dietéticos (12).

Estão à disposição na FNP alguns destes produtos, sendo importante o conhecimento destes de forma a prestar um correto aconselhamento sempre que solicitado.

### 10.3 Produtos dietéticos infantis

O leite materno é considerado o melhor e mais completo alimento para lactentes, possuindo todos os nutrientes essenciais para o seu desenvolvimento, sendo a alimentação de escolha para bebés sempre que possível. No entanto por vezes não é possível a amamentação por parte da mãe, tendo que se recorrer a produtos dietéticos para lactentes de forma a colmatar as necessidades nutricionais do bebé. Esta substituição nunca deve ser feita sem indicação médica. As fórmulas para lactentes são os únicos géneros alimentícios transformados que satisfazem totalmente as necessidades nutritivas dos lactentes durante os primeiros meses de vida (30). Houve a necessidade de assegurar que apenas eram comercializados produtos adequados para garantir a saúde dos lactentes, tendo que obedecer ao Decreto-Lei nº 217/2008 de 11 de Novembro que regula o regime

jurídico aplicável às fórmulas para latentes, bem como para as fórmulas de transição para latentes saudáveis.

Perante a diversidade de produtos existentes nas farmácias, o farmacêutico deve ser capaz de prestar um aconselhamento sempre que solicitado contribuindo para o desenvolvimento do latente.

Na FNP encontram-se disponíveis vários produtos de alimentação infantil com fórmulas que vão diferindo de acordo com idade ou o estado de desenvolvimento do bebé estando divididos em leites para lactantes e leites de transição. Para além destes, existe ainda um conjunto de leites adaptados a diferentes patologias ou intolerâncias como leites hipoalergénicos (HA), anti-diarreicos (AD), anti-obstipantes (AO), anti-regurgitantes (AR), sem lactose e leites sem a proteína do leite da vaca.

Por volta dos 6 meses de idade, os bebés iniciam uma alimentação complementar. A FNP dispõe de diferentes papas e boiões de fruta que também alteram as suas constituições consoante a idade de forma a suprir as diferentes necessidades das crianças.

#### 10.4 Fitoterapia e suplementos alimentares

A fitoterapia é considerada uma terapêutica não convencional pois tem uma base filosófica diferente da medicina convencional, aplicando processos de diagnóstico particulares e terapêuticas próprias (31).

Com a expansão do mercado destes produtos e com o aumento do seu uso por parte dos utentes, torna-se fulcral a formação contínua por parte dos profissionais de saúde de modo a dar o melhor aconselhamento, aumentar o seu potencial terapêutico e diminuindo as reações adversas.

A fitoterapia estuda o uso das plantas medicinais ou dos seus derivados, com o intuito de prevenir, minimizar ou tratar determinadas patologias, devendo tomar-se a consciência de que nem sempre são terapêuticas inócuas, podendo diminuir os efeitos terapêuticos da medicação tomada concomitantemente. Um caso específico é o hipericão que diminui o efeito de alguns medicamentos (32).

Os suplementos alimentares, definidos como produtos que têm uma vantagem positiva na saúde, tem como objetivo complementar as necessidades diárias de certos componentes apresentando-se normalmente como vitaminas, minerais, aminoácidos, antioxidantes que proporcionam benefícios na saúde sempre que haja um défice destes na alimentação (32).

Na FNP estão presentes alguns destes produtos, em comprimidos, ampolas, chás ou outros, sendo os me maior procura os produtos de emagrecimento e para estados cansaço físico e psicológico. No entanto existem também na farmácia outros produtos como os usados para problemas gastrointestinais e para a ansiedade.

## 10.5 Medicamentos e Produtos de uso veterinário

De acordo com o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, medicamento de uso veterinário (MUV) é *“toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”* (33).

Na FNP estão disponíveis também produtos de uso veterinário (PUV), que são substâncias ou misturas de substâncias, sem indicações terapêuticas ou profiláticas, destinadas (34):

- Promoção do bem-estar e higiene dos animais, auxiliando na profilaxia ou tratamento destes;
- Condicionadores de comportamento fisiológico e reprodutivo dos animais;
- Diagnóstico médico-veterinário;
- Ambiente e instalações que rodeiam os animais, particularmente uma ação desodorizante.

Perante o exposto, tanto os MUV como os PUV, auxiliam na prevenção e promoção da saúde pública, pelo que se torna importante que o farmacêutico esteja habilitado a prestar todo o aconselhamento necessário ao utente que o solicita.

Em muitos casos a dispensa de MUV advém de uma prescrição médico-veterinária, mas nem sempre acontece e deve ter sido em conta aquando da dispensa, vários fatores como a adequação da dosagem correta para o animal em questão. Apesar de certos MUV exigirem receita médico-veterinária para a sua dispensa, nenhum MUV é compartilhado, pagando o utente que o solicita o valor total deste.

Na FNP os MUV estão armazenados num armário individualizado, separado dos restantes produtos. Durante o meu estágio tive oportunidade de assistir a uma formação sobre antiparasitários, sendo também na FNP os produtos mais solicitados para uso animal.

## 10.6 Dispositivos médicos

Segundo o Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, um dispositivo médico é *“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”*. Estes dispositivos podem ser utilizados para (35):

- a) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- b) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;

- c) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- d) Controlo da concepção.

Os dispositivos médicos atingem os seus objetivos através de mecanismos de ação que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas. Estes produtos podem ser classificados de acordo com alguns critérios como o risco intrínseco e possíveis incidentes relacionados com a utilização do dispositivo, a duração do contacto do dispositivo com o corpo humano, a invasibilidade e anatomia afetada pelo uso do dispositivo. Assim, dividindo-se em dispositivos médicos de classe I (dispositivos de baixo risco); dispositivos médicos de classe IIa e IIb (dispositivos de médio risco, sendo os de classe IIa de baixo-médio risco e os de classe IIb de alto-médio risco) e ainda dispositivos médicos de classe III (dispositivos de alto risco) (36).

Na FNP estão presentes vários dispositivos médicos como produtos ortopédicos, pensos, compressas e material usado no tratamento e desinfeção de feridas, coletores de urina, dispositivos de higiene oral, entre outros.

## 11. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia

De acordo com a Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro, as farmácias podem prestar os seguintes serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes:

- a) Apoio domiciliário;
- b) Administração de primeiros socorros;
- c) Administração de medicamentos;
- d) Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;
- e) Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação;
- f) Programas de cuidados farmacêuticos;
- g) Campanhas de informação;
- h) Colaboração em programas de educação para a saúde.

De forma a promover a saúde e bem estar dos utentes e de forma a monitorizar e prevenir certas doenças, a FNP dispõe de diversos cuidados de saúde prestados no gabinete de atendimento personalizado, de modo a garantir a privacidade e confidencialidade ao utente.

### 11.1 Medicação da glicémia capilar, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido Úrico, Pressão Arterial e Antropometria

Para a medição da glicémica capilar é questionado ao utente se se encontra jejum, pois os valores de referência para a glicémia dependem desta condição, permitindo após o resultado do teste interpretar corretamente o valor obtido.

Na FNP o aparelho disponível para determinação dos parâmetros bioquímicos é o *Reflotron*®. Em todas as medições que envolvam produtos biológicos são utilizadas luvas. Assim para a medição da

glicemia capilar esteriliza-se o dedo do utente com álcool, que após secar é picado com uma lanceta. O sangue é colhido para um capilar, perfazendo uma quantidade de sangue pré definida, de visualização rápida através de uma marca no capilar. Seguidamente o sangue é colocado numa tira específica para a medição deste parâmetro e introduzida no *Reflotron*®, que através de espectrofotometria determina o valor da glicémia. Seguidamente volta a esterilizar-se o dedo do utente e é descartado todo o material usado nos respetivos contentores de material contaminado e material cortante. Os valores de referência usados nas medições dos parâmetros bioquímicos encontram-se descritos no anexo XVII.

Na medição do colesterol total, triglicéridos e ácido úrico o procedimento usado é o mesmo que o descrito para a medição da glicémia capilar, diferindo apenas nas tiras a usar, que são específicas para cada teste. De realçar ainda que as tiras para a determinação de ácido úrico, por recomendação do fabricante, têm que estar armazenadas no frigorífico.

Relativamente à medição da pressão arterial, a medição mais solicitada pelos utentes na FNP, surge como necessidade à monitorização de doentes que sofram de hipo/hipertensão, bem como em situações esporádicas noutro tipo de utentes. Antes de iniciar a medição, é importante questionar o utente se tomou café, fumou ou fez algum esforço físico nos últimos 30 minutos, uma vez que todos estes fatores influenciam a medição. Seguidamente faz-se a medição da pressão arterial normalmente no braço esquerdo, salvo algum impedimento por parte do utente. Os valores de referência na medição da pressão arterial são descritos no anexo XVII.

No final de todas as medições, tanto dos parâmetros bioquímicos como da pressão arterial, são registados os valores num cartão identificativo da farmácia e oferecido ao utente, aconselhando-o a trazer consigo das próximas vezes. Com o registo é possível analisar ao longo do tempo a situação do utente, fazendo aconselhamentos de acordo com os valores obtidos, nomeadamente a modificação do estilo de vida e medidas não farmacológicas. Sempre que seja necessário, deve-se encaminhar o utente para o médico.

A FNP dispõe ainda de um dispositivo para medição do peso, altura e IMC.

## 11.2 Administração de injetáveis

Através da Deliberação nº 139/CD/2010, de 21 de Outubro, atualizada pela Deliberação nº 145/CD/2010 foram estabelecidas as condições em que pode proceder-se à administração de vacinas nas farmácias de oficina.

Segundo a Deliberação nº 145/CD/2010 *“a administração de vacinas nas farmácias de oficina é da responsabilidade do farmacêutico diretor técnico da farmácia de oficina e deve ser executada por farmacêuticos com formação adequada reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos ou por enfermeiros específicos e exclusivamente contratados para esse efeito”*

A farmácia deve dispor do gabinete de atendimento personalizado munido com (37,38):

a) Marquesa ou cadeira reclinável;

- b) Armário ou outra estrutura adequada à arrumação do material a utilizar no processo de vacinação;
- c) Superfície de trabalho que permita a manipulação para preparação da vacina;
- d) Contentores para resíduos adequados à recolha de material perfurante e cortante e à recolha de material contaminado;
- e) Contentor com tampa e pedal para lixo comum;
- f) Desinfetante de mãos, desinfetante de superfície, álcool a 70°, compressas, luvas e pensos rápidos.

Na FNP é feita a administração de injetáveis, cumprindo todos os requisitos impostos pela legislação em vigor, nomeadamente a presença de um *kit* de tratamento urgente em caso de reação anafilática. Durante o meu estágio na FNP tive oportunidade de observar a administração de um injetável.

### 11.3 Consultas de nutrição, podologia e optometria

A FNP dispõe de consultas de nutrição, podologia e optometria ao serviço da comunidade. Todos estes serviços são prestados por profissionais devidamente qualificados. Relativamente às consultas de nutrição, é recebida todos os sábados uma nutricionista que atende os utentes que marcaram consulta previamente. As consultas de podologia e optometria, por não terem uma adesão tão significativa como as consultas de nutrição, tem que ser agendadas previamente com o profissional da área, deslocando-se este à farmácia apenas nos dias pré estabelecidos com os utentes que solicitem o serviço.

Todas estas consultas são realizadas no escritório disponível na farmácia, possibilitando um ambiente com privacidade e confidencialidade ao utente.

### 11.4 Programa VALORMED

O profissional de saúde deve sensibilizar toda a comunidade para o destino dos medicamentos que já expiraram a validade, ou foram descontinuados das suas terapêuticas. Desta forma, a FNP dispõe também à comunidade o programa VALORMED, que tem como objetivo a gestão e tratamento de resíduos dos medicamentos, garantindo que estes são corretamente eliminado, seguindo um circuito especial de destruição (39).

Assim, o utente trás à farmácia os medicamentos que já não utiliza, quer por validade expirada quer por descontinuidade de tratamento, sendo toda a medicação colocada em contentores disponibilizados pelo programa VALORMED. Quando o contentor fica cheio é selado e devidamente identificado através do preenchimento de um impresso próprio. Posteriormente é enviado através das distribuidoras e encaminhados para o local de processamento (40).

O programa VALORMED é uma mais valia para toda a comunidade, pois além dos medicamentos seguirem para locais adequados, diminui a possibilidade de erros por parte dos utentes no uso desses medicamentos.

Durante o meu estágio pude constatar que os utentes da FNP estão bastante sensibilizados para a problemática dos resíduos dos medicamentos, tendo o programa VALORMED bastante adesão por parte da comunidade.

## 12. Conclusão

Com as consecutivas alterações de preços e regras de comparticipação dos medicamentos, a descida do preço dos medicamentos e consequentemente as margens de lucro a diminuírem, os custos fixos a manterem-se, a abertura de espaços de saúde em grandes superfícies comerciais aumentando assim a concorrência, desencadearam várias dificuldades ao exercício da farmácia comunitária. Assim, nos dias que correm o farmacêutico tem que saber distanciar os limites éticos e a atividade comercial inerente a uma farmácia.

O estágio na FNP permitiu-me contactar com a realidade da profissão farmacêutica sob o ponto de vista da farmácia comunitária. Durante os 3 meses que fiz parte da equipa da FNP aprendi questões mais práticas relacionadas com a profissão que, no meu ponto de vista, não estão acessíveis no percurso nosso académico, sendo apenas passíveis de ser alcançadas com o exercício da profissão.

Na FNP foram-me transmitidos valores que, nos dias que correm, são de louvar, pois colocam os interesses do utente em primeiro lugar que os interesses financeiros em vista à obtenção de lucro. As funções desempenhadas por um farmacêutico comunitário ultrapassam largamente uma atividade meramente profissional, estando a componente humana sempre a ser posta à prova, uma vez que muitos dos utentes que visitam a farmácia além do aconselhamento dos produtos que estão a adquirir, procuram no farmacêutico uma pessoa que as possa ouvir, com quem podem desabafar sobre os problemas que a vida lhes impõe. Durante o meu estágio na FNP cresci socialmente de forma considerável, prestando muitos vezes aconselhamentos que iam além dos assuntos farmacoterapêuticos.

Toda a minha aprendizagem e crescimento pessoal devo à magnífica equipa da FNP que me recebeu de forma muito carinhosa e me transmitiu tudo o que necessitava para o exercício da profissão farmacêutica.

Durante o meu estágio foi-me permitido também participar em várias ações de formação acerca de produtos dispensados na farmácia, de modo a conseguir realizar um melhor aconselhamento aos utentes. Assim participei numa formação dada pela *Isdin®*, *Frontline Combo®*, *Voltaren Plast®*, *Eucerin*, *Edol*. Fiz ainda formações *online* na página da ANF - Escola de Pós Graduação em Saúde e Gestão - acerca de “envelhecimento cutâneo” e “psoríase para farmacêuticos”. Tive ainda a oportunidade de participar nas Jornadas Minhotas de Dermatologia (anexo XVIII).

## 13. Bibliografia

1. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária. Conselho Nacional da Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos. 2009.
2. Portaria nº 277/2012 de 12 de setembro. Diário da República, 1ª série. Nº 177 de 12 de setembro de 2012.
3. Deliberação nº 414/CD/2007. INFARMED.
4. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
5. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
6. Despacho nº 21 844/2004. Diário da República, 2ª série. Nº 252 de 26 de Outubro de 2004.
7. Lei nº 11/2012, de 8 de março. Diário da República, 1ª série. Nº 49 de 8 de março de 2012.
8. Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de Novembro. Diário da República, 1ª série. Nº 229 de 29 de Novembro de 2011.
9. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. Ordem dos Farmacêuticos. 2013.
10. Despacho nº 15700/2012. Diário da República, 2ª série. Nº 238 de 10 de dezembro de 2012.
11. Portaria nº 137-A/2012 de 11 de maio. Diário da República, 1ª série. Nº 92 de 11 de maio de 2012.
12. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. INFARMED. 2014.
13. Saiba mais sobre Psicotrópicos e Estupefacientes. INFARMED. Disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAI\\_SOBRE/SAIBA\\_MAI\\_ARQUIVO/22\\_Psicotropicos\\_Estupefacientes.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAI_SOBRE/SAIBA_MAI_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf).
14. Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
15. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
16. Deliberação nº 1500/2004, 7 de Dezembro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
17. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
18. Portaria nº 769/2004, de 1 de Julho. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
19. Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de Maio. Diário da República, 1ª série. Nº 93 de 13 de Maio de 2010.
20. Despacho nº 18694/2010. Diário da República, 2ª série. Nº 242 de 16 de Dezembro de 2010.
21. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. ACSS, setembro 2013. Disponível em: [https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/Manual\\_de\\_Relacionamento\\_de\\_Farm%C3%A1cias\\_VF\\_1.14\\_1.pd](https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/Manual_de_Relacionamento_de_Farm%C3%A1cias_VF_1.14_1.pd).
22. Despacho nº 17690/2007 de 23 de julho. Diário da República, 2ª série. Nº 154 de 10 de Agosto de 2007.
23. Despacho nº 2245/2003, de 16 de Janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
24. Farmacovigilância. Disponível em [:http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA).
25. Decreto-Lei nº 113/2010 de 21 de Outubro. Diário da República, 1ª série. Nº 205 de 21 de Outubro de 2010.
26. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal. INFARMED. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>.

27. Decreto-Lei nº 216/2008, de 11 de novembro. Diário da República, 1ª série. Nº 219 de 11 de novembro de 2008.
28. Decreto-Lei nº 74/2010 de 21 de junho. Diário da República, 1ª série. Nº 118 de 21 de junho de 2010.
29. Despacho nº 25 822/2005. Diário da República, 2ª série. Nº 239 de 15 de dezembro de 2005.
30. Decreto-Lei nº 217/2008 de 11 de novembro. Diário da República, 1ª série. Nº 219 de 11 de novembro de 2008.
31. Lei nº 45/2003, de 22 de agosto. Diário da República, 1ª série. Nº 193 de 22 de agosto de 2013.
32. Os suplementos alimentares e a saúde. Papel do farmacêutico na utilização de plantas. Disponível em [http://www.fitoterapia.net/portada/portada\\_editor.php](http://www.fitoterapia.net/portada/portada_editor.php).
33. Decreto-Lei nº 148/2008 de 29 de julho. Diário da República, 1ª série. Nº 145 de 29 de julho de 2008.
34. Decreto-Lei nº 237/2009 de 15 de setembro. Diário da República, 1ª série. Nº 179 de 15 de setembro de 2009.
35. Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho. Diário da República, 1ª série. Nº 115 de 17 de junho de 2009.
36. Dispositivos médicos na farmácia. Disponível em:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS/AQUISICAO\\_E\\_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS\\_FARMACIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA).
37. Deliberação nº 139/CD/2010. INFARMED.
38. Deliberação nº 145/CD/2010. INFARMED.
39. Valormed, Sociedade Gestora de Resíduos e de Embalagens e Medicamentos. Disponível em:  
<http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5>.
40. Valormed, Sociedade Gestora de Resíduos e de Embalagens e Medicamentos. Disponível em:  
<http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/18>.

# Capítulo III - Relatório de Estágio no Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho - Vertente Farmácia Hospitalar

## 1. Introdução

O estágio em Farmácia Hospitalar, integrado no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, foi realizado nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E. (CHVNG/E) com uma duração de 8 semanas.

Os serviços farmacêuticos (SF) alcançam atualmente um papel fundamental no funcionamento de um hospital, tendo como objetivo primordial a garantia da correta medicação para os doentes, tendo em conta aspetos como a segurança, qualidade e eficácia e ainda a individualização apropriada da terapêutica, sendo alcançada em conjunto com os restantes profissionais de saúde. A promoção de ações de investigação científica e de ensino, são também da responsabilidade do Farmacêutico Hospitalar (1,2).

Assim, os SF no CHVNG/E estão representados nos Órgãos de Apoio Técnico como a Comissão de Ética, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), a Comissão de Controlo de Infecção, a Comissão de Nutrição Clínica, a Comissão de Ensaio Clínicos e ainda no Gabinete de Crise. Os SF estão classificados nos Serviços de Apoio à Prestação de Cuidados nomeadamente na Unidade de Apoio Clínico (3).

A direção dos SF tem que ser imperiosamente da responsabilidade de um farmacêutico hospitalar. Faz parte da responsabilidade dos SF inúmeras tarefas relativas ao circuito do medicamento como (1):

- Gestão - a seleção, a aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, a receção, o aprovisionamento, o armazenamento e distribuição dos medicamentos;
- Produção de medicamentos (como os citotóxicos);
- Análise dos produtos acabados bem como das matérias-primas;
- Colaboração na prescrição e preparação da Nutrição Parentérica;
- Distribuição de medicamentos e produtos de saúde;
- Colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos;
- Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância;
- Prestação de cuidados farmacêuticos e informação de medicamentos;
- Participação nos ensaios clínicos;
- Participação em Comissões Técnicas como exemplo a CFT;
- Desenvolvimento de ações de formação.

Relativamente aos recursos humanos, o CHVNG/E incorpora a Diretora de Serviço, 15 farmacêuticos, 16 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), 3 assistentes técnicos (AT) e 16 assistentes operacionais (AO).

## 2. Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos

Entende-se por gestão ao conjunto de procedimentos realizados pelos SF, que asseguram o uso e dispensa adequados dos produtos farmacêuticos, em condições apropriadas, aos doentes do hospital tanto em regime de internamento como em regime de ambulatório (1).

Uma vez que os medicamentos representam grande parte do gasto orçamental a nível hospitalar, uma boa gestão que garanta de forma eficiente a rentabilização dos recursos com redução dos desperdícios e custos é fundamental.

Assim, é da responsabilidades dos SF responder às necessidades dos doentes, garantindo o acesso dos utentes do hospital a medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, sem que haja a probabilidade de rutura de *stock*.

O sistema de gestão abrange várias fases iniciando-se na seleção dos medicamentos, aquisição, receção e armazenamento, para posteriormente seguir para a distribuição e finalizando na administração do medicamento ao doente (1,3).

No CHVNG/E a gestão de *stocks* é efetuada informaticamente, fazendo-se semestralmente um inventário de todos os medicamentos de forma a detetar possíveis discrepâncias informáticas relativamente às contagens físicas.

### 2.1 Seleção de medicamentos / Aprovisionamento

O aprovisionamento é um serviço de apoio dividido em setores, que integra a unidade de operações e logística. O sector correspondente aos SF tem como função avaliar e proceder à obtenção dos produtos farmacêuticos, tendo uma ação ativa na área da gestão de encomendas (3).

A seleção acertada de medicamentos é um ponto fulcral no funcionamento de um hospital. Uma vez que as ofertas de mercado são cada vez maiores, a escolha dos medicamentos mais apropriados às necessidades farmacoterapêuticas dos doentes é parte integrante da atividade do farmacêutico, nunca descuidando a qualidade, segurança, eficácia, eficiência e tendo sempre em conta que seja também favorável a nível económico. Assim, é um processo multidisciplinar promovendo o uso racional dos medicamentos, racionalizando os gastos otimizando os recursos disponíveis.

A seleção de medicamentos a adquirir pelas farmácias hospitalares em Portugal, é da responsabilidade da comissão de farmácia e terapêutica (CFT) que se rege pelas indicações do Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM). Na eventualidade da terapêutica mais adequada ao doente não estar incluída no FHNM, e após se demonstrar de forma sustentada o valor

acrescido relativamente às alternativas terapêuticas existentes no FNNM, podem ser criadas adendas extra formulário de medicamentos no Hospital. Assim, as adendas resultam de pareceres e relatórios emitidos pela CFT e autorizados pelo conselho de administração.

O FNNM é uma publicação oficial elaborada pela comissão técnica especializada do INFARMED, tendo um carácter vinculativo e obrigatório que à luz de determinados critérios como a segurança, eficácia, valor económico e alternativas terapêuticas existentes incluiu as terapêuticas consideradas mais aconselháveis (4).

Alguns fármacos de prescrição limitada, estão incluídos no FNNM acrescidos pela letra “J” sendo um alerta da necessidade de autorização pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada hospital por razões várias, como indicações muito restritas e especializadas, elevado potencial de efeitos adversos, exigindo uma rigorosa farmacovigilância e custo elevado (3).

Assim, os procedimentos são diferentes consoante a situação (3):

- Medicamentos extra-formulário pedidos de forma individualizada, para um doente ou serviço clínico - é necessário uma justificação de receituário em formulário apropriado, avaliada posteriormente;
- Quando as indicações terapêuticas da prescrição não constam no RCM - é necessário um parecer da Comissão de ética e da CFT;
- Quando se pretende a introdução de um medicamento em adenda hospitalar - é necessário um parecer da CFT;
- Medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal - necessitam de autorização do INFARMED sendo necessária uma Autorização de Utilização Especial (AUE) através de requerimento próprio e de um impresso indicador da justificação clínica do seu uso.

Para que haja uma boa gestão e satisfação de todos os produtos nos SF é essencial que todos os *stocks* informáticos estejam de acordo com as existências reais. Para isso os registos de consumos devem ser feitos no ato imediato à sua dispensa.

## 2.2 Sistemas e critérios de aquisição

Após a seleção dos medicamentos, a aquisição dos produtos farmacêuticos deve ser requerida pelos SF em articulação com o serviço de aprovisionamento. Assim, diariamente é criada uma lista de produtos que se encontram abaixo dum nível estabelecido como mínimo, fazendo-se uma análise do estado de situação do produto em termos de *stocks*. Seguidamente faz-se uma análise dos consumos mensais anteriores de forma a auxiliar nas quantidades a adquirir.

Outros fatores igualmente importantes a ter em conta aquando do pedido dizem respeito por exemplo às condicionantes impostas pelos fornecedores, como quantidades mínimas de produto até às instruções do Conselho de Administração e do aprovisionamento.

O CHVNG/E tem um programa denominado *GSFarma* que facilita a visualização do circuito dos produtos farmacêuticos, desde o registo das faltas até à sua receção substituindo o registo de faltas em suporte papel (anexo XIX). Assim, possibilita monitorizar o histórico de aquisições bem como a informação sobre a disponibilidade ou não dos produtos, como por exemplo quando os produtos são descontinuados pelo laboratório. Permite então identificar atempadamente as faltas na distribuição das diferentes áreas dos SF. Dependendo se o nível de *stock* seja baixo, crítico ou a zero, a imagem correspondente à falta adquire cores distintas (anexo XIX). O programa pode ser consultado por todos os colaboradores do SF.

Após a análise dos indicadores de gestão obtidos através do sistema informático CPC (anexo XIX) e o registo de faltas existente no programa *GSFarma*, efetua-se o pedido de compra (PC). As listagens obtidas no CPC possibilitam consultar as faltas dos produtos farmacêuticos nos diferentes armazéns dos SF.

No CHVNG/E, é da responsabilidade de um Farmacêutico efetuar informaticamente os pedidos de compra dos medicamentos a adquirir, mencionando obrigatoriamente o serviço requisitante, o armazém e o local de entrega. Devem-se ainda consultar fisicamente os produtos de forma a confirmar que não há discrepâncias informáticas com o *stock* real. Posteriormente, e antes do pedido de seguir para a emissão da respetiva nota de encomenda (NE) pelo aprovisionamento, os PC são autorizados pela Diretora de Serviço.

Relativamente às aquisições, há diferentes procedimentos nomeadamente por concurso público centralizado, negociações diretas com o laboratório, consultas diretas ao titular de AIM e as compras urgentes a fornecedores locais (como farmácias comunitárias).

No que se refere ao concurso público centralizado este caracteriza-se pela consulta de catálogos acessíveis informaticamente, através dos serviços partilhados do ministério da saúde (SPMS) - catálogo de aprovisionamento público da saúde - que dispõe a lista dos fornecedores abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento. Desta forma, os hospitais apenas podem escolher os laboratórios disponíveis no catálogo (5).

Excecionalmente quando os medicamentos não fazem parte do catálogo pode ser feita uma consulta direta ao laboratório que se pretende.

Seguidamente, após uma prévia seleção dos laboratórios de interesse, estes são consultados, na qual se pede o envio de uma proposta. Posteriormente é feita uma escolha consoante a proposta mais conveniente, e é feito o pedido de autorização para abertura de ajuste direto e criação de procedimentos na aplicação.

Na etapa final do processo, as NE vão a cabimentar aos serviços financeiros, sendo gerado um número de compromisso que garante que o hospital se compromete a pagar o valor descrito na NE. Finalmente as NE são autorizadas pelo responsável do Serviço de Aprovisionamento ou pelo Conselho de Administração seguindo para os fornecedores respetivos.

Uma outra situação pode ocorrer, quando por motivos de força maior não é possível adquirir em tempo útil o produto através dos procedimentos normais, como no caso de atraso no envio da NE

ou no caso do fornecedor não ter o medicamento para entrega. Neste caso se os medicamentos não são assegurados para o dia seguinte podem ocorrer duas situações: os SF pedem um empréstimo a outro Hospital ou ainda adquirem o medicamento através de uma farmácia comunitária do exterior.

Para todos os produtos é necessário um código interno hospitalar para que se possa incluir na lista de produtos existentes na instituição. Todos os medicamentos estão registados informaticamente pela denominação comum internacional (DCI).

Por vezes todo este processo é moroso pois envolve várias questões burocráticas. Assim torna-se necessário andar a par de todo o processo e ir consultando os vários passos do processo, como verificar se as NE já se encontram cabimentados ou não, se a NE já foi enviada para o laboratório ou ainda pode acontecer o caso das NE já terem sido enviadas para o laboratório e o produto não ser entregue no prazo estabelecido tendo que se verificar se houve algum problema na receção da NE e tenha que ser enviada uma nova via.

### 2.3 Receção e conferência dos produtos

Os AO são os responsáveis pela receção de encomendas e os TDT os responsáveis pela sua conferência, com a exceção da receção de benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos, derivados do plasma e medicamentos de ensaios clínicos em que a conferência é da responsabilidade dos farmacêuticos.

A receção de encomendas é realizada numa área com acesso direto ao exterior, com fácil acesso e área suficiente para realização de manobras. Tem ainda acesso direto ao armazém central.

Qualquer produto farmacêutico que chegue aos SF tem obrigatoriamente que ser conferido. Assim faz-se uma contagem quantitativa e uma análise qualitativa para ver se estão de acordo com a com a guia de remessa e respetiva NE. Outros fatores como os lotes e prazos de validade são verificados bem como as condições de transporte dos medicamentos.

Em caso de alguma anormalidade informa-se o fornecedor de maneira a tentar resolver a situação. Por vezes há medicamentos que tem prazo de validade curto e nestes casos ou se pede troca dos medicamentos ou se faz um acordo com o fornecedor em que a quantidade não utilizada possa ser trocada ou devolvida.

Todos os medicamentos pertencentes ao grupo dos citotóxicos (CTX), devem ser devidamente identificados com o dístico CTX (anexo XIX), devendo ser separados dos restantes produtos de forma a evitar possíveis acidentes.

Depois de conferida toda a medicação, o TDT assina e coloca data e o armazém na guia de remessa ou fatura. No caso já referido de medicamentos de circuito especial como sendo benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos, derivados do plasma e medicamentos de ensaio clínico são conferidos por um farmacêutico e no caso especial dos estupefacientes, psicotrópicos e

hemoderivados são sujeitos a dupla verificação efetuada por farmacêuticos. Procede-se então ao arquivo de toda a documentação técnica que acompanha este tipo de medicamentos (no caso de hemoderivados, certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), certificados de análise) concomitantemente com a cópia da guia remessa/fatura.

Paralelamente a este processo é dada a entrada informática dos produtos pelas administrativas dos SF que confirmam se existem discrepâncias entre a NE e a guia de remessa.

Seguidamente os produtos são encaminhados para os armazéns que lhe dizem respeito, tendo em conta as suas especificidades como condições de armazenamento ou necessidade de segurança especial.

## 2.4 Armazenamento

As condições de armazenamento dos produtos revelava-se de extrema importância pois só assim se garante a estabilidade e qualidade dos medicamentos necessários para uma boa utilização destes. Como tal, todos os produtos farmacêuticos devem seguir as condições ideais de armazenamento, nomeadamente em termos de luz, temperatura, humidade e condições de segurança. Se não forem garantidas todas estas condições, pode ocorrer inviabilidade dos produtos e consequentemente gastos desnecessários.

No CHVNG/E os produtos farmacêuticos estão distribuídos por diferentes armazéns conforme a utilização dos produtos, auxiliando na gestão e eficácia dos produtos farmacêuticos. Os armazéns estão identificados numeralmente, existindo atualmente 8 armazéns:

- F2- Armazém da Farmácia da Unidade 2;
- F3- Armazém Central - que funciona como armazém principal fornecendo os produtos aos restantes armazéns;
- F4- Armazém da Farmácia de Ambulatório;
- F5- Armazém dos Citotóxicos;
- F7- Armazém de soros;
- F8- Armazém de Estupefacientes e Benzodiazepinas;
- F9- *Radio-Frequency Identification* (RFID) - armazém do setor de ambulatório
- Q - Quarentena

No CHVNG/E os medicamentos estão armazenados em prateleiras, devidamente identificadas com o DCI e ainda com um código de barras interno, por ordem alfabética de DCI. Alguns produtos devido às suas particularidades estão armazenados em prateleiras por áreas específicas como o caso da nutrição artificial, os medicamentos anti-infecciosos, o material de penso, medicamentos de uso oftálmico, medicamentos inflamáveis (encontrando-se alguns num armário de segurança de inflamáveis e outros num edifício próprio separado da farmácia), desinfetantes, produtos de contraste radiológico, soros, hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos (com fechadura de segurança) e os gases medicinais (separado da farmácia).

Alguns medicamentos com características específicas exigem precauções adicionais no seu armazenamento como os CTX, os inflamáveis e os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes (MPE). No que se refere aos CTX estes encontram-se na sala da Farmácia Oncológica. No caso dos MPE encontram-se armazenados numa sala individualizada com fechadura de segurança e com cofres no seu interior. Relativamente aos inflamáveis estão armazenados divisão própria, cumprindo regras por forma a minorizar o risco de acidentes como ser isolada das restantes e estar perto de uma saída do edifício para o exterior.

Relativamente aos medicamentos que carecem de um sistema de frio, são armazenados em frigoríficos (2-8°C) equipados com o Sistema Vigie® que controla e regista a temperatura e humidade não só dos frigoríficos mas de todo o espaço dos SF. Este Sistema Vigie® está equipado com um sistema de alarme automático que dispara quando ocorrem discrepâncias na temperatura ou humidade relativamente ao que está preconizado, enviando uma mensagem telefónica ou um *email* para a pessoa responsável pela sua monitorização.

Todos os produtos estão armazenados através do sistema FEFO (*“first expire - first out”*), ou seja, os medicamentos de prazo de validade mais baixo são colocados na frente de forma a serem consumidos em primeiro lugar. Assim, durante o armazenamento é essencial confirmar os prazos de validade.

No caso de haver produtos que estejam próximo do final da validade deve ser avaliado se o produto é ainda passível de ser consumido noutros serviços. Caso contrário deve-se contactar os laboratórios de forma a acordar uma possível troca ou a sua devolução e crédito do produto. Razões para o aparecimento destas situações prendem-se com uma possível diminuição de consumo, falhas no processo de armazenagem não sendo cumprida a regra FEFO ou compras em quantidades excessivas. Assim devem-se criar medidas que previnam situações desta natureza no futuro.

Quando se detetam medicamentos com prazo de validade já terminado faz-se uma transferência informática para o armazém Q1 que é o responsável pelos medicamentos já expirados ou danificados e que aguardam tratamento administrativo. Posteriormente efetua-se o abate informático do produto em questão.

### 3. Distribuição

A área da distribuição de medicamentos é a mais visível pelo exterior no circuito dos medicamentos hospitalares, sendo um processo basilar na correta dispensa da terapêutica prescrita aos doentes. Desta forma, garante uma utilização segura, eficaz e racional do medicamento, diminuindo assim, os erros como administração de medicamentos não prescritos, troca da via de administração ou erros na cedência das doses. Uma outra vantagem prende-se com o facto de permitir fazer uma monitorização da terapêutica, auxiliando também na redução do tempo na manipulação dos medicamentos nas enfermarias e não menos importante, ajuda a racionalizar os custos com a terapêutica (1).

Assim, de forma a melhorar a monitorização da terapêutica do doente, deve ser feito o registo individualizado da medicação dispensado pelo SF e ainda o registo de possíveis efeitos adversos ou incompatibilidades reportados pelo doente.

### 3.1 Distribuição clássica/tradicional

No sistema de distribuição clássica ou também chamado de distribuição tradicional é feita uma dispensa de medicamentos a partir do armazém central, para os serviços clínicos.

Neste sistema faz-se a reposição com base numa requisição eletrónica efetuada pelo serviço requisitante onde consta todos os medicamentos e quantidades que necessita, sendo posteriormente efetuado um consumo ao serviço. Assim, os SF não têm informação relativa aos doentes que iram tomar a medicação, nem qual a razão pela qual a tomam, nem o tempo do tratamento. Este tipo de distribuição está presente nos Hospitais Dia e nos Serviços de Consulta Externa e Interna sem distribuição em dose unitária.

Após os pedidos serem satisfeitos, é dada a saída informática e a entrega é feita no serviço requisitante por um AO. Estão incluídos nesta área de distribuição, os armazéns avançados (AA) e o sistema de distribuição Pyxis.

#### 3.1.1 Distribuição por Armazém Avançado/reposição de *stocks* nivelados

Os AA consistem em pequenos armazéns localizados nos serviços que são geridos por um *stock* qualitativo e quantitativo predefinido, que varia de acordo com as necessidades existentes em cada serviço estabelecido previamente pelos serviços clínicos e SF. Assim está definido um nível máximo e mínimo para cada medicamento de forma a se garantir que não haverá uma acumulação nem uma rutura de *stock* no serviço.

A elaboração de mapas de reposição do *stock* é do encargo de um TDT, sendo repostos com uma frequência previamente definida para cada serviço. No caso da reposição por *stock* mínimo, é efetuada diariamente para os AA que estão perante 1/3 do *stock* total. A reposição para *stock* máximo é efetuada normalmente uma vez por semana de modo a se atingir 80% do *stock* total. Exceção ocorre no serviço de urgência que é diariamente repostos o *stock* a máximos devido à elevada rotação de produtos. A medicação é separada nos SF pelo TDT com auxílio de um sistema semi-automático (Kardex), sendo transportada e arrumada nos AA por um AO, nos dias previamente definidos. A satisfação de pedido informático origina uma transferência automática dos medicamentos para o armazém avançado.

Neste tipo de distribuição, se o consumo pelo doente for registado informaticamente, conseguimos ter acesso à quantidade de medicação que temos em *stock* em todo o Hospital mais precisamente o *stock* específico em cada armazém.

### 3.1.2 Distribuição através do sistema Pyxis

O sistema Pyxis (anexo XX) consiste num sistema de dispensa automatizado na qual a abertura dos armários é controlada eletronicamente, estando em comunicação com o *software* informático CPC existente no CHVNG/E.

A medicação armazenada neste sistema está predefinida de forma quantitativa e qualitativa pelos serviços clínicos e farmacêuticos sendo feito a reposição de *stock* com uma periodicidade previamente estabelecida.

Este tipo de distribuição apresenta várias vantagens como uma maior segurança e racionalização na utilização dos medicamentos, otimizando o fluxo de trabalho e reduzindo os erros de medicação. Uma desvantagem a apontar é o elevado custo da manutenção do equipamento.

Assim, é gerada uma requisição automática sempre que um medicamento atinge um valor de *stock* mínimo, surgindo na lista gerada pelo CPC o medicamento a repor no sistema Pyxis. Normalmente a medicação de uso geral é reposta pelo TDT no *stock* máximo. No caso de medicamentos sujeitos a controlo especial como sendo o caso dos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas (BDZ), são repostos pelo farmacêutico.

Ao efetuar a satisfação do pedido informaticamente, surge uma transferência para um armazém virtual, denominado armazém de transição, passando apenas para o *stock* informático do serviço quando é efetuada a entrada no Pyxis.

Para se conseguir repor a medicação no Pyxis é necessário efetuar o login do operador. Dependendo do tipo de medicação a repor no Pyxis existem níveis de segurança, que podem ser de nível baixo, médio ou alto. No nível de segurança baixo, após a abertura da cuba (gaveta) respetiva, há o acesso a toda a medicação da mesma. Já no caso das cubas com nível de segurança médio existem umas tampas por cima de cada medicação, na qual apenas abre a tampa correspondente à medicação que se vai repor (Anexo II). Em relação às cubas com nível de segurança alto, como é o caso dos estupefacientes, psicotrópicos e BDZ abre-se apenas uma faixa com compartimentos individualizados com acesso apenas a 1 unidade.

Quando se está a efetuar a reposição de *stocks* é importante também rastrear as validades das unidades que já se encontram no pyxis. No CHVNG/E existem apenas dois Pyxis, no serviço de psiquiatria e no serviço de Unidade de Cuidados Intensivos CardioTorácica (UCICT).

Sempre que um medicamento é retirado do Pyxis pelo enfermeiro, é gerado um consumo ao doente, existindo assim um maior controlo dos medicamentos utilizados.

### 3.2 Distribuição individual diária em dose unitária

A distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU) consiste numa distribuição de medicamentos em gavetas individualizadas que é realizada diariamente para um período de 24 horas, para cada doente. Uma exceção ocorre na medicação necessária para o fim de semana, na

qual é preparada à sexta feira e no caso de feriado é preparada no dia anterior. Uma vez que o farmacêutico valida a prescrição médica, este tipo de distribuição permite um papel ativo do farmacêutico no acompanhamento do perfil farmacoterapêutico do doente.

A DDDU apresenta várias vantagens, como aumentar a segurança e eficiência do circuito do medicamento; diminuir os erros associados à dispensa e administração dos medicamentos; conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes; racionalizar a terapêutica reduzindo os desperdícios e custos (1).

O primeiro passo do circuito de DDDU consiste prescrição médica efetuada pelo médico. Seguidamente é efetuada a validação da prescrição informaticamente no programa CPC. O CPC possibilita o acesso a todas as prescrições, tanto as validadas como as não validadas. Nas prescrições é possível ter acesso a informações relevantes como qual o médico prescritor, observações do médico, prescrições não medicamentosas, possíveis alergias, terapêuticas instituídas anteriormente, entre outros.

Assim, na validação devem ser avaliados vários parâmetros como medicamentos incorretos, doses, vias ou frequência de administração incorretas, interações medicamentosas e o cumprimento das regras de prescrição do CHVNG/E, como no caso de medicamentos extra-formulário em que a justificação deve estar devidamente preenchida. A validação permite também a monitorização e controlo da prescrição de antibióticos. Na validação deve ter-se ainda em conta a necessidade de desdobramento de doses ou uma possível calendarização nos medicamentos que têm um padrão de administração diferente, como por exemplo uma vez por semana.

No caso de surgir alguma dúvida, o farmacêutico deve contactar o médico responsável pela prescrição de modo a tentar esclarecer a situação. De forma a clarificar alguma dúvida o CHVNG/E dispõe também de diversas fontes de informação, nomeadamente o *UpToDate*, uma base de dados de acesso hospitalar.

Seguidamente à validação pelo farmacêutico, ocorre a preparação da medicação por parte dos TDT. Assim, o TDT gera mapas farmacoterapêuticos por fármacos ou por camas de cada serviço, de forma a preparar as malas de DDDU. Os mapas farmacoterapêuticos indicam o serviço, o doente e respetiva cama, os medicamentos e quantidades prescritos, posologia e a quantidade a fornecer. As malas estão divididas em gavetas individuais identificadas com o nome do doente, número da cama e o respetivo serviço onde se encontra internado. Se por ventura a medicação exceder as dimensões da gaveta, é colocada em sacos rotulados com a identificação do doente, e enviados para os serviços juntamente com as malas. Deve ainda ser reembalada a medicação que não está adaptada à DDDU.

Cada serviço clínico tem definida uma hora para o envio das malas. As malas enviadas ao início da tarde contem a medicação a ser administrada entre as 16:01h desse dia e as 16:01h do dia seguinte, no caso de feriado ou fim de semana, até as 16:01h do dia útil seguinte. Até ao horário de recolha por parte de um AO, são verificadas informaticamente as altas dos doentes bem como alterações à prescrição, sendo feitas as devidas atualizações/alterações nas malas por parte do TDT. São

enviadas malas também ao final do dia com medicação para o período das 21:01h desse dia e as 21:01h do dia seguinte, seguindo as mesmas normas em caso do fim de semana ou feriado.

Todos os medicamentos que não são administrados aos doentes, são devolvidos aos SF nas respetivas gavetas, sendo feita a devolução informaticamente de forma a atualizar o stock existente.

A DDDU não é passível de ser aplicada em todos os serviços, como no caso da urgência devido à panóplia de doentes neste serviço. No CHVNG/E a DDDU é usada nos serviços com internamento.

### 3.3 Distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório

A farmácia de ambulatório tem por objetivo dar resposta a situações em que a distribuição de medicamentos pelas farmácias comunitárias não possa ser assegurada ou pelo facto de a comparticipação a 100% só acontecer se forem dispensados pelos SF hospitalares. Além disso, permite uma maior monitorização e vigilância dos doentes e da *compliance* das terapêuticas prescritas. Esta monitorização e vigilância, torna-se importante uma vez que muitos medicamentos de uso exclusivo hospitalar, apresentam elevado grau de toxicidade, um elevado valor económico e ainda devido às características próprias das doenças que os medicamentos aqui dispensados tratam (6).

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório tem vindo a aumentar consideravelmente, devido a (7):

- Aumento das doenças que fazem parte da dispensa de medição por este serviço;
- Aumento da esperança média de vida dos doentes com patologias crónicas às quais estão associados tratamentos medicamentosos que se prolongam no tempo;
- Aumento do número de fármacos inovadores existentes no mercado;
- Alargamento da dispensa de medicamentos a outras patologias contempladas em despachos legais;
- Diminuição do tempo de internamento.

São conhecidas diversas vantagens na distribuição em regime de ambulatório, nomeadamente uma redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar e conseqüente redução dos riscos inerentes a um internamento. Na perspetiva mais do doente possibilita uma melhor de qualidade de vida pois permite a continuidade o tratamento no seu ambiente familiar (1).

Assim, na farmácia de ambulatório, deve ser assegurada a disponibilidade do medicamento no momento da solicitação, disponibilizando informação e aconselhamento de forma a garantir uma correta utilização, analisando também possíveis interações que possam ocorrer. No caso de deteção uma eventual reação adversa deve ser reportado ao Infarmed, promovendo assim a farmacovigilância. O farmacêutico responsável pela área do ambulatório está incumbido de fazer a gestão de *stocks*, efetuando pedidos de compra dos medicamentos dispensados, bem como fazer

inventários dos mesmos. Uma outra valência do farmacêutico do ambulatório é verificar mensalmente o receituário que necessita de ser faturado e enviado aos Serviços Financeiros.

A farmácia de ambulatório no CHVNG/E situa-se num local de fácil acesso pelo exterior. É composta por uma sala de espera adequada que contém um contentor para os doentes colocarem todo o material contaminado (agulhas, seringas), e também por uma casa de banho. Estão disponíveis dois postos de atendimento com separação física de modo a garantir o máximo de confidencialidade, equipados com computadores e estações de conferência com tecnologia RFID (*Radio-Frequency Identification*).

No que se refere ao armazenamento da medicação na farmácia de ambulatório, estão disponíveis o armazém F4, frigoríficos para armazenamento e conservação de medicamentos que carecem de conservação entre 2 e 8 °C, dispondo também de armários fechados equipados com tecnologia RFID (armazém F9) (anexo XX). Estes armários têm acesso restrito através de cartões ou pulseiras, permitindo identificar o utilizador. O controlo de medicamentos e *stocks* é efetuado através de radiofrequência na qual deteta a saída do medicamento quando o mesmo é retirado do armário. Esta deteção só é possível através de etiquetas específicas, de uma impressora própria, que se colocam na cartonagem, contendo estas informação acerca do princípio ativo por DCI, o nº de lote, o prazo de validade e as unidades por embalagem. Este sistema apresenta uma mais valia na diminuição do erro humano, tanto no armazenamento como na dispensa. Assim, o sistema RFID deteta na eventualidade de ocorrer um erro tanto em termos qualitativos como quantitativos.

Um aspeto específico deste equipamento é o armazenamento dos medicamentos dentro dos armários. Assim, após receção de uma encomenda, a entrada é efetuada ao armazém da farmácia de ambulatório, armazém F4. Quando se pretende colocar medicamentos dentro dos armários é necessário fazer uma transferência informática do armazém F4 para o armazém F9 (armários RFID), indicando sempre qual o medicamento, o número de unidades e ainda o número de lote de forma a garantir a rastreabilidade desde o acondicionamento até à dispensa ao utente. De seguida, faz-se a etiquetagem dos medicamentos com as etiquetas RFID. Terminada a colagem das etiquetas nas cartonagens, coloca-se a medicação dentro dos armários. Para isso passa-se o cartão ou pulseira RFID num ecrã tátil posicionado ao lado dos armários e só depois se passa o cartão ou pulseira RFID num leitor presente nos armários que permite a abertura dos mesmos (anexo XX). Após conclusão do acondicionamento, fecha-se o armário e automaticamente o sistema RFID procede à leitura das embalagens introduzidas. Volta-se ao ecrã tátil e valida-se o número de unidades que foram introduzidas nos armários se tudo estiver em conformidade.

A Farmácia de Ambulatório funciona às segundas, quartas e sextas das 8h às 17h interruptamente, sendo que às terças e quintas-feiras está aberta das 8h às 19h, possuindo ainda uma extensão telefónica direta facilitando, no caso de alguma dúvida, o contacto do Farmacêutico com o doente.

Na farmácia de ambulatório a distribuição pode ser feita de duas formas distintas, a venda de medicamentos ou a dispensa de medicação de forma gratuita dos medicamentos abrangidos pela legislação e medicamentos não abrangidos pela legislação, necessitando estes de autorização pela

Direção Clínica. A venda de medicamentos ocorre em situações muito particulares, quando na localidade não exista farmácia comunitária, no caso das farmácias pertencentes à Santa Casa da Misericórdia que já possuem alvará de venda ao público, e em situações que não exista no mercado local os medicamentos necessários. Para isso o doente tem que comprovar tal facto, trazendo a receita com três carimbos de farmácias diferentes confirmando que o medicamento de encontra esgotado (6).

Relativamente à medicação dispensada de forma gratuita abrangida pela legislação (anexo XXI), fazem parte os doentes com insuficiência renal crónica, transplantados renais, fibrose quística, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil, psoríase em placas, acromegália, deficiência em hormona de crescimento, síndrome de Turner, perturbações do crescimento, síndrome de Prader-Willi doença de Crohn, Hepatite C, Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), terapêutica de substituição em adultos, doentes da área da oncologia, planeamento familiar, entre outros.

No caso da medicação dispensada de forma gratuita e que não se encontra ao abrigo da legislação, após feito um pedido de autorização em impresso próprio, esta tem que ser avaliada pelo Conselho de Administração ou Direção Clínica do Hospital, da sua autorização ou não. Fazem parte desta classe por exemplo medicamentos biológicos utilizados em 2ª linha no tratamento da Artrite Reumatóide.

Todos os medicamentos são cedidos diretamente aos doentes, com a exceção dos medicamentos de planeamento familiar cedidos ao serviço requisitante, os medicamentos que são cedidos diariamente em toma sob observação direta (TOD) para doentes não cumpridores da terapêutica anti retrovírica instituída e outros que são cedidos para administração em Hospital de Dia.

A prescrição médica pode ser informatizada, em papel ou *online*, ou não informatizada, ou seja, manual. A prescrição informatizada é preferencial, tendo vantagem de ser de mais fácil interpretação diminuindo a probabilidade de ocorrência de erros. Todas as prescrições devem conter nome do doente e do médico prescriptor, nome do medicamento indicado por DCI, dose e via de administração, posologia, forma farmacêutica, identificação do local de prescrição e data de emissão. Segundo o despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro a prescrição de medicamentos, para dispensa em regime de ambulatório pelas farmácias hospitalares, é obrigatoriamente realizada através de sistemas de prescrição eletrónica. Assim, no caso de a prescrição ser manual, deve ser transcrita para o programa antes de dispensar os medicamentos. As prescrições informatizadas são válidas até à data da consulta seguinte do doente.

No CHVNG/E a medicação em regime de ambulatório é dispensada para um mês, exceto para doentes em diálise peritoneal e doentes oncológicos em hormonoterapia, cuja dispensa é efetuada para 2 meses. Pode ser também dispensada para mais de um mês em situações justificadas e autorizadas pela CFT. Com a cedência mensal consegue-se uma melhor monitorização do doente feita pelos farmacêuticos e uma melhor gestão, havendo uma diminuição da probabilidade de rutura de *stock*.

A cedência de medicamentos em regime de ambulatório pode ser feita ao doente ou a um cuidador. É obrigatório a apresentação de um documento identificativo com fotografia do doente no ato da dispensa de medicamentos, e no caso de a medicação ser levantada por um cuidador, é obrigatório a apresentação de ambas as identificações, tanto a do cuidador como a do doente. A primeira vez que o doente/cuidador levanta medicação é obrigatório a leitura e assinatura de um termo de responsabilidade em que a pessoa se responsabiliza pelo bom uso e conservação do medicamento. Habitualmente é cedida a fatura, para os doentes ficarem sensibilizados quanto ao custo do tratamento (8).

No CHVNG/E é usado o programa informático CPC para auxiliar o atendimento, pois permite consultar o perfil farmacoterapêutico do doente, a data da próxima consulta, o histórico de levantamento de medicação, as reações alérgicas, entre outros, permitindo avaliar a *compliance* do doente.

Se a medicação a ser fornecida estiver nos armários RFID o *software* indica a quantidade de embalagens e unidades em stock detetadas, bem como o armário e quantidade a dispensar. Como auxílio da pulseira ou cartão RFID retira-se as embalagens necessárias e após fechar a porta do armário, é feita uma leitura desta ação sendo reconhecida a quantidade de unidades movimentadas. Seguidamente coloca-se o medicamento numa estação de conferência presente na secretária da zona de atendimento, para confirmar se aquilo que estamos a dispensar está correto. Se por ventura algum dos medicamentos retirados estiver incorreto, o n.º de unidades movimentadas e unidades conferidas aparecem a amarelo. Com o sistema RFID os erros humanos são minimizados. Em todas as unidades movimentadas é necessário colocar o número de lote. Para cada medicamento dispensado é feita uma saída informática ao doente por forma a acompanhar toda história terapêutica do doente.

Qualquer prescrição que chegue à farmácia de ambulatório é validada pelo farmacêutico e em caso de não conformidade ou dúvida, o médico prescritor é contactado de maneira a obter esclarecimento. Aquando da dispensa da medicação, o farmacêutico deve indicar ao doente informação sobre o medicamento nomeadamente o uso correto e a sua conservação, disponibilizando-se para esclarecer qualquer dúvida que o doente tenha. Uma boa relação humana, de confiança e de comunicação são fundamentais nesta área.

Todos os documentos em papel como receitas e autorizações da CFT para certos medicamentos são arquivadas em *dossiers* correspondentes.

### 3.4 Distribuição de medicamentos para a Unidade de Cirurgia de Ambulatório

Também é efetuada a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório para a Unidade de Cirurgia de Ambulatório (UCA) situada na Unidade III em Espinho. Assim, cedem-se medicamentos sempre que, por razões clínicas, seja necessário. Só podem ser cedidos medicamentos

administrados por via oral, rectal ou tópica, em formulações orais sólidas ou líquidas, supositórios ou colírios pertencentes aos seguintes grupos farmacológicos (9):

- Analgésicos, com exceção dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos;
- Anti-inflamatórios não esteroides;
- Antieméticos;
- Protetores da mucosa gástrica;
- Inibidores da bomba de prótons.

Uma exceção à regra é a dispensa de medicamentos que permitem o tratamento de crianças e de patologia ocular na qual são fornecidos para um período de sete dias de tratamento (10).

Só pode ser cedida medicação para cinco dias de tratamento após a intervenção cirúrgica sendo dispensados no ato da alta médica e sem encargos para os doentes. Assim, no CHVNG/E é dispensada medicação para a UCA quinzenalmente. A medicação deve ser dispensada em embalagem própria com um código de barras com indicação do fármaco, dose, nº de comprimidos/embalagem, nº de referência/lote, identificação de quem preparou, data de validade, impresso para o doente sobre a posologia e duração do tratamento (9).

### 3.5 Circuitos Especiais

#### 3.5.1 Derivados do Plasma Humano

Fazem parte dos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano, também conhecidos como hemoderivados, a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana.

O fornecimento de medicamentos derivados do plasma humano é sujeito a um circuito e controlo especial. Surgiu a necessidade de uniformizar e organizar os registos e documentos hospitalares que identificam os lotes, fabricantes e distribuidores dos medicamentos hemoderivados e o registo dos doentes aos quais são administrados estes medicamentos. Este procedimento revela-se de grande importância no caso de um alerta acerca da eventual relação entre a administração do medicamento e uma anormalidade como por exemplo, a deteção de alguma doença transmissível pelo sangue uma vez que por serem derivados do plasma humano, possuem risco biológico (11).

Assim, quando se trata deste tipo de medicação, tem que ser registados em ficha de modelo própria segundo o Despacho n.º 1051/2000 (anexo XXII) todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes. Este impresso é composto por duas vias: a “Via Serviço” e uma autocopiativa, a “Via Farmácia”. A “Via Serviço”, após a dispensa da medicação pelos SF, é arquivada no respetivo processo do doente. Relativamente à “Via Farmácia”, esta fica arquivada nos SF num *dossier* exclusivo para o efeito.

Aquando da aquisição dos hemoderivados, que tem de ser conferido por um Farmacêutico no ato da receção, procede-se também à confirmação do envio de todos os documentos obrigatórios a ser enviados com o produto, nomeadamente aos boletins analíticos e o Certificado de Autorização de

Utilização de Lote (CAUL). O CAUL é emitido pelo INFARMED correspondendo a numa autorização para a utilização daquele lote em concreto. A receção ou dispensa de hemoderivados sem CAUL não é possível.

O farmacêutico deve confirmar o correto preenchimento do impresso aquando da requisição dos hemoderivados. Assim, no quadro A deve constar a identificação do médico prescriptor e do doente e no quadro B deve conter a justificação clínica da prescrição do medicamento, a dose, a frequência e a duração do tratamento.

Se tudo estiver conforme o farmacêutico dispensa a medição fazendo o Registo de distribuição - preenche o quadro C onde é anotado o lote, o laboratório de origem/fornecedor, o CAUL e um número de distribuição sequencial. Este número de distribuição sequencial advém do preenchimento de uma folha de registo de hemoderivados sendo registado o dia, a quantidade fornecida ou entrada.

No momento da administração do medicamento ao doente, deve ser preenchido pelo enfermeiro que faz a administração o quadro D - data de administração, dose, quantidade administrada, lote e assinatura do enfermeiro que administrou. De forma a conseguir rastrear o medicamento, todos os consumos são feitos informaticamente ao doente, sendo obrigatório o registo de consumo com lote. Normalmente uma vez por mês é feito um inventário destes medicamentos.

### 3.5.2 Estupefacientes /Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MPE) atuam diretamente sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), tendo por isso um impacto em todo o organismo humano, exercendo uma ação depressora ou estimulante. Quando usados de forma correta e consciencializada, trazem benefícios terapêuticos a inúmeras doenças. Apesar das suas características benéficas em certas situações, estas substâncias apresentam também alguns riscos associados, podendo induzir habituação e dependência física ou psicológica. Desta forma, estão muitas vezes associadas a atos ilícitos, como tráfico e consumo de droga. Perante o exposto, é primordial a sua utilização no âmbito clínico e de acordo com indicações médicas (12).

De acordo com o Decreto de Lei 15/93 de 22 de Janeiro, que regula o tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos e as suas posteriores atualizações, Decreto Regulamentar 61/94 de 12 de outubro e Decreto Regulamentar 28/2009 de 12 de outubro, todo o circuito de MEP e BZD incluindo aquisição, receção e distribuição é efetuado e da responsabilidade de um farmacêutico.

Assim, o farmacêutico responsável pela área efetua os PC sempre que necessário, tendo em consideração os consumos mensais anteriores e os indicadores de gestão. Seguidamente o PC é validado pela Diretora dos SF seguindo para o aprovisionamento para ser gerada a NE. Para a aquisição de MEP é exigido o preenchimento de uma requisição especial, o chamado Anexo VII. Desta forma, após ser gerada a NE, a Diretora dos SF tem que preencher o referido Anexo VII (modelo no anexo XXIII), sendo enviado junto com a NE por correio ao laboratório fornecedor, uma

vez que o trânsito destas substâncias só pode ser feito na presença do Anexo VII ou de uma fotocópia devidamente preenchida

No CHVNG/E a receção de MEP e BDZ é efetuada na mesma zona que outros medicamentos, sendo efetuada por um AO. Quando o AO receciona MEP dirige-se ao farmacêutico responsável pela área de forma a ser feita uma conferência da medicação como já explicado anteriormente. Além desta conferência usual a todos os medicamentos, deve ser conferido ainda presença do Anexo VII devidamente preenchido pelo laboratório verificando a quantidade fornecida, data, carimbo e assinatura do responsável. Se tudo estiver conforme a guia de remessa/fatura é assinada e datada, tendo que ser verificado por um segundo farmacêutico.

No CHVNG/E para os MEP existe uma listagem de numeração sequencial ao longo do mês das movimentações destes medicamentos, não sendo necessária para o caso das BDZ. Assim, é feita uma cópia da guia de remessa/fatura na qual a administrativa numera sequencialmente em cada mês, sendo depois dada a entrada informática. Seguidamente é efetuado o armazenamento da medicação numa sala separada (armazém F8) do restante armazém, com acesso condicionado através de código, estando os MEP armazenados em cofres e as BDZ armazenadas num armário fechado. Todos os medicamentos estão armazenados por ordem alfabética e de acordo com o princípio *FEFO*.

No CHVNG/E, existem 4 circuitos distintos de distribuição de MEP e BDZ: a distribuição tradicional, distribuição em armazém avançado, a distribuição para o Pyxis e a distribuição para a Unidade 3 (Espinho).

Relativamente à distribuição tradicional, os serviços clínicos possuem um *stock* predefinido de MEP e BDZ de acordo com as necessidades e consumos desse serviço, sendo repostos mediante preenchimento do chamado Anexo X presente na Portaria N° 981/98 de 8 de junho (modelo devidamente preenchido no anexo XXIV). Tem que ser preenchido um Anexo X para cada substância ativa, para cada dose e para cada forma farmacêutica, podendo no entanto ser registadas várias administrações a doentes diferentes. Assim, quando o medicamento é administrado ao doente, os enfermeiros registam no Anexo X o nome do doente, o número de cama ou processo, a quantidade, a data e assinatura do responsável pela administração. Quando é necessário ser reposto o *stock*, o diretor do serviço ou legal substituto assinam o Anexo X que de estar devidamente preenchido sendo enviado aos Serviços Farmacêuticos. Para serem distribuídos no dia seguinte, os Anexos X tem que ser rececionados nos SF até as 13h. Todos os Anexos X são verificados individualmente por um farmacêutico, confirmando o correto preenchimento, sendo registadas as quantidades totais a dispensar, assinados e datados. Seguidamente é feita a numeração sequencial caso seja um MEP e dada a saída informática pela administrativa. Faz-se a preparação da medicação tendo por base a folha impressa com as saídas informáticas, sendo colocados os MEP ou BDZ e os respetivos Anexos X em sacos devidamente identificados por serviço clínico. De seguida um segundo farmacêutico confere qualitativa e quantitativamente toda a medicação tendo por base o Anexo X, havendo assim um cruzamento da informação com as listagens informáticas geradas, permitindo a dupla verificação da medicação dispensada e da correta saída informática. Por fim,

o AO leva a medicação para o serviço, assinando a requisição e ficando o original arquivado nos SF e o duplicado é arquivado no serviço requisitante.

Pode acontecer um serviço requisitar uma quantidade ou um MEP/BDZ que não está previsto ter no seu *stock*, tendo em conta o tipo de doentes que habitualmente estão no serviço. Nestes casos, é requisitado através do Anexo X uma introdução/aumento do *stock* desse medicamento. Assim o Farmacêutico acrescenta provisoriamente o medicamento no *stock* pré definido do serviço e quando já não se justificar a sua existência efetua-se a devolução, regularizando-se a situação.

Passando à distribuição para armazéns avançados, o farmacêutico consulta, informaticamente, os pedidos dos serviços que contêm distribuição por armazém avançado, criando uma listagem informática para cada serviço. De seguida procede à preparação da medicação com base nestas listagens, sendo a medicação identificada por serviço. De forma análoga à anterior, um segundo farmacêutico procede a uma conferência quantitativa e qualitativa de toda a medicação sendo este o responsável por dar a saída informática dos medicamentos. Neste caso a entrega aos serviços é efetuada por um AO dos SF.

No que se refere à distribuição pelo Pyxis, analogamente ao já explicado, diariamente o farmacêutico elabora uma lista de MEP e BZD que se encontram abaixo do *stock* mínimo. Em dias definidos da semana esta listagem é gerada com base nos stocks máximos (80% do *stock* ideal). Desta forma, prepara a medicação com base nesta listagem, sendo posteriormente feita uma dupla conferência. O farmacêutico que faz a segunda conferência efetua a reposição dos MEP e BDZ nos Pyxis, de forma já descrita anteriormente. Deve ser sempre contabilizado o *stock* real no Pyxis e confrontado com o *stock* informático, fazendo sempre que necessário o seu acerto informático.

Um outro circuito de distribuição diz respeito à distribuição para a UCA da Unidade 3 situada em Espinho. Assim, após rececionar as requisições vindas da Unidade 3, o farmacêutico confere e assina as requisições, fazendo a preparação da medicação de forma igual ao já explicado anteriormente. A única diferença é a necessidade de efetuar uma cópia que fica na Unidade 1 até devolverem o original assinado por parte da Unidade 3.

Em caso de necessidade de MEP ou BDZ na Unidade 2, é efetuado um pedido de transferência do armazém F8 para o armazém F2, sendo necessário efetuar a numeração sequencial da satisfação de pedido quando se trata de MEP.

Em caso de devolução de alguma medicação por parte dos serviços clínicos aos SF, é necessário igualmente o preenchimento do Anexo X. Mensalmente é realizado um inventário de MEP e BDZ e trimestralmente é enviado ao INFARMED uma listagem de todos os movimentos efetuados de MEP e BDZ.

### 3.5.3 Metadona

A aquisição da metadona, ao contrário de outros medicamentos, não é efetuado por pedido de compra, mas sim por pedido por fax ou *e-mail* ao Instituto da Droga e Toxicodpendência (IDT) -

Delegação regional do Norte, de forma a fornecerem a medicação. Quando é rececionado um pedido de metadona, é efetuada também uma dupla conferência por farmacêuticos, quer qualitativa quer quantitativa.

A metadona é dispensada como terapia de substituição aos doentes, toxicodependentes, em regime de internamento e em regime de Hospital Dia sendo fornecida a estes, medicação para uma semana. A prescrição de metadona é efetuada também pelo preenchimento do Anexo X, sendo identificada com um colante com os dados do doente. Seguidamente a medicação é preparada e atribuída uma numeração mensal específica para a metadona. A medicação é conferida por um segundo farmacêutico, sendo feito o registo informático do consumo ao doente.

#### 3.5.4 Medicamentos Extra-formulário

Na eventualidade da terapêutica mais adequada ao doente não estar incluída no FHNM nem em adendas do FHNM, ou no caso do tratamento de patologias específicas e particularmente em hospitais especializados ou diferenciados, após se demonstrar de forma sustentada o valor acrescido relativamente às alternativas terapêuticas existentes no FNNM, podem ser cedidos medicamentos extra-formulário. Algumas das razões para o medicamento não fazer parte do FHNM são as indicações muito restritas, o potencial elevado de efeitos adversos exigindo uma rigorosa farmacovigilância e custo elevado dos medicamentos.

Assim, se se tratar de medicamentos novos, o médico deve justificar o pedido através do preenchimento de uma folha de Justificação de Receituário na instituição (anexo XXV). Após avaliação pela CFT e pelo Conselho de Administração o pedido pode ser autorizado ou não. No caso de ser um medicamento que está autorizado perante determinadas situações, a justificação deve ser autorizada pelo Diretor do Serviço.

Deve ser feito um controlo especial a estes medicamentos de forma a haver uma utilização racional dos medicamentos, nomeadamente no ponto de vista económico. O registo de consumo da medicação deve ser feito ao doente permitindo monitorizar todo o tratamento.

#### 3.5.5 Medicamentos de Autorização de Utilização especial (AUE)

Em certas situações bem definidas priorizando a saúde pública pode haver a necessidade de utilizar um medicamento que ainda não possuiu uma autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal.

Nestes casos é necessária uma autorização do INFARMED para importação do medicamento denominada AUE, que se obtém através do preenchimento de um requerimento próprio e de um impresso indicador da justificação clínica. Nesta justificação devem estar presentes a indicação terapêutica, a posologia, a estratégia terapêutica, as terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivo pelo qual se consideram inadequadas à situação e o fundamento científico que justifica a utilização do medicamento (13).

O INFARMED pode então autorizar a comercialização de medicamentos sem AIM podendo estes ser importados. Os medicamentos de AUE são adquiridos sempre que sejam imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de patologias ou quando não apresentam equivalentes em Portugal e/ou não apresentem alternativas terapêuticas (14).

## 4. Produção

A área da produção é responsável pela formulação de preparações farmacêuticas que não se encontram disponíveis pela indústria farmacêutica. Dado a grande oferta por parte da indústria farmacêutica, hoje em dia são poucos os medicamentos que se produzem nos hospitais. Por outro lado, alguns esquemas terapêuticos estão cada vez mais individualizados, pois têm em conta as necessidades específicas dos doentes e os fatores condicionantes, como a idade, as patologias e a terapêutica concomitante. Assim de forma a dar resposta a casos específicos, a formulação de preparações farmacêuticas individualizadas torna-se um processo essencial nos SF de um hospital. A área da produção garante preparações farmacêuticas seguras e eficazes havendo uma gestão mais racional dos recursos disponíveis (1,6).

Desta forma, fazem parte da área de produção a preparações de nutrição parentérica (NP), a preparação de medicamentos citotóxicos (CTX), preparação de manipulados estéreis e não estéreis e a reembalagem de doses unitárias sólidas.

### 4.1 Preparação de medicamentos citotóxicos

Atualmente o número de pessoas a fazer quimioterapia aumentou de forma considerável. Por esse motivo houve a necessidade de maior investigação na área da oncologia, sendo uma das áreas com maior desenvolvimento científico nos últimos anos. Assim, com a descoberta de novos fármacos antineoplásicos tem sido possível proporcionar uma maior longevidade, qualidade de vida e bem-estar aos doentes (15).

Os agentes antineoplásicos, também designados como citostáticos ou citotóxicos CTX são medicamentos com elevado risco, devido à sua natureza, potência farmacológica e margem terapêutica estreita. Os CTX são utilizados normalmente no tratamento do cancro, no entanto, podem ser usados também no tratamento de outras patologias, como esclerose múltipla. No tratamento do cancro podem ainda ser conjugados com cirurgia e/ou radioterapia (15).

Uma vez que a sua manipulação necessita de procedimentos técnicos, instalações e equipamentos específicos e ainda de pessoal altamente especializado, a criação de unidades de preparação centralizada de citotóxicos possibilita uma melhoria na segurança e qualidade na produção dos medicamentos e ainda uma maior rentabilização de recursos (16).

O farmacêutico na área dos CTX assume a função de auxiliar na elaboração de protocolos terapêuticos juntamente com o médico, validação da prescrição, manipulação e dispensa de

preparações garantindo a sua correta composição, acondicionamento e identificação para posterior transporte para os serviços por parte de um AO. Faz parte das suas funções também o armazenamento e gestão de *stocks* dos CTX (15).

A maioria dos CTX têm propriedades mutagénicas, carcinogénicas e teratogénicas e uma vez que os trabalhadores estão sujeitos a estes riscos, o uso de equipamento de proteção individual (EPI) apropriado para a manipulação de CTX é essencial. Um outro fator de extrema importância é a diminuição da exposição através do uso de equipamentos como a câmara de fluxo laminar vertical (CFLV). O cumprimento de procedimentos de trabalho, políticas de gestão e programas de formação bem como uma vigilância médica periódica auxiliam também na diminuição dos riscos de exposição.

A área dos CTX no CHVNG/E, com início de atividade em 2006, é composta por uma equipa multidisciplinar constituída por dois Farmacêuticos, um TDT e dois AO. Um Farmacêutico é responsável pelo apoio à área tendo como funções: gestão de *stocks* e prazos de validade dos medicamentos do armazém dos CTX (armazém F5); preparar a lista de doentes previstos para o dia seguinte de acordo com os doentes agendados para o Hospital de Dia, retirando do arquivo as respetivas prescrições; validar as prescrições dos ciclos de quimioterapia; preparar os ciclos de quimioterapia oral e terapêutica adjuvante e efetuar o registo informático; elaborar os cálculos, fichas de preparação e rótulos das preparações dos doentes agendados. Outro Farmacêutico é responsável pelo apoio à manipulação na qual faz a conferência da prescrição, dos cálculos constantes no rótulo, das fichas de preparação, do material e dos fármacos, fazendo também a conferência das medições efetuadas pelo TDT, a rotulagem, o acondicionamento e transferência das preparações para o exterior da sala assética e o registo informático do consumo dos fármacos e soros manipulados (17).

O TDT é responsável pela manipulação dentro da CFLV, gestão do *stock* e dos prazos de validade do material clínico e soros, confere as informações constantes no rótulo da preparação, do material clínico, dos soros e dos fármacos colocados pelo Farmacêutico no interior da CFLV, procede à limpeza do interior da CFLV antes e depois das preparações, manipula/prepara os CTX, regista o tempo de exposição diário dentro da CFLV, os fármacos e quantidades totais manipuladas. Os AO são responsáveis pela receção, identificação, transporte e armazenamento dos CTX para a Farmácia Oncológica com supervisão do TDT ou Farmacêutico, procede ao transporte das preparações já manipuladas para os serviços clínicos, efetua a limpeza da UPC nomeadamente da CFLV com álcool a 70°, fazendo ainda o transporte dos resíduos produzidos para um local adequado (17).

No CHVNG/E a preparação de citotóxicos funciona em horário contínuo das 8:30h às 16:30h. Relativamente às instalações, é composta por duas salas, a sala de apoio e a sala de preparação. As duas salas estão conectadas através de um *transfer* permitindo a passagem do material necessário à manipulação, assim como do produto acabado. Na sala de apoio estão armazenados os protocolos e medicamentos CTX tanto de frio como à temperatura ambiente e a restante

medicação complementar pré ou pós ciclo de quimioterapia. Estão presentes equipamentos de logística como computadores, fax, telefone e impressora.

A sala de manipulação de CTX, chamada de sala branca, é constituída por uma CFLV continuamente ligada. A CFLV tem que estar imperiosamente numa sala assética isenta de partículas e pressurizada negativamente de forma a que quando se abra a porta de acesso à antecâmara, que tem uma pressão positiva, se impeça a contaminação ambiental. Isto torna-se importante devido à elevada toxicidade dos medicamentos. As duas salas estão equipadas com um kit de derrames que se encontra em local visível e pronto a ser utilizado, devendo em caso de acidente ser seguido o procedimento específico (anexo XXVI).

Qualquer manuseamento de CTX, implicam o uso de EPI. Com exceção dos óculos e socos, todos os EPI são descartáveis e eliminados como resíduos hospitalares do Grupo IV, resíduos perigosos. Assim, sala de acesso à antecâmara, está munida com cacifos para a colocação da roupa e calçado do exterior substituindo-se esta pelo EPI, vestindo-se então as calças, túnica, touca, socos e dois protetores de sapatos através do banco corrido. Dentro da antecâmara, sala cinzenta, põe-se a máscara de alta filtração P3, e após lavagem assética das mãos (anexo XXVII) coloca-se a bata esterilizada impermeável e o primeiro par de luvas de látex. Por fim na sala branca coloca-se o segundo par de luvas esterilizadas apropriadas à manipulação de CTX.

De forma a garantir a qualidade das preparações em termos de estabilidade e assepsia na sala branca e forma a proteger o operador, estão descritos no anexo XXVIII algumas orientações a serem seguidas (15).

Relativamente às prescrições, no CHVNG/E as prescrições podem ser informáticas ou manuais. Os protocolos são elaborados tendo em conta os protocolos terapêuticos instituídos no CHVNG/E, aprovados pela Comissão de Coordenação Oncológica e pela CFT. Para serem válidas, as prescrições devem conter o nome completo do doente, peso, altura do doente e área de superfície corporal (BSA - *Body Surface Area*), diagnóstico, nome do protocolo prescrito, número e duração média dos ciclos, dosagem de cada fármaco, tempo previsto para a perfusão, soro de diluição a utilizar e respetivo volume, ritmo e via de administração, pré e pós medicação, terapêutica concomitante e assinatura do médico prescritor no caso de serem manuais. Podem ainda constar outras informações adicionais relevantes como reduções de doses. Em todos os protocolos o cálculo da dose para cada CTX é feito segundo o BSA do doente.

Assim, o farmacêutico de apoio à área consulta a listagem de doentes previstos para receber o ciclo de quimioterapia no dia seguinte, retirando do arquivo os protocolos com as prescrições. Seguidamente analisa se a prescrição ainda é válida e no caso de detetar alguma inconformidade entra em contato com o médico responsável. No processo de validação é confirmado o BSA, se o protocolo está autorizado no CHVNG/E e a sua adequação para a patologia referida, efetuando-se ainda os cálculos necessários para confirmação das doses prescritas e dos volumes a utilizar de cada fármaco tendo em conta as concentrações.

Após a validação, é elaborado um rótulo que contém o nome do doente, do citotóxico e do soro para diluir, a dosagem e volumes a serem medidos, o volume total após a preparação, tempo de perfusão, data e hora de preparação, informações como uso de filtro, sistema opaco ou proteção da luz (se aplicável) e a rubrica do preparador. Todos os cálculos são conferidos pelo farmacêutico de apoio à manipulação, diminuindo assim potenciais erros. Seguidamente é feita uma lista com o material, os fármacos com respetivas dosagens e soros necessários para o conjunto das preparações de forma a ser feita uma racionalização de custos e minimização dos riscos para a manipulação. É feita a preparação de todo o material necessário, sendo anotado todos os lotes de forma a garantir o processo de rastreabilidade. Aqui também é feita uma dupla conferência, pelo farmacêutico de apoio à manipulação.

No dia seguinte, após a chegada do doente ao serviço fazem-se análises sanguíneas de forma a avaliar se o doente está em condições de receber o novo ciclo de quimioterapia. Se tudo estiver conforme, o serviço de oncologia envia um fax à farmácia com a confirmação da preparação do ciclo para o doente bem como possíveis alterações de dose. Seguidamente o farmacêutico da área de apoio coloca o fax no *transfer* de modo a que seja feita a preparação das soluções injetáveis no interior da câmara. Assim o farmacêutico de apoio à manipulação analisa o rótulo e coloca dentro da CFLV todos os materiais necessários para a manipulação de CTX pelo TDT. De forma a assegurar a dupla conferência, o TDT verifica o material e aquando da manipulação, o farmacêutico confere todas as medições efetuadas pelo TDT.

Na preparação de CTX devem ser usados materiais de forma a reduzirem o risco de exposição, como o uso sistemas fechados. É necessário a desinfeção com compressas humedecidas em álcool a 70º da de todos os locais onde se manipule, como as conexões seringa/sistemas.

Após a preparação, procede-se à rotulagem, acondicionamento e transferência das preparações pelo *transfer* para posterior transporte pelo AO. De forma garantir a segurança dos profissionais e do ambiente no transporte das preparações, estas são transportadas numa mala rígida, impermeável, inquebrável, fácil de limpar e com o símbolo de CTX.

No final de todas as preparações, farmacêutico de apoio à manipulação efetua o registo informático do consumo dos fármacos e soros manipulados. Passados 30 minutos da última preparação, o AO precede à limpeza da sala assética e da CFLV, colocando num contentor próprio todo o material utilizado para posterior incineração.

Assim, a formação nesta área torna-se de elevada importância tanto nas funções da área de apoio como nas funções desempenhadas na área de apoio à manipulação. De forma a minimizar a exposição de forma continuada aos CTX, os profissionais com funções dentro da CFLV não devem permanecer mais de uma semana sucessiva nesta área, devendo ser respeitada a rotatividade. Devido aos elevados riscos para o manipulador, mulheres grávidas ou com intuito de engravidar e mulheres a amamentar não devem realizar funções nesta área em particular.

## 4.2 Preparação de nutrição parentérica

A nutrição parentérica (NP) é descrita como sendo uma nutrição artificial que utiliza uma veia central ou periférica para administração dos nutrientes necessários, como os macronutrientes - proteínas, hidratos de carbono e lípidos, e os micronutrientes - eletrólitos, oligoelementos e vitaminas, com a finalidade melhorar o estado nutricional dos doentes (3).

A NP deve ser sempre a última opção a ser utilizada, sendo usada apenas quando a administração de nutrientes por via oral/entérica está comprometida, como no caso do sistema digestivo não estar funcionando, impossibilidade de entubação, malnutrição severa, anorexia nervosa, no caso dos bebés prematuros, entre outros. Assim, deve-se avaliar o sistema digestivo do doente e avaliar se é possível a utilização de outro tipo de nutrição (18).

Dependendo das necessidades calóricas do doente, determinadas tendo em conta fatores como a idade, peso, situação clínica e parâmetros analíticos, é feita a seleção da bolsa de NP a administrar. Atualmente existem bolsas de administração central ou periférica, dependendo do acesso venoso do doente e dependendo também do teor calórico e osmolaridade que é requerida (anexo XXIX) (19).

O acesso pela via central é usado quando se necessita de administrar uma grande quantidade de nutrientes ou de soluções hiperosmolares, podendo ser utilizada por períodos mais longos que o acesso pela via periférica. Apresenta como desvantagem a possibilidade de um maior risco de infeções e complicações uma vez que é necessária a colocação de um cateter (18).

Por outro lado, o acesso pela via periférica é mais simples, mais barato e apresenta menos risco de complicações, no entanto, só pode ser usada para soluções com baixas concentrações de nutrientes, tendo que se ter em consideração a osmolaridade. Assim as bolsas comerciais variam em termos calóricos, quantidade de azoto, glucose e presença ou não de eletrólitos de forma a tentar ao máximo satisfazer as várias necessidades dos doentes, no entanto pode ser uma desvantagem uma vez que podem não se ajustar ao perfil específico do doente pois apresentam composição definida podendo apenas ser personalizada na adição dos micronutrientes (18).

De uma maneira geral, as bolsas são constituídas por três compartimentos individuais, um contendo lípidos, outro aminoácidos e outro hidratos de carbono. Assim, antes da administração da bolsa, deve ser feita a sua reconstituição através da rutura da separação dos diferentes compartimentos e se for o caso a adição de micronutrientes de acordo com a prescrição médica, uma vez que são feitas prescrições individualizadas e adaptadas a cada doente.

Após a manipulação e reconstituição das bolsas, mesmo que possuam um prazo de validade anterior longo, estas ficam com um prazo de validade de 24 horas armazenadas à temperatura ambiente ou de 2 a 4 dias, dependendo do fornecedor, armazenadas de 2-8°C.

No CHVNG/E são preparadas bolsas de NP para adultos e para a neonatologia. As bolsas para adultos podem ser aditivadas ou não, já no caso da neonatologia não existem no CHVNG/E bolsas comerciais, sendo a preparação para este serviço personalizada devido a grande discrepância nas

necessidades de cada bebé. Fazem parte da equipa de preparação de NP um Farmacêutico, um TDT e um AO.

Na preparação das bolsas de NP do CHVNG/E é feito um controlo microbiológico. Assim, diariamente de entre as bolsas que irão ser manipuladas, seleciona-se previamente uma de entre as preparadas para os adultos e uma de entre as preparadas para a neonatologia, retirando-se 20mL de cada bolsa após finalizar adição de todos os componentes. Seguidamente adiciona-se 10 dos 20mL retirados da bolsa dos adultos num meio de cultura aeróbio e os outros 10mL num meio de cultura anaeróbio, repetindo-se o procedimento para a quantidade retirada da bolsa de neonatologia. No final do dia são enviados os quatro meios para o laboratório no serviço de patologia clínica. Ainda na primeira segunda feira de cada mês é feito um controlo à manipulação, preparando uma bolsa de NP aditivada, na qual é adicionada uma amostra desta a um meio aeróbio e a um meio anaeróbio. A bolsa é colocada no frigorífico e passado uma semana é repetido o procedimento usando a mesma bolsa. Também estes meios de cultura são enviados para análise ao serviço de patologia clínica.

O processo de preparação da NP inicia-se com a receção da prescrição feita pelo Médico ou dietista/nutricionista em impresso próprio (anexo XXX), devendo este ser contactado em caso de alguma dúvida. Apenas são preparadas bolsas aditivadas para adultos se derem entrada nos SF até as 11 horas, excluindo fins de semana. Se a prescrição for rececionada depois desse horário, apenas pode ser dispensada uma bolsa não aditivada para esse dia, sendo preparada a bolsa aditivada no dia seguinte. No caso dos doentes que não será a primeira vez que iram fazer NP, o farmacêutico responsável pela aérea, liga ao serviço em que o doente está internado de forma a confirmar a continuidade da NP, minimizando assim possíveis desperdícios. Relativamente às prescrições da neonatologia, são enviadas diariamente aos SF por *email*. As bolsas de NP dos adultos são preparadas de segunda a sexta feira, sendo que à sexta feira são preparadas as bolsa correspondentes para o fim de semana ficando estas armazenadas no frigorífico dos Serviços Clínicos. Para o serviço de neonatologia as bolsas são preparadas diariamente, incluindo fins de semana e feriados.

Todas as prescrições rececionadas em formato manual, são transcritas para formato informático, usando no caso das preparações para adultos o NPAGE, um programa interno do CHVNG/E, e no caso da neonatologia o programa *PrePARE*. As prescrições devem conter identificação do doente; dados antropométricos do doente (peso atual e altura); motivo da necessidade de NP; serviço de internamento e cama do doente; composição da bolsa de NP pretendida bem como a via de acesso; descrição qualitativa e quantitativa dos aditivos necessários.

No caso das preparações de NP para adultos, o farmacêutico responsável pela aérea, após validar a prescrição médica tendo em conta a estabilidade e compatibilidade físico-química dos componentes e as quantidades prescritas, transcreve para o NPAGE a prescrição e seleciona qual será a bolsa controlo para controlo microbiológico diário. O NPAGE permite a impressão da ficha de preparação, rótulos para bolsas aditivadas e não aditivadas, folha de material com registo de lotes, entre outros.

Relativamente às preparações para a neonatologia, o farmacêutico imprime a prescrição recebida por *email*, validando-a após efetuar os cálculos necessários para determinar os volumes a manipular. Uma vez que para a neonatologia não há bolsas base comerciais, ao volume total necessário dos constituintes é adicionado um excesso de 50 ml, para contrabalançar as perdas que ocorrem com a utilização de um sistema de enchimento automático utilizado na preparação destas bolsas. Como os volumes das bolsas são pequenos, na bolsa que vai servir de controlo microbiológico é adicionado um excesso de mais 20 ml de forma ao volume final que seguirá para o serviço ser o prescrito pelo médico. Seguidamente o farmacêutico transcreve a prescrição para o programa *PrePARE*, sendo que o programa efetua os cálculos para o volume final já com o excesso e alerta para possíveis erros nas quantidades dos componentes de forma ter uma preparação correta em termos de estabilidade físico-química. O programa permite ainda a impressão da ficha de preparação, do documento de estabilidade e da avaliação de estabilidade física. No caso da neonatologia, os rótulos são feitos manualmente.

De forma a diminuir a ocorrência de possíveis erros, todos documentos são duplamente verificados. Após serem assinados pelo farmacêutico são conferidos e assinados pelo TDT. Todos os documentos são arquivados em *dossiers* específicos, como prescrições médicas, registo das bolsas de NP preparadas com registo de lotes dos produtos utilizados, registo do controlo da câmara de fluxo laminar horizontal (CFLH), bem como o protocolo da respetiva manutenção. Faz parte das funções do farmacêutico afeto à área da NP efetuar a gestão do *stock* dos produtos necessários.

Seguidamente à validação das prescrições, no que se refere às bolsas não aditivadas, estas são embaladas juntamente com um saco opaco para proteção da luz e com um filtro dentro de um saco preto que após devidamente identificado segue para o serviço.

No caso de ser necessário proceder à manipulação das bolsas, devem ser garantidas as condições de esterilidade, apirogenicidade, ausência de partículas e qualidade que a própria área da NP require. De forma a garantir uma a correta manipulação de produtos estéreis, todos os profissionais envolvidos na manipulação deveriam efetuar um programa de aquisição de competências teórico-prático contínuo. Assim, para a preparação das bolsas aditivadas de NP e de outros manipulados estéreis deve realizar-se seguindo técnica asséptica. O CHVNG/E dispõe de uma sala própria com pressão positiva e com uma CFLH que deve ser ligada 30 minutos antes do início da preparação. A quantidade de material que se encontra dentro na CFLH deve ser minimizada de forma a não perturbar o mais possível o fluxo horizontal de ar, garantindo que possíveis partículas em suspensão não se depositem. Todos os cuidados e modo de funcionamento da CFLH são iguais à CFLV utilizada na preparação dos CTX, podendo ser consultados no anexo 7 e 8. A grande diferença nas duas câmaras diz respeito ao sentido do fluxo de ar, sendo que o fluxo de ar laminar vertical é intermitente, maximizando a proteção do operador (importante na manipulação de CTX), mas também da preparação contrariamente ao fluxo de ar laminar horizontal que assegura maioritariamente a proteção da manipulação (importante na preparação de NP). Uma outra diferença é que a CFLH apenas necessita de ser ligada 30 minutos antes das preparações. Ambas as CFL e a antecâmara comum estão sujeitas a um controlo de pressão e temperatura.

Comparativamente à sala de manipulação dos CTX, na sala de manipulação da NP está presente um *transfer* para colocar as preparações com ligação à sala de preparação não estéril, sendo aqui feito o controlo do produto acabado.

Na antecâmara está disponível um *stock* de materiais usados na preparação da NP. Antes da entrada de qualquer produto na sala branca, tem que ser feita pelo AO uma limpeza utilizando água e sabão líquido no caso de grande sujidade, seguindo-se a descontaminação com álcool a 70°.

A aditivação das bolsas de NP realiza-se assim na CFLH. De forma a garantir a estabilidade e evitar incompatibilidades entre os componentes, deve ser respeitada uma ordem na aditivação. Inicialmente é feita a mistura dos macronutrientes através de um sistema de enchimento automático - aminoácidos, glicose e água, com homogeneização entre cada adição. Seguidamente é feita a adição manual dos micronutrientes por ordem: eletrólitos - fósforo, sódio, magnésio, potássio e cálcio; oligoelementos, vitaminas e heparina sempre com homogeneização entre cada adição. Todos os volumes medidos pelo TDT são sujeitos a conferência pelo farmacêutico.

Após terminada a aditivação da bolsa, é retirado o mais possível o ar de forma a evitar a oxidação da mistura, selando-se a bolsa. Seguidamente no caso das bolsas para a neonatologia inicia-se a preparação da solução constituída por lípidos e vitaminas lipossolúveis. No final de todas as preparações e antes de sair da sala branca deve ligar-se a luz ultravioleta durante 15 minutos, procedimento diferente do realizado nos CTX.

Após o passo de manipulação, é necessário efetuar a verificação das preparações de forma a garantir a sua qualidade. Assim, é necessário verificar a homogeneidade do conteúdo da bolsa, limpidez para confirmar a ausência de partículas em suspensão, bem como da ausência de quaisquer precipitados que se possam ter formado.

Finalmente as bolsas são corretamente rotuladas com informações necessárias à identificação do produto final e colocadas no *transfer* para posterior transporte por um AO. No final é feito informaticamente os consumos dos produtos utilizados para a preparação da NP. No caso das bolsas para a neonatologia é feito um consumo ao serviço, ao passo que nas bolsas para os adultos o consumo é efetuado ao doente.

Todos os profissionais envolvidos na manipulação de NP devem estar isentos de doenças, com um estado de saúde compatível com as funções a realizar, bem como devem estar isentos de processos infecciosos ou lesões na pele, uma vez que ambos podem por em causa a esterilidade das preparações (18).

As misturas de NP não devem ser usadas como via de administração de fármacos.

#### 4.3 Preparação de outros manipulados estéreis

No CHVNG/E o farmacêutico responsável pela área da NP é responsável também pela preparação de soluções injetáveis em condições de assepsia como o Ranibizumab (Lucentis®), o Bevacizumab

(Avastin®), o Aflibercept (Eylea®), a Alglucosidase alfa (Myosime®) indicada na doença de Pompe, o Velaglucerase alfa (VPRIV®) usada na doença de Gaucher e a preparação de albumina humana a 5%.

O Ranibizumab (Lucentis®) e o Aflibercept (Eylea®) são usados na degenerescência macular da idade, no edema macular diabético ou secundário a oclusão da veia retiniana e na neovascularização coroideia (20,21). No caso do Bevacizumab (Avastin®) é usado como *off label* na degenerescência macular da idade (22).

A albumina humana a 5% pode ser usada em terapia de substituição em casos de hipoproteinemia ou em tratamentos de shock hipovolémicos (23).

Todas as preparações são realizadas segundo protocolos específicos, seguindo a ficha de preparação. Quando é necessário a preparação de alguma destes manipulados é enviado aos SF uma requisição de em formulário próprio ou quando já estão autorizados, como no caso das preparações oftálmicas, é enviado um *email* aos SF com a lista de doentes que vão receber tratamento.

Após a preparação, os manipulados são devidamente rotulados e transportados por um AO para os serviços tendo em conta as condições de transporte específicas para cada preparação.

#### 4.4 Preparação de manipulados não estéreis

Apesar da vasta oferta por parte da indústria farmacêutica, nem sempre está disponível a terapêutica considerada mais adequada ao doente. Assim, torna-se essencial a individualização da terapêutica através da preparação de medicamentos manipulados a partir de formas farmacêuticas existentes na indústria farmacêutica, quer através de matérias-primas. Desta forma, é da responsabilidade do farmacêutico a preparação de fórmulas magistrais e de preparados officinais quando é necessário.

A preparação de medicamentos manipulados não estéreis deve respeitar todos os regulamentos em vigor como Decreto-Lei n.º 90/2004 de 20 de abril e nº 95/2004 de 22 de abril e pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho (1).

No CHVNG/E a área de produção não estéril está localizada numa sala própria para a manipulação. A sala está equipada com todo o material necessário à preparação de manipulados. Existe uma ficha de produção para cada preparação realizada nos SF, sendo o manuseamento efetuado de acordo com a ficha de produção. Desta forma na ficha de preparação deve constar a denominação do medicamento manipulado, composição do medicamento contendo o lote de todas as matérias primas, descrição do procedimento, registos dos resultados dos controlos efetuados, rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado. A prescrição/ justificação com identificação do doente e do médico prescriptor deve ser anexada a esta ficha (24).

Assim, para preparação do manipulado é necessário um pedido por um serviço clínico ou uma prescrição médica e posterior validação pelo farmacêutico. Na validação, o farmacêutico deve verificar a segurança do medicamento, inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a segurança do doente, devendo ainda assegurar-se que estão disponíveis todas as matérias-primas necessárias à preparação (25).

No final da preparação devem ser feitas a todas as verificações necessárias de forma a garantir a qualidade do manipulado, nomeadamente a verificação das características organoléticas.

Após a preparação do manipulado este é rotulado contendo informações como (se aplicável) a substância ativa, forma farmacêutica, fórmula do manipulado, data de preparação e prazo de validade, condições de conservação, instruções especiais indispensáveis ao uso, via de administração, posologia, identificação dos SF, identificação do farmacêutico e identificação do doente (24).

#### 4.5 Reembalagem de medicamentos

Na DIDDU por vezes surge a necessidade de reembalar medicamentos de forma a ajustar os medicamentos disponíveis comercialmente à dose ou quantidade prescrita de forma individual. A reembalagem possibilita reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento, reduzir os erros de administração e racionalizar a terapêutica permitindo uma diminuição de custos (1).

Desta forma, é essencial que a reembalagem garanta a proteção do medicamento aos agentes ambientais e a identificação adequada do medicamento com o nome genérico, nome comercial, dose, lote e prazo de validade de forma a que o medicamento seja utilizado com a máxima segurança, rapidez e comodidade. É de salientar ainda que por exemplo medicamentos termolábeis ou fotossensíveis não podem ser reembalados, e só se processa à reembalagem de formas farmacêuticas sólidas não citotóxicas (1).

No CHVNG/E a reembalagem é realizada numa sala própria, junto à zona da dose unitária munida com um sistema automatizado de identificação e reembalamento. No caso de reembalamento de medicamentos que estão em frasco ou que tem que ser fracionados, o prazo de validade atribuído é de 6 meses ou no caso do prazo de validade do fabricante ser inferior a 6 meses, atribui-se 25% da validade inicial, sendo selecionada a menor das duas. No caso do medicamento se apresentar em frasco com excicador o prazo de validade atribuído é apenas 1 mês de forma a garantir a sua estabilidade. No caso dos medicamentos serem reembalados com o blister original é atribuída a validade constante no blister.

No CHVNG/E antes do medicamento ser reembalado, um TDT confere os rótulos que irão ser impressos, nomeadamente o nome genérico, dose, lote de reembalamento e prazo de validade, conferindo também a ficha de produção do reembalamento que contem toda a informação sobre a medicação a ser reembalada e uma amostra do rótulo da reembalagem. Seguidamente, os

medicamentos são reembalados por um AO, mediante as fichas de produção, numeradas sequencialmente. No final de todo o processo é feita uma segunda conferência por outro TDT ou por um farmacêutico, no caso de MEP, de forma a detetar possíveis erros no reembalamento.

## 5. Ensaio Clínicos

A descoberta de novas moléculas e de novas indicações para as já existentes levam à necessidade de realizar experimentação clínica para obtenção de resultados confiáveis e consistentes, sendo uma área de grande expansão nos últimos tempos. O desenvolvimento de um Ensaio Clínico (EC), requer o envolvimento de uma equipa multidisciplinar, fazendo parte desta o Farmacêutico Hospitalar. Pode participar de forma indireta avaliando criticamente a bibliografia, ou pode integrar diretamente equipas de investigação (26).

Todo o circuito de EC requer de uma monitorização e registo contínuos, de forma a que o EC e os seus resultados não fiquem comprometidos. Assim, os SF asseguram uma otimização da gestão dos medicamentos de EC, garantindo a máxima segurança, eficácia e validade dos estudos (26).

De acordo com a Lei nº 21/2014 de 16 de abril, um EC 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”*

A intervenção do Farmacêutico Hospitalar ficou devidamente regulamentada com a publicação da Lei nº 46/2004 de 19 de Agosto - regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos de uso humano - e do DL nº 102/2007 de 2 de Abril - estabelece os princípios e diretrizes de Boas Práticas Clínicas no que respeita os Medicamentos Experimentais (ME) para uso humano. Outra legislação também importante faz parte a Lei nº 67/98 - Lei da Proteção de Dados pessoais e mais recentemente, a Lei nº 21/2014 de 16 de abril, que aprova a Lei da Investigação Clínica relativamente aos EC com Medicamentos de uso humano, revogando a Lei nº 46/2004 de 19 de agosto.

No âmbito do desenvolvimento de EC, os SF são os responsáveis pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do ME, dos dispositivos usados para a sua administração ou dos medicamentos concomitantes necessários ou complementares à realização do EC. Os SF têm o dever de registar todo o circuito do ME de forma a garantir a segurança, responsabilidade, transparência e rastreabilidade de todo o processo no EC (27).

O CHVNG/E cumpre todos os requisitos para a realização de EC, sendo composto atualmente por uma equipa de 5 farmacêuticos. Está também adaptado relativamente ao espaço físico, possuindo uma sala exclusiva para EC com acesso condicionado por meio da introdução de um código para abertura da porta e todos os documentos fechados em armários com chave, por forma a garantir

a confidencialidade e segurança os dados, de acordo com a Lei nº 67/98 - Lei da Proteção de Dados Pessoais - uma vez que todas as pessoas com acesso a dados pessoais no decurso de um EC estão sujeitas ao sigilo profissional, sendo que a informação gerada em cada ensaio clínico é confidencial. Assim, o CHVNG/E é um centro de ensaio em múltiplas investigações em diversas áreas, estando atualmente em expansão (27).

Todos os farmacêuticos da área de EC têm formação obrigatória em Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice* - GCP). São obrigados a ter também formação interna ou externa e treino adequados para a correta condução de EC, legislação e procedimentos normalizados de trabalho da área. Todos os documentos e certificados encontram-se arquivados num *dossier* próprio na sala de EC, devendo ser atualizado sempre que um algum farmacêutico realize nova formação. No *dossier* estão também presentes todos os *Curriculum Vitae* de todos os farmacêuticos da área devendo estar numa versão atualizada, uma vez que sempre que se realiza uma visita de qualificação do centro para início de um novo ensaio, o promotor solicita toda esta documentação.

Relativamente às instalações do setor de EC, a sala encontra-se equipada com cinco armários e um frigorífico fechados com chave, destinados ao armazenamento da medicação de EC e respetiva documentação. Assim é composta por:

- Armário 1 e 5 - armazenamento de medicação de EC;
- Armário 2 - arquivo de documentação de ensaios clínicos em curso;
- Armário 3 - armazenamento de medicação devolvida;
- Armário 4 - arquivo de documentação de ensaios clínicos encerrados ou a aguardar encerramento;
- Frigorífico para armazenamento de medicação de 2-8°C;
- Aparelho de ar condicionado;
- Desumidificador para controlo da humidade relativa;
- Termohigrómetros (*Datalogger*) de leitura automática, com registos de máximos e mínimos.

Os medicamentos e *dossiers* encontram-se separados nos armários por EC. Na sala de EC é necessário um controlo rigoroso da temperatura e da humidade de forma a garantir a estabilidade e segurança da medicação. Assim, essa leitura é feita 24h por dia sendo que diariamente é efetuada uma leitura da temperatura e humidade instantâneas através do display do frigorífico e do Microlog® presente nos armários, sendo registadas em formulário próprio. Analogamente à restante área dos SF, a sala de EC também está equipada com o sistema Vigie, servindo de auxílio no controlo das condições de humidade e temperatura (26).

Relativamente à realização propriamente dita do EC, antes de este ser implementado no centro de investigação, são seguidas uma serie de etapas. Uma representação esquemática das várias etapas no decurso de um EC estão representadas no anexo XXXI.

Inicialmente é feita uma Visita de Feasibility/Qualificação/Seleção do Centro de forma a serem assegurados alguns requisitos necessários à realização do EC. O promotor do EC visita o potencial centro de ensaio e a equipa de investigação, tendo por base a população de potenciais doentes

elegíveis para o EC; o interesse da instituição pelo estudo proposto; a qualificação da equipa de trabalho proposta, tendo em conta a experiência prévia em investigação, formação em GCP, condições físicas e equipamento disponível para o correto desenvolvimento do EC de acordo com o protocolo e com as GCP. Assim, o centro é informado acerca dos requisitos e condições necessárias à realização do EC. O farmacêutico que acompanha a visita de qualificação deve colocar todas as questões ao Promotor relativas à medicação de ensaio. No final da visita é elaborado um relatório da visita (anexo XXXII) de forma a dar conhecimento à restante equipa farmacêutica dos assuntos discutidos na visita. Todos os documentos relativos à visita devem ser arquivados num *dossier* específico (26).

No passo seguinte, a proposta de EC é submetida a aprovação pelo INFARMED, ao parecer da Comissão de Ética para a Investigação Científica (CEIC) e parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD). Só após aprovação por estas entidades é que pode iniciar o EC. Seguidamente, o EC é submetido ao Conselho de Administração da instituição onde vai decorrer, para ser aprovado, sendo realizada uma avaliação técnico-científica e assinado o contrato financeiro. Após a aprovação, é enviado ao setor de EC uma notificação de aprovação do ensaio.

Seguidamente a todas as aprovações, é agendada a visita de início com toda a equipa de investigação, sendo constituída pela entidade promotora do ensaio, monitor, investigador principal, co-investigadores, farmacêuticos, representante do laboratório local e os enfermeiros do estudo. O objetivo desta reunião consiste num esclarecimento de questões relativas ao protocolo do EC, como número de doentes previstos, data prevista de início e fim do estudo, entre outros, delegação de funções e esclarecimento de eventuais dúvidas que possam ocorrer. Nesta reunião deve ser estabelecido também todo o circuito do medicamento experimental como, quais as condições de transporte e conservação, a data prevista de receção da medicação, entre outros aspetos relevantes para uma boa gestão dos medicamentos e o correto estabelecimento do seu circuito. Nesta visita é entregue também ao farmacêutico um *dossier* com toda a documentação relativa ao EC, chamado o *Pharmacy File*, na qual deve estar incluída a Brochura do Investigador, Protocolo do EC, autorizações e pareceres aprovados, documentos relativos ao ME, cópia do Formulário de Delegação de Funções delegação das responsabilidades - *Site Responsibility Log* - e o documentado comprovante do treino dado à equipa - *Site Training Log*. A verificação de toda a documentação é feita com o auxílio de uma *check list* aprovada pelos SF (26).

Posteriormente à visita de início, tendo em conta que já há bastante documentação relativa ao EC, deve ser elaborado um manual de procedimentos de forma a compilar a informação mais relevante no desenvolvimento do EC. Deve constar (26):

- Identificação do EC: Código do EC e do Centro
- Desenho do estudo/Braços do Estudo/Objetivos
- Critérios de Inclusão e de Exclusão
- Data prevista de fim de recrutamento
- Contactos da Equipa, Investigador Principal/co-investigadores/promotor/monitor

- Procedimentos relacionados com o circuito do medicamento: receção, pedidos de medicação, registos que devem ser efetuados, distribuição da medicação, avaliação da *compliance* do doente e comunicação desta à restante equipa de investigação.

Relativamente à receção de ME, alguns pontos devem ficar definidos na visita de início, como o envio da medicação ser ao cuidado de um farmacêutico da área de EC, uma vez que a maior parte da medicação de EC é acompanhada de um *datalogger* que tem que ser imediatamente parada a sua leitura aquando da receção do produto, devendo isto acontecer o mais rápido possível.

Assim, o promotor deve avisar a equipa de EC da data prevista de chegada do MP, sendo avisado o AO responsável pela receção de encomendas e colocado um aviso escrito. Quando o AO receciona a medicação, coloca a hora de receção e encaminha imediatamente a medicação para um farmacêutico da área de EC. O farmacêutico da área efetua a verificação da medicação rececionada, preenchendo um formulário próprio, onde consta informação relativa a: condições de temperatura (através do *download* dos dados do *datalogger*) e se está dentro dos limites pré-estabelecidos; conformidade entre documento que acompanha a medicação e o produto recebido relativamente ao código do EC, código do centro, quantidade recebida, lote, validade; conformidade das informações inscritas no rótulo devendo estas assegurar a proteção dos participantes e a rastreabilidade, permitindo a identificação do ME e do EC por forma ao uso adequado dos produtos (28); acompanhamento dos certificados de libertação de lote e certificados de conformidade assinados pelo *Qualified Person* ou a sua existência no *Pharmacy File*. Quando for detetada alguma inconformidade tanto na medicação como na documentação, o Monitor é avisado ficando a medicação em quarentena que seja resolvida a situação (26).

Se tudo estiver conforme, o promotor é avisado por *fax/e-mail* ou por IWRS (*Interactive Voice/Web Response System*) da receção da medicação. O IWRS é uma tecnologia que mediante um *login e password* pessoais e intransmissíveis, permite o acesso ao sistema interagindo com uma base de dados global na qual toda a documentação pode ser consultada em tempo real. Seguidamente efetua-se o registo da medicação recebida no *Study Drug Accountability Log* facultado pelo promotor e no formulário interno do sector de ensaios clínicos do CHVNG/E. Todos os documentos são posteriormente arquivados no *Pharmacy File* (26).

De forma a prosseguir com o desenvolvimento do EC, é necessário recrutar doentes que se incluam nos critérios de inclusão pré-estabelecidos de acordo com cada EC. A inclusão de um doente num EC só pode ser realizada após lhe ter sido facultada a informação e procedimentos relativos ao EC, devendo ainda ser informado que todos os seus dados são confidenciais podendo abandonar o EC a qualquer momento sem qualquer penalização. Se o doente concordar com todo o procedimento, tem que assinar um consentimento livre e informado. Os EC devem realizar-se em condições de respeito pelos direitos fundamentais da pessoa, orientados por princípios éticos, de acordo com a Declaração de Helsínquia (29).

No que se refere à dispensa da medicação de EC, deve ser efetuada de acordo com o protocolo, garantindo a aleatorização, a ocultação e o cumprimento das GCP. O farmacêutico deverá verificar

o formulário de prescrição, se se encontra corretamente preenchido, assinado e que não existem desvios ao protocolo, sendo que a data de prescrição terá de ser concordante com a data de cedência de medicação. Assim o farmacêutico seleciona a medicação de acordo a prescrição, verificando se o prazo de validade não expira antes da próxima visita. Toda a medicação dispensada, tem que ser registada nos devidos formulários de *Patient Drug Accountability log* e *Study Drug Accountability log*. Toda a medicação e respetiva documentação tem que ser conferida por um segundo farmacêutico da área, assinando e datando os formulários.

No CHVNG/E a dispensa da medicação de EC não é feita diretamente ao doente, uma vez que a sala de EC não tem acesso direto ao exterior. No entanto, toda a medicação é facultada ao doente devidamente identificada, pelo investigador ou outra pessoa da equipa de EC, explicando ao doente como toma a medicação e esclarecendo dúvidas de forma a aumentar a adesão à terapêutica. O doente deve ser alertado também para a obrigatoriedade de devolver a medicação não usada tal como todas as embalagens da medicação usada, de forma a ser feito o cálculo por parte do farmacêutico, da taxa de *compliance* do doente, devendo situar-se entre os 80 e 120%. Esta informação é comunicada via *e-mail* ao investigador principal, co-investigadores e *study coordinator*. Toda a medicação e embalagens vazias devolvidas, bem como o valor da *compliance* são registados no *Patient Drug Accountability log* e *Study Drug Accountability log*. Toda a medicação devolvida é armazenada no armário 3 da sala de EC, a aguardar a visita de monitorização, onde é efetuada a reconciliação por parte do monitor do estudo, com posterior destruição efetuada pelo Promotor. No caso de a medicação necessitar de ser preparada ou manipulada, como por exemplo ME citotóxicos, adotam-se os procedimentos normalizados de trabalho da área de produção (explicados anteriormente), criando uma articulação entre os 2 setores devendo um farmacêutico da equipa de EC treinar os elementos da equipa de produção, registando todas as formações e treinos.

Por último o farmacêutico faz o agendamento da próxima visita do doente na folha de calendarização de cada doente e na agenda geral do setor de EC, de acordo com o protocolo. Deve ainda efetuar um cálculo da quantidade prevista de medicação não usada a ser devolvida pelo doente na próxima visita, de forma a facilitar o cálculo da *compliance* na próxima visita.

Durante o desenvolvimento do EC, o centro recebe visitas de monitorização por parte do monitor, devidamente agendadas, com o objetivo de avaliar a evolução do EC, garantindo o cumprimento da legislação, das GCP e do protocolo no que diz respeito a todos os registos no *Pharmacy File*. O farmacêutico deve acompanhar a visita de monitorização elaborando um relatório de todos os aspetos verificados e resolvidos e os que ficaram pendentes de resolução.

Quando o EC termina ou termina o recrutamento de doentes, é feita a visita de encerramento. O monitor recolhe toda a medicação devolvida e a não usada, verificando a existência de toda a documentação que suportou o EC, sendo o *Pharmacy File* e toda a documentação arquivada nos SF por um período de 15 anos.

## 6. Farmacovigilância

A função do farmacêutico passa muito além de uma simples dispensa de medicamentos, participando também de forma ativa na vigilância do doente, notificando reações adversas inesperadas sempre que estas aconteçam. Farmacovigilância visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, através da detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou de outros problemas relacionados com medicamentos, tendo como objetivo primordial promover a utilização segura e eficaz de medicamentos (30).

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) é regulamentado pelo INFARMED, na qual os profissionais de saúde e utentes notificam as de reações adversas medicamentosas (RAM) que surgem da toma dos medicamentos, de forma a monitorizar o perfil de segurança dos medicamentos após a sua introdução no mercado (6).

Devido ao tipo de medicação dispensada, muitas vezes medicamentos que carecem de uma monitorização mais apertada devido ao seu potencial de toxicidade, os hospitais integram verdadeiras unidades de farmacovigilância. Para notificar uma RAM efetua-se o preenchimento de um formulário *online* ou num impresso disponibilizado pelo INFARMED (anexo XVI) sendo enviado para o SNF.

## 7. Informação de Medicamentos

Com a grande oferta de informação, por vezes nem sempre correta, os profissionais de saúde têm que redobrar a atenção quando necessitam de pesquisar informações acerca de um produto devendo ter um especial cuidado na seleção de uma fonte de informação adequada, fiável e com um nível de evidência adequado.

Os SF são muitas vezes solicitados para prestar informação acerca dos medicamentos, quer a comissões técnicas ou grupos de trabalho, quer individualmente a profissionais de saúde ou aos utentes. Os SF devem ter disponíveis fontes de informação adequadas e atualizadas que sirvam de suporte ao farmacêutico para a transmissão de informações e o esclarecimento de dúvidas. No CHVNG/E estão disponíveis várias fontes de informação, quer fisicamente através de livros, artigos, entre outros, como através da consulta a bases de dados disponíveis de acesso restrito ao hospital. O farmacêutico deve manter os seus conhecimentos e competências técnico-científicas atualizadas, participando em ações de formações, palestras, seminários e congressos de forma continua no exercício da profissão. Durante o meu estágio no CHVNG/E tive a oportunidade de assistir ao 2º Simpósio de Farmacêuticos promovido pela *Biogen Idec* acerca “Gestão Integrada do Doente com Esclerose Múltipla”.

## 8. Comissões técnicas

Uma função do farmacêutico hospitalar é a sua participação em Comissões Técnicas. No CHVNG/E os SF estão representados nos Órgãos de Apoio Técnico como na Comissão de Ética, na Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e na Comissão de Controlo de Infecção (CCI). As comissões técnicas, são órgãos consultivos fundamentais para a implementação de normas e procedimentos de utilização de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. São responsáveis por emitir pareceres que condicionam, adequam, normalizam e contribuem para a qualidade dos cuidados de saúde ao doente. As comissões técnicas supracitadas são de carácter obrigatório num hospital (1,3).

A CFT é um órgão de apoio técnico aos órgãos de administração sendo obrigatória em todos os Hospitais. É constituída por seis elementos, três médicos e três farmacêuticos, sendo presidida pelo Diretor Clínico do hospital. As competências relativas à CFT estão descritas no anexo XXXIII (31).

A Comissão de Ética é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente. Tem como principal objetivo zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a salvaguardar a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética. A comissão ética é constituída por sete membros, entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas. No CHVNG é composta por 1 bióloga, 2 médicas, 2 enfermeiras, 1 farmacêutica, 1 jurista. As competências relativas à comissão ética estão descritas no anexo XXXIII (32).

A CCI é um órgão de assessoria técnica de apoio à gestão, vinculativo, que tem por missão, planejar, implementar e monitorizar um plano operacional de prevenção e controlo de infeção. É constituída por uma equipa multidisciplinar integrando um núcleo executivo, um núcleo de apoio técnico, um núcleo consultivo e um núcleo de membros dinamizadores ou elos de ligação (33). A composição no CHVNG/E é de 1 médico + 2 enfermeiros no Núcleo executivo e 5 médicos + 1 Farmacêutico no Núcleo de Apoio Técnico e Consultivo. As estratégias consignadas no Programa Nacional de Controlo de Infecção (PNCI) estão descritas no anexo XXXIII (33).

## 9. Conclusão

O estágio no CHVNG/E permitiu-me contactar com a realidade da profissão farmacêutica sob o ponto de vista da farmácia hospitalar. Este estágio permitiu-me observar o papel dos SF no âmbito hospitalar e a grande importância do farmacêutico hospitalar neste contexto, desempenhando um papel ativo em várias equipas multidisciplinares.

Durante 8 semanas fui passando pelas diversas áreas que integram a farmácia hospitalar, sentindo no final que o tempo de estágio deveria ser mais longo, uma vez que, comparativamente à farmácia

comunitária, a farmácia hospitalar abarca um maior número de áreas de intervenção por parte do farmacêutico, prestando um serviço muito mais diversificado.

O estágio no CHVNG/E foi extremamente enriquecedor, tanto a nível pessoal como a nível profissional, aumentando o meu conhecimento em algumas áreas que não estão acessíveis fora de um hospital, como a dispensa de certos medicamentos de uso exclusivo hospitalar. Aqui também, pude constatar o papel do farmacêutico na promoção da saúde dos doentes, garantindo o uso racional do medicamento. Durante o estágio em farmácia hospitalar pude constatar que o farmacêutico hospitalar tem uma relação mais próxima com o médico comparativamente ao farmacêutico comunitário, sendo este muitas vezes consultado por parte da classe médica para esclarecimento de algumas dúvidas.

Todo o conhecimento adquirido neste estágio, devo à magnífica equipa do CHVNG/E que me recebeu de braços abertos e me transmitiu o máximo de conhecimentos durante o estágio.

No âmbito da necessidade de formação continua por parte do farmacêutico, tive a oportunidade de assistir durante o estágio ao 2º Simpósio de Farmacêuticos com o tema “Gestão Integrada do Doente com Esclerose Múltipla” (anexo XXXIV).

## 10. Bibliografia

1. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde, Manual da Farmácia Hospitalar. 2005.
2. Decreto-Lei nº 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
3. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Acolhimento do estagiário. 2012.
4. Despacho nº 13885/2004, de 25 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
5. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde - Consulta no Catálogo On-Line. Disponível em: [http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/pub\\_consulta.asp?idioma=PT](http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/pub_consulta.asp?idioma=PT).
6. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. 1999.
7. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de procedimentos da farmácia de ambulatório. 2012.
8. Circular Normativa Nº 01/CD/2012 de 30 de Novembro de 2012. INFARMED.
9. Decreto-Lei nº 13/2009, de 12 de Janeiro. Diário da República, 1ª série. Nº 7 de 12 de Janeiro de 2009.
10. Decreto-Lei nº 75/2013, de 4 de junho. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
11. Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de Setembro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
12. Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
13. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

14. Deliberação nº 105/CA/2007, de 1 de Março. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
15. Serviços Farmacêuticos José de Mello Saúde. Manual de Procedimentos para Preparação de Citotóxicos. 2012.
16. Manual de Preparação de Citotóxicos, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos.
17. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Citotóxicos. 2012.
18. Manual de Nutrição Artificial, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. 2003.
19. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica. 2012.
20. Resumo das Características do Medicamento. Ranibizumab. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000715/WC500043546.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000715/WC500043546.pdf).
21. Resumo das Características do Medicamento. Aflibercept. Disponível em [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002392/WC500135815.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002392/WC500135815.pdf).
22. Messori A. Avastin-Lucentis: off-label and surroundings. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24770536>.
23. Resumo das Características do Medicamento. Albumina Humana 5%. Disponível em [http://www.grifols.com/documents/10192/59031/albumina\\_humana\\_grifols\\_5\\_chile\\_EN/7b73f6e3-ac57-4f82-9619-25a1ff092980](http://www.grifols.com/documents/10192/59031/albumina_humana_grifols_5_chile_EN/7b73f6e3-ac57-4f82-9619-25a1ff092980).
24. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
25. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
26. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Manual de Procedimentos de Ensaios Clínicos. 2012.
27. Lei nº 21/2014 de 16 de abril. Diário da República, 1ª série. Nº 75 de 16 de abril de 2014.
28. DIRECTIVA 2003/94/CE DA COMISSÃO de 8 de Outubro de 2003. Jornal Oficial da União Europeia. 2003.
29. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. The World Medical Association. 2008.
30. Farmacovigilância. INFARMED. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/MUH\\_FARMACOVIGILANCIA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA).
31. Despacho nº 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
32. Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
33. Despacho nº 18 052/2007. Diário da República, 2ª série. Nº 156 de 14 de Agosto de 2007.

# Anexo I

## História da Vacinação e PNV

Tabela 1 Datas de introdução de várias vacinas ao longo dos anos

1798	Variola
1885	Raiva
1897	Peste
1923	Difteria
1926	Tosse convulsa
1927	Tuberculose
1927	Tetano
1935	Febre-amarela
<b>Apos a 2ª Guerra Mundial</b>	
1955	Poliomielite injectável
1962	Poliomielite oral
1964	Sarampo
1967	Parotidite
1970	Rubeola
1981	Hepatite B

Tabela 2 Esquema cronológico de vacinação recomendado. PNV 2012

Vacina contra:	Idades								
	0 Nascimento	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	5-6 anos	10-13 anos	Toda a vida 10/10 anos
Tuberculose	BCG								
Hepatite B	VHB 1	VHB 2		VHB 3					
Haemophilus influenzae b		Hib 1	Hib 2	Hib 3		Hib 4			
Difteria -Tétano - Tosse Convulsa		DTP <sub>a</sub> 1	DTP <sub>a</sub> 2	DTP <sub>a</sub> 3		DTP <sub>a</sub> 4	DTP <sub>a</sub> 5	Td	Td
Poliomielite		VIP 1	VIP 2	VIP 3			VIP 4		
Meningococo C (a)					MenC 1				
Sarampo - Parotidite epidémica - Rubéola					VASPR 1		VASPR 2		
Infecções por vírus do Papiloma humano (b)								HPV 1; 2; 3 13 anos	

(a) No PNV 2012, apenas se recomenda 1 dose de MenC aos 12 meses. As crianças que já tenham 1 dose de MenC no 1º ano de vida necessitam apenas da dose aos 12 meses (respeitando sempre o intervalo mínimo entre doses).

(b) Aplicável apenas a raparigas.

## Anexo II

### Administração de vacinas

Tabela 3 Locais de administração das vacinas do PNV: idade <12 meses

Braço esquerdo	Braço direito
BCG	-----
Coxa esquerda	Coxa direita
DTPa	VHB
DTPa Hib	Hib
DTPa VIP	VIP
DTPa HibVIP	

Tabela 4 Locais de administração das vacinas do PNV: idade ≥ 12 meses

Braço esquerdo	Braço direito
BCG <sup>(a)</sup>	VHB
DTPa	Hib
DTPa Hib	VIP
DTPa VIP	VASPR <sup>(a)</sup>
MenC <sup>(b)</sup>	HPV
Td	

## Anexo III

### Vacinas não incluídas no PNV

Tabela 5 Esquema cronológico de vacinação recomendado para vacinas não incluídas no PNV

Vacina contra	0	2 M	3 M	4 M	5 M	6 M	12 M	15 M	18 M	5-6 A	11-13 A	10 em 10 A	
<b>Pneumococo conjugada (b)</b>		VCP1		VCP2		VCP3	VCP4						
<b>Rotavírus</b>		2 ou 3 doses (c), com intervalo de 1M, o completo até aos 6 meses											
<b>Hepatite A</b>								>12M, 2 doses, com intervalo de 6-12M					
<b>Varicela</b>								>13 anos: duas doses, com intervalo de 2 meses, nos susceptíveis (d)					

(c) De acordo com a vacina a ser administrada (RotaTeq® 3 doses, Rotarix® 2 doses)

(d) Adolescentes que não tenham tido varicela

## Anexo IV - Inquérito aplicado aos encarregados de educação

### INQUÉRITO

Com o objetivo de conhecer melhor a realidade da cobertura vacinal em Portugal pedimos a sua colaboração para o preenchimento do seguinte inquérito, escolhendo as opções que lhe parecerem mais adequadas.

O inquérito é anónimo e os dados nele contidos destinam-se apenas ao fim referido.

#### **Enquadramento pessoal e profissional do encarregado de educação:**

Idade: \_\_\_\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_

Habilitações literárias:

Até ao 9º ano ou equivalente \_\_\_\_\_

9º - 12º ano ou equivalente \_\_\_\_\_

bacharelato, licenciatura ou superior \_\_\_\_\_

Etnia: \_\_\_\_\_

Dados confirmados no boletim da criança

Sim

Não

#### **1. O seu filho encontra-se inscrito no centro de saúde?**

Sim

Não

Se respondeu não, qual o motivo? \_\_\_\_\_

#### **2. Tem cumprido as vacinas incluídas no plano nacional de vacinação?**

Sim, tem todas as vacinas em dia

Sim, mas neste momento encontra-se com uma / várias em atraso

Qual ou quais? \_\_\_\_\_

Cumpra as vacinas do plano nacional de vacinação mas por vezes ocorrem atrasos devido a:

Indisponibilidade para deslocação ao centro de saúde

Considerar que se trata de uma vacina menos importante

(se assinalou esta opção por favor indique qual a / as vacinas que considera menos importantes:

\_\_\_\_\_)

O meu filho encontra-se inscrito no centro de saúde mas não está Vacinado

Por favor indique o principal motivo para essa situação: \_\_\_\_\_

**3. Para além das vacinas incluídas no plano nacional de vacinação e que são administradas de forma gratuita a todas as crianças, existem outras que podem ser administradas por indicação do seu médico, mas cujo custo é integralmente suportado pelas pais.**

**Já tinha ouvido falar destas vacinas?**

Sim

Não

**4. Vacinação contra agentes de meningite – *Streptococcus pneumoniae*:  
O seu pediatra / médico de família (riscar o que não interessa) recomendou-lhe esta vacina?**

Sim

Não

O seu filho foi vacinado?

Sim

Não

No caso de ter respondido que não à questão anterior, qual o motivo?

Acho que não é necessário / o meu filho já levou vacinas a mais

Gostava de ter vacinado o meu filho mas a vacina é muito cara

Outro motivo: \_\_\_\_\_

Acha que esta vacina deveria fazer parte do plano nacional de vacinação?

Sim

Porque? \_\_\_\_\_

Não

Porque? \_\_\_\_\_

**5. Vacinação contra agentes de diarreia - Rotavirus:**

O seu pediatra / médico de família (riscar o que não interessa) recomendou-lhe esta vacina?

Sim

Não

O seu filho foi vacinado?

Sim

Não

No caso de ter respondido que não à questão anterior, qual o motivo?

Acho que não é necessário / o meu filho já levou vacinas a mais

Gostava de ter vacinado o meu filho mas a vacina é muito cara

Outro motivo: \_\_\_\_\_

Acha que esta vacina deveria fazer parte do plano nacional de vacinação?

Sim  Porque? \_\_\_\_\_

Não  Porque? \_\_\_\_\_

**6. Vacinação contra agentes de hepatite – Hepatite A:**

O seu pediatra / médico de família (riscar o que não interessa) recomendou-lhe esta vacina?

Sim

Não

O seu filho foi vacinado?

Sim

Não

No caso de ter respondido que não à questão anterior, qual o motivo?

Acho que não é necessário / o meu filho já levou vacinas a mais

Gostava de ter vacinado o meu filho mas a vacina é muito cara

Outro motivo: \_\_\_\_\_

Acha que esta vacina deveria fazer parte do plano nacional de vacinação?

Sim  Porque? \_\_\_\_\_

Não  Porque? \_\_\_\_\_

**7. Vacinação contra o vírus da varicela:**

**O seu pediatra / médico de família (riscar o que não interessa) recomendou-lhe esta vacina?**

Sim

Não

O seu filho foi vacinado?

Sim

Não

No caso de ter respondido que não à questão anterior, qual o motivo?

Acho que não é necessário / o meu filho já levou vacinas a mais

Gostava de ter vacinado o meu filho mas a vacina é muito cara

Outro motivo: \_\_\_\_\_

Acha que esta vacina deveria fazer parte do plano nacional de vacinação?

Sim  Porque? \_\_\_\_\_

Não  Porque? \_\_\_\_\_

Obrigado pela sua participação!!

# Anexo V - Documento da autorização para realização do estudo no CHCB

<p>Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.</p> <p>ENVIADO No. 0 Gabinete de Investigação 24 OUT. 2013 Imagem</p>		<p>Centro Hospitalar Cova da Beira Presente em reunião de C.A. Em 22/10/13</p> <p>Despacho</p> <p>Presidente de C.A. Prof. Doutor Miguel Castelo Branco</p> <p>Vogal do C.A. Prof. Dra. Ana Paula Mendes</p> <p>Vogal do C.A. Técnica Superior, D. Minda Susana</p> <p>Directora Clínica Dra. Rosa Maria Ballesteros</p> <p>Entendente Director Enf. António João Rodrigues</p>
Parecer:	Despacho:	
<p><b>ASSUNTO:</b> Projecto de Investigação nº91/2013 - "Estudo da cobertura vacinal das vacinas não integradas no Plano Nacional de Vacinação"</p>		
<p><b>PARA:</b> Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração</p> <p><b>DE:</b> Gabinete de Investigação e Inovação</p>		<p>N.º 83/GII</p> <p>Data 22/10/2013</p>
<p>Em relação ao assunto em epígrafe, junto envio o pedido de autorização de Sara Daniela Silva Mendes, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, para a realização de um estudo subordinado ao tema "Estudo da cobertura vacinal das vacinas não integradas no Plano Nacional de Vacinação" a realizar no Departamento de Saúde da Criança e da Mulher – Urgência Pediátrica deste Centro Hospitalar.</p> <p>Envio ainda o parecer favorável nº 49/2013, emitido pela Comissão de Ética.</p> <p>Informo que se encontram reunidos todos os requisitos necessários de acordo com o Regulamento e Normas do Gabinete de Investigação e Inovação.</p> <p>Com os melhores cumprimentos, <i>pernois</i></p> <p>? O Gabinete de Investigação e Inovação</p> <p><i>Rosa Saraiva</i> (Dr.ª Rosa Saraiva)</p>		

Figura 1 Autorização para realização do estudo no CHCB

## Anexo VI – Consentimento livre e informado do estudo



Centro  
Hospitalar  
Cova da Beira  
Covilhã/Fundação

### **IMPRESSO**

#### **Consentimento Livre e Informado**

Código: CHCB.IMP.CINVEST.18

Edição: 1

Revisão: 0

Sara Daniela Silva Mendes aluna da Faculdade Ciências da Saúde – UBI, a realizar um trabalho de investigação subordinado ao tema *“Estudo da cobertura vacinal das vacinas não integradas no Programa Nacional de Vacinação”*, vem solicitar a sua colaboração neste estudo. Informo que a sua participação é voluntária, podendo desistir a qualquer momento sem que por isso venha a ser prejudicado nos cuidados de saúde prestados pelo CHCB, EPE; informo ainda que a sua privacidade será respeitada, todos os dados recolhidos serão confidenciais e não serão fornecidas quaisquer compensações.

Objetivo do trabalho de investigação: conhecer a realidade portuguesa relativamente cumprimento das vacinas que fazem parte do plano nacional de vacinação, tentando-se nesse campo identificar possíveis grupos que não vacinam os seus filhos e quais as razões porque não o fazem. Determinação da taxa de cobertura vacinal das vacinas que não fazem parte do plano nacional de vacinação, identificando os principais motivos que fazem com que os pais optem por administrar ou não aos seus filhos essas vacinas opcionais. Critérios de inclusão:  
Ser encarregado de educação de uma criança atendida na urgência pediátrica

Critérios de exclusão: não se aplica

Procedimentos necessários: não se aplica

Risco / Benefício da sua participação: não se aplica

Duração da participação no estudo: 5 a 10 minutos

Nº aproximado de participantes: 500 (divididos entre duas instituições)

Contactos para esclarecimento de dúvidas: a25440@ubi.pt

Consentimento Informado – Aluno / Investigador

Ao assinar esta página está a confirmar o seguinte:

- \* Entregou esta informação;
- \* Explicou o propósito deste trabalho;
- \* Explicou e respondeu a todas as questões e dúvidas apresentadas pelo participante ou representante legal.

Sara Daniela Silva Mendes

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Assinatura do Aluno / Investigador

Data

Consentimento Informado – Participante

Ao assinar esta página está a confirmar o seguinte:

- \* O Sr. (a) leu e compreendeu todas as informações desta informação, e teve tempo para as ponderar;
- \* Todas as suas questões foram respondidas satisfatoriamente;
- \* Se não percebeu qualquer das palavras, solicitou ao aluno/investigador uma explicação, tendo este esclarecido todas as dúvidas;
- \* O Sr. (a) recebeu uma cópia desta informação, para a manter consigo.

\_\_\_\_\_

Nome do Participante (Legível)

Representante Legal

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_


(Assinatura do Participante ou Representante

Data


Legal)

# Anexo VII

Exemplo de fatura ou guia de remessa enviada pelo fornecedor dos produtos rececionados



**COOPROFAR, CRL**  
Rua Pedro José Ferreira, 200/210  
4420 612 GONDOMAR  
Capital Social: VARIÁVEL  
EMAIL: cooprofar@cooprofar.pt URL: www.cooprofar.pt  
NIB: 0010 0000 3774577000159



14819456001  
Tel: 223401000 Fax: 223401055 NIF: PT 500 336 512  
C.R.C. de Gondomar n.º: 500336512  
NIB: 0010 0000 3774577000159

**FACTURA F F/12326537**  
AG PÁGINA: 1 / 1  
DATA: 2014-06-03  
GUIA Nº: 14619456  
IMPRESSÃO: 2014-06-03 01:58  
NORMAL 20%  
VREF:1092

**23651 FARM.DE PEDOME**  
FARMÁCIA NOVA DE PEDOME, LDA.  
AV. DE S. PEDRO, 1139  
4765 152 PEDOME  
Contrib. nº PT 509399711

Dis-  
carga  
FARM DE PEDOME  
AV DE S. PEDRO, 1139  
4765 152 PEDOME

**20023651**

16729652

CÓDIGO	DESIGNAÇÃO	PED.	ENV.	V UNIT	PVA	DESC.	IVA	INFORM.	P.V.F.	VAL(EUR)	CAIXA
B5 4358388	CRESTOR 20 MG 30 COMP.	2	2	37,84	26,60		6%		29,29	58,58	402002
8344705	MYCOSTATIN SUSP. 30 ML	1	1	2,70		NETT	6%		2,70	2,70	402002
B5 2874683	SERETAIDE 60/250 DISKUS 60 DOSES	2	2	45,64	33,43		6%		36,24	72,48	402002

**Esotados**

5982285 ACTIDOX - 100 MG 16 COMP.	2 ESG. FORN.	4074183 ASSIEME TURBOHALER 32099 MCG 60 DC	1 ESG. FORN.
5151758 AZARGA 10MG/ML + 5 MG/ML COURO 1X1	1 ESG. FORN.	2370385 CEREBROLYSINE (GONINGER) 5ML 5 AM	1 ESG. FORN.
4204384 CIALIS - 10 MG 4 COMP.	1 ESG. FORN.	5170518 CILAZAPRIL-HCTZ KRKA 5+12,5 MG 56 CX	1 ESG. FORN.
4261687 CONCERTA 36 MG 30 COMP. LP.	1 ESG. FORN.	8707208 DEXAMYITREX - COLIRIO 5 ML	1 ESG. FORN.
5758081 DUAGEN 0,5 MG 60 CAPS.	2 ESG. FORN.	3745486 EUTIROX 125 MCG 60 COMP.	1 ESG. FORN.
5373826 GABAPENTINA ALBROINCO 300 MG 80 C	1 ESG. FORN.	4779444 HANSAPLAST MED EMPLASTRO 2 UNDR	1 ESGOTADO
5302187 LANOSOPRAZOL GP 15 MG 56 CAPS.	1 ESG. FORN.	2308781 LOVENOX 40 MG 6 SERINGAS	2 ESG. FORN.
1054 MEDELA PROTETOR D. SEIO DESCARTAVEL	1 ESG. FORN.	2484185 MINGOESTE 3 X 21 COMP.	1 ESG. FORN.
04 PRAVITOL TONICO BIOLÓGICO 20 AMP BE	1 ESG. FORN.	8467596 PEVAVYL SPRAY SOLUC. 30 ML	1 ESG. FORN.
0999 PRAVASTATINA JABA 40 MG 60 COMP.	1 ESG. FORN.	3141686 PULMICORT NASAL AQUA 64 MCG 120 DC	2 ESGOTADO
8259911 SEPTIRIN SUSP.PEDIATR. 100 ML	2 ESG. FORN.	6013748 SERINGAS RR C-AGULHA 10 cc	1 ESG. FORN.
5254719 SINASTATINA BLUEFISH 20 MG 56 COMP	2 NÃO COMERC.	9844481 SPRIVA 18 MCG 30 CAPS + HANDHALER	1 ESG. FORN.
5455676 TRANSLUSIONA ALUROBINDO 0,4 MG 30 CAJ	1 ESG. FORN.	3612280 TARMED CHAMPO 150 ML	1 ESG. FORN.
5488630 TRAMADOL-PARACETABESFAL 37,5+325M	1 ESG. FORN.	8770115 TRI-GYNERA 3 X 21 COMP	1 ESG. FORN.
6600742 VASELINA PURIFICADA 40 G -SALUSIF	2 ESG. FORN.	5306571 VOLTAREN EMULGELEX 23,2 MCG GEL	1 ESG. FORN.
7404847 ZOOVERMIL PD 75 G	1 ESG. FORN.		

Legenda: RM (Ret Mercado) PF (Prod Fábr) RL (Ret. Labor)  
Origem jurisd: E (esgotados enc. anterior), I (portal internet), G (gadget), TIR (inf), O (outro)  
PVA: [A][B]1 -> 5 [A][B]2 -> 7 [A][B]3 -> 10 [A][B]4 -> 20 [A][B]5 -> 50 [A][B]6 -> 50  
O PVA inclui a taxa de comercialização (0,4%) calculada sobre o PVP salva.

Encomenda:	Data entrega: 2014-06-03
FARM DE PEDOME	
AV. DE S. PEDRO, 1139	4765 152 PEDOME

Nº Factura	Ref.	Unid.	B. INCIDENCIA	IVA	VALOR IVA		Eur
	3	5	0,00	5,00%	0,00	TOTAL ÉTICO:	131,06
			0,00	12,00%	0,00	TOTAL NETT:	2,70
			0,00	13,00%	0,00		
			0,00	23,00%	0,00		
			0,00	20,00%	0,00	SUBTOTAL:	133,76
			0,00	21,00%	0,00	TOTAL IMPOSTO:	8,03
			0,00	0,00%	0,00		
			133,76	6,00%	8,03	TOTAL LIQUIDO:	141,79

Figura 1 Fatura ou guia de remessa enviada pelo fornecedor

## Anexo VIII

Aspetos relativos à receção de encomendas

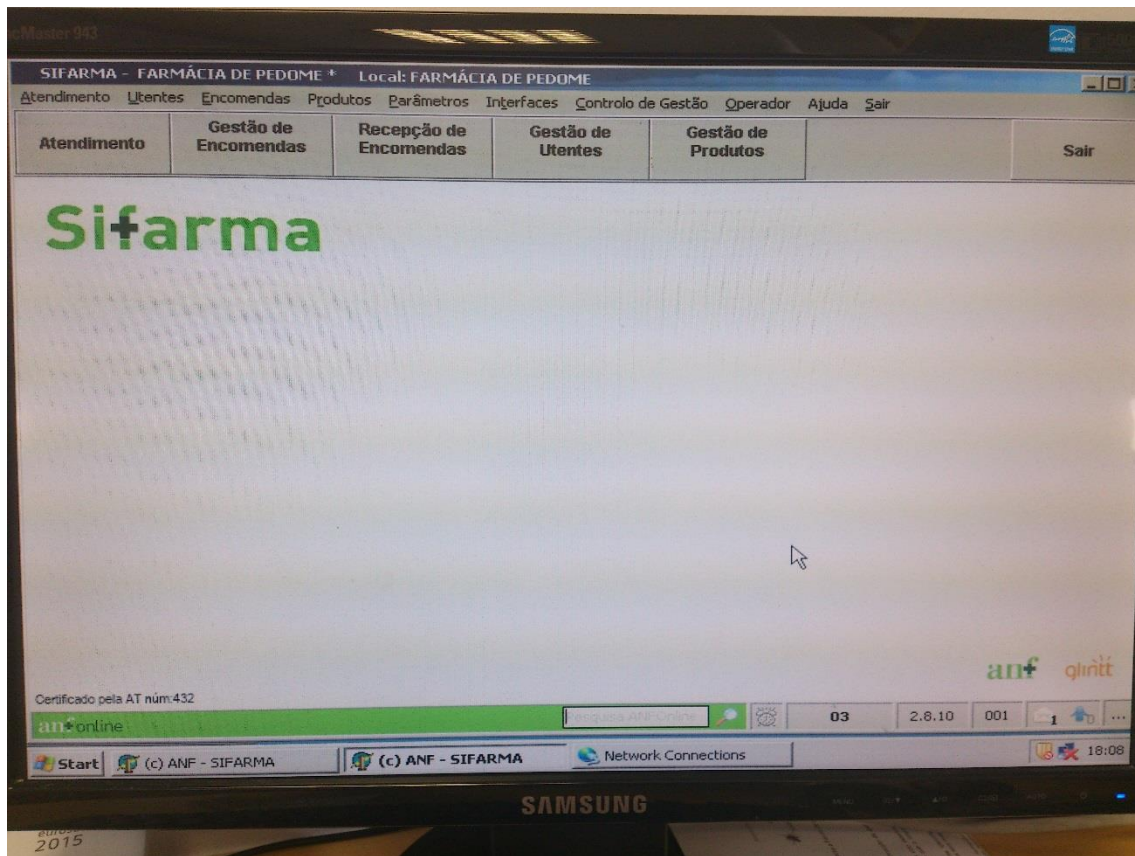


Figura 2 Painel do Sifarma 2000



Figura 3 Contentores de plástico que transportam os produtos encomendados

# Anexo IX

## Resumo da Portaria nº 137-A/2012 de 11 de maio

### **1. Regras gerais de prescrição**

1. A prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente o DCI da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.
2. Em cada receita médica podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos, não podendo, em caso algum, o número total de embalagens prescritas ultrapassar o limite de duas por medicamento, nem o total de quatro embalagens.
3. Podem ser prescritas numa receita até quatro embalagens do mesmo medicamento no caso de os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária, entendendo-se como tal aquela que contém uma unidade de forma farmacêutica na dosagem média usual para uma administração.
4. A prescrição de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, não pode constar de receita onde sejam prescritos outros medicamentos.

### **2. Prescrição medicamentos compartilhados**

Também se aplicam as regras anteriores.

1. A prescrição pode, excepcionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, nas situações:
  - a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico compartilhado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
  - b) Justificação técnica do prescritor quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, são apenas admissíveis justificações técnicas nos seguintes casos:
  - i. Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED;
  - ii. Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
  - iii. Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.
3. As exceções previstas no número anterior são assinaladas pelo prescritor em local próprio da receita.
4. A prescrição de medicamento compartilhado que inclua a denominação comercial é efetuada através de receita médica, da qual não pode constar a prescrição de outros medicamentos.

5. Sempre que a prescrição se destine a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação, deve constar na receita a sigla «R» junto dos dados do utente.

### **1. Prescrição medicamentos não comparticipados**

Aplicam-se também as regras anteriores.

1. A prescrição de medicamentos não comparticipados pode incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

2. Quando aplicável, o prescriptor indica na receita, as justificações técnicas que impedem o direito de opção do doente em relação ao medicamento prescrito (já descrito anteriormente).

### **2. Prescrição excecional por via manual**

Pode realizar-se nas seguintes situações:

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

### **3. Validação da prescrição**

#### **Via eletrónica**

A receita só é válida se incluir:

- a) Número da receita;
- b) Local de prescrição;
- c) Identificação do médico prescriptor;
- d) Nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema;
- e) Entidade financeira responsável;
- f) Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos,
- g) Denominação comum internacional da substância ativa;
- h) Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- i) Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- j) Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos;
- k) Data de prescrição;
- l) Assinatura do prescriptor.

A receita é válida pelo prazo de 30 dias a contar da sua data de emissão, sendo que a receita pode ser renovável, contendo até três vias, com o prazo de validade de 6 meses, contado desde a data de prescrição.

### **Via manual**

A receita só é válida se incluir:

- a) Se aplicável, vinheta identificativa do local de prescrição;
- b) Vinheta identificativa do médico prescriptor;
- c) Identificação da especialidade médica, se aplicável, e contacto telefónico do prescriptor;
- d) Identificação da exceção;
- e) Nome e número de utente e, sempre que aplicável, de beneficiário de subsistema;
- f) Entidade financeira responsável;
- g) Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos,
- h) Denominação comum internacional da substância ativa;
- i) Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- j) Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- k) Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos;
- l) Data de prescrição;
- m) Assinatura do prescriptor.

Não é admitida mais do que uma via da receita manual.

#### **1. Informação ao utente**

Aquando da prescrição por via eletrónica é disponibilizada ao utente a guia de tratamento contendo informação impressa sobre os preços de medicamentos comercializados que cumpram os critérios da prescrição.

No momento de dispensa o farmacêutico, ou seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente sobre o medicamento comercializado que, cumprindo a prescrição, apresente o preço mais baixo.

#### **2. Opção do utente**

O utente tem direito de escolha de entre os medicamentos que cumpram a prescrição médica, exceto:

- a) Nas situações apresentadas anteriormente, mediante as justificações técnicas marcadas em i e ii;
- b) Em medicamentos comparticipados na situação em que o medicamento prescrito contém uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para a qual só exista original de marca e licenças;
- c) Em medicamentos não comparticipados, na situação em que o medicamento prescrito contém uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico ou para a qual só exista original de marca e licenças.

Nas situações previstas pela alínea iii, o direito de opção do utente está limitado a medicamentos com preço inferior ao do medicamento prescrito.

O exercício, ou não, do direito de opção do utente, é demonstrado através da respetiva assinatura, ou do seu representante, em local próprio da receita médica, no momento da dispensa.

#### **8. Dispensa de medicamentos**

1. As farmácias devem ter disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.
2. As farmácias devem dispensar o medicamento de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.
3. No ato da dispensa de medicamentos, o farmacêutico, ou quem o coadjuve, deve datar, assinar e carimbar a receita médica, devendo ser impressos informaticamente os respetivos códigos identificadores.
4. No ato de dispensa de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, o farmacêutico verifica a identidade do adquirente e anota no verso da receita impressa o nome, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e número do cartão de cidadão, ou, no caso de estrangeiros, do passaporte, indicando a data de entrega e assinando de forma legível. Para identificação do adquirente, o farmacêutico pode ainda aceitar outros documentos, desde que tenham fotografia do titular, devendo, nesse caso, recolher a assinatura deste.
5. As farmácias conservam em arquivo adequado, pelo período de três anos, uma reprodução em papel ou em suporte informático das receitas que incluam medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, ordenadas por data de aviamento.





\*99999999999999999999\*

Utente: N.º de Utente: Telefone: <span style="float: right;">R.C.:</span> Entidade Responsável: N.º de Beneficiário:		<b>RECEITA MANUAL</b> Exceção legal : <input type="checkbox"/> a) Falência informática <input type="checkbox"/> b) Inadaptação do prescritor <input type="checkbox"/> c) Prescrição no domicílio <input type="checkbox"/> d) Até 40 receitas/mês								
Vinheta do Prescritor	Especialidade :  Telefone :	Vinheta do Local de Prescrição								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><b>R<sub>x</sub></b></td> <td style="width: 70%;">DCI/ Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">N.º</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Extenso</td> </tr> </table>			<b>R<sub>x</sub></b>	DCI/ Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem	N.º	Extenso				
<b>R<sub>x</sub></b>	DCI/ Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem	N.º	Extenso							
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 95%; height: 100px; vertical-align: top;">           Posologia         </td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 95%; height: 100px; vertical-align: top;">           Posologia         </td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 95%; height: 100px; vertical-align: top;">           Posologia         </td> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 95%; height: 100px; vertical-align: top;">           Posologia         </td> </tr> </table>			1	Posologia	2	Posologia	3	Posologia	4	Posologia
1	Posologia									
2	Posologia									
3	Posologia									
4	Posologia									
Validade: 30 dias Data: ___ / ___ / ___ <small>(aaaa/mm/dd)</small>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <i>Assinatura do Prescritor</i> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;">           Pretendo exercer o direito de opção  <input type="checkbox"/> Sim  <input type="checkbox"/> Não  <small>(assinatura do Utente )</small> </td> </tr> </table>	<i>Assinatura do Prescritor</i>	Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <small>(assinatura do Utente )</small>							
<i>Assinatura do Prescritor</i>	Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <small>(assinatura do Utente )</small>									

Med. n.º 906 (Exclusivo da INCM, S.A.)

Figura 5 Novo modelo de receita médica (manual)

# Anexo XI

Impresso do verso da receita dos medicamentos sujeitos a comparticipação

FARMACIA NOVA DE PEDOME - Pedome  
Dir. Téc.: Dra. Maria Helena S. Carvalho C. Lacerda  
Reg. C.R.C. 509399711

CAPITAL SOCIAL: 5.000 Euros  
Nº de Contribuinte: 509399711  
DOCUMENTO PARA FACTURAÇÃO  
48 - R/L/S:25/7/70  
Rec.: 1021000003809375735  
Ben.:

R06JQt5JGQyW - VENDA - 122938 (4) 16/06/14

Prod	PVP	PRef	Qt	Comp	Utente
1) *5107123*					Anastrozol DNA Pharma MG, 1 mg x 30 c
2) *5107123*	36,15		2	70,20	Anastrozol DNA Pharma MG, 1 mg x 30 c
T:	72,30		2	70,20	2,10

Declaro que: Me foram dispensadas as 2 embalagens de medicamentos constantes na receita e prestados os conselhos sobre a sua utilização.  
Direito de opção:  
1.2 Não exerci direito de opção.

Ass. do Utente

Figura 6 Impresso no verso da receita dos medicamentos sujeitos a comparticipação

FARMACIA NOVA DE PEDOME  
Av. S. Pedro n.1139  
4765-152 Pedome  
509399711  
NIF:509399711  
Dra. Maria Helena S. Carvalho C. Lacerda  
Tel.:252900930

DOCUMENTO DE PSICOTROPICOS

04-06-2014 Reg. Saída N. 737 (02)  
N. Doc.: 1011511468118547205  
de 04-06-2014

Produto	QT
Palexia Retard, 50 mg x 30 comp li	1

Medico: dr. narciso oliveira  
Doente: [redacted]  
Morada: [redacted]  
Adquirente: [redacted]  
Morada: [redacted]  
BI: [redacted] de 20-02-2017  
Idade: 55

Figura 7 Impresso no verso da receita dos dados referentes à pessoa a quem se dispensou o MEP

## Anexo XII

Resumo do Ofício Circular Nº1162/2013 de 26 de março de 2013.

- Se um ou mais medicamentos dispensados tiver um PVP maior que o PVP5 o SIFARMA imprimirá a frase **“Exerci o direito de opção para medicamento com preço superior ao 5.º mais barato”**;
- Se todos os medicamentos dispensados tiverem um PVP menor ou igual ao PVP5, o SIFARMA imprimirá a frase **“não exerci direito de opção”**;
- Se uma receita conter apenas um medicamento prescrito e apresentar a justificação Exceção C) continuidade de tratamento superior a 28 dias, a farmácia tem de marcar no SIFARMA esta opção (tal como acontece atualmente), para que seja impressa a frase **“Exerci o direito de opção por medicamento mais barato que o prescrito para continuidade terapêutica de tratamento superior a 28 dias”**;
- Se todos os medicamentos dispensados não possuírem grupo homogêneo e consequentemente PVP5, o SIFARMA não imprimirá qualquer frase, relativa ao exercício do direito de opção, de acordo com o Despacho n.º 15700/2012, de 10 de dezembro, que aprova o novo modelo de receita, não determinar qualquer menção por parte do utente neste grupo de medicamentos.

## Anexo XIII

Comparticipações Especiais exclusivas em Farmácia de Oficina, habitualmente referidas como Diplomas/Portarias /Despachos

GOVERNO DE PORTUGAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Receita Médica N.º  
\* 1 0 2 1 0 0 0 0 5 6 8 3 1 8 7 5 3 4 \*

3.ª VIA

Utente: \_\_\_\_\_  
Telefone: \_\_\_\_\_  
Entidade Responsável: SNS  
N.º de Beneficiário: \_\_\_\_\_

R.C.: RO \* 1 8 1 3 3 7 4 7 5 \*

CARLOS MARINHO  
Especialidade: NEUROLOGIA  
Telefone: 253540330

C.H.A.A. H.GUIMARÃES-CEXT  
\* U 0 3 7 1 2 0 \*

Rx	DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	N.º Extenso	Identificação Ótica
1	Donepezilo, 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister - 56 unidade(s) Posologia: 1/dia, ao deitar Desp. 13020/2011, de 20/09	1 Uma	* 5 0 0 0 2 4 1 4 *
2	Memantina, 20 mg, Comprimido revestido por película, Blister - 28 unidade(s) Posologia: 1+0+0/dia Desp. 13020/2011, de 20/09	2 Duas	* 5 0 0 5 1 9 2 0 *
3			
4			

Validade: 6 meses  
Data: 2014-05-09

*Carvalho*  
(assinatura do Médico Prescritor)

Processada por computador - Prescrição Eletrónica Médica - v2.1.0 - SNSIS - EPE

Figura 8 Receita médica com prescrição contendo um despacho

Tabela 1 Lista das patologias e respetivo regime especial de participação

Patologia especial	Âmbito	Comparticipação	Legislação
Paramiloidose	Todos os medicamentos	100%	Desp. 4521/2001 (2ª série), de 31/1/2001
Lúpus	Medic. participados	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5
Hemofilia	Medic. participados	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5
Hemoglobinopatias	Medic. participados	100%	Desp. 11 387-A/2003 (2ª Série), de 23/5
Doença de Alzheimer	Lista de medicamentos referidos no anexo ao	37% (quando prescrito por	Desp. n.º 13020/2011, de 20/09

	Despacho n° 13020/2011 (2ª série), de 20 de setembro	neurologistas ou psiquiatras)	
Psicose maníaco-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° 1234/2007 (2ª série), de 29 de dezembro de 2006	90% (quando prescrito por médico especialista)	Desp. n° 1234/2007
Artrite Reumatoide e Espondilite Anquilosante	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 14123/2009 (2ª série), de 12 de junho	69%	Desp. n° 14123/2009 (2ª série), de 12/06
Dor oncológica moderada a forte	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n° 10279/2008 (2ª série), de 11 de março de 2008	90%	Desp. n° 10279/2008, de 11/03
DOR CRÓNICA NÃO ONCOLÓGICA MODERADA A FORTE	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n° 10280/2008 (2ª série), de 11 de março de 2008	90%	Desp. n° 10280/2008, de 11/03, alterado pelo Desp. n° 22187/2008, de 19/08, Desp. n° 30993/2008, de 21/11, Desp. n° 3286/2009, de 19/01 e Desp. n° 6230/2009, de 17/02, Desp. n° 12220/2009, de 14/05, Desp. n° 5726/2010 de 18/03, Desp. n° 12458/2010 de 22/07 e Desp. n° 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%	Desp. n° 10910/2009, de 22/04 alterado pela Declaração de Rectificação n° 1227/2009, de 30/04, Desp. n° 15443/2009, de 01/07, Desp. n° 5643/2010, de 23/03, Desp. n° 8905/2010, de 18/05 e Desp. n° 13796/2012, de 12/10
PSORÍASE	Medic. psoríase lista de medicamentos	90%	Lei n.º 6/2010, de 07/05

## Anexo XIV

Documentos necessários a enviar para o centro de conferência de faturas de acordo com o Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS.

- Elementos a constar no verbete de identificação:
  - Nome e código da farmácia (número de código atribuído pelo INFARMED);
  - Mês e ano da respetiva Fatura;
  - Tipo e número sequencial do lote, no total dos lotes entregues no mês;
  - Quantidade de receitas;
  - Quantidade de etiquetas;
  - Importância total do lote correspondente ao PVP;
  - Importância total do lote paga pelos utentes;
  - Importância total do lote a pagar pelo Estado.
  
- Elementos a constar no documento de Relação Resumo de Lotes:
  - Nome e código da farmácia (número de código atribuído pelo INFARMED);
  - Mês e ano da respetiva Fatura;
  - Número da folha, relativo ao total de folhas da relação resumo de lotes;
  - Dados informativos, discriminados por lotes e transcritos dos respetivos verbetes de identificação:
    - Código, tipo e número sequencial do lote, no total dos lotes entregues no mês;
    - Importância total do lote correspondente ao PVP;
    - Importância total do lote paga pelos utentes;
    - Importância total do lote a pagar pelo Estado.
  
- Elementos a constar na fatura:
  - Identificação da entidade adquirente, de acordo com o CIVA, e que terá de corresponder à ARS da área da farmácia;
  - Nome e código da farmácia (número de código atribuído pelo INFARMED);
  - Número da fatura;
  - Data da fatura, correspondente ao último dia do mês da dispensa dos medicamentos;
  - Indicação de fatura “Original” (uma vez que é obrigatório o envio de uma fatura em duplicado);
  - Número de identificação fiscal da farmácia;
  - Total do número de lotes;
  - Total do número de lotes, por tipo e código;

- Importância total, por tipo e código de lote, correspondente ao PVP;
- Importância total, por tipo e código de lote, paga pelos utentes;
- Importância total, por tipo e código de lote, a pagar pelo Estado;
- Importância total do PVP;
- Importância total paga pelos utentes;
- Importância total a pagar pelo Estado;
- Assinatura do responsável da farmácia.

## Anexo XV

Lista de situações passíveis de automedicação de acordo com o Despacho nº17 690/2007. Diário da República, 2ª série. Nº154 de 10 de agosto de 2007

### **Geral**

- a) Febre (< 3 dias)
- b) Estados de astenia de causa identificada
- c) Prevenção de avitaminoses

### **Sistema digestivo**

- a) Diarreia
- b) Hemorroidas (diagnóstico confirmado)
- c) Pirose, enfartamento, flatulência
- d) Obstipação
- e) Vômitos, enjoo do movimento
- f) Higiene oral e da orofaringe
- g) Endoparasitoses intestinais
- h) Estomatites (excluindo graves) e gengivites
- i) Odontalgias
- j) Profilaxia da cárie dentária
- k) Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio
- l) Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral
- m) Estomatite aftosa

### **Sistema respiratório**

- a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações
- b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite)
- c) Rinorreia e congestão nasal
- d) Tosse e rouquidão
- e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio
- f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica
- g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticoide em inalador nasal)

### **Sistema cutâneo**

- a) Queimaduras de 1º grau incluindo solares
- b) Verrugas

- c) Acne ligeiro a moderado
- d) Desinfecção e higiene da pele e mucosas
- e) Micoses interdigitais
- f) Ectoparasitoses
- g) Picadas de insetos
- h) Pitiríase capitis (caspa)
- i) Herpes labial
- j) Feridas superficiais
- l) Dermatite das fraldas
- m) Seborreia
- n) Alopecia
- o) Calos e Calosidades
- p) Frieiras
- q) Tratamento da pitiríase versicolor
- r) Candidíase balânica
- s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal
- m) Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio

#### **Sistema nervoso**

- a) Cefaleias ligeiras a moderadas
- b) Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar
- c) Enxaqueca com diagnóstico médico prévio
- d) Ansiedade ligeira temporária
- e) Dificuldade temporária em adormecer

#### **Sistema muscular/ósseo**

- a) Dores musculares ligeiras a moderadas
- b) Contusões
- c) Dores pós-traumáticas
- d) Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteartrose/osteoartrite)
- e) Inflamação moderada de origem músculo-esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática

#### **Sistema ocular**

- a) Hipossecreção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a 3 dias
- b) Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio
- c) Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio

**Sistema urogenital**


- a) Dismenorreia primária
- b) Contraceção de emergência
- c) Métodos contraceptivos de barreira e químicos
- d) Higiene vaginal
- e) Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfecção vaginal
- f) Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual
- g) Terapêutica tópica nas alterações tróficas do trato génito-urinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como dispareunia, secura e prurido

**Sistema vascular**

- a) Síndrome varicosa - terapêutica tópica adjuvante
- b) Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia)


# Anexo XVI

## Formulário para a notificação de RAM



### SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

#### Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa **Confidencial**

**A. Reacção adversa a medicamento (RAM)**

Descrição	Data início <sup>1</sup>	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
			h    min
			h    min
			h    min
			h    min

Considera a reacção adversa (ou o caso, se mais do que uma reacção)<sup>2</sup> grave?    Sim     Não

Se sim, porque considera grave?

Resultou em morte     Colocou a vida em risco  
 Motivou ou prolongou internamento

Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)  
 Causou anomalias congénitas  
 Outra<sup>3</sup> (especifique em F.)

Tratamento da reacção adversa: \_\_\_\_\_

**B. Medicamento(s) suspeito(s)**

#	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1							
#2							

O medicamento foi suspenso devido à reacção     A reacção melhorou após suspensão     Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.)     Suspeita de interacção<sup>4</sup> entre medicamentos (especif. em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido     Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco     São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos

Considera a relação causal:     Definitiva (certa)     Provável     Possível     Improvável

**C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)**

#	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3						
#4						
#5						
#6						
#7						

**D. Doente**

Iniciais do nome \_\_\_\_\_     Feminino     Masculino    Peso \_\_\_\_\_ Kg    Altura \_\_\_\_\_ cm

Data de nascimento \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_    Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) \_\_\_\_\_

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura     Em recuperação  
 Cura com sequelas     Desconhecida

Persiste sem recuperação     Morte sem relação com a reacção  
 Morte com possível relação com a reacção

**E. Profissional de saúde**

Nome \_\_\_\_\_

Profissão \_\_\_\_\_    Especialidade \_\_\_\_\_

Local de trabalho \_\_\_\_\_

Contactos<sup>5</sup>:  Telefone/Telemóvel \_\_\_\_\_     e-mail \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_    Assinatura \_\_\_\_\_

Figura 9 Formulário para notificação de RAM (frente)



# Anexo XVII

## Valores de referência para usados nas medições dos parâmetros bioquímicos e da Pressão arterial

1. Medição da glicémia (1)
  - Doentes que não possuam Diabetes Mellitus:
    - Glicémia em jejum:  $\leq 100$  mg/dL;
    - Glicémia pós-prandial:  $\leq 140$  mg/dL
  - Diagnóstico de Diabetes
    - Glicémia em jejum:  $\geq 126$  mg/dL;
    - Glicémia pós-prandial:  $\geq 200$  mg/dL.
  
2. Medição do colesterol total (2)
  - Colesterol Total:  $\leq 190$  mg/dL
  
3. Medição dos triglicéridos (2)
  - Triglicéridos:  $\leq 150$  mg/dL
  
4. Medição do ácido úrico (3)
  - Ácido úrico: Homem 2,5 a 7,0 mg / ml  
Mulher 1,5 a 6,0 mg / ml
  
5. Medição da Pressão arterial (4)
  - Normal: 120/80 mmHg
  - Pré-hipertensão: 120 a 139 mmHg e/ou 80 a 89 mmHg
  - Hipertensão: 140/90 mmHg

### Bibliografia

1. Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal. Disponível em <http://www.apdp.pt/index.php/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia>
2. Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Disponível em: <http://www.spc.pt/hgs/faqs.aspx>
3. Euromedic. Ácido úrico. Disponível em [http://www.euromedic.pt/media/396921/\\_cido\\_\\_rico.pdf](http://www.euromedic.pt/media/396921/_cido__rico.pdf).
4. Instituto Nacional de Cardiologia Preventiva. Disponível em: <http://www.incp.pt/conselhos/sobre-a-hipertensao-arterial>

# Anexo XVIII

## Ações de formação realizadas durante o estágio na FNP



Figura 11 Formação Eucerin

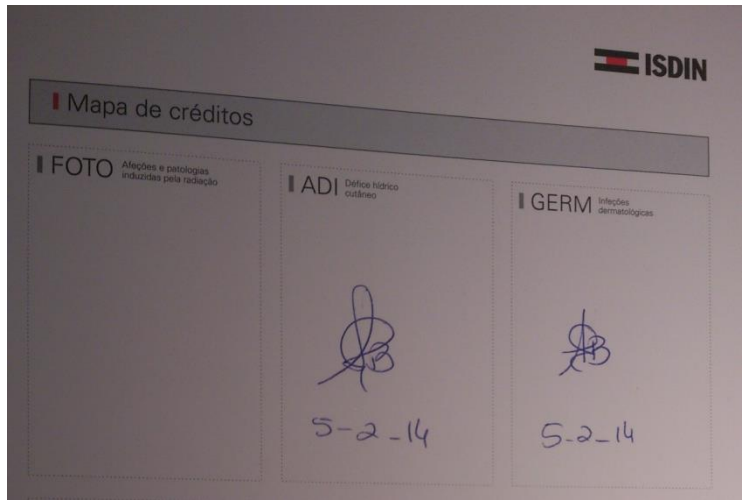


Figura 12 Formação Isdin®

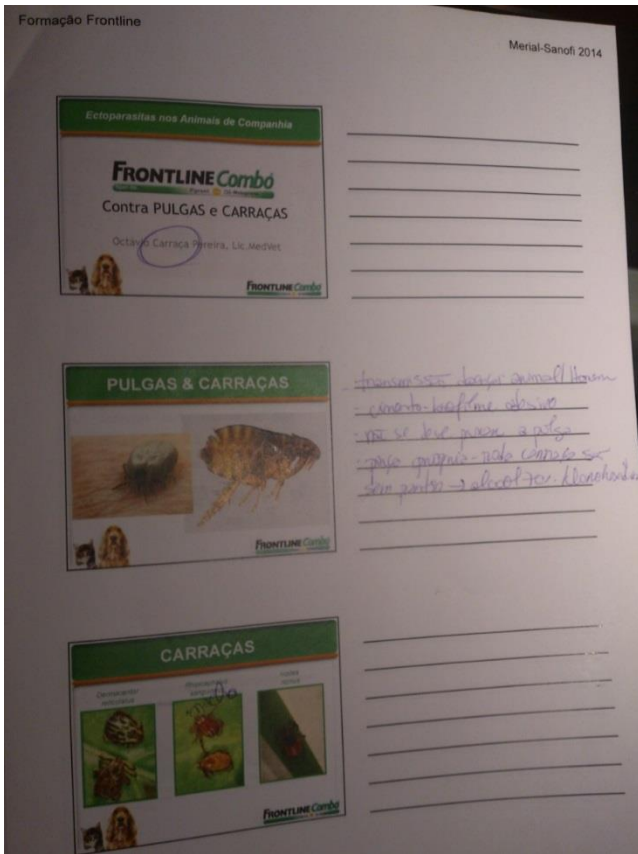


Figura 13 Formação Frontline Combo®

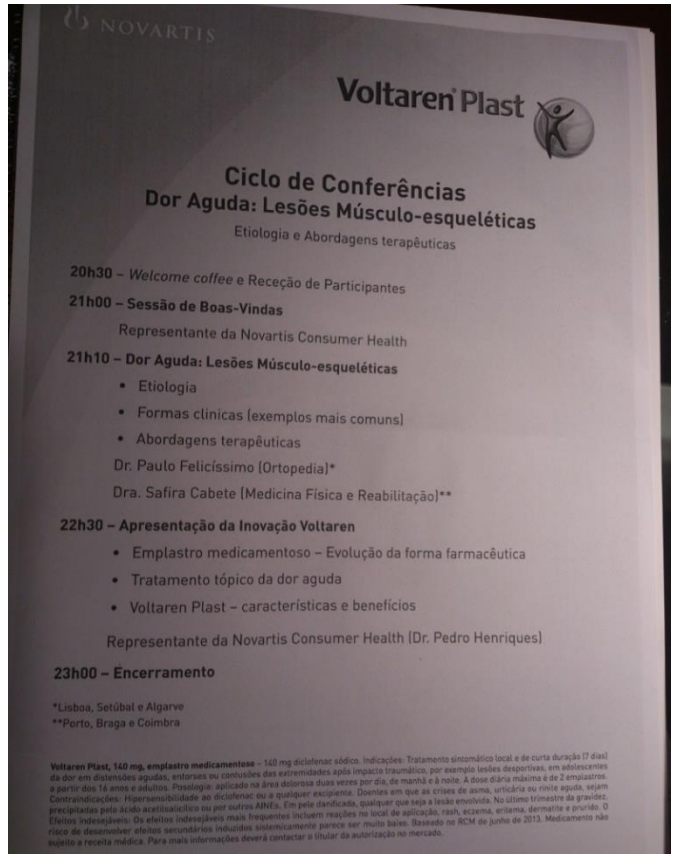


Figura 14 Formação Voltaren Plast®



Figura 15 Certificado de participação nas Jornadas Minhotas de Dermatologia

# Anexo XIX

Imagens ilustrativas da gestão dos SF



Figura 1 Quadro Principal do programa GSFARMA

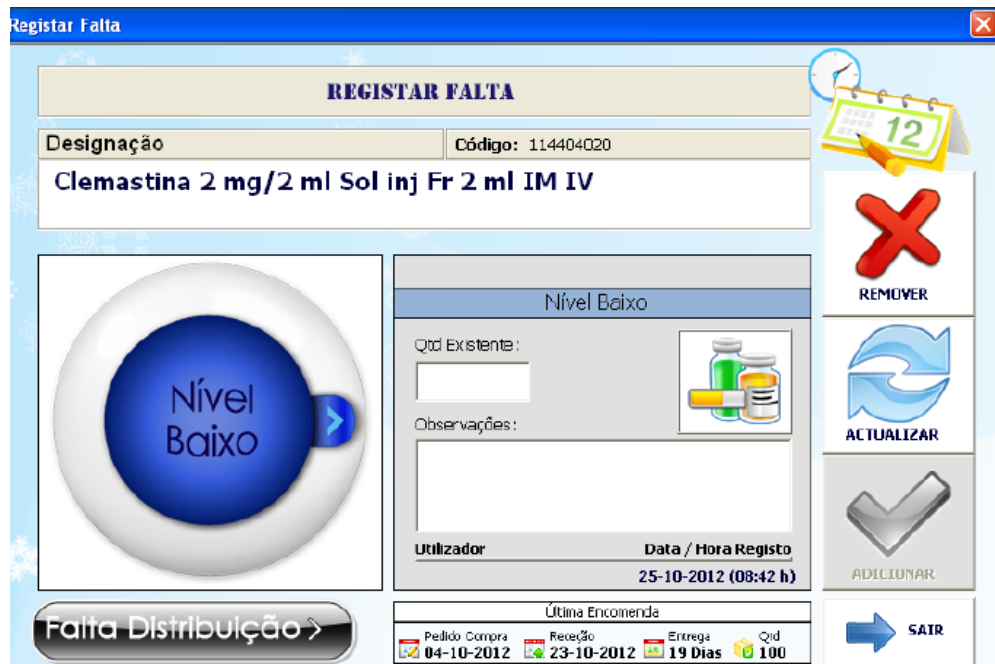


Figura 2 Registo de Faltas no programa GSFARMA

GPH7295R - Listagem de Indicadores de Gestão de Stocks

**Parâmetros da Pesquisa**

Família Inicial:    
 Família Final:    
 Produto Inicial:    
 Produto Final:    
 Concurso:    
 Armazém:    Indicadores do Arm  
 Classe:    
 Agrupamento Arm.:    
 Agrupamento L. Ent.:    
 Grupo de Produtos:    
 Local Entrega N.E.:   Tipo de Cálculo:    Data Revisão

Produtos:  Todos  Stockáveis  Não Stockáveis  
 Consumo Mínimo? Excluir Produtos com Consumo Inferior a:   
 Inter. IG  Prod. Activos  Qt. Enc. Pendente  Transferências

Ordenar por Designação  Ordenar por Código

Abaixo Stock Mínimo  Abaixo do ponto de Encomenda  Acima Stock Máximo  
 Abaixo Stock Segurança  Acima do ponto de Encomenda  Todos

**Parâmetros da Listagem**

Tipo de Destino:    
 Destino:   
 Nº Cópias:   Impressão em Background

Figura 3 Quadro com listagem dos indicadores de gestão



Figura 4 Rótulo identificativo de Citotóxico/Biohazard

## Anexo XX

Imagens ilustrativas dos sistemas de distribuição



Figura 5 Pyxis



Figura 6 Gavetas do Pyxis com segurança média



Figura 7 Armários RFID

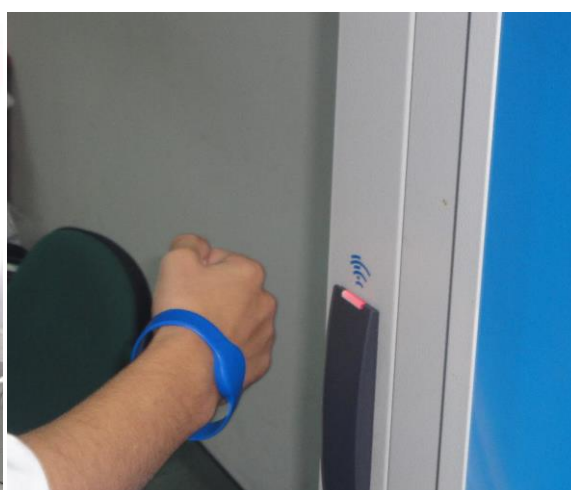


Figura 8 Leitor de armário e pulseira RFID

# Anexo XXI

Legislação para a distribuição a doentes em ambulatório, mediante patologia específica.

Tabela 1 Legislação referente à dispensa de medicamentos em regime de ambulatório em Farmácia Hospitalar

Patologia Especial	Âmbito	Legislação
ARTRITE REUMATÓIDE, ESPONDILITE ANQUILOSANTE, ARTRITE PSORIÁTICA, ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR E PSORÍASE EM PLACAS	Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etanercept,</li> <li>• Adalimumab,</li> <li>• Anacinra,</li> <li>• Infliximab,</li> <li>• Golimumab,</li> <li>• Ustecinumab</li> </ul>	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	Todos medicamentos comparticipados	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 de Fevereiro	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 e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06
DOENTES INSUFICIENTES RENAIS CRÓNICOS	Medicamentos contendo ferro para administração intravenosa; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eprex (epoetina alfa);</li> <li>• Neorecormon (epoetina beta);</li> <li>• Retacrit (epoetina zeta);</li> <li>• Aranesp (darbepoetina alfa);</li> <li>Mircera (Metoxipolietilenoglicol- epoetina beta)</li> </ul>	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 AFECTADOS PELO VIH	Despacho n.º 280/96.	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
- DEFICIÊNCIA DA HORMONA DE CRESCIMENTO NA CRIANÇA; - SÍNDROMA DE TURNER; - PERTURBAÇÕES DO CRESCIMENTO; - SÍNDROME DE PRADER- WILLI;	Despacho n.º 12455/2010, de 22 de Julho	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07

Patologia Especial	Âmbito	Legislação
- TERAPÉUTICA DE SUBSTITUIÇÃO EM ADULTOS		
ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)	Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riluzol</li> </ul>	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
SINDROMA DE LENNOX-GASTAUT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taloxa</li> </ul>	Desp. 13 622/99, de 26/5
PARAPLEGIAS ESPÁSTICAS FAMILIARES E ATAXIAS CEREBELOSAS HEREDITÁRIAS, nomeadamente a doença de Machado-Joseph	Medicação antiespástica, anti-depressiva, indutora do sono e vitamínica, desde que prescrita em consultas de neurologia dos hospitais da rede oficial e dispensada pelos mesmos hospitais	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 (2.ª série), de 10 de Março <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácido micofenólico</li> <li>• Everolímus</li> <li>• Micofenolato de mofetil</li> <li>• Sirolímus</li> <li>• Tacrolímus</li> </ul>	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 (2.ª série), de 10 de Março <ul style="list-style-type: none"> <li>• Everolímus</li> <li>• Micofenolato de mofetil</li> <li>• Tacrolímus</li> </ul>	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 DE TRANSPLANTE HEPÁTICO ALOGÉNICO	Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março <ul style="list-style-type: none"> <li>• Micofenolato de mofetil</li> <li>• Tacrolímus</li> </ul>	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

Patologia Especial	Âmbito	Legislação
		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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ribavirina;</li> <li>• Peginterferão alfa 2-a;</li> <li>• Peginterferão alfa 2-b</li> <li>• Boceprevir;</li> </ul>	Portaria n.º 194/2012, de 18/04;
ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)	Despacho n.º 11728/2004 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acetato de glatirâmero</li> <li>• Interferão beta-1a</li> <li>• Interferão beta-1b</li> </ul>	Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, Rectificação 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	Análogos da somatostatina - <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sandostatina®, Sandostatina LAR® (Octreotida);</li> <li>• Somatulina®, Somatulina Autogel® (Lanreotida);</li> </ul>	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04
DOENTES ACROMEGÁLICOS	Tratamento de doentes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGIF-1 ou não foi tolerado - <ul style="list-style-type: none"> <li>• Somavert® (Pegvisomante)</li> <li>• Lanreotida</li> <li>• Octreotido</li> </ul>	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04
DOENÇA DE CROHN ACTIVA GRAVE OU COM FORMAÇÃO DE FÍSTULAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infliximab</li> <li>• Adalimumab</li> </ul>	Desp. n.º 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21/11.
HIPERFENILALANINEMIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuvan</li> </ul>	Despacho n.º 1261/2014, de 14/01

# Anexo XXII

Impresso para a requisição/distribuição/administração de medicamentos Hemoderivados

Número de série \_\_\_\_\_

VIAFARMÁCIA

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

HOSPITAL \_\_\_\_\_ SERVIÇO \_\_\_\_\_

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

<b>REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____/____</b> <i>(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				<b>Quadro C</b>
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 Imunohemoterapia*

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_  
*(Assinatura)*

<p><b>I. Instruções relativas à documentação:</b>                  A requisição, construída por 2 vias (<b>VIAFARMÁCIA</b> e <b>VIASERVIÇO</b>), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.  <b>VIASERVIÇO</b> – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.  <b>VIAFARMÁCIA</b> – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. <u>Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imunohemoterapia.</u></p> <p><b>II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:</b>                  a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante.                  b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).</p>
--

Figura 9 Via farmácia da requisição de hemoderivados



# Anexo XXIII

Modelo do Anexo VII presente na Portaria N° 981/98 de 8 de junho para a requisição de MEP e BDZ.

81672125

**Anexo VII**

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

N.º 122/14

Nota de Encomenda N.º 151475507

**16-06-2014**

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

Requisita-se a GRUNTHAL, SA

Substâncias activas e suas preparações				Quantidade	
Numero de código	Designação	Forma farmacêutica	Dosagem	Pedida	Fornecida
110840262	BUPROPRONA	SISTEMA transdermico	70mcg/h	10	10

Carimbo da entidade requisitante

CHVING/E, EPE  
Serviços Farmacêuticos

Director Técnico ou Farmacêutico Responsável,  
[Redacted]

N.º de insc. na O. F. [Redacted]

Data 11/06/2014

[Redacted]

(assinatura legível)

Carimbo da entidade fornecedora

GRUNTHAL SA

Director Técnico,  
LUCIA ANA SARMENTO DOS INOCENTES  
N.º Inscrição O. F. L-6618  
Cart. Profissional 07841

N.º de insc. na O. F. [Redacted]

Data 16/6/14

[Redacted]

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

Figura 11 Anexo VII para requisição de MEP e BDZ

# Anexo XXIV

Modelo do Anexo X presente na Portaria N° 981/98 de 8 de junho para a distribuição de MEP e BDZ.

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

N.º 399.06.14 Anexo X 19

Serviços Farmacêuticos do CRESES 0020 140600425 Hemodinâmica - UDIC

SERVICO SALA 2100201 Código

Medicamento (DCI)	Forma farmacéutica	Dosagem	Código
<u>doefina</u>	<u>ampola</u>	<u>20mg / 1ml</u>	

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
[Redacted]		1		28/5/2014	1	
		1		2/6/2014	1	
		1		8/6/2014	1	
		1		9/6/2014	1	
		1		10/6/2014	1	
		2		12/6/2014	2	
		1		16/06/2014	1	
		1				
Total <u>8</u>			Total <u>8 (unidades)</u> unidades			

Assinatura legível [Redacted] ou legal substituto	Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
Data <u>17/6/2014</u> N.º Mec. [Redacted]	Data <u>17/06/2014</u> N.º Mec. [Redacted]	Data <u>17-06-2014</u> N.º Mec. [Redacted]
		Recebido por (ass. legível)
		Data ____/____/____ N.º Mec. ____

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

Figura 12 Anexo X para distribuição de MEP e BDZ

# Anexo XXV

Impresso para justificação de medicamentos



**CENTRO HOSPITALAR**  
VILA NOVA DE GAIA/ESPOSINHO

## JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO

N.º Episódio INT: 1 NSC:  
Data/Hora Serv: 21/06/2013- 12:35 Nasc: 2  
SEXO: MASC

Serv: CIRURGIA PLASTICA Prov: CONSULTA EXTERNA  
SERVIÇO NACIONAL SAUDE Nº: 1

Serviços Clínicos

SERVIÇO de central

CAMA

Diagnóstico Sinexo cutâneo por excresc. do CA epinoeloidal central

Fármaco/Forma Farmacêutica/Dosagem Sigamex 200 mg or

Nº de Unidades 1 Provável duração do tratamento (dias) uma única

Há outro fármaco no FHNM ou na Adenda com a mesma finalidade terapêutica? Não  
Caso exista, porque razões não o considera adequado à situação do doente?

Porque considera adequado o fármaco que requisita? De etiologia isquémica, submetido a laparoscopia mas com lesão em profundidade. Escolha do efeito deitativo de atropina induzida a desinervação clássica  
Se se trata de um antibiótico refira: causa infecciosa e diminuição de risco de

- a) Foi possível isolar o agente e efectuar o antibiograma? Em caso afirmativo especifique: ausência de  
isolado e
- b) Não foi possível: 1 - Início urgente de terapêutica? emprego  
2 - Outro motivo implícito  
em de cl

Outras informações que julgue úteis consultadas  
serenas.

Data

Médico / N.º Mecanográfico

W Director de Serviço

Informação dos Serviços Farmacêuticos

Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica



Mod. SD-007

Figura 13 Impresso de Justificação de Receituário

# Anexo XXVI

## Instruções de Utilização do Kit de Derrame - CHEMOPROTECT®

1. Isolar a área contaminada com a fita e colocar os sinais de emergência para identificar a área;
2. Colocar a máscara de respiração (P3), óculos, bata de proteção e protetores de sapatos;
3. Calçar as luvas de látex Chemoprotect® e por cima delas, as luvas de proteção química;  
**NOTA:** Apenas a pessoa vestida com roupa de proteção deve estar na zona isolada; uma segunda pessoa fica do lado de fora;
4. Se existirem vidros ou objetos maiores partidos, recomenda-se pulverizar com o pó Green-Z no líquido, de modo a remover esses objetos com a ajuda da pá e do esfregão;  
Se ampolas de vidro menores se partirem, os fragmentos e o líquido podem ser recolhidos com o pano de algodão e as pinças;
5. Acidentes com CTX líquidos  
Dependendo da extensão do derrame, utiliza-se: o pano de algodão; os panos Power-Sorb, o pó Green-Z ou uma combinação de ambos;
  - 5.1. Pequenos derrames (< 5 mL):  
Os panos Power-Sorb (ou pano de algodão) são colocados na área molhada/contaminada para absorção dos líquidos;
  - 5.2. Derrames maiores (> 5 mL):  
Se a quantidade de líquido for demasiada para os panos Power-Sorb, o pó Green-Z pode ser utilizado como suporte. Recomenda-se ter de reserva um ou dois panos para limpeza total dos resíduos líquidos;
6. Acidentes com CTX liofilizados (em pó)  
Tapar cuidadosamente o pó com o pano de algodão; humedecer o pano com água para que o pó se dissolva e seja absorvido no pano.
7. Todo o material utilizado na limpeza da área contaminada deverá ser colocado no saco Chemoprotect®, que é fechado e colocado no contentor de resíduos especiais, disponibilizado para esse fim;
8. A área ainda isolada deverá, finalmente, ser lavada por pessoal treinado de acordo com as diretivas internas.

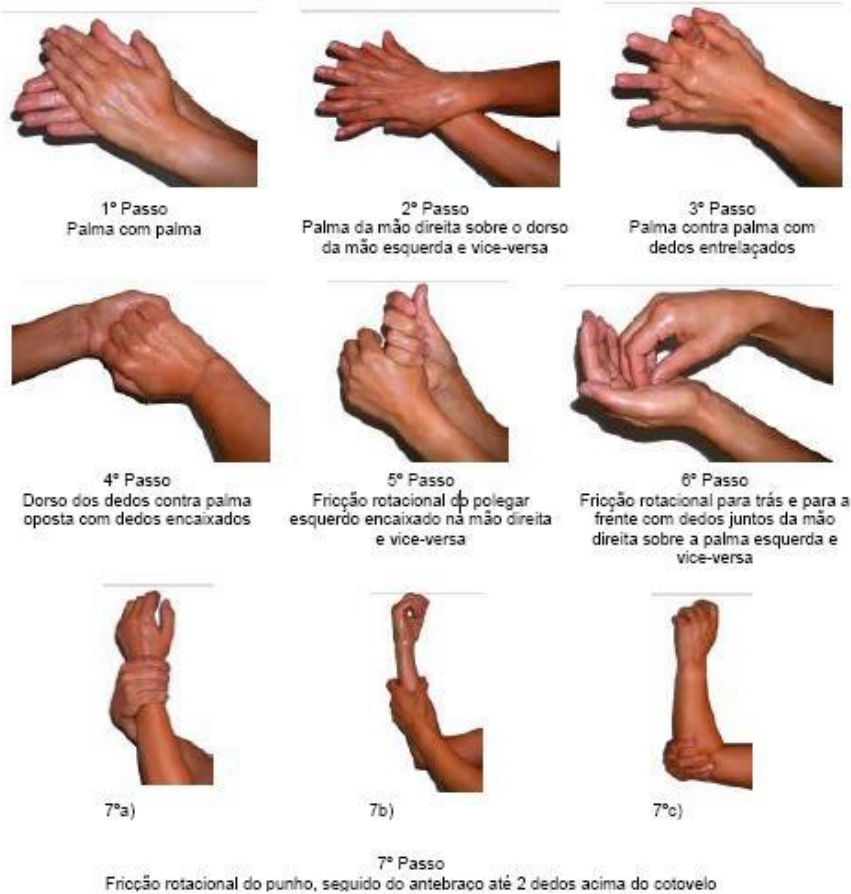
**Nota:** Os procedimentos de contenção e limpeza de derrame devem iniciar do exterior da área contaminada e progredir até ao centro.

# Anexo XXVII

## Orientações lavagem assética das mãos

1. Se as mãos apresentarem sujidade lavar com água e sabão;
2. Molhar as mãos e antebraços com água;
3. Aplicar solução de clorhexidina (sensivelmente 3 mL);
4. Usar técnica específica para lavagem assética das mãos;
5. Enxaguar as mãos e antebraços com água com o cuidado de manter as mãos sempre acima dos cotovelos;
6. Para secar as mãos e antebraços deve utilizar-se toalhete esterilizado (as batas esterilizadas incluem dois toalhetes estéreis).

### 1º TEMPO



### 2º TEMPO

Repetir todos os passos até metade do antebraço (do 1º passo até ao 7b)

Figura 14 Procedimento para lavagem assética das mãos

Após lavagem ou fricção assética das mãos calçar as luvas segundo técnica específica:

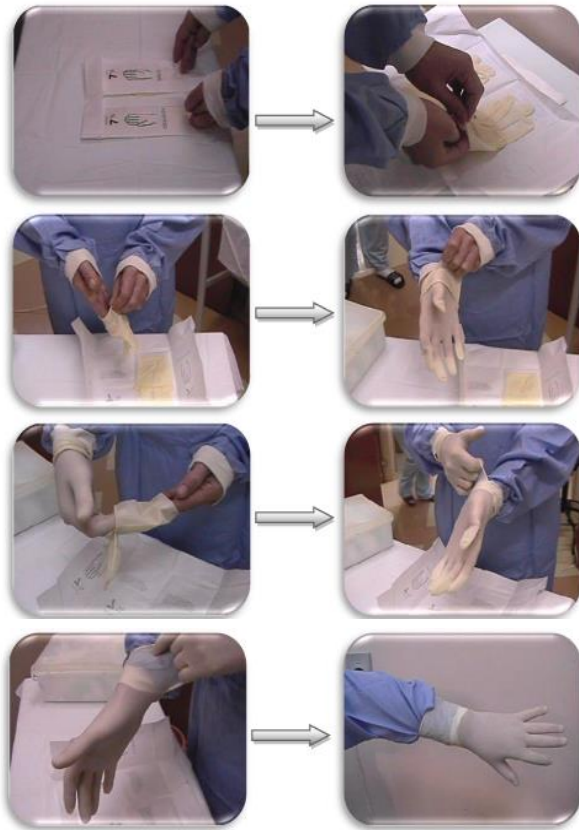


Figura 15 Procedimento para colocação das luvas

## Anexo XXVIII

Orientações para a garantir a qualidade das preparações em termos de assepsia e também de forma a proteger o operador de uma eventual contaminação

- Não é aconselhável usar maquilhagem, verniz e outros produtos cosméticos, uma vez que em caso de contaminação pode conduzir a exposição prolongada;
- A CFLV está permanentemente ligada: nunca se deve desligar a CFLV, uma vez que isto implica que o ar tóxico recircule para o seu interior;
- Número mínimo de profissionais: um TDT e um Farmacêutico;
- Realizar apenas os movimentos indispensáveis e de um modo lento;
- Não trabalhar na CFLV, quem apresentar infeções, sobretudo das vias respiratórias;
- Não espirrar, tossir ou assoar-se junto à CFLV;
- Não comer, beber, fumar, atender telemóvel, mascar rebuçados ou pastilha elástica, nem guardar alimentos, bebidas ou cigarros na UPC;
- Não colocar os ombros e a cabeça, dentro da câmara (exceto durante a limpeza);
- Evitar os gestos maquinais: coçar o rosto, ajustar a máscara, os óculos, a touca, etc;
- As mãos enluvadas não devem sair da CFLV;
- Evitar qualquer interrupção no trabalho;
- O TDT deve efetuar a limpeza da CFLV no início e no fim da jornada de trabalho
- Antes de sair da sala asséptica no final do dia, colocar todo o material utilizado que esteve em contacto com CTX em contentor Grupo IV existente no interior da CFLV, fechar hermeticamente e só depois retirá-lo da CFLV.
- Deve registar-se a hora de entrada e saída na CFLV, no Impresso de Registo de Tempo de Exposição e registo da quantidade total de cada fármaco manipulado no Impresso de Registo Individual de Exposição a CTX.

## Anexo XXIX

Diferentes bolsas disponíveis no CHVNG/E

Tabela 2 Tipos de bolsas existentes no CHVNG/E

NOME COMERCIAL	DESIGNAÇÃO	COMPOSIÇÃO
<b>VEIA PERIFÉRICA/CENTRAL</b>		
PeriOlimel® N4 E com electrólitos	A.A. 4 g/l N + Glucose 75 g/l + Lípidos 30 g/l + Electrólitos Emul inj Sac triplo 2000 ml  (114808082)	AA = 50,6 g ⇒ N = 8 g Glucose = 150 g Lípidos = 60 g Kcal Totais = 1400 Kcal Volume = 2000 ml Na <sup>+</sup> = 42 mEq Mg <sup>2+</sup> = 8,8 mEq K <sup>+</sup> = 32 mEq Ca <sup>2+</sup> = 8 mEq PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 17 mmol Cl <sup>-</sup> = 49 mEq CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 55 mEq
<b>VEIA CENTRAL</b>		
<b>SEM ELECTRÓLITOS</b>		
SmofKabiven® 12 g N s/electrólitos	AA 8 g N/l + Glucose 126,6 g/l + Lípidos 38 g/l 1477 ml  (114808057)	AA = 75 g ⇒ N = 12 g Glucose = 187 g Lípidos = 56 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1477 ml PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 4,2 mmol CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 110 mEq
Nutriflex® Lipid Especial 10 g N s/ electrólitos	AA 8 g N/l + Glucose 144 g/l + Lípidos 40 g/l 1250 ml  (114808071)	AA = 71,8 g ⇒ N = 10 g Glucose = 180 g Lípidos = 50 g Kcal Totais = 1475 Kcal Volume = 1250 ml
Olimel® N9 1500ml s/ electrólitos	A.A. 9 g/l N + Glucose 110 g/l + Lípidos 40 g/l Emul inj 1500 ml IV  (114808100)	AA = 85,4 g ⇒ N = 13,5 g Glucose = 165 g Lípidos = 60 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1500 ml PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 4,5 mmol CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 60 mEq
Olimel® N9 1000 ml s/ electrólitos	A.A. 9 g/l N + Glucose 110 g/l + Lípidos 40 g/l Emul inj 1000 ml IV  (115204010)	AA = 56,9 g ⇒ N = 9 g Glucose = 110 g Lípidos = 40 g Kcal Totais = 1070 Kcal Volume = 1000 ml PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 3 mmol CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 40 mEq

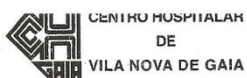
Tabela 3 Tipos de bolsas existentes no CHVNG/E (continuação)

NOME COMERCIAL	DESIGNAÇÃO	COMPOSIÇÃO
<b>VEIA CENTRAL</b>		
<b>COM ELECTRÓLITOS</b>		
<b>SmofKabiven® 8 g N</b> <b>com electrólitos</b>	A.A. 8g/l N + Glucose 127g/l + Lípidos 38g/l + Electról Emul inj Sac 986 ml  (114808080)	AA = 50 g ⇒ N = 8 g Glicose = 125 g Lípidos = 38 g Kcal Totais = 1100 Kcal Volume = 986 ml Na <sup>+</sup> = 40 mEq Mg <sup>2+</sup> = 10 mEq K <sup>+</sup> = 30 mEq Ca <sup>2+</sup> = 5 mEq PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 12 mmol Cl <sup>-</sup> = 35 mEq Zn <sup>2+</sup> = 0,08 mEq CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 104 mEq
<b>SmofKabiven® 12 g N</b> <b>com electrólitos</b>	A.A. 8 g/l N + Glucose 127 g/l + Lípidos 38 g/l + Electról Emul inj 1477 ml  (114808103)	AA = 75 g ⇒ N = 12 g Glicose = 187 g Lípidos = 56 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1477 ml Na <sup>+</sup> = 60 mEq Mg <sup>2+</sup> = 15 mEq K <sup>+</sup> = 45 mEq Ca <sup>2+</sup> = 7,6 mEq PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 19 mmol Cl <sup>-</sup> = 52 mEq Zn <sup>2+</sup> = 0,12 mEq CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 157 mEq
<b>Nutriflex® Omega S</b> <b>10 g N</b> <b>com electrólitos</b>	A.A. 8 g/l N + Glucose 144 g/l + Lípidos 40 g/l + Electról Emul inj 1250 ml  (114808102)	AA = 71,8 g ⇒ N = 10 g Glicose = 180 g Lípidos = 50 g Kcal Totais = 1475 Kcal Volume = 1250 ml Na <sup>+</sup> = 67 mEq Mg <sup>2+</sup> = 10,6 mEq K <sup>+</sup> = 47 mEq Ca <sup>2+</sup> = 10,6 mEq PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 20 mmol Cl <sup>-</sup> = 60 mEq Zn <sup>2+</sup> = 0,08 mEq CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 60 mEq
<b>Olimef® N9E 1500ml</b> <b>com electrólitos</b>	A.A. 9 g/l N + Glucose 110 g/l + Lípidos 40 g/l + Electrólitos Emul inj 1500 ml IV  (114808101)	AA = 85,4 g ⇒ N = 13,5 g Glicose = 165 g Lípidos = 60 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1500 ml Na <sup>+</sup> = 52,5 mEq Mg <sup>2+</sup> = 12 mEq K <sup>+</sup> = 45 mEq Ca <sup>2+</sup> = 10,6 mEq PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> = 22,5 mmol Cl <sup>-</sup> = 68 mEq CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> = 80 mEq

Revisão 12.03.2013

# Anexo XXX

Impresso para a requisição de NP



## REQUISIÇÃO DE NUTRIÇÃO ARTIFICIAL

N.º Episódio INT: \_\_\_\_\_  
 Data/Hora Serv: \_\_\_\_\_ Nasc: \_\_\_\_\_  
 Sexo: Masc \_\_\_\_\_  
 Tel: \_\_\_\_\_  
 Serv: CIRURGIA HOMENS Prov: CONSULTA EXTERNA  
 SERVIÇO NACIONAL SAÚDE No: \_\_\_\_\_

SERVIÇO: Cirurgia Geral  
 CAMA: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ anos    Altura: \_\_\_\_\_ cm    Peso actual: \_\_\_\_\_ Kg    Peso Habitual: \_\_\_\_\_ Kg

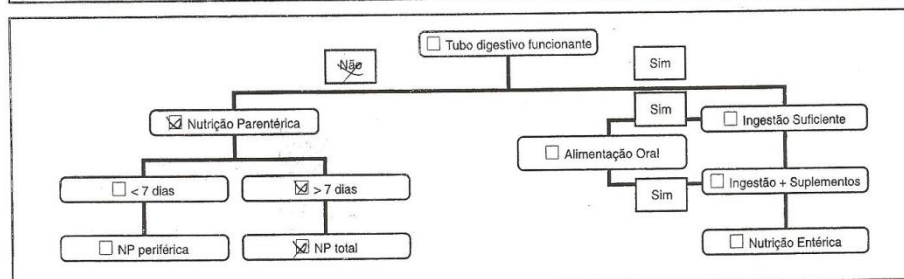
Diagnóstico: Pós op. - Exatuação pélvica

### Dados Clínicos Relevantes:

- |  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Diabetes Tipo _____ | <input type="checkbox"/> Outras situações :     | <input type="checkbox"/> Diarreia                    | <input type="checkbox"/> Intolerâncias/Alergias |
| <input type="checkbox"/> HTA                 | <input checked="" type="checkbox"/> I. Hepática | <input type="checkbox"/> Vômitos                     | <input type="checkbox"/> Glúten                 |
| <input type="checkbox"/> I. Respiratória     | <input checked="" type="checkbox"/> I. Cardíaca | <input checked="" type="checkbox"/> Jejum prolongado | <input type="checkbox"/> Lactose                |
| <input checked="" type="checkbox"/> I. Renal |   | <input type="checkbox"/> Anorexia                    |   |
|  |   | <input type="checkbox"/> Desidratação                |   |
|  |   | <input type="checkbox"/> Oclusão                     |   |
|  |   | <input type="checkbox"/> Fístula                     |   |
|  |   | <input type="checkbox"/> Ventilação assistida        |   |

### Dados Laboratoriais:

Hemoglobina <u>7.9</u>	Ureia _____	Creatinina _____	Sódio _____
Albumina _____	Proteínas totais _____	Glicose _____	Potássio _____



<input type="checkbox"/> NUTRIÇÃO ENTÉRICA	<input type="checkbox"/> Total	<input type="checkbox"/> Por Sonda Tipo: _____
	<input type="checkbox"/> Suplemento	<input type="checkbox"/> Via Oral <input type="checkbox"/> Proteico <input type="checkbox"/> Calórico <input type="checkbox"/> Outros

<input checked="" type="checkbox"/> NUTRIÇÃO PARENTÉRICA	<input checked="" type="checkbox"/> Total
	<input type="checkbox"/> Suplementar <input checked="" type="checkbox"/> Veia Periférica <input type="checkbox"/> Veia Central



5536106

Mod. SD-106

Figura 16 Folha de prescrição de NP para adultos

- PRESCRIÇÃO

A. NUTRIÇÃO ENTÉRICA

Designação genérica/comercial	Quantidade/dia	Duração da Terapêutica

Nota: A prescrição de nutrição entérica tem a validade de 7 dias.

B. NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

Azoto(g)	4g/l	Glicose(g)	75g/l	Lípidos(g)	30g/l	Volume total(ml)	2000 cc
Electrólitos(mEq):							
Na+		K+		Ca++		Mg++	
						Acetato	
						Fosfato	
						Cloro	
						<input type="checkbox"/> Adulto	<input type="checkbox"/> Adulto
Vitaminas Hidrossolúveis	<input type="checkbox"/>	Vitaminas Lipossolúveis	<input type="checkbox"/>	Oligoelementos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Pediátrico	<input type="checkbox"/> Pediátrico
Outros: _____							

Nota: A prescrição de NP deve dar entrada nos Serviços Farmacêuticos até às 11 horas de 2ª a 6ª feira. Fora deste horário as prescrições enviadas apenas serão válidas para o dia seguinte.

Médico/Nutricionista: _____	Nº Mec.: _____
Data: 23.06.2013	
Farmacêutico/Técnico: _____	Nº Mec.: _____
Data: ____/____/____	

Fornei ② Pericolul NY a 23/06

Figura 17 Folha de prescrição de NP para adultos (verso)

Worksheet Two-in-One Bag No \_\_\_\_\_

Patient Name:  
 Patient ID:  
 Ward: Neonatologia  
 Clinician:  
 Consultant:  
 Pharmacist:

Date of Birth: Inc.   
 Body Weight: 1,32 kg

Comment(s): Prematuridade 30s

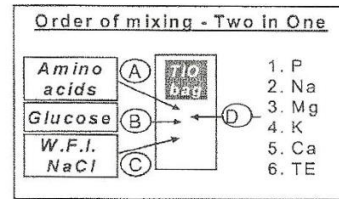
Heparina: 62 UI

Component	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vaminolact®	53,45			
Water for Injections	17,35			
Glucose 300 mg/ml	44,33			
NaCl 20%	0,21			
KCl 1 mmol/ml	2,64			
Calcium gluconate 10%	5,28			
MgSO4 .7aq 20%	0,25			
Zinc inj. 1 mg/ml Aguetta	0,33			
Glycophos®	0,97			
Soluvit® N	0,12			

Separate Compounding	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vitalipid® N Infant	4,1			

SMOF lipid: 10,5 ml

Batch number of TIO bag:   
 Formulation checked by:   
 Ingredients assembled by:   
 Ingredients checked by:   
 Date:   
 Compounded by:   
 Final check by:



Constituents: (without overages)  
 Nitrogen: 0,50 g  
 Amino Acids: 3,49 g  
 Glucose: 13,30 g 53,20 kcal  
 Total Energy: 66,03 kcal  
 Non-Protein Energy: 53,20 kcal

Electrolyte Contents:  
 Na: 2,64 mmol  
 K: 2,64 mmol  
 Ca: 1,18 mmol  
 Mg: 0,20 mmol  
 Cl: 3,34 mmol  
 P (total): 0,97 mmol  
 Ac: 0,00 mmol  
 SO4: 0,20 mmol

Trace Elements:  
 Zn: 5,05 µmol  
 Se: 0,00 µmol  
 Cu: 0,00 µmol  
 Fe: 0,00 µmol  
 Cr: 0,00 µmol

	Ap. Calórico Total	Sem Leite Incluído
Kcal/kg/d	73,6	
% Proteínas	14,4%	
% Lipídeos	3,7%	
% H Carbono	55%	

Signature/date of microbiological testing: .....  
 Osmol: 1000 mosm/Kg H2O

Solução 1: 104,8 ml CHT: 100 ml/kg/d Glicose: 7 mg/kg  
 Solução 2: 20,6 ml CHEv: 100 ml/kg/d Proteínas: 2,6 g/kg  
 Leite: 0 ml CHoral: 0 ml/kg/d Lipídeos: 2,5 g/kg

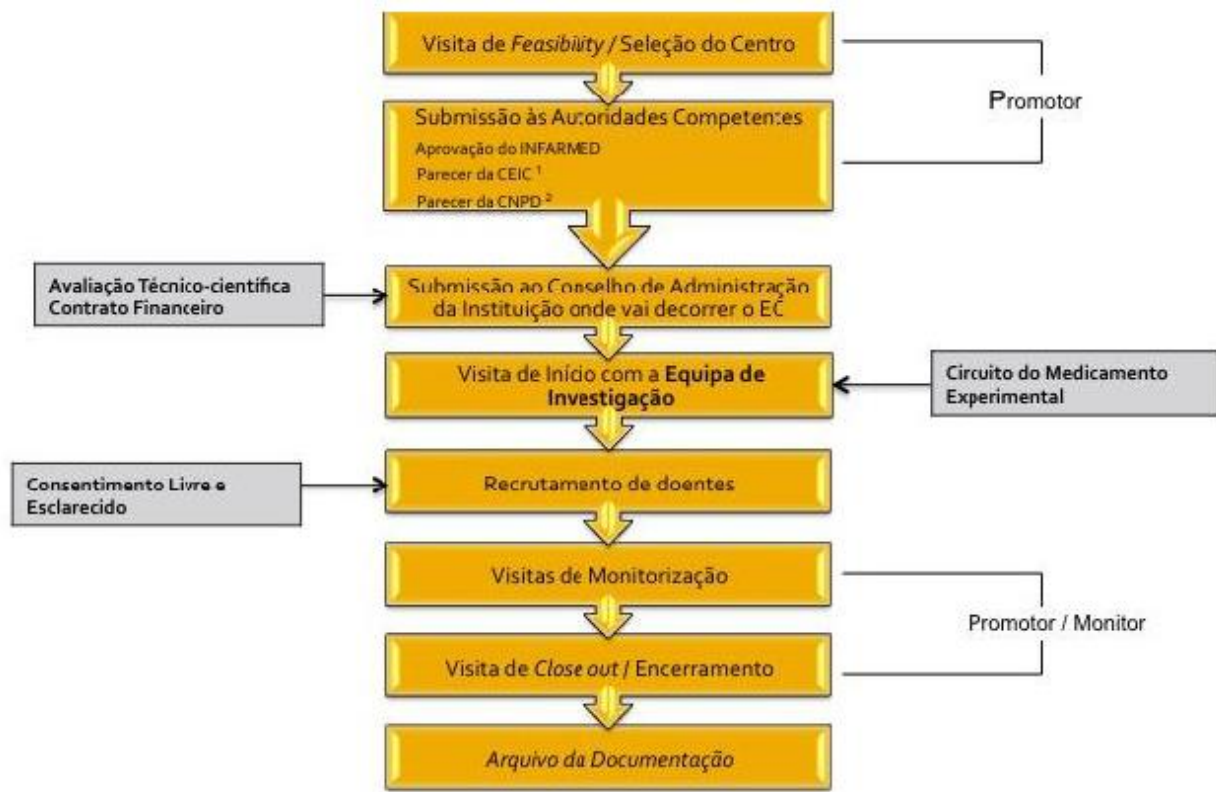
Na: 2 mEq/kg Ritmos: sol 1: 5,2 ml/h sol 2: 0,9 ml/h  
 K: 2 mEq/kg  
 Ca: 4 ml/kg CHVNGaia, 1/1/

Médico

Figura 18 Folha de prescrição de NP para a neonatologia

# Anexo XXXI

Diferentes etapas de um EC no CHVNG/E



1- CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica

2- CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados

Figura 19 Etapas de um Ensaio Clínico

# Anexo XXXII

Impresso para o relatório da Visita de Qualificação no CHVNG/E



## Relatório de Visita de Qualificação

Ensaio Clínico: \_\_\_\_\_

Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Serviço Clínico: \_\_\_\_\_

Promotor: \_\_\_\_\_

CRO: \_\_\_\_\_

Presencial:  Telefónica:

Data Da Visita: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Farmacêutico que acompanhou a visita: \_\_\_\_\_

### Aspectos relativos aos Serviços Farmacêuticos:

#### 1. Instalações Físicas:

Área de acesso restrito e condicionado \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 2. Equipamento disponível para monitorização das condições de conservação de medicamentos

Data de calibração referindo a eventual necessidade de ser necessário assegurarem um datalogger de substituição \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 3. Descrição dos Procedimentos Normalizados de Trabalho

Monitorização das condições de temperatura e humidade relativa com alarme via sms para o telemóvel de serviço e email para endereço geral do sector de ensaios clínicos \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Alertar para o facto de que o promotor deve garantir toda a medicação de ensaio clínico \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Farmacêutico: \_\_\_\_\_

Monitor: \_\_\_\_\_

Pág. \_\_\_ / \_\_\_

Figura 20 Relatório de preenchimento na Visita de Qualificação no CHVNG/E (pag.1)

## Relatório de Visita de Qualificação

Alertar para o facto de que os procedimentos internos não permitem guardar frascos vazios de medicação citotóxica \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Alertar para o facto de que os serviços farmacêuticos não asseguram a destruição da medicação (esta é responsabilidade do promotor), à exceção da medicação citotóxica \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Alertar para o facto de que os serviços farmacêuticos não asseguram a cedência de medicação diretamente ao doente \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Alertar para o facto de que o horário de funcionamento do sector de ensaios clínicos dos serviços farmacêuticos ser das 8:30h às 16:30h \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Aspectos relativos ao Ensaio Clínico proposto:

#### 1. Protocolo:

Solicitar envio de Protocolo ou em alternativa sinopse para conhecimento mais detalhado do ensaio \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Plano de estudo e horários das visitas de cedência de medicação \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Garantir que a equipa farmacêutica tem recursos humanos e tempo alocado à área suficiente para garantir a correta execução do ensaio \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Farmacêutico: \_\_\_\_\_

Monitor: \_\_\_\_\_

Pág. \_\_\_/\_\_\_

Figura 21 Relatório de preenchimento na Visita de Qualificação no CHVNG/E (pag.2)

## Relatório de Visita de Qualificação

### 2. **Medicação de ensaio:**

Condições de conservação (desvios permitidos) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medicação exige manipulação com técnica asséptica? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Qual a medicação garantida pelo promotor? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Qual o espaço necessário para o seu armazenamento? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

De que forma está previsto o seu envio para o centro? Envios faseados? Acompanhado de *datalogger*? De que tipo?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Outros assuntos:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Farmacêutico: \_\_\_\_\_

Monitor: \_\_\_\_\_

Pág. \_\_\_ / \_\_\_

Figura 22 Relatório de preenchimento na Visita de Qualificação no CHVNG/E (pag.3)

## Anexo XXXIII

### Funções das comissões técnicas existentes a nível hospitalar

#### Compete à CFT:

- Atuar como um órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos;
- Velar pelo cumprimento do FHNM e suas adendas;
- Emitir pareceres e relatórios, acerca de todos os medicamentos a incluir ou a excluir no FHNM, que serão enviados trimestralmente ao INFARMED;
- Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas;
- Apreciar com cada serviço hospitalar os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidas, após emissão de parecer obrigatório pelo diretor dos serviços farmacêuticos do hospital;
- Após análise do parecer de custos, a emitir pelo diretor dos serviços farmacêuticos, elaborar a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
- Propor o que tiver por conveniente dentro das matérias da sua competência.

#### Compete à comissão ética:

- Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
- Emitir pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a EC que envolvem seres humanos e os seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de EC da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e a segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de EC na instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de EC, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo.

- No exercício das suas competências, deverão ponderar o estabelecido na lei, nos códigos deontológicos e nas declarações e diretrizes internacionais existentes sobre as matérias a apreciar.

#### Estratégias consignadas no Programa Nacional de Controlo de Infeção (PNCI):

- Elaborar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infeção (vigilância epidemiológica, elaboração e a monitorização do cumprimento de normas e recomendações de boa prática, formação dos profissionais) e implementar um sistema de avaliação das ações empreendidas;
- Implementar políticas e procedimentos de prevenção e controlo da infeção, e monitorizá-las através de auditorias periódicas. Proceder à revisão trienal das normas e sempre que surjam níveis de evidência que o justifiquem;
- Conduzir a vigilância epidemiológica de acordo com os programas preconizados pelo PNCI e as necessidades das unidades de saúde;
- Investigar, controlar e notificar surtos de infeção, visando a sua efetiva prevenção;
- Monitorizar os riscos de infeção associados a novas tecnologias, dispositivos, produtos e procedimentos;
- Colaborar com o serviço de aprovisionamento na definição de características de material e equipamento clínico e não clínico com implicações no controlo e prevenção das Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde;
- Proceder, em articulação com os serviços de Higiene, Segurança e Saúde no Trabalho e de Gestão de Risco, a avaliação do risco biológico em cada serviço e desenvolver recomendações específicas, quando indicado;
- Participar no planeamento e acompanhamento da execução de obras a fim de garantir a adequação a prevenção das Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde;
- Participar no desenvolvimento e monitorização de programas de formação, campanhas e outras ações e estratégias de sensibilização;
- Participar e apoiar os programas de investigação relacionados com as Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde, a nível nacional e internacional.

# Anexo XXXIV

Certificado de Participação no 2º Simpósio de Farmacêuticos - “Gestão Integrada do Doente com Esclerose Múltipla”



## Certificado de Participação

Lisboa, 6 de Junho de 2014

Para os devidos efeitos declara-se que o(a) Dr(a). Sara Daniela Silva Mendes participou no evento 2º Simpósio de Farmacêuticos que decorreu a 17-05-2014.

Local de realização: Porto.

Os custos referentes à sua participação totalizaram 49,4 Euros, repartidos da seguinte forma:

- Refeições: 49,40 Eur.
- Outros: 0,00 Eur. - 0

**Biogen Idec Portugal**  
Sérgio Teixeira  
(Country Director)