



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Normas de atuação em caso de extravasão de
medicamentos intravenosos vesicantes não
citotóxicos**
**Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

Maria José Martins Saldanha

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

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado
Coorientador: Mestre Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo Passos Morgado

Covilhã, junho de 2014

*“Nós nunca nos realizamos.
Somos dois abismos - um poço fitando o céu.”*

Fernando Pessoa (1888-1935)

Aos meus pais e aos meus irmãos.

Agradecimentos

Foi com a ajuda de algumas pessoas que consegui percorrer este caminho de luta, persistência e dedicação até ao fim e por isso, preciso de lhes prestar os meus agradecimentos.

Em primeiro lugar, quero agradecer ao meu orientador, Professor Doutor Manuel Augusto Passos Morgado, por ter aceite a minha orientação, pela disponibilidade permanente, pela preocupação, pela confiança e por me fazer acreditar que era capaz de levar a cabo este trabalho. Agradeço de igual modo à minha co orientadora, Mestre Sandra Rolo Passos Morgado.

À Dr.^a Susana Carvalho, como minha orientadora do estágio em Farmácia Hospitalar, bem como a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Tondela-Viseu, pela amabilidade com que me acolheram e por todos os conhecimentos que me transmitiram, a nível profissional e pessoal.

À Dr.^a Carolina Mosca como minha amiga e orientadora do estágio em Farmácia Comunitária e a toda a equipa da Farmácia Central pela simpatia com que me receberam, pelo apoio total prestado pelos conhecimentos que me transmitiram. Agradeço também, ao Dr. Mário Ferreira da Silva pela amizade incondicional e pela disponibilidade constante. Ao Dr. Serafim Ventura, que apesar de neste momento não pertencer à equipa da Farmácia Central, vai continuar a pertencer para sempre.

Ao Professor Doutor Miguel Freitas, pela sabedoria e pela ajuda preciosa.

A todos os profissionais de saúde que se disponibilizaram a colaborar no preenchimento do meu questionário, pois é parte fundamental deste trabalho.

Às minhas amigas de sempre, Sara e Sofia e aos amigos que durante este 5 anos me aturaram e que ficam para sempre no meu coração. Joana, Susana, Marta e Khaddy recordarei sempre com muita nostalgia os “*miguxos lindos*”. Não posso deixar de agradecer a uma grande amiga, Isabel, que apenas fez parte da minha vida académica no primeiro ano, mas fará parte da minha vida para sempre.

Ao Nuno, por ter estado sempre ao meu lado, pela paciência, amor e compreensão mesmo nos momentos difíceis.

Aos meus irmãos, porque “*irmão/irmã: a única pessoa que tu discutes e fazes as pazes sem perceberes*”.

Aos meus pais, pelo apoio e incentivo incondicional, sem eles, nada disto teria sido possível. Todas as palavras proferidas jamais serão suficientes para lhes agradecer e descrever o que sinto por eles.

Resumo

A presente dissertação encontra-se organizada em três capítulos. O primeiro capítulo faz alusão à investigação desenvolvida no âmbito dos procedimentos e das medidas preconizadas em caso de extravasão de medicamentos intravenosos não citotóxicos, que envolveu a realização de um questionário a vários hospitais portugueses e o desenvolvimento de um manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos. Os resultados obtidos do questionário aplicado aos hospitais portugueses que representam 85,5% do peso relativo da despesa de medicamentos a nível hospitalar revelam a existência de vários hiatos. Apesar de metade dos serviços hospitalares inquiridos (7 em 14 hospitais) prepararem menos de 50 injetáveis não citotóxicos diariamente, nenhum deles possui um manual para uso interno de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos, um *kit* de extravasão ou folhetos informativos para o doente. O questionário aplicado também permitiu a avaliação de alguns conhecimentos básicos relativamente à extravasão, constatando-se que a maioria dos serviços hospitalares inquiridos não tem conhecimento de como proceder caso ocorra um fenómeno de extravasão, necessitando consultar a literatura existente até à presente data. A seleção da informação existente pode ser um processo moroso e, conseqüentemente, contribuir para o aumento da morbilidade associada às lesões resultantes, comprovando-se que é de extrema importância a divulgação do manual desenvolvido a todos os profissionais de saúde envolvidos na terapia intravenosa (médicos, farmacêuticos e enfermeiros). O manual resultante deste projeto, de consulta rápida e fácil, apresenta na sua constituição diversas tabelas, *wall charts* de atuação para doentes pediátricos e adultos, um folheto informativo para o doente, sinalética e uma lista composta por 63 potenciais fármacos vesicantes não citotóxicos e tem como finalidade a padronização da atuação em caso de extravasão, nos diversos serviços hospitalares portugueses.

O segundo capítulo retrata as atividades acompanhadas e desenvolvidas ao longo de 8 semanas (de 3 de fevereiro a 28 de março de 2014), nos serviços farmacêuticos do Centro Hospitalar Tondela-Viseu.

O terceiro e último capítulo faz referência às competências técnicas adquiridas e às atividades realizadas durante o estágio curricular em farmácia comunitária, que teve a duração de 12 semanas (de 31 de março a 20 de junho) e foi realizado na Farmácia Central do Sabugal.

Palavras-chave

Extravasão, injetáveis não citotóxicos, terapia intravenosa, farmácia comunitária, farmácia hospitalar.

Abstract

The present dissertation is organized in three chapters. The first chapter alludes to the research undertaken, as part of the procedures and measures recommended in case of intravenous non-cytotoxic drugs extravasation, which involved the development of a survey in several Portuguese hospitals and a manual for the management of injectable non-cytotoxic vesicant drugs extravasation. The results of the survey applied to Portuguese hospitals which represent 85,5% of the relative weight of drugs expense in hospitals, reveal the existence of several gaps. In spite of half of the inquired hospital services (7 in 14 hospitals) prepare less than 50 injectable non-cytotoxic daily, none of them has a manual, for internal use, for the management of injectable non-cytotoxic vesicant drugs extravasation, an extravasation kit, or an information leaflet to the patient. The survey also allowed the evaluation of some basic knowledge regarding extravasation and it was verified that the majority of the inquired hospital services is not aware of what to do if extravasation occurs, needing to consult the existent literature. The selection of existing information can be a lengthy process and contribute to the increased morbidity associated with resulting injuries, proving that it is of supreme importance to divulgate the manual developed to all healthcare professional involved in the intravenous therapy (physicians, pharmacists and nurses). The resulting manual, of quick and easy reference, consists of quite a few tables, wall charts of action for pediatric and adult patients, an information leaflet, signage and a list of 63 potential vesicant non-cytotoxic drugs with the purpose of standardizing procedures of management extravasation in various Portuguese hospital services.

The second chapter describes the activities monitored and developed over 8 weeks (from 3rd February to 28th March, 2014) in the pharmaceutical services of Centro Hospitalar Tondela-Viseu.

The third and last chapter makes reference to the technical skills acquired and activities performed during the traineeship in a community pharmacy, which lasted 12 weeks (from 31st March to 20th June, 2014) and was conducted in Farmácia Central of Sabugal.

Keywords

Extravasation, non-cytotoxic injectable, intravenous therapy, community pharmacy, hospital pharmacy.

Índice

Capítulo 1 - Normas de atuação em caso de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos	1
1.1 Introdução	1
1.1.1 Enquadramento temático	1
1.1.2 Extravasão de medicamentos intravenosos não citotóxicos	1
1.2 Objetivo do estudo	6
1.3 Materiais e Métodos	7
1.3.1 Desenho do estudo e seleção da amostra	7
1.3.2 Questionário.....	7
1.3.3 Contato com os hospitais	8
1.3.4 Análise estatística	8
1.4 Resultados	9
1.5 Discussão de Resultados	13
1.6 Conclusões.....	16
Capítulo 2 - Estágio em Farmácia Hospitalar	17
2.1 Introdução	17
2.2 Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos	18
2.2.1 Aprovisionamento	18
2.2.2 Sistemas e critérios de aquisição	19
2.2.3 Receção e Conferência de Produtos Adquiridos	20
2.2.4 Armazenamento	21
2.3 Distribuição	22
2.3.1 Distribuição Clássica	22
2.3.1.1 Reposição por <i>stocks</i> nivelados	23
2.3.1.2 Estupefacientes e psicotrópicos.....	23
2.3.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	24
2.3.3 Distribuição a Doentes em Ambulatório.....	26
2.3.4 Casos especiais de cedência de medicação.....	29
2.3.5 Circuito Especial de Hemoderivados	29
2.4 Farmacotecnia	30
2.4.1 Preparação de Nutrição Parentérica	31
2.4.2 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos e Biológicos	31
2.4.3 Preparações Extemporâneas Estéreis	34
2.4.4 Preparação de Formas Farmacêuticas não estéreis	35
2.4.5 Reembalagem e rotulagem	36
2.5 Farmacovigilância.....	36

2.6 Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos	37
2.7 Informação e Documentação.....	37
2.8 Comissões Técnicas	38
2.9 Qualidade, certificação e acreditação	39
2.10 Conclusão	39
Capítulo 3 - Estágio em Farmácia Comunitária.....	41
3.1 Introdução.....	41
3.2 Organização da Farmácia	41
3.2.1 Localização e horário de funcionamento da farmácia.....	41
3.2.2 Espaço físico: zona exterior	42
3.2.3 Espaço físico: zona interior	43
3.2.3.1 Sala de atendimento ao público.....	43
3.2.3.2 Gabinetes de atendimento personalizado	44
3.2.3.3 Backoffice	44
3.2.3.4 Laboratório	45
3.2.3.5 Copa.....	45
3.2.3.6 Instalações sanitárias	45
3.2.3.7 Armazém	45
3.2.4 Aplicação informática	45
3.2.5 Recursos Humanos	47
3.3 Informação e Documentação Científica.....	48
3.4 Medicamentos e outros produtos de saúde: Definição de conceitos.....	49
3.4.1 Medicamento, medicamento genérico e de referência	50
3.4.2 Preparações officinais e magistrais	50
3.4.3 Estupefacientes e psicotrópicos	50
3.4.4 Medicamentos à base de plantas	51
3.4.5 Medicamentos homeopáticos	51
3.4.6 Medicamentos de uso veterinário	51
3.4.7 Dispositivos médicos	52
3.4.8 Produtos dietéticos para alimentação especial.....	52
3.4.9 Suplementos alimentares	52
3.4.10 Produtos cosméticos	53
3.5 Aprovisionamento e Armazenamento	53
3.5.1 Seleção, avaliação e reavaliação do fornecedor e aquisição de produtos	53
3.5.2 Receção e conferência de encomendas	55
3.5.3 Armazenamento	56
3.5.4 Controlo dos prazos de validade	56

3.5.5 Devoluções	57
3.6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	57
3.6.1 Comunicação com o utente	57
3.6.2 Farmacovigilância	58
3.6.3 VALORMED®	58
3.7 Dispensa de Medicamentos	59
3.7.1 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica	60
3.7.2 Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	62
3.7.3 Dispensa de produtos dietéticos com caráter terapêutico.....	63
3.7.4 Regimes de participação.....	63
3.7.5 Vendas suspensas.....	63
3.8 Automedicação	64
3.9 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	65
3.9.1 Produtos cosméticos e de higiene corporal.....	65
3.9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial.....	66
3.9.3 Produtos dietéticos infantis	66
3.9.4 Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos).....	66
3.9.5 Medicamentos de uso veterinário	67
3.9.6 Dispositivos médicos	67
3.10 Serviços de Saúde.....	67
3.11 Preparação de Medicamentos	69
3.12 Faturação	69
3.13 Sistema de Gestão de Qualidade.....	71
3.14 Conclusão	73
Referências Bibliográficas.....	75
Anexos	85
Anexo I - Trabalhos desenvolvidos e publicações realizadas no âmbito da dissertação de mestrado	85
Desenvolvimento do “Manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos”	85
Abstract aceite para apresentação em formato de poster e poster apresentado na 6ª Semana APFH - VX Simpósio Nacional (novembro de 2013, Lisboa).....	86
Abstract aceite para apresentação em formato de poster e poster apresentado no 19 th European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) Congress (março de 2014, Barcelona)	88
Abstract aceite para apresentação em formato de poster e poster apresentado no Congresso dos alunos do 5º ano de Ciências Farmacêuticas – Da Conceção à Idade Pré-Escolar (abril de 2014, Covilhã).....	91

<i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> , <i>poster</i> apresentado no 4 th <i>Lisbon International Meeting on Quality Safety</i> (maio de 2014, Lisboa)	94
<i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> e <i>poster</i> apresentado no XVI Congresso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (junho de 2014, Paraguai)	98
<i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> no 74 th <i>FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences</i> (agosto/setembro de 2014, Banguedoque)	101
Anexo II - Hospitais inicialmente incluídos no estudo	103
Anexo III- Questionário aplicado	104
Anexo IV - Descrição do estudo	106
Anexo V - Soluções medicamentosas intravenosas não citotóxicas com potencial vesicante	107
Anexo VI - Medicamentos cujo fornecimento em regime de ambulatório se encontra abrangido pela legislação	110
Anexo VII - Cartão da terapêutica	113
Anexo VIII - Impresso de registo de requisição, distribuição e administração de hemoderivados	114
Anexo IX - Folheto informativo para o doente desenvolvido durante o período de estágio relativo a bombas infusoras portáteis	116
Anexo X - Folheto informativo para o doente desenvolvido durante o período de estágio relativo a cuidados na alimentação numa situação de neutropenia	117
Anexo XI - Organigrama dos recursos humanos da Farmácia Central	118
Anexo XII - Modelos de uma receita médica única, receita médica renovável e receita manuscrita	119
Anexo XIII - Produtos dietéticos com carácter terapêutico participados	121
Anexo XIV - Situações passíveis de automedicação	124

Lista de Figuras

Figura 1 Resultado de uma extravasão com uma solução de cálcio, após 6 dias	3
Figura 2 Resultado de uma extravasão de dopamina não tratada, no dorso da mão de um recém-nascido de 1 dia - necrose	3
Figura 3 Área de extravasão marcada com uma caneta após extravasão de dopamina	5
Figura 4 Área de extravasão marcada com uma caneta após extravasão de meio de contraste	5
Figura 5 Diagrama representativo do processo de obtenção dos questionários aos hospitais incluídos na amostra inicial.	9
Figura 6 Ciclo desencadeado pelo processo de seleção.	19
Figura 7 Aspeto exterior das instalações da Farmácia Central - identificação com o vocábulo “farmácia”.	42
Figura 8 Aspeto exterior das instalações da Farmácia Central - identificação com a “cruz verde”.	42
Figura 9 Entrega do prémio VALORMED® 2013	59
Figura 10 Blister pack.	69

Lista de Tabelas

Tabela 1 Número de hospitais no que respeita ao uso de fontes de informação de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos.	10
Tabela 2 Respostas dos hospitais à pergunta 8 do questionário aplicado.	12
Tabela 3 Documentos/registos obrigatórios para envio ao INFARMED relativamente a estupefacientes e psicotrópicos	62

Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente Operacional
AT	Assistente Técnico
AUE	Autorização de Utilização Especial
CA	Conselho de Administração
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CCI	Comissão de Controlo e Infeção
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFALV	Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHTV	Centro Hospitalar Tondela-Viseu
CN	Circular Normativa
CVC	Cateter Venoso Central
CVP	Cateter Venoso Periférico
DCI	Denominação Comum Internacional
DL	Decreto-Lei
FDS	<i>Fast Dispensing System</i>
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento
HbA1c	Hemoglobina glicada
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
INR	<i>International Normalized Ratio</i>
IV	Intravenoso
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MP	Matérias-Primas
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
PNV	Plano Nacional de Vacinação
PSA	<i>Prostate-Specific Antigen</i>
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SA	Serviço de Aprovisionamento
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i>
SNS	Sistema Nacional de Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
UCPC	Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos

Capítulo 1 - Normas de atuação em caso de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos

1.1 Introdução

1.1.1 Enquadramento temático

Estima-se que, todos os dias, em todo o mundo, se administrem mais de 1 000 000 de infusões intravenosas (IV), contribuindo para que esta prática seja uma das mais comuns nos hospitais (1). Adicionalmente às mudanças nos padrões de prescrição que têm ocorrido existem cada vez mais doentes em estado crítico, internados na Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). A combinação destes fatores tem contribuído para o incremento do número de doentes que requerem terapia IV, sendo que, atualmente, mais de 80% dos doentes hospitalizados são sujeitos a esta prática, em algum momento da sua hospitalização (2, 3).

A terapia IV, periférica ou central, é um elemento crucial dos cuidados prestados ao doente, suplementando necessidades básicas como a hidratação ou a alimentação e, também, a administração de fármacos (2, 4); de facto, a via IV é bastante vantajosa comparativamente a outras vias, ultrapassando os problemas relacionados com a absorção e proporcionando uma biodisponibilidade de 100% (5). A administração através desta via envolve uma pluralidade de profissionais de saúde, nomeadamente, farmacêuticos, médicos e enfermeiros, adquirindo uma maior ênfase na UCI e na Oncologia - Hospital de Dia (6). Até à década de 60, os médicos e os enfermeiros eram os profissionais de saúde responsáveis pela adição de qualquer fármaco a um fluido IV, no entanto, no final da década de 60, início da década de 70 este cenário sofreu alterações e os farmacêuticos passaram a ter um papel bastante mais ativo nesta área (7). Apesar dos benefícios associados à terapia IV, esta possui um elevado potencial no comprometimento da segurança do doente, podendo acarretar complicações devastadoras como a extravasão (8).

1.1.2 Extravasão de medicamentos intravenosos não citotóxicos

Extravasão é o processo através do qual soluções medicamentosas são administradas de forma não intencional ou inadvertida no tecido perivascular e/ou subcutâneo ao invés da via vascular pretendida (9-15). O termo vesicante é relativo a fármacos com potencial para causar estruturas bolhosas, irritação intravascular e dano tecidual severo, podendo progredir para ulceração e necrose (16-19).

Esta complicação, decorrente da administração IV, pode ocorrer através de cateteres venosos periféricos (CVP) e cateteres venosos centrais (CVC), em qualquer serviço onde se procede à administração de medicamentos intravenosos potencialmente vesicantes, evidenciando que este fenómeno não está apenas confinado a medicamentos citotóxicos e que existe sempre um risco inerente à sua administração (10, 20, 21). Embora a maioria dos vesicantes conhecidos sejam fármacos citotóxicos existem vários fármacos não citotóxicos que também o são (22, 23). Alguns exemplos incluem: antibacterianos (ex. vancomicina e eritromicina), antivíricos (ex. aciclovir e ganciclovir), anestésicos gerais (ex. propofol), simpaticomiméticos (ex. adrenalina e dopamina) e corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas (ex. cloreto de potássio 7,45%, gluconato de cálcio 10% e glucose 10%) (12, 13, 18, 24-27).

A maior parte das extravasões que ocorrem não são documentadas e, por isso, é difícil determinar a taxa de incidência exata deste fenómeno (28). Contudo, de acordo com vários autores, a taxa de incidência de extravasão em adultos está compreendida entre 0,1% e 6%, sendo superior a 11% em crianças (12, 18, 19, 29). Por sua vez, a taxa de incidência em recém-nascidos situa-se entre os 23% e os 63% (30). Os valores percentuais mais elevados nos recém-nascidos, comparativamente aos adultos e crianças, podem ser explicados com base em múltiplos fatores de risco, que incluem veias pequenas e frágeis, circulação periférica diminuída e tecido subcutâneo imaturo (31-33). Convém realçar, que todos estes dados se referem a outros países que não Portugal, não existindo até à data dados relativos ao nosso país (1).

A extravasão através de CVC pode ser resultado de dano no cateter, formação de uma bainha de fibrina ou desalojamento da agulha (25, 34). Embora a taxa de incidência de extravasão através de CVC seja menor comparativamente a CVP, esta não deve ser menosprezada, uma vez que a severidade das lesões resultantes é, na maior parte dos casos, maior como consequência do atraso na deteção que ocorre na maior parte das vezes e das estruturas anatómicas envolvidas (25, 35).

Dependendo da substância e quantidade extravasada, as consequências podem ir de reações cutâneas leves a necrose tecidual e amputação de um membro (Figura 1 e 2) (1).

A extravasão, para além das consequências graves que tem para o doente (ex. sequelas inestéticas, psicossociais e principalmente funcionais) tem consequências para a instituição (ex. aumento dos custos, prolongamento das hospitalizações e possível litígio judicial) (11, 20, 25, 36). Nos Estados Unidos da América, 54 % das cateterizações periféricas resultam em litígio bem-sucedido para os demandantes, com remunerações atingindo os milhares de euros (11). Apesar de esta realidade não poder ser transposta para o nosso país, o litígio judicial não deve ser subestimado. Em termos globais, este fenómeno depende de 3 fatores: erro humano, erro do equipamento e condição clínica do doente (10).

O reconhecimento minucioso dos principais fatores de risco é fundamental na minimização do risco em determinados doentes, contribuindo para a prevenção da extravasão. Estes fatores de risco estão relacionados com as características individuais do

doente e do fármaco, a experiência do profissional de saúde responsável pela administração do fármaco, o dispositivo de administração (CVC ou CVP) e o local de administração (1).

O diagnóstico da extravasão é essencialmente clínico e baseia-se num conjunto de sinais e sintomas que podem ser divididos em imediatos ou tardios (1). Existem alguns fármacos, como por exemplo o ondansetrom, conhecidos por causar reações locais, que não resultam necessariamente em dano tecidual. Nestas situações o diagnóstico diferencial é fundamental, sendo que o reconhecimento precoce da extravasão é crucial na minimização do possível dano causado (13, 37).



Figura 1 Resultado de uma extravasão com uma solução de cálcio, após 6 dias (14).



Figura 2 Resultado de uma extravasão de dopamina não tratada, no dorso da mão de um recém-nascido de 1 dia - necrose (38).

Inicialmente, os sinais e sintomas mais comuns incluem dor, ardor, prurido, eritema, edema e perda de retorno sanguíneo. (24, 39-41). Este último sinal, quando considerado isoladamente, não constitui um sinal de extravasão (41). Devido às variações individuais existentes no limiar da dor e ao fato de diferentes soluções produzirem diferentes sensações de dor, o doente pode ou não experienciar dor (42). As manifestações tardias envolvem a formação de estruturas bolhosas, necrose tecidual, síndrome compartimental (acumulação de líquido extravasado no espaço fascial) e/ou ulceração (17, 40, 42). O grau de necrose causado por várias soluções medicamentosas depende da concentração, volume e tempo de exposição da solução extravasada e, das suas propriedades físico-químicas, nomeadamente do pH e da osmolaridade (28, 38, 43). Porém, os dois primeiros parâmetros podem ser contraditórios, já que, quanto menor o volume injetado menor a probabilidade de extravasão, mas uma concentração maior num menor volume, aumenta o risco de dano tecidual (29, 44).

Os sinais e sintomas de extravasão através de CVC e CVP são semelhantes, no entanto, a extravasão através de CVC para além do referido, também pode originar tosse, dispneia ou efusão pleural (19). Apesar dos sinais e sintomas de extravasão em crianças serem os mesmos que nos adultos, em crianças demasiado pequenas para vocalizar desconforto e dor, a presença de choro e/ou movimentos inusuais do membro podem constituir sinais de alarme (45). Em crianças ventiladas e sedadas a única indicação de lesão é a taquicardia (46).

Idealmente, a prevenção da extravasão é um processo colaborativo e multidisciplinar que envolve uma equipa constituída por médicos, farmacêuticos e enfermeiros (36, 47). O farmacêutico, enquanto especialista do medicamento, tem um papel fulcral nesta equipa, transmitindo aos demais os seus conhecimentos teóricos para que a atuação perante uma extravasão seja feita em tempo útil e com qualidade. Existem algumas recomendações/estratégias que contribuem para a diminuição da morbilidade das lesões resultantes da extravasão, como a existência de um modelo para registo de extravasões, um *kit* de extravasão, localizado em pontos estratégicos e protocolos de atuação padronizados (20, 31). A seleção inicial da veia é fundamental e o antebraço deve ser o local privilegiado, no caso de administração por CVP (48). A observação frequente do local (ex. de hora a hora) permite a identificação precoce da extravasão (30). A utilização de uma sinalética para fármacos vesicantes, por parte dos serviços farmacêuticos, deve fazer parte das principais medidas preventivas utilizadas (19). Ainda neste âmbito da prevenção, a educação do doente (ou representantes legais de uma criança) assume um papel preponderante no reconhecimento da extravasão, já que um doente educado tem a capacidade de identificar e comunicar à equipa de enfermagem qualquer anormalidade na conexão do cateter, assegurando o tratamento precoce da extravasão (35, 49).

A extravasão é uma emergência a qualquer hora do dia ou da noite, devendo ser gerida da melhor forma (31, 50). Assim, a injeção/infusão deve ser parada imediatamente e as medidas não farmacológicas e farmacológicas mais adequadas devem ser tomadas (28, 29, 51). As primeiras envolvem a elevação da extremidade envolvida, caso se trate de uma extravasão através de CVP, para minimizar o edema e incrementar a reabsorção linfática do fármaco extravasado e a aplicação de compressas quentes ou frias com a finalidade de dispersar ou localizar o fármaco, respetivamente (12); as segundas compreendem o uso de diferentes antídotos, de acordo com a solução medicamentosa extravasada, embora a sua utilização permaneça controversa junto dos vários autores, uma vez que a informação que suporta a sua utilização se baseia, essencialmente, em estudos em animais e relatórios de casos em humanos (11, 18, 31). A área de extravasão deve ser fotografada e marcada com uma caneta, após consentimento do doente, para fins de documentação (Figura 3 e 4) (19, 52, 53).

A utilização de material de penso adequado, promovendo um ambiente húmido, diminui o tempo de cicatrização e a incidência de infeções (30). Em casos severos, pode ser necessária uma intervenção cirúrgica, com desbridamento e reconstrução através de enxertos de pele, cirurgia reconstrutiva ou amputação, dependendo da estrutura anatómica afetada. (18, 29). Nestas situações, ao invés de cirurgia, também pode ser utilizada uma técnica menos invasiva e efetiva, se efetuada em estádios precoces - técnica de “*flush-out*” (25, 54). Para que a atuação em caso de extravasão, seja célere e efetiva, deve existir um *kit* de extravasão; idealmente, este *kit* deve estar localizado em todas as enfermarias onde são administrados fármacos vesicantes. Caso tal não seja viável, deverá ficar localizado nos serviços farmacêuticos e incluir todo o equipamento, antídotos/fármacos e informação necessária à correta atuação perante esta situação de emergência (9, 37).



Figura 3 Área de extravasão marcada com uma caneta após extravasão de dopamina (38).



Figura 4 Área de extravasão marcada com uma caneta após extravasão de meio de contraste (55).

A ocorrência de extravasão não constitui por si só, negligência e, portanto, a documentação detalhada e minuciosa da extravasão, no processo clínico do doente, é a chave para a compreensão deste tipo de eventos, que tem um impacto crítico em casos de alegada negligência (1). A documentação da extravasão deve ser integral, fazendo referência a todos os dados do doente e da administração, incluindo fármaco extravasado, local e duração de administração, sinais e sintomas, medidas não farmacológicas e farmacológicas tomadas, informações prestadas ao doente, seguimento efetuado, comentários do doente, profissionais de saúde envolvidos e alguns dos seus comentários (1, 9, 21). A este documento devem ficar anexadas fotografias do local (11).

De uma forma resumida, a extravasão, apesar de rara, pode ocorrer em qualquer doente que esteja a receber uma solução medicamentosa, por via IV, com potencial vesicante e ter consequências graves para o doente, incluindo incapacidade funcional e desfiguração estética, e para a instituição, com o prolongamento das hospitalizações, incremento dos custos e possível litígio judicial (9, 25, 28, 56). Uma atuação correta num curto intervalo de tempo permite reduzir a severidade das lesões resultantes (9).

1.2 Objetivo do estudo

O presente trabalho fundamenta-se em dois objetivos principais. O primeiro é avaliar procedimentos e medidas preconizadas em caso de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos, através de um questionário aplicado a uma amostra de hospitais portugueses, analisando, também, qual o interesse e relevância da elaboração de um manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos. Este objetivo vai de encontro ao segundo, a elaboração do manual acima descrito, de acordo com *guidelines* recentes e atualizadas, que se baseia em quatro pilares: prevenção, reconhecimento, gestão e documentação.

1.3 Materiais e Métodos

1.3.1 Desenho do estudo e seleção da amostra

O estudo observacional transversal concretizado entre setembro de 2013 e maio de 2014 teve como objetivo avaliar procedimentos e medidas preconizadas em caso de extravasão assim como o interesse e importância de um manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos a um conjunto de hospitais portugueses. Esta amostra foi selecionada tendo por base o relatório mensal da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), de agosto de 2013, relativamente ao “Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar” (57). Os hospitais selecionados foram aqueles com um peso relativo da despesa de medicamentos superior a 1%, sendo que o Instituto Português de Oncologia, E.P.E - Porto e o Instituto Português de Oncologia, E.P.E - Lisboa foram excluídos porque preparam e administram maioritariamente medicamentos citotóxicos, não indo ao encontro do presente estudo.

Os 21 hospitais selecionados, das 47 unidades do Sistema Nacional de Saúde (SNS) representam 85,5% da despesa com medicamentos e encontram-se listados em anexo (Anexo II) (57).

1.3.2 Questionário

O questionário aplicado é constituído por 8 perguntas (Anexo III), das quais a primeira faz alusão ao número de preparações injetáveis (excluindo citotóxicos) preparadas por dia. A segunda diz respeito à(s) fonte(s) de informação utilizada(s) sobre a extravasão de medicamento intravenosos vesicantes não citotóxicos. Segue-se uma questão relativa à existência ou não de um manual de uso interno e em caso afirmativo quem esteve envolvido na elaboração do mesmo. Seguidamente é questionada a utilidade da elaboração e disponibilização de um manual em língua portuguesa respeitante à temática, indo ao encontro de um dos objetivos deste trabalho. As perguntas que se seguem são referentes à existência ou ausência de um *kit* de extravasão de não citotóxicos e, caso exista, qual a sua composição e quem foi responsável pela sua constituição, documentação de extravasões e, em caso afirmativo, o número de extravasões ocorridas no ano de 2012 e existência ou não de folhetos informativos para o doente. O questionário é concluído com uma pergunta que avalia os procedimentos e medidas tomadas em caso de extravasão de glucose a 10%. O referido questionário poderia ser respondido por um farmacêutico ou um enfermeiro afeto aos seguintes serviços: Medicinas ou UCI. O questionário aplicado era de fácil compreensão e constituído, maioritariamente, por questões de resposta curta.

1.3.3 Contato com os hospitais

Inicialmente a maioria dos hospitais listados foram contatados via telefónica. Como tal procedimento não demonstrou grande viabilidade visto a maior parte requerer um pedido de autorização ao Conselho de Administração do Hospital, posteriormente, foram todos contatados via *e-mail*. No *e-mail* enviado foi anexado o questionário, um pedido de autorização ao Conselho de Administração, aos Serviços Farmacêuticos e/ou Enfermeiro-Diretor, bem como a descrição do estudo (Anexo IV) na qual é salvaguardada a confidencialidade dos dados. Após este contato, dois hospitais responderam rápida e prontamente enquanto outros solicitaram o envio do questionário via carta, tendo o mesmo sido efetuado. Os hospitais que não responderam foram novamente contatados via telefónica e/ou *e-mail*.

1.3.4 Análise estatística

Após a recolha de dados se encontrar finalizada, estes foram agrupados e analisados estatisticamente com o auxílio do programa *Microsoft Office Excel 2010*, aplicando diversas fórmulas e tabelas.

1.4 Resultados

A amostra inicial, constituída por 21 hospitais, após contato via *e-mail* com o Centro Hospitalar Barlavento Algarvio E.P.E., foi reduzida a 20 hospitais, uma vez que de acordo com o Decreto-Lei (DL) nº 69/2013, de 17 de maio de 2013 (58), o Centro Hospitalar Barlavento Algarvio, E.P.E. e o Hospital de Faro, E.P.E. fundiram-se para formar o Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E, não estando esta informação contemplada no relatório mensal do INFARMED, de agosto de 2013. Dos hospitais inquiridos, 14 hospitais responderam ao questionário, 4 recusaram participar e 2 hospitais não deferiram qualquer resposta. Assim, a amostra final ficou restringida a 14 hospitais. A informação descrita encontra-se resumida no seguinte diagrama (Figura 5):

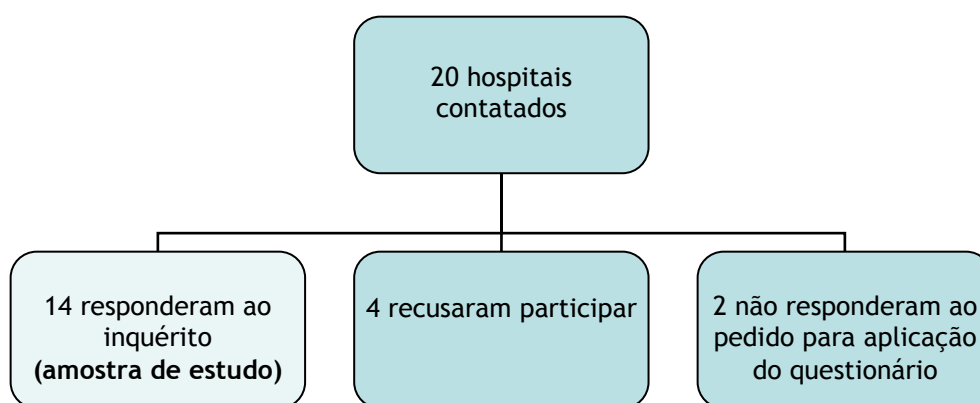


Figura 5 Diagrama representativo do processo de obtenção dos questionários aos hospitais incluídos na amostra inicial.

Relativamente à primeira questão, referente à média de preparações injetáveis (excluindo citotóxicos) preparadas por dia, constatou-se que em metade dos hospitais, ou seja 7 em 14 hospitais, os serviços inquiridos preparam um número inferior a 50 injetáveis diariamente. Os resultados obtidos encontram-se detalhados no Gráfico 1.

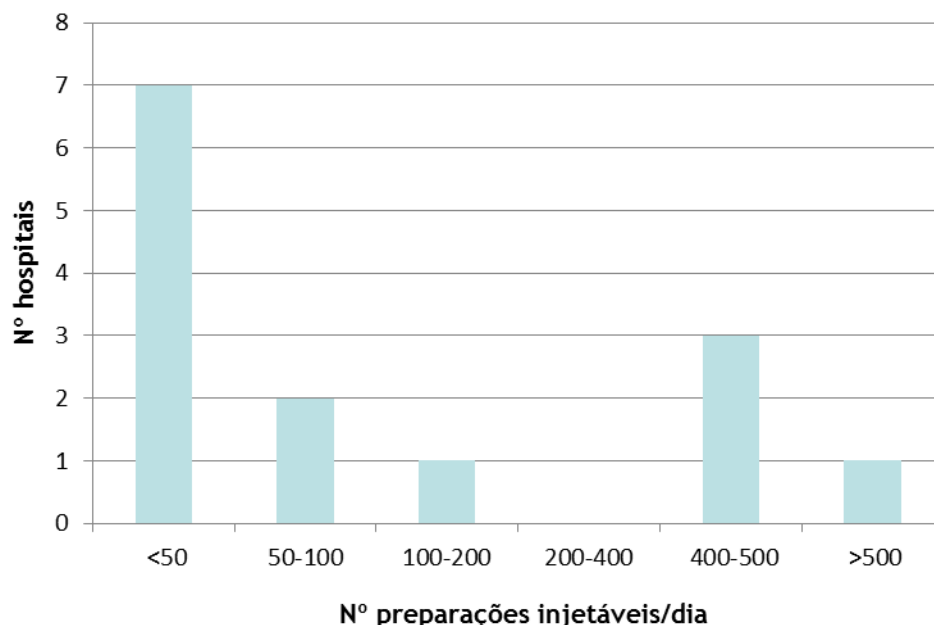


Gráfico 1 Representação gráfica do número de injetáveis preparados diariamente nos serviços clínicos dos hospitais inquiridos.

No âmbito da questão sobre a(s) fonte(s) de informação consultadas em relação à temática em estudo, 10 dos hospitais em estudo referem consultar fontes de informação primárias; 4 baseiam-se na informação disponibilizada pelos Serviços Farmacêuticos ou na informação apresentada no Resumo das Características do Medicamento (RCM); 3 recorrem à Indústria Farmacêutica; 2 consultam o folheto informativo ou contactam outros hospitais e apenas 1 recorre à informação disponibilizada pela equipa médica (Tabela 1).

Tabela 1 Número de hospitais no que respeita ao uso de fontes de informação de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos.

	Nº hospitais	
Fonte de informação	Fontes de informação primárias	10
	Serviços Farmacêuticos	4
	RCM	4
	Indústria Farmacêutica	3
	Folheto informativo	2
	Contato com outros hospitais	2
	Equipa médica	1

Quando questionados sobre a existência de um manual, para uso interno, contendo informação sobre a extravasão de vesicantes não citotóxicos, nenhum dos hospitais respondeu afirmativamente.

A existência de um *kit* de extravasão foi alvo de estudo, tendo sido possível verificar que apenas 1 dos hospitais inquiridos dispõe de um *kit* para tratamento de extravasões de não citotóxicos, referindo que a sua constituição é similar ao *kit* de extravasão de citotóxicos. Na mesma questão, o respetivo hospital refere que o *kit* é constituído por bata, luvas, sacos, panos

absorventes, óculos, fita para envolver área derramada, pá e vassoura e sinalética e que quem participou na sua definição foram os laboratórios Codan. Desta forma, constatou-se que não se trata de um *kit* de extravasão mas sim, de um *kit* de derrame e portanto, esta resposta é considerada nula.

Perante a importância da documentação e registo anual do número de extravasões ocorridas em qualquer instituição, ambos os parâmetros foram alvo de estudo. Apenas 2 dos hospitais inquiridos documentam as extravasões, sendo que um faz o registo no processo clínico do doente. Um deles refere ter tido, em 2012, 6 extravasões e outro, 3 extravasões.

Os dados obtidos nesta questão, juntamente com os da primeira, inicialmente, eram para ser usados no cálculo da taxa de incidência de episódios de extravasão no ano de 2012. No entanto, após análise dos dados esta não foi possível, uma vez que a esmagadora maioria dos hospitais não documenta estes episódios, não apresentando noção de um número médio.

A totalidade dos hospitais questionados referiu não dispor de folhetos para o doente, contendo informação relativa ao modo de proceder aquando da extravasão de medicamentos vesicantes não citotóxicos.

Em resposta à última questão presente no questionário, alusiva aos procedimentos e medidas tomadas em caso de extravasão de glucose a 10%, as respostas obtidas foram bastante divergentes. A Tabela 2 enumera todas as respostas obtidas a essa questão. Tal como mencionado na descrição do estudo “*todas as respostas serão tratadas de forma confidencial e anónima, não constando na análise estatística qualquer elo de identificação dos hospitais às respostas dadas*” e, portanto, na Tabela que se segue, os hospitais estão identificados numericamente, sendo a ordem apresentada, aleatória.

Tabela 2 Respostas dos hospitais à pergunta 8 do questionário aplicado.

Hospital	Resposta
Hospital nº 1	Pesquisa bibliográfica.
Hospital nº 2	De acordo com a informação disponível no hospital.
Hospital nº 3	De acordo com a informação disponibilizada pelos Serviços Farmacêuticos.
Hospital nº 4	Desconheço.
Hospital nº 5	Pesquisa bibliográfica.
Hospital nº 6	Contato com a Urgência ou UCI.
Hospital nº 7	Informar o médico, registo na folha de ocorrências. Suspender a perfusão, escolher outro acesso periférico.
Hospital nº 8	De acordo com os protocolos existentes no hospital.
Hospital nº 9	Suspender a perfusão.
Hospital nº 10	1- Interromper a infusão e retirar acesso venoso; 2- Aplicar localmente compressas mornas; 3- Anti-inflamatórios tópicos.
Hospital nº 11	Não respondeu.
Hospital nº 12	Contato com os Serviços Farmacêuticos; Pesquisa bibliográfica.
Hospital nº 13	Pesquisa bibliográfica.
Hospital nº 14	Contato com os Serviços Farmacêuticos.

1.5 Discussão de Resultados

A investigação realizada fundamentou-se numa realidade, que embora seja incomum, acarreta consequências bastante graves para o doente e para as instituições, inclusive profissionais de saúde. Esta teve como ponto de partida a elaboração de um manual de atuação em caso de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos, para uso nas várias instituições hospitalares. No seu seguimento, tornou-se imperativo conhecer os procedimentos no âmbito da extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos, nomeadamente a presença ou ausência de um manual em língua portuguesa com informação relativa à extravasão dos medicamentos acima citados, tendo sido aplicado um questionário aos hospitais que apresentam um maior consumo de medicamentos a nível hospitalar.

A amostra inicial, do presente estudo, era constituída, por 21 hospitais, porém, no decurso da investigação ficou reduzida a 14 hospitais. Numa fase precoce do estudo, a amostra foi reduzida a 20 hospitais após a informação fornecida relativamente à fusão do Centro Hospitalar Barlavento Algarvio, E.P.E. e do Hospital de Faro, E.P.E. em apenas uma instituição do SNS - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - como constante no DL nº 69/2013, de 17 de maio de 2013 (58). Dos 6 hospitais excluídos, 4 recusaram participar no estudo e 2 não diferiram qualquer resposta ao pedido de solicitação.

De acordo com os resultados obtidos, em 7 dos 14 serviços hospitalares representantes da amostra em estudo são preparados diariamente menos de 50 medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos. Tendo em conta que o preenchimento do questionário poderia ser feito por um farmacêutico ou enfermeiro afeto à UCI ou serviço de medicina e em 7 dos hospitais que afirmaram preparar um número de preparações injetáveis inferior a 50, 5 dos questionários foram preenchidos por enfermeiros. Após uma contextualização dos dados, pode concluir-se que as respostas dadas são certamente referentes ao serviço onde o questionário foi preenchido e não aos dados globais do hospital. Esta conclusão é também fundamentada nas conversas telefónicas estabelecidas com os diversos hospitais.

Após análise da questão relacionada com a(s) fonte(s) de informação utilizada(s) pelos hospitais, no que concerne à extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos, pode concluir-se que a maioria dos hospitais, 10 em 14 hospitais, recorre a fontes de informação primária - documentos originais, mais atualizados comparativamente a outras fontes e publicados em revistas científicas. Não obstante a segunda posição é ocupada pelos serviços farmacêuticos e igualmente pelo RCM. Os questionários dos hospitais que referiram contactar os serviços farmacêuticos para obtenção de informação, foram claramente preenchidos por enfermeiros, colocando em enfoque o papel do farmacêutico nesta complicação da administração de terapia IV ou não fosse ele considerado o especialista do medicamento e tal como é citado na literatura, quando a equipa de enfermagem se depara com uma extravasão e a informação disponível relativamente às medidas a tomar para uma atuação rápida e eficaz é insuficiente, os serviços farmacêuticos devem ser contactados (9). Em menor número é consultada a indústria farmacêutica, folheto informativo,

outros hospitais ou a equipa médica. O folheto informativo, apesar de ser um documento dirigido aos doentes, é também uma fonte de informação, não sendo contudo, a mais adequada e correta, uma vez que não possui na sua constituição informação das propriedades físico-químicas dos medicamentos.

Apesar da prática de administração IV ser, hoje em dia, uma realidade incontornável a nível hospitalar e em constante crescimento, a informação baseada na evidência é bastante limitada, não existindo um consenso exato nas medidas de atuação perante fenómenos de extravasão. Além disso, muitas instituições não possuem políticas e procedimentos padronizados/adequados (11, 29). Seria desejável a existência de uma equipa multidisciplinar, constituída por médicos, farmacêuticos e enfermeiros, que, proporcionasse o desenvolvimento de normas e procedimentos de atuação em situações de extravasão (49).

O objetivo da existência de um *kit* de atuação em caso de extravasão é, de forma concisa, a rápida e correta atuação (18). Com base nos resultados obtidos através do questionário realizado nenhum dos hospitais possui um *kit* destinado a estas situações. Um dos hospitais referiu a existência de um *kit* de derrame como kit de extravasão, demonstrando que esta temática ainda não é conhecida por todos os profissionais de saúde, aumentando a necessidade da criação de um manual que padronize os conhecimentos descritos, até à data, na literatura.

A ideia por detrás do registo meticuloso de todas as extravasões é fornecer um relato preciso do que ocorreu, proteger os profissionais de saúde envolvidos, obter informações sobre o episódio de extravasão e destacar eventuais défices na prática que requerem uma revisão e posterior correção. Desta forma, seria de esperar que a maioria dos hospitais documentasse este fenómeno, no entanto, em resposta à questão 6, “*documentam todas as extravasões ocorridas?*” apenas 2 dos hospitais indagados responderam afirmativamente. Apesar de a pergunta ser relacionada com medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos, 3 hospitais completaram o campo de resposta afirmando que apenas documentam as extravasões de medicamentos citotóxicos. A ideia de que apenas os medicamentos citotóxicos podem causar extravasões tem de cair em desuso, para se verificar uma progressão na prática clínica.

Quando questionados sobre a existência de folhetos informativos para o doente, todos os hospitais referiram não possuir informação destinada ao doente sob a forma escrita.

A última pergunta pretendia avaliar os conhecimentos por parte das várias instituições quando confrontadas com uma possível extravasão de glucose a 10%, uma vez que esta está bem documentada na literatura. As respostas obtidas e apresentadas na Tabela 2 não vão ao encontro do esperado. Apenas um dos hospitais (Hospital nº 10) respondeu de acordo com o previsto, no entanto, não referiu o antídoto que poderia ser utilizado. A literatura existente é controversa em relação ao uso de antídotos e os mais utilizados (ex. hialuronidase e fentolamina) não estão comercializados em Portugal, podendo apenas ser adquiridos ao abrigo de uma Autorização de Utilização Especial (AUE).

Os restantes referem fazer uma pesquisa bibliográfica, consultar os serviços farmacêuticos, a urgência ou UCI, ou suspender a infusão. Um dos hospitais referiu desconhecer e outro não respondeu. A pesquisa bibliográfica, resposta dada por 4 hospitais, é um processo moroso,

envolvendo a correta seleção da informação existente e, portanto, pode contribuir para o aumento da morbidade das lesões resultantes, ao atrasar o tratamento da extravasão.

De acordo com os dados obtidos, comprovou-se que é impreterível a existência de um manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis não citotóxicos, escrito em língua portuguesa. Verificou-se, ainda, a presença de vários hiatos quando a temática é extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos em Portugal.

A redação do manual consistiu essencialmente em duas atividades sequenciais. Inicialmente foram consultadas fontes de informação secundárias, nomeadamente a PubMed, para consulta das inúmeras fontes de informação primárias indexadas, com a finalidade de obter uma lista provisória de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos. Após este processo, através da base de dados de medicamentos - Infomed, disponibilizada pelo INFARMED, foram excluídos os fármacos e soluções cuja Autorização de Introdução no Mercado (AIM) se encontrava caducada ou revogada. A listagem final, organizada de acordo com a classificação farmacoterapêutica, é constituída por 63 fármacos e soluções com potencial vesicante e, está disponível no Anexo V (1). Posteriormente, com base nas fontes de informação consultadas procedeu-se ao enquadramento teórico e redação do manual, onde se encontram *wall charts* de atuação para doentes pediátricos e adultos (59, 60), um folheto informativo para o doente, um modelo de documentação para registo completo dos fenómenos de extravasão, bem como uma sinalética desenvolvida, em forma de autocolante, para os fármacos e soluções pertencentes à listagem acima descrita.

No âmbito deste trabalho, encontra-se também, o desenvolvimento de uma plataforma *online* para documentar extravasões e acessível a todos os hospitais portugueses (61).

O farmacêutico, integrado numa equipa multidisciplinar de saúde, apresenta um papel preponderante não só na prevenção, bem como no tratamento da extravasão. Uma das principais medidas de prevenção é a utilização de sinalética para a sinalização de soluções injetáveis potencialmente vesicantes, desenvolvida por farmacêuticos, nas ampolas para distribuição em dose unitária, para constituição de *stock* de enfermarias bem como na cartonagem ou frascos de soluções medicamentosas. Esta simples medida de prevenção constitui um instrumento de grande utilidade para identificação rápida e eficaz de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos (62). A criação e atualização de medidas de atuação padronizadas deverão ser feitas em conjunto com outros profissionais de saúde, estando o farmacêutico no cerne da questão, uma vez que é o especialista do medicamento e tem um papel crucial na seleção do tratamento farmacológico. Desta forma, o farmacêutico deve contribuir para a formação aos diversos profissionais de saúde, no âmbito da prevenção, tratamento e registo de eventos de extravasão envolvendo medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos.

1.6 Conclusões

Penso que com a realização deste estudo, consegui atingir os objetivos pretendidos. Apesar da amostra de estudo não representar a totalidade dos hospitais do SNS, acredito que represente uma amostra significativa dos principais hospitais detentores de um maior consumo de medicamentos. Após análise dos dados obtidos verificou-se que existem bastantes lacunas no que à extravasão diz respeito, e que deverão ser colmatadas. O manual elaborado pretende padronizar os procedimentos no que concerne à extravasão. Acredito que este manual, de fácil consulta, possa vir a ser um instrumento de grande utilidade na maior parte dos serviços hospitalares portugueses, e que todos profissionais de saúde tirem o maior proveito possível dele. Aliás, aquando questionados sobre a utilidade e importância da disponibilização de um manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos todos responderam favoravelmente, demonstrando interesse que o mesmo seja publicado e disponibilizado.

Atendendo ao desenvolvimento constante nesta área, é de todo conveniente que este manual seja revisto, pelo menos, anualmente, no sentido de o manter atualizado.

Capítulo 2 - Estágio em Farmácia Hospitalar

2.1 Introdução

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) constituem um alicerce determinante dos cuidados de saúde dispensados a nível hospitalar (63); encontram-se sob alçada do INFARMED e são regulamentados pelo DL nº 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. De acordo com o DL acima referido, o termo Farmácia Hospitalar é referente ao *“conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber”* (64).

Atualmente, a existência da farmácia hospitalar tem como foco primordial servir o doente; a sua missão envolve todo o universo respeitante ao medicamento, desde a sua seleção até ao consumo, velando a todo o momento pela sua adequada utilização no plano assistencial, económico e de investigação (65). O farmacêutico hospitalar é parte integrante de qualquer equipa multidisciplinar em contexto hospitalar, adquirindo nesse mesmo contexto um papel preponderante. A aquisição racional e a boa gestão estão ao seu encargo, bem como a preparação rigorosa e segura dos medicamentos, a distribuição eficaz e a gestão da informação de que o sistema carece (66). É no ambiente hospitalar que o farmacêutico tem oportunidade de integrar diferentes comissões terapêuticas, de interagir diretamente com o prescriptor, promovendo a prescrição e uso correto dos medicamentos e de participar no planeamento e implementação de ensaios clínicos, fortalecendo o papel crucial deste profissional de saúde (67).

O meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar teve a duração de 8 semanas, com início a 3 de fevereiro e término a 28 de março e foi realizado nos SFH do Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. (CHTV). O DL nº 30/2011, de 2 de março criou o CHTV por integração do Hospital Cândido de Figueiredo - Tondela - e do Hospital São Teotónio - Viseu (68). A equipa dos SFH da unidade de Viseu do CHTV integra 11 farmacêuticos, 12 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), 7 assistentes operacionais (AO) e 3 assistentes técnicos (AT).

O presente relatório pretende refletir as atividades práticas realizadas e acompanhadas sob supervisão mas também alguns dos conhecimentos teóricos adquiridos. Deste modo tentarei descrever, de uma forma sucinta, todo o dinamismo deste serviço de saúde no que concerne à organização e ao funcionamento.

2.2 Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

A gestão de medicamentos envolve diversas etapas, tendo início na sua seleção, aquisição e armazenagem, passando pela distribuição e acabando na administração do medicamento ao doente. No CHTV a organização e a gestão dos processos de armazenamento dos medicamentos e todos os seus circuitos de distribuição estão sob a responsabilidade dos SFH e, portanto, estes devem garantir o uso racional e a dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital (63).

No que respeita à organização, os SFH do CHTV encontram-se divididos em diferentes seções: ambulatório; armazém geral; câmara fria; distribuição tradicional; dose unitária; ensaios clínicos; gabinetes da diretora e administrativos; laboratório estéril; laboratório não-estéril; receção de encomendas; reembalagem e sala de lavagens.

2.2.1 Aprovisionamento

A função aprovisionamento abrange todos os processos relativos à seleção, aquisição, receção, conservação e gestão de *stocks* dos medicamentos.

Atualmente, considerando a situação económica do país, a seleção de medicamentos a nível hospitalar tem adquirido um maior enfoque; trata-se de um processo dinâmico, contínuo, participativo e multidisciplinar, que garante a qualidade da terapêutica medicamentosa e a contenção de custos e baseia-se em critérios de eficácia, segurança e económicos (69). O ciclo desencadeado pela seleção termina com a administração e os resultados desta também influenciam o processo de seleção, influenciando todo o ciclo (Figura 6). A seleção de medicamentos para o hospital fundamenta-se maioritariamente no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM).

O FHNM, que apresenta caráter vinculativo, é uma ferramenta de auxílio à prescrição em hospitais do SNS constituindo um verdadeiro instrumento da política do medicamento, na medida em que promove a prescrição e, conseqüentemente, o uso racional dos medicamentos, com benefícios evidentes para o Estado e para os utentes (70). No CHTV o setor de aprovisionamento é da responsabilidade do diretor dos SFH.

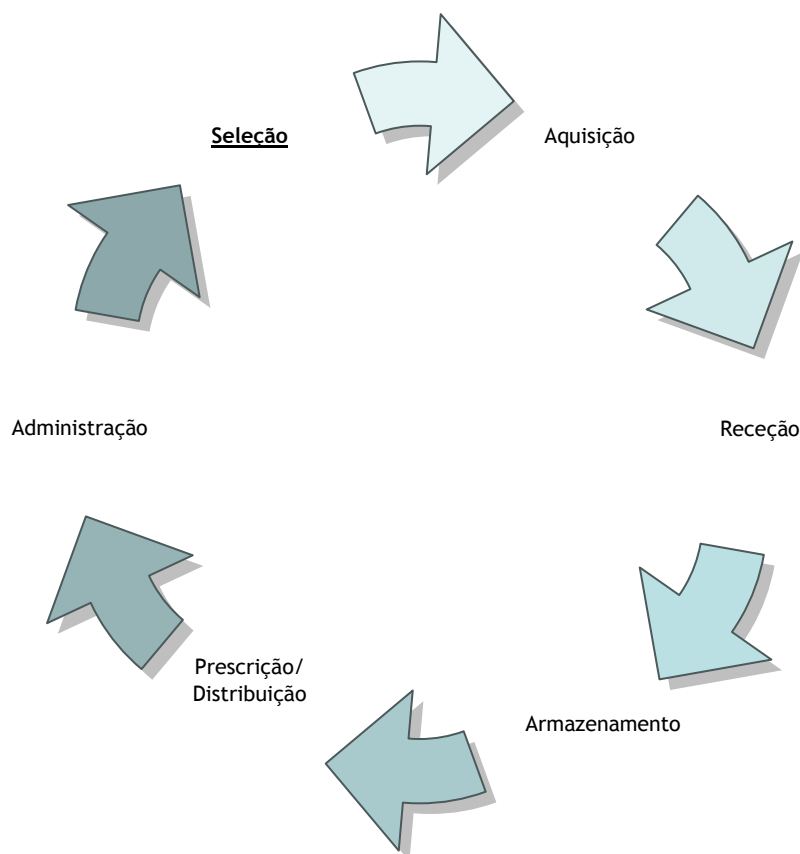


Figura 6 Ciclo desencadeado pelo processo de seleção.

2.2.2 Sistemas e critérios de aquisição

O processo de aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos está a cargo do diretor dos SFH e de um farmacêutico adjunto da organização e gestão, em interligação com o Serviço de Aprovisionamento (SA); a quantidade a adquirir depende do tipo de aquisição, que pode ser através de concursos públicos, concursos limitados, negociação (com ou sem publicação prévia de anúncio), consulta prévia, ajuste direto, requisições urgentes (efetuadas às farmácias comunitárias) (71, 72), do tipo de artigo (classificação ABC), de previsões anuais de estimativas de consumo, que dependem do tipo de medicamento a adquirir (medicamentos de uso comum e consumo regular, medicamentos de uso comum e consumo irregular, medicamentos para patologias raras, medicamentos de introdução recente) (71), das condicionantes de fornecedores (por exemplo imputação de portes) e do *stock* existente.

No CHTV existe uma agenda de faltas referente a cada ano civil onde são anotados os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos em falta e que serve como “guia” para a elaboração diária de pedidos de compra; importa referir que a aquisição da grande maioria dos medicamentos é feita com base em contratos públicos de aprovisionamento, utilizando o

“Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde”, que pode ser facilmente acedido através da Internet.

Excecionalmente e ao abrigo do disposto no artigo 92º do DL nº 176/2006, de 30 de agosto (73), os SFH podem adquirir medicamentos não possuidores de AIM em Portugal, através da elaboração do pedido de AUE e envio ao INFARMED. Após o envio é necessário o aval pela entidade referida para dispensa a nível hospitalar.

A aquisição de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas necessita do preenchimento do anexo VII da Portaria nº 981/98 de 8 de junho e posterior envio juntamente à nota de encomenda. Por sua vez, a aquisição dos gases medicinais, que é feita em concordância com o DL nº 18/2008, de 29 de janeiro, é idêntica à dos medicamentos em geral e tem em conta as especificações próprias destes produtos farmacêuticos (74).

Depois de definida a quantidade a encomendar é elaborado o pedido de compra, que é enviado pelo setor de aquisição e logística dos SFH ao SA. Os SFH emitem, então, a nota de encomenda e para terminar o ciclo, um AT envia-a, por *fax*, aos fornecedores.

A gestão da obtenção ou concessão de empréstimos entre Hospitais, sempre que necessário, é da responsabilidade dos farmacêuticos do setor de aquisição; habitualmente estes empréstimos são saldados em produto ou em nota de encomenda.

Durante o meu estágio foi-me elucidado e esclarecido todo o processo referente ao aprovisionamento, assim como os sistemas e critérios de seleção.

2.2.3 Receção e Conferência de Produtos Adquiridos

No CHTV a receção de encomendas é efetuada num espaço destinado para o efeito, com acesso direto ao exterior e fácil passagem para o armazém, tal como descrito no Manual da Farmácia Hospitalar (63); é um procedimento que envolve uma conferência qualitativa e quantitativa com a guia de remessa, mas também a conferência da guia de remessa com a nota de encomenda. No ato da receção, um TDT afeto à receção de encomendas verifica os prazos de validade e os lotes dos artigos rececionados.

Existem algumas situações particulares no que concerne à receção. Os hemoderivados têm de se fazer acompanhar dos boletins de análise e dos certificados de aprovação de lote emitidos pelo INFARMED; as matérias-primas (MP) têm de ser acompanhadas do seu certificado de análise e quando possível, da ficha de segurança; e os medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas devem fazer-se acompanhar do duplicado do anexo VII. Todos os documentos acima referidos são arquivados em pastas próprias, sendo de fácil acesso e consulta.

Posteriormente à receção das encomendas, o TDT regista informaticamente a entrada dos produtos no *stock*. No caso particular dos gases medicinais, a entrada no *stock* é da responsabilidade de um AT.

A recolha de lotes - *recall* - é da responsabilidade dos SFH. A informação para recolha pode ser voluntária por parte do laboratório, obrigatória por indicação do INFARMED, indicação do

armazenista ou suspeita que o produto em questão possa representar perigo para a saúde do utente (75). Na seção da receção de encomendas existe uma pasta de arquivo para a recolha de lotes.

2.2.4 Armazenamento

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve assegurar o cumprimento de todas as condições necessárias relativamente ao espaço, luz, temperatura, humidade e segurança (63).

Aquando da receção, os produtos são conduzidos para o armazém geral ou para a câmara frigorífica, que possui um sistema de alarme automático que é acionado sempre que a temperatura se situa fora dos valores pré-definidos (2-8 °C); importa referir que os medicamentos que necessitam de refrigeração têm prioridade no ato do armazenamento. Para os medicamentos que necessitam de congelação, como por exemplo propess[®], existe uma arca congeladora. O armazém central encontra-se articulado com os restantes armazéns, nomeadamente com os armazéns dos setores da distribuição tradicional, ambulatório e dose unitária. Em todos estes setores o armazenamento é feito de acordo com o princípio “*First Expire First Out*” e por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI). A identificação nas prateleiras é feita através de etiquetas que possuem o nome do princípio ativo, a dosagem e o código hospitalar correspondente.

Para garantir uma melhor organização, as estantes e prateleiras estão divididas por áreas: geral, antibióticos, antirretrovirais, antissépticos e desinfetantes, leites, material de penso, nutrição entérica e parentérica; a nutrição parentérica não se encontra em prateleiras mas a sua área de armazenamento está bem delineada, com a respetiva identificação afixada na parede. Os citotóxicos estão armazenados num armário próprio e identificado com a inscrição “MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS”, que está localizado no armazém central. Os medicamentos citotóxicos que necessitam de refrigeração (ex. bleomicina, doxorubicina) encontram-se na câmara frigorífica, onde a placa identificadora de cada um é vermelha; esta medida adicional de segurança permite alertar para o potencial risco aquando o manuseamento destes fármacos. Encontra-se ainda afeto ao armazém central, uma área de armazenamento de injetáveis de grande volume, onde existe espaço com condições para a circulação das “paletes”.

O acesso a medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) é bastante restrito e controlado justificando o seu armazenamento num cofre que possui uma fechadura de segurança e que está localizado numa divisão isolada para o efeito.

No CHTV a gestão e controlo dos gases medicinais é da responsabilidade dos SFH. Por razões de segurança e de espaço físico, o seu armazenamento é feito fora dos SFH, existindo um pequeno *stock* no seu interior para agilizar o processo de saída de *stock* para os serviços clínicos requisitantes.

2.3 Distribuição

A distribuição de medicamentos representa um processo crucial no circuito do medicamento (76), constituindo uma função da Farmácia Hospitalar, que através de metodologias e circuitos próprios torna disponível o medicamento correto, na quantidade e qualidade certas, no momento preciso, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente e para todos os doentes do hospital (71). Sendo assim, tem como principais objetivos garantir o cumprimento da prescrição, racionalizar a distribuição dos medicamentos, garantir a administração correta do medicamento, diminuir os erros associados com a medicação, monitorizar a terapêutica, reduzir o tempo de enfermaria dedicado às tarefas administrativas e manipulação de medicamentos e racionalizar os custos da terapêutica (63).

No CHTV existem os seguintes sistemas de distribuição de medicamentos: distribuição tradicional ou clássica, distribuição por *stocks* nivelados, distribuição em dose unitária e distribuição para doentes em regime de ambulatório, não esquecendo a dispensa de medicamentos sujeitos a legislação restritiva, como é o caso dos estupefacientes e psicotrópicos e dos hemoderivados.

2.3.1 Distribuição Clássica

A distribuição clássica ou tradicional assegura a dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos para a maioria dos serviços clínicos com base num *stock* pré-estabelecido. Esta distribuição compreende principalmente os medicamentos que não são assegurados pela distribuição através de dose unitária como é o caso das soluções injetáveis de grande volume, material de penso, desinfetantes e antissépticos, entre outros.

No CHTV o setor da distribuição clássica é responsável pela reposição dos *stocks* dos serviços clínicos mas também pela reposição de *stocks* por níveis e pelo circuito dos MEP. No que respeita à organização, este setor é constituído por diversas prateleiras em que estão dispostos os medicamentos e outros produtos farmacêuticos por ordem alfabética de DCI e quando um determinado medicamento é exclusivo do armazém do setor da distribuição tradicional, a etiqueta identificadora possui um “D” inscrito a vermelho. Os antibióticos, antídotos, colírios, material de penso e os medicamentos adquiridos através da *Alliance Healthcare* encontram-se separados dos restantes por uma questão de organização.

Neste sistema de distribuição de medicamentos, o *stock* quantitativo e qualitativo é previamente definido pelo farmacêutico responsável do setor da logística e pelo Enfermeiro-Chefe. Existe um mapa semanal, afixado na sala da Distribuição Clássica, que define os dias específicos para satisfação dos pedidos de cada serviço, à exceção dos pedidos urgentes e dos MEP que podem ser pedidos diariamente; idealmente, os pedidos devem ser efetuados no dia anterior ao dia da entrega. Ao sábado e domingo apenas são atendidos pedidos urgentes. A requisição da reposição dos

stocks pode ser enviada informaticamente ou através de papel. No primeiro caso, após a sua receção é emitida uma “listagem de *Picking* para aviamento”; o pedido é atendido por um TDT e enviado para o serviço requisitante por intermédio de um AO, à exceção dos MEP que é através de um enfermeiro. O atendimento dos desinfetantes/antissépticos é feito no próprio dia de cada serviço e o pedido dos soros é efetuado na véspera do dia correspondente do serviço. Seguidamente à conferência das requisições é efetuado o débito de consumo, informaticamente, ao respetivo serviço para dar saída no *stock*.

Na sala de Distribuição Clássica existe um sistema de transporte pneumático que funciona como “meio de transporte” de medicação e de receituário. As “cápsulas” através das quais se faz a comunicação com os outros serviços clínicos estão identificadas com um número e nome do respetivo serviço. Ao lado deste sistema encontra-se uma lista com os locais de estação e algumas recomendações gerais.

Durante o meu estágio auxiliei na preparação da medicação requisitada pelos diferentes serviços clínicos.

2.3.1.1 Reposição por *stocks* nivelados

Este sistema de distribuição de medicamentos, à semelhança da distribuição clássica tem como fundamento *stocks* pré-definidos mas, neste caso, envolve a utilização de carros compartimentalizados para o armazenamento dos medicamentos.

No CHTV, este tipo de distribuição encontra-se em vigor para a obstetrícia A e B, bloco operatório, urgência obstétrica e ginecológica. A reposição dos *stocks* é feita de acordo com a periodicidade previamente definida, neste caso, semanalmente.

A quantidade em falta nos carros, para o *stock* máximo, é dispensada e os artigos carregados nos carros são imputados ao respetivo serviço informaticamente. Depois do pedido ser aviado por um TDT o carro é transportado por um AO ao respetivo serviço nos dias previamente acordados; no caso específico do bloco operatório o reabastecimento é rotativo, pois existem dois carros. É importante referir que os prazos de validade da medicação que constitui os carros são verificados semanalmente, aquando da reposição do *stock* a um nível pré-definido. Todo este trabalho é manual, requerendo um especial cuidado e atenção.

2.3.1.2 Estupefacientes e psicotrópicos

Os MEP encontram-se sujeitos a legislação especial ao abrigo do DL nº 15/93, do Decreto Regulamentar nº 61/94, da Portaria nº 981/98 e da Portaria nº 1193/99, sendo um dos principais objetivos desta legislação o impedimento do tráfico ilícito para fins não terapêuticos deste grupo de medicamento (77). Considerando que a maior parte dos serviços clínicos do CHTV possuem um pequeno *stock*, a solicitação destes medicamentos é feita através de requisições dos respetivos serviços clínicos. Não obstante, a requisição pode ser individual e para um período de tempo delimitado, desde que a medicação pretendida seja de uso exclusivo hospitalar.

No CHTV existem uns modelos de fichas de controlo especiais para este tipo de medicamentos; cada ficha de controlo é identificada por um número, que se encontra igualmente presente na parte destacável (cabeçalho) dessas mesmas fichas. As fichas de controlo dos estupefacientes e dos psicotrópicos diferem apenas na cor; as primeiras são azuis e as segundas cor-de-rosa. Para que se proceda à dispensa, um enfermeiro deve apresentar, no setor da distribuição tradicional, a prescrição em papel e em duplicado e o destacável da ficha de controlo devidamente preenchido. A ficha de controlo, que se encontra arquivada nos SFH, é agrafada ao respetivo cabeçalho, onde deve ser registado o número de imputação informática da requisição. Após este procedimento é elaborada uma nova ficha de controlo. Cada ficha de controlo é referente apenas a um princípio ativo, de uma determinada dosagem e forma farmacêutica. Após a administração o corpo de enfermagem responsável pela mesma deve preencher os campos referentes ao nome do doente, número do processo, datar e assinar.

Os lotes cedidos devem ser registados na ficha de controlo de *stock*, que se encontra no interior do cofre, bem como a data, o serviço requisitante, o número informático atribuído à requisição do serviço e a quantidade remanescente; aquando do registo, os prazos de validade devem ser conferidos. Trimestralmente, os SFH enviam ao INFARMED uma relação dos estupefacientes utilizados em tratamento médico e todos os movimentos de MEP.

2.3.2 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A distribuição em dose individual unitária implica uma distribuição diária de medicamentos para um período de 24 horas (63). De acordo com o Despacho conjunto, de 30 de dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º23 - 2ª série, de 28 de janeiro de 1992, este tipo de distribuição de medicamentos constitui irrefutavelmente um elemento fulcral no complexo processo terapêutico (78); no entanto, nem sempre é aplicável e, portanto, nesses casos é aplicado o sistema de distribuição que satisfaz melhor os objetivos pretendidos em relação à eficácia e segurança (71).

A prescrição médica, que pode ser informatizada ou manual, é transmitida aos SFH para ser analisada e validada por um farmacêutico hospitalar; aquando da validação, este deve ter em conta as interações farmacológicas possíveis, a duplicação terapêutica, as alergias do doente e as posologias inadequadas. Existem alguns serviços que ainda não se encontram informatizados, (ex. pediatria) e, nesse caso, para além da análise e validação da prescrição médica, o farmacêutico também é responsável pela sua transcrição. Qualquer elucidação que seja necessária relativamente à prescrição, em qualquer momento da validação, é feita diretamente com o prescritor ou com a equipa de enfermagem do serviço onde o doente se encontra internado. O sistema informático utilizado possui um atalho para consulta do RCM e do Prontuário Terapêutico, permitindo assim, esclarecer rapidamente quaisquer dúvidas que surjam no decurso da validação. O farmacêutico tem acesso a uma base partilhada onde estão disponíveis as análises bioquímicas e microbiológicas dos doentes a fim de verificar parâmetros analíticos do doente, contribuindo por exemplo para uma seleção da antibioterapia mais adequada. A validação da prescrição origina a dispensa da medicação

a um determinado doente; no momento da validação o farmacêutico pode dar indicação se determinado medicamento é para ser distribuído por doente, ou então, por serviço através da distribuição tradicional (ex. injetáveis de grande volume, colírios, pomadas, xaropes, medicação de SOS, insulinas, entre outros) (75).

A prescrição médica deve conter os seguintes elementos: nome, idade e número de processo clínico do doente, identificação do médico prescritor e do serviço onde o doente se encontra internado, designação do medicamento por DCI, indicação da dosagem, forma farmacêutica e via de administração, data da prescrição, diagnóstico do doente e justificação do uso de um determinado fármaco, como se verifica com alguns antibióticos, caso esta seja requerida e considerada obrigatória. (ex. a prescrição de alguns antibióticos, como linezolid e tigeciclina, necessita de ser justificada e autorizada pela Comissão de Antibióticos para serem dispensados). Ao longo do estágio curricular tive a possibilidade de acompanhar todos estes passos de validação, colocando em prática vários conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso.

Após a validação, o farmacêutico elabora mapas de distribuição para o circuito de dose unitária de cada serviço de internamento que posteriormente se bifurcam para os sistemas semiautomatizados *Kardex* e *FDS (Fast Dispensing System)*. O *Kardex* possibilita a dispensa por princípio ativo, orientando o TDT através do número da cama, para a respetiva gaveta, por intermédio de sinalização. A *FDS* aprovisiona os medicamentos por doente, utilizando para tal mangas adequadas para o efeito, assegurando desta forma a estanquicidade, proteção mecânica, proteção da luz e do ar, conservando a integridade e a atividade farmacológica da fórmula oral (75). É importante que a chegada da unidade seja a tempo útil dos respetivos serviços clínicos, sendo que fora dos horários estabelecidos, apenas é fornecida a terapêutica de carácter urgente.

A preparação das gavetas de cada doente, integradas em módulo próprio é feita por serviço, sendo da responsabilidade dos TDT afetos a esta área, com o auxílio dos sistemas semiautomatizados supracitados e de um *stock* de apoio presente na sala da dose unitária. A existência deste *stock* de apoio faz jus à existência dos chamados medicamentos externos, ou seja, daqueles que não são distribuídos nem pelo *Kardex* nem pela *FDS*. Os módulos estão identificados com o serviço e por sua vez, as gavetas, com o nome do doente, o número da cama e o número do processo. Alguns medicamentos, devido a razões físicas são impossíveis de colocar nas gavetas (ex. paracetamol IV) são dispensados em caixas próprias para o efeito após a correta identificação do serviço e do doente. A medicação que necessita de refrigeração é retirada do frigorífico imediatamente antes do envio do serviço. É importante salientar que até ao momento da saída da medicação individualizada para os serviços podem ser feitas alterações à prescrição inicial, como são exemplo as altas, transições de serviço/mudanças de cama e internamentos de novos doentes, conduzindo a alterações nas respetivas gavetas do doente. Caso a medicação já tenha sido enviada para os serviços, a distribuição é realizada de forma personalizada, através do envio para o respetivo serviço, dos fármacos não existentes no *stock* avançado da enfermaria. O setor da dose unitária é responsável pela reposição dos *stocks* avançados de cada enfermaria, ou seja, dos *stocks* de apoio à dose unitária, todos os dias, à exceção do fim de semana e da quinta-feira. Este *stock* está pré-definido e é gerado automática e informaticamente, sendo posteriormente enviado com os módulos dos respetivos serviços, com a inscrição “*stock* avançado”. A entrega da medicação é

realizada pelos AO dos SF, que se dirigem aos respectivos serviços clínicos. No momento da entrega são recolhidos os módulos do dia anterior e, já nos SFH, são realizadas as devoluções dos medicamentos não administrados no perfil de cada doente, ocorrendo a revertência ao *stock* dos SFH.

No CHTV a distribuição em dose unitária é feita para um período de 24 horas à exceção do fim de semana e feriados que é para 48 horas e para alguns doentes do serviço de medicina física e reabilitação que é para 72 horas.

Durante a minha passagem pelo setor da dose unitária foi-me possível observar e participar em múltiplas atividades acima descritas, nomeadamente a preparação das gavetas de cada doente com o auxílio dos sistemas semi-automatizados ou com recurso ao *stock* existente, alterações às gavetas de cada doente tendo em conta as alterações da prescrição médica, resposta a pedidos urgentes, reposição dos *stocks* avançados e devoluções.

2.3.3 Distribuição a Doentes em Ambulatório

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório é consequência da existência de terapêuticas que requerem um maior controlo e vigília devido a potenciais efeitos adversos graves, da necessidade de garantir a adesão dos doentes à terapêutica bem como do elevado valor económico de alguns medicamentos inerentes a patologias crónicas, sendo que a comparticipação de certos medicamentos só é a 100% se estes forem dispensados pelos SFH (63, 71).

Os farmacêuticos afetos ao serviço de ambulatório são responsáveis pela receção, validação, preparação, cedência e aconselhamento; débito da medicação cedida e arquivo da prescrição médica; casos especiais de cedência de medicamentos, como por exemplo a talidomida; e devoluções de medicamentos (75). O horário de funcionamento deste serviço no CHTV é das 9 horas às 18 horas, de segunda-feira a sexta-feira (exceto feriados). O setor de ambulatório encontra-se separado da restante área da farmácia, sendo uma zona de fácil acesso ao exterior; é constituído por uma sala de espera e uma sala de atendimento, garantindo assim, a privacidade do doente e a confidencialidade da informação cedida, indo ao encontro das boas práticas de farmácia hospitalar (71). No setor ambulatório do CHTV os medicamentos estão arrumados em armários ou em câmaras frigoríficas, que contêm diversas prateleiras, por ordem alfabética de DCI da substância ativa; quando existem medicamentos com dosagens diferentes que possuem o mesmo princípio ativo as respetivas caixas não estão dispostas em lugares consecutivos, (apesar de neste caso não se cumprir o princípio da arrumação por ordem alfabética) mas sim em prateleiras distintas. Esta política implementada nos SFH do CHTV contribuiu para a diminuição de erros de medicação relacionados com a dosagem.

Nem todos os medicamentos que são dispensados no setor de ambulatório estão armazenados dentro da sala, havendo casos pontuais como a talidomida e a lenalidomida que estão armazenadas no cofre, os fatores VII, VIII e IX recombinantes que estão armazenados na arca frigorífica e as

ampolas de metotrexato que estão no armário restrito a citotóxicos, que se encontra no armazém geral.

Os SFH no CHTV realizam a dispensa de medicamentos cujo fornecimento se encontra abrangido pela legislação (Anexo VI) (79) ou, em casos excepcionais, autorizados pelo Conselho de Administração. A prescrição pode ser eletrónica ou em suporte de papel; apesar de esta última ser cada vez mais escassa, quando ocorre, o farmacêutico necessita de transcrever a prescrição. A existência de um Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento possibilita a receção de prescrições *online* efetuadas pelo médico bem como a consulta, quando necessária, de informações cruciais relativas ao doente tais como o nome, morada, contato telefónico, diagnóstico clínico, histórico dos medicamentos dispensados e quem os efetuou, a adesão à terapêutica, episódios de consulta e as respetivas datas e data das futuras consultas. Todas as prescrições são sujeitas a validação pelo farmacêutico e em caso de dúvida ou não conformidade o médico prescriptor é contactado. Aquando da dispensa e segundo a Circular Normativa (CN) nº 1/CD/2012 de 30 de novembro (80), é cedido um mês de terapêutica, com exceção da consulta externa de urologia, em que é cedida terapêutica para 3 meses (por exemplo, a triptorreline, um análogo da hormona libertadora de gonadotrofinas natural (81), é cedida e administrada de 91 em 91 dias), ou em situações pontuais com autorização prévia do Conselho de Administração (75). A CN acima referida foi elaborada pelo INFARMED conjuntamente com a Comissão do Programa do Medicamento Hospitalar com o propósito de normalizar o processo de cedência de medicamentos a nível hospitalar (80). A primeira vez que o doente levanta a medicação é preenchido e entregue um cartão da terapêutica e assinado um termo de responsabilidade, em que o doente declara que lhe foi disponibilizada toda a informação no que concerne ao bom uso e condições de armazenamento do medicamento, responsabilizando-se pelo seu transporte e armazenamento (esta situação torna-se essencial para medicamentos que têm que ser armazenados em condições de refrigeração); este cartão possui diversos campos entre eles, a especialidade da consulta, o nome do doente e do médico prescriptor, a morada do doente e o número do processo que é primordial para aceder à prescrição informatizada (Anexo VII). A medicação pode ser levantada pelo doente ou por um acompanhante desde que na presença do cartão da terapêutica; o levantamento poderá ser feito por um AO do CHTV em determinadas situações, como quando a administração é realizada na Instituição (ex. Hospital de Dia) (75).

Sempre que se considere oportuno, o farmacêutico deve prestar informações relativas ao uso correto do medicamento, devendo informar o doente para que serve a terapêutica, quando a deve tomar e a importância do seu cumprimento; advertir o doente acerca conservação adequada do medicamento, bem como de possíveis interações com outros medicamentos ou alimentos e esclarecer eventuais dúvidas que possam surgir no decorrer do atendimento por parte do doente; habitualmente, estas informações são fornecidas verbalmente, considerando o nível de literacia do doente, no entanto também podem ser escritas, quando a situação assim o justifique.

Existem situações clínicas peculiares que requerem faturação porque os encargos a elas associados não são da responsabilidade do SNS, são elas:

- Na artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas de consultas externas do CHTV ou de consultas especializadas

desde que certificadas pelo Despacho nº 18419/2010, de 2 de dezembro (82), das áreas da reumatologia e dermatologia.

- Na esclerose lateral amiotrófica, aquando da prescrição de riluzol.

A faturação também abrange subsistemas de saúde diferentes do SNS ou que não tenham sido por este integrado. No CHTV esta situação é referente a companhias de seguro ou ao serviço social da Caixa Geral de Depósitos.

O débito é efetuado por doente e no ato da cedência da medicação, o cartão da terapêutica é atualizado com o dia e a quantidade dispensada e é solicitado ao requerente da medicação que rubrique um recibo impresso, como comprovativo da receção da terapêutica e como ato de sensibilização do valor económico da mesma, e no caso de a prescrição ser em formato de papel, a mesma é agrafada ao recibo. No final do processo de imputação e saída do *stock* é gerado automática e informaticamente um número de receita que é transcrito no recibo rubricado pelo doente; este número permite associar a receita ao episódio da consulta na qual a medicação foi prescrita, agilizando todo o processo. No caso de haver faturação, a fatura é arquivada numa pasta com a denominação “faturação”, caso não seja, é arquivada numa pasta distinta. As receitas em formato de papel com validade ou as cópias validadas são arquivadas, por ordem alfabética, de acordo com a especialidade nas respetivas pastas devendo-se retirar as receitas antigas (75); no caso de a prescrição ser *online*, esta pode ficar pendente no sistema informático, caso o médico prescreva para mais do que um mês de terapêutica.

Os farmacêuticos afetos ao setor de ambulatório também têm um papel preponderante no aprovisionamento do setor, devendo fazer um balanço das faltas e de consumo. Para tal, existe uma agenda anual de “medicamentos em falta 2014”, neste caso, em que são registados os medicamentos em falta.

No que concerne a devoluções, quando ocorrem, deve-se identificar o doente através do número de processo/nome e deve ser questionado o motivo da devolução; após conhecimento das condições de armazenamento enquanto na posse do doente, em particular, se houve quebra da cadeia de frio, se o medicamento estiver conforme as exigências requeridas procede-se à devolução informática e armazenamento adequado (75).

Durante duas semanas foi-me possível presenciar e participar em todas as atividades acima descritas, nomeadamente no auxílio da dispensa da medicação, incluindo o processo de imputação informática. Durante este período pude observar dois casos particulares; o primeiro foi referente à venda de medicamentos ao público por parte dos SFH, em concordância com o DL nº 44 204, de 2 de fevereiro de 1962 (64) e o segundo foi relacionado com um pedido de autorização de transporte de objetos proibidos na bagagem da cabine, por parte de um doente que pretendia viajar, utilizando um meio de transporte aéreo, fazendo-se acompanhar da sua medicação, particularmente canetas pré-cheias de etanercept.

2.3.4 Casos especiais de cedência de medicação

Os medicamentos biológicos disponíveis em anexo no Despacho nº 18419/2010, de 2 de dezembro (82) podem ser dispensados na eventualidade de um doente ser seguido nas consultas externas do hospital ou entidade privada, desde que certificadas pelo INFARMED. Nesta situação particular, o farmacêutico confirma se o local de onde a receita é proveniente está incluído na lista de consultas certificadas e arquiva o relatório da consulta conjuntamente com a fotocópia do Bilhete de Identidade ou Cartão de Cidadão, cartão de utente e cartão de subsistema, conferindo a validade do mesmo; no caso de se tratar da primeira dispensa deve ser registada a morada e o número de telefone do doente. Após a cedência da medicação é preenchida a lista “Regime Especial de Participação para os Medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas” (75). Este procedimento de registo mínimo é reportado mensalmente ao INFARMED e é referente aos seguintes medicamentos: etanercept, adalimumab, infliximab, ustecinumab e golimumab (82).

A prescrição de talidomida, outro caso especial de cedência de medicação, deve vir acompanhada de um “Formulário de autorização de prescrição ao programa de prevenção de gravidez *Thalidomide Colgene*”, pelo médico prescriptor. Posteriormente, este formulário, devidamente preenchido pelo farmacêutico é enviado por fax para o Departamento Médico *Colgene* em Portugal, anexado à receita e arquivado em pasta própria (75).

Durante o meu período de estágio no setor de ambulatório acompanhei todo o processo da cedência de medicamentos biológicos ao nível de ambulatório externo, bem como o preenchimento do registo mínimo, não ocorrendo a mesma situação com a dispensa de talidomida; no entanto foi-me disponibilizada a pasta de arquivo referente ao medicamento citado, a qual pude ler e analisar com a devida atenção.

2.3.5 Circuito Especial de Hemoderivados

A requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados encontra-se regulamentada pelo Despacho conjunto nº 1501/2000, de 14 de setembro (83). Com o intuito de investigar uma relação causal entre a administração terapêutica destes medicamentos e a deteção de doença infecciosa transmissível pelo sangue, o registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes dos medicamentos derivados do plasma foi uniformizado, ao abrigo do despacho mencionado (84).

No CHTV a distribuição de medicamentos hemoderivados para os serviços clínicos do hospital é da responsabilidade dos SFH, à exceção do plasma humano que é dispensado na unidade de imunoterapia. A dispensa destes medicamentos em ambulatório faz-se apenas mediante prescrição médica registada em impresso próprio (Anexo VIII) (83) para o efeito ou no caso de

reposição de *stock*, a prescrição é posterior à dispensa. No CHTV alguns hemoderivados encontram-se em *stock* em determinados serviços, como é o caso da albumina que existe no bloco operatório e na neonatologia. O impresso utilizado para a dispensa de medicamentos derivados do plasma é constituído por duas vias (“Via Farmácia” e “Via Serviço”) devendo os Quadros A (identificação do médico prescriptor e doente) e B (Requisição/Justificação Clínica) devidamente preenchidos pelo serviço requisitante. Após a validação, o farmacêutico procede à dispensa e ao preenchimento do Quadro C (Registo de Distribuição), no qual assinala o número do registo de distribuição, o fármaco cedido e a respetiva dose, bem como a quantidade fornecida, o lote e o laboratório de origem/fornecedor e o número do certificado de aprovação de lote emitido pelo INFARMED. Por fim, o farmacêutico data e assina o impresso. Todas as unidades medicamentosas facultadas são devidamente etiquetadas pelos SFH com a identificação do doente e do serviço requisitante. A “Via Farmácia” é arquivada nos SFH e a “Via Serviço” é encaminhada juntamente com o hemoderivado para o serviço requisitante, onde o Quadro D é preenchido após administração, e arquivada no processo clínico do doente.

Quando se trata de uma reposição de *stock* o medicamento é fornecido ao serviço requisitante conjuntamente com as duas vias do impresso; neste caso peculiar o quadro C é preenchido pelo farmacêutico e o fecho do circuito dos hemoderivados dá-se aquando a receção da “Via Farmácia” totalmente preenchida, que posteriormente é arquivada.

Durante o período em que estive no setor de ambulatório tive oportunidade de acompanhar todo o circuito relativo aos hemoderivados, incluindo a sua dispensa e preenchimento do impresso próprio de requisição e posterior arquivação.

2.4 Farmacotecnia

Ao contrário dos doentes da farmácia comunitária, os doentes hospitalizados não estão sempre conscientes ou em condições de participar ativamente no seu tratamento, havendo uma necessidade crescente de individualizar a terapêutica (85). Assim, torna-se imperativo a existência nos SFH de uma área destinada à Produção e Controlo, comumente designada por Farmacotecnia. Apesar de atualmente serem poucos os medicamentos que se produzem nos hospitais (63), estes são especialmente destinados a recém-nascidos, doentes pediátricos, doentes idosos e doentes com patologias especiais (76). A produção pode ter duas finalidades: utilização imediata para o tratamento de doentes individuais específicos ou preparações em lotes alargados, garantindo a sua existência para potenciais doentes (ex. papéis de 1g de bicarbonato de sódio) (71).

Globalmente, a existência do setor de farmacotecnia permite assegurar e garantir:

- Maior qualidade e segurança na preparação de medicamentos para administrar aos doentes;
- Resposta às necessidades específicas de determinados doentes, colmatando situações onde não existe disponibilidade por parte do mercado fornecedor;
- Redução significativa no desperdício relacionado com a preparação de medicamentos;
- Gestão mais racional de recursos (76).

2.4.1 Preparação de Nutrição Parentérica

No CHTV existem bolsas bi- e tri-compartimentadas comercializadas pela indústria farmacêutica, contendo lípidos, hidratos de carbono e aminoácidos. Estas podem conter ou não eletrólitos, mas não contêm oligoelementos nem vitaminas (86), sendo preparadas e aditivadas nos serviços requisitantes. Habitualmente o médico prescreve estas bolsas tendo em conta o aporte de azoto, visto ser um parâmetro fulcral na escolha da mesma. A dose prescrita depende do gasto de energia, do estado clínico do doente e da capacidade de metabolização dos componentes, assim como da energia ou proteínas aditivados. Desta forma, a bolsa deve ser selecionada tendo em conta os fatores acima descritos, bem como o peso corporal do doente e as possíveis restrições hídricas existentes. Durante o meu estágio em Farmácia Hospitalar foi-me disponibilizada informação relativa às bolsas parentéricas existentes.

2.4.2 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos e Biológicos

A preparação e administração de medicamentos antineoplásicos para administração parentérica é uma importante área de intervenção profissional dos farmacêuticos hospitalares. Tratando-se de medicamentos que acarretam um risco elevado, dada a sua natureza, potência farmacológica e margem terapêutica estreita, a sua manipulação requer procedimentos técnicos particulares e pessoal especializado (87). Os efeitos adversos observados em doentes oncológicos podem ocorrer em profissionais de saúde que manipulam citotóxicos regularmente, especialmente se a roupa e o equipamento de proteção não forem os mais adequados, e portanto, o DL n.º 301/2000, de 18 de novembro regula a proteção dos trabalhadores ligados à exposição de agentes cancerígenos durante o trabalho. Sempre que possível a preparação deve ser centralizada nos SFH (86), pois oferece benefícios económicos e assistenciais, considerando o uso adequado dos fármacos, a racionalização dos recursos humanos e técnicos existentes, a proteção do pessoal manipulador e do ambiente e o papel interventivo do farmacêutico na equipa de saúde, garantindo a qualidade farmacêutica da preparação final ao doente (65).

No CHTV o setor do Hospital de Dia ainda não se encontra informatizado e, portanto, a prescrição de quimioterapia e outros fármacos biológicos é feita pelo médico, em formato de papel, segundo protocolos definidos, baseados em *guidelines* internacionais. Quando não existem protocolos a folha de prescrição deve conter imprescindivelmente a dose de cada citotóxico, o tempo previsto para a perfusão, a solução de diluição a utilizar e o respetivo volume, o ritmo e a velocidade de administração e a área da superfície corporal e/ou peso corporal. Recentemente no CHTV foram instituídas folhas de prescrição protocoladas, para alguns regimes de quimioterapia, como é o caso do FOLFIRI, FOLFOX e Gramont, facilitando a prescrição e a interpretação pelo farmacêutico. A posologia é na maior parte dos casos expressa em função da área da superfície corporal, calculada com base no peso corporal e na altura do doente, e quaisquer reduções de dose

devem constar na prescrição. Tanto a preparação como a não preparação deve ser confirmada pelo serviço clínico no próprio dia, mediante novas prescrições se for caso disso ou no caso dos doentes se encontrarem neutropénicos, o tratamento é adiado.

Após a receção da prescrição, esta é validada pelo farmacêutico que analisa a coerência e segurança relativamente a dosagens da substância ativa, inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a ação medicamentosa e segurança do doente; caso surja alguma dúvida o médico prescriptor é contactado. Neste âmbito, o farmacêutico é responsável por registar e arquivar qualquer anomalia ou erro na prescrição de acordo com o registo de erros de medicação implementado no CHTV, em modelo próprio. Após a validação, a hora da receção da prescrição é anotada numa agenda para o efeito e são elaborados os rótulos, em duplicado, que servem de base para a preparação dos tabuleiros de quimioterapia e que contêm: nome do doente, serviço, data de administração, medicamento, dose total, volume correspondente, solução e volume de diluição, volume final, número mecanográfico do farmacêutico e outras informações pertinentes, como por exemplo a via de administração, que nem sempre é endovenosa.

A manipulação e a preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos ocorrem num sistema modular de salas limpas com condições de temperatura e pressão definidas; é feita por medicamento e tem início quando aproximadamente 80% das prescrições previstas estiverem validadas, começando preferencialmente pelos anticorpos monoclonais e dando prioridade aos tratamentos com tempo de administração mais prolongado. A ordenação da sequência de preparação é da responsabilidade do farmacêutico.

O processo prévio à preparação envolve a retirada do *stock* do número de embalagens de citotóxicos necessários para os tratamentos consoante as preparações validadas e o registo do lote e da validade de cada medicamento utilizado, por doente, com o auxílio de umas etiquetas próprias que contêm essa informação; posteriormente, todos os citotóxicos são colocados em tabuleiros de inox e transportados para a Unidade Centralizada de Preparações de Citotóxicos (UCPC). A UCPC é constituída por duas salas: pré-sala, onde o manipulador e o adjunto se equipam e efetuam a lavagem e desinfeção das mãos e a sala de preparação dos citotóxicos injetáveis, onde se efetua a reconstituição/diluição de citotóxicos e medicamentos biológicos injetáveis. No interior da sala de preparação encontra-se uma câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFALV) de classe II B2, de exaustão total, que é ligada 10-15 minutos antes do início da manipulação, contribuindo para a estabilização do fluxo. No interior da UCPC é retirada toda a cartonagem e todos os frascos/ampolas são dispostos em tabuleiros de inox, tendo como princípio de organização o princípio ativo. Anteriormente à manipulação, a CFALV é desinfetada com etanol a 70% e todo o material que irá ser utilizado é pulverizado igualmente com etanol a 70% em dois momentos: o primeiro à entrada do *transfer* e o segundo, aquando a utilização. O *transfer* permite o acesso à sala limpa e é através dele que todo o material é enviado para o interior da mesma. Tal como a CFALV, deve ser desinfetado com etanol a 70% anteriormente à colocação dos tabuleiros de inox com todos os frascos/ampolas bem como solventes de reconstituição, soros de diluição e sistemas de administração a utilizar (bombas infusoras portáteis e prolongadores com ou sem filtro).

Para o interior da sala de preparação entram dois TDT (manipulador e adjunto) que operam segundo técnicas de assepsia e sob supervisão de um farmacêutico. A laboração efetua-se no

sentido da esquerda para a direita e portanto, as preparações prontas são colocadas do lado direito da CFALV sendo posteriormente rotuladas pelo TDT adjunto e colocadas no saco protetor exterior que já se encontra rotulado pelo farmacêutico. Para garantir um maior controlo da qualidade, qualquer anomalia detetada pelo TDT, aquando a preparação (ex. dose incorreta, integridade da física das embalagens, presença de partículas em suspensão, existência de precipitação, separação de fases) é comunicada ao farmacêutico responsável que tomará as ações a considerar. Para além da dupla verificação dos volumes, pelo TDT manipulador e adjunto, diariamente, são registados os volumes remanescentes dos fármacos que não têm estabilidade comprovada (75). O farmacêutico após conferir a medicação a enviar aos serviços e de proceder à selagem, coloca as preparações dentro do carro de transporte, devidamente identificado com o símbolo *biohazard*/citotóxico e contacta o serviço requisitante, para que este proceda ao levantamento da medicação.

O material cortante/perfurante, seringas e frascos de citotóxicos (vazios ou contendo alguma quantidade remanescente de citotóxico devem ser colocados em contentores amarelos de plástico rígido. Após a conclusão do trabalho as luvas e o restante equipamento são colocados em sacos de lixo de cor vermelha, assim como compressas e frascos de soros que estiveram na CFALV. Todo o lixo não citotóxico (ex. cartonagem) é colocado em sacos transparentes. Os resíduos tóxicos são encaminhados para o circuito de incineração. No final da sessão de trabalho é registado o número total de preparações efetuadas e o tempo de laboração dos TDT's, dado estarem em causa substâncias com elevado grau de toxicidade, são verificadas as pressões da pré-sala e da sala de preparação. Posteriormente são imputados os consumos aos serviços clínicos.

O farmacêutico, para além do acima citado também é responsável pelo fornecimento individual da terapêutica adjuvante, pré-medicação e citotóxicos orais bem como do respetivo débito informático por doente; do controlo do *stock* de citotóxicos e requisição de material de consumo clínico.

O controlo microbiológico compreende o controlo do ar interior e exterior da câmara, das superfícies e do pessoal. A monitorização microbiológica é efetuada, preferencialmente, na primeira segunda-feira de cada mês, no interior e exterior da CFALV. Nas segundas-feiras remanescentes é realizado apenas controlo microbiológico das placas correspondentes à monitorização no interior. O farmacêutico identifica as placas do meio de cultura com o local de colheita em que foi efetuada e após o acondicionamento de todas as placas procede ao envio para o laboratório de microbiologia.

Semanalmente, no fim da sessão de trabalho, é feita uma limpeza mais profunda com ANIOS® ou outro produto instituído pela Comissão de Controlo e Infeção (CCI) do CHTV (75).

Caso ocorra um derrame, este pode ser resolvido por recurso a um *kit* de derrame, disponível junto do armário de armazenamento dos citotóxicos ou dentro da UCPC.

Durante duas semanas tive oportunidade de acompanhar todo o circuito dos citotóxicos, desde a validação da prescrição, passando pelo cálculo das doses individualizadas para cada doente, preparação dos tabuleiros de quimioterapia, manipulação e terminando com a administração ao doente, pela equipa de enfermagem. Tive ainda, oportunidade de acompanhar, quase diariamente, a farmacêutica ao Hospital de Dia, apercebendo-me da dimensionalidade que a equipa multidisciplinar, constituída por médicos, farmacêuticos e enfermeiros adquire neste contexto.

2.4.3 Preparações Extemporâneas Estéreis

A esterilidade é uma característica primordial para determinados produtos farmacêuticos. Tendo como objetivo final a manutenção de certos requisitos como a esterilidade, apirogenicidade e a ausência de material particulado dos produtos, a manipulação deve ser realizada utilizando técnicas assépticas (88).

Todo o processo de produção de preparações estéreis é executado no interior de um sistema modular de salas limpas, em que a entrada de pessoal e dos materiais é feita por antecâmaras (63). A sala de preparação possui uma câmara de fluxo de ar laminar horizontal que garante somente a proteção do produto; este tipo de câmara distingue-se da CFALV pela direção do fluxo, que neste caso é vertical. À semelhança do sistema modular de salas limpas de preparação de citotóxicos existe um controlo e registo diário da pressão da pré-sala e da sala limpa. No entanto, neste caso particular, ambas as salas possuem pressões positivas relativamente à pressão atmosférica.

Tudo o que se encontra abaixo descrito é comum para preparações estéreis e não estéreis.

O farmacêutico afeto a este setor é responsável pela análise e validação da prescrição médica, que pode ser informatizada ou em papel. Todas as prescrições são posteriormente arquivadas em pastas próprias. Após validação da prescrição inicia-se o processo de preparação. A preparação é orientada pela ficha de preparação do manipulado estéril em causa; algumas destas fichas encontram-se impressas e organizadas em pastas, à semelhança de alguns rótulos, no entanto, quando tal não acontece, o farmacêutico é responsável pela sua elaboração e/ou impressão. Da ficha de preparação deverá constar: a data da preparação; designação atribuída à preparação a efetuar com a indicação da concentração (se aplicável); quantidade a preparar; forma farmacêutica; descrição de todas as MP utilizadas e respetivas quantidades calculadas e pesadas, número de lotes e prazos de validade; lote do manipulado; especificidade do equipamento usado; descrição detalhada do modo de preparação; ensaios de verificação e todas as especificações associadas; material de embalagem, com indicação do lote, tipo de embalagem, capacidade do recipiente final; prazo de utilização e condições de conservação.

A denominação dos lotes dos medicamentos manipulados é alfanumérica; o primeiro dígito do lote corresponde a uma letra do alfabeto, sendo introduzida sequencialmente e diariamente. Os seis dígitos seguintes são numéricos e correspondem ao dia de preparação do manipulado, seguindo a ordem ano, mês e dia (ex. o terceiro manipulado do dia 19 de março teria o seguinte lote: C140319).

À semelhança da ficha de produção do manipulado existe também uma monografia do manipulado que contém informação relativamente aos componentes do preparado, materiais/instrumentos que são necessários, técnicas de preparação, bem como a descrição em termos de características organoléticas que o manipulado deve apresentar no final e os dados referentes à estabilidade, conservação e acondicionamento. Cada monografia possui a indicação da data de realização ou de revisão e a fonte bibliográfica utilizada aquando a execução da mesma.

No CHTV os TDT são os responsáveis pela manipulação propriamente dita, sempre sob a supervisão de um farmacêutico, que verifica e valida a preparação. O preenchimento da ficha de

preparação está ao encargo do farmacêutico supervisor que no final a rubrica, assim como o operador (TDT).

O acondicionamento e rotulagem devem garantir a estabilidade da preparação, permitindo a identificação correta do produto. Sendo assim, os rótulos emitidos devem conter as seguintes informações:

- Identificação do doente (caso se aplique) e data de preparação;
- Descrição qualitativa e quantitativa dos componentes de cada manipulado;
- Número do lote atribuído ao manipulado;
- Prazo de utilidade;
- Forma farmacêutica e via de administração;
- Outras observações como: nome do hospital e condições de armazenamento.

Após a preparação o material não cortante, contendo restos de substâncias químicas deve ser colocado em sacos de cor vermelha, que depois de devidamente fechados são enviados para incineração. O material cortante/perfurante é colocado em contentores de plástico rígido, tal como descrito para os medicamentos citotóxicos e biológicos.

Para cada preparação é confirmado que os medicamentos a preparar correspondem aos prescritos; após todas as verificações (semelhante aos medicamentos citotóxicos e biológicos) a preparação é considerada conforme ou não conforme pelo farmacêutico responsável que regista o resultado dessas mesmas verificações na ficha de preparação do manipulado.

Todas as soluções estéreis e não estéreis preparadas são levantadas, após a sua preparação para o serviço requisitante, onde o medicamento vai ser administrado, por um AO do respetivo serviço. Contudo, caso o doente não se encontre internado, o mesmo ou alguém responsável, pode proceder ao seu levantamento - distribuição personalizada.

2.4.4 Preparação de Formas Farmacêuticas não estéreis

No CHTV a preparação de medicamentos manipulados não estéreis procede-se no laboratório de farmacotecnia. Previamente à preparação, o operador deve assegurar-se que tem junto a si todo o material e MP para proceder corretamente à manipulação, assegurando que todas as condições de limpeza e segurança estão garantidas. É importante focar que todos os produtos inflamáveis ou com substâncias voláteis são manipulados apenas na *hotte*.

No laboratório de farmacotecnia, para além dos arquivos acima referidos (ficha de preparação e do manipulado e rótulos) existem outros arquivos, de fácil acesso, nomeadamente: arquivo das prescrições; legislação; bibliografia; Formulário Galénico Português; ficha de dados de segurança de matérias-primas; boletins de análises das matérias-primas; registo de receção de matérias-primas e monografia das matérias-primas; certificação de qualidade (material de embalagem); registo de lotes e registo de erros.

2.4.5 Reembalagem e rotulagem

A reembalagem de medicamentos sólidos orais (comprimidos inteiros e fracionados, drageias e cápsulas) é essencial ao sistema de distribuição de medicamentos individual diária em dose unitária (89). A reembalagem e rotulagem de medicamentos unidos devem ser efetuadas de forma a garantirem continuamente a segurança e qualidade do medicamento (63).

Nos SF do CHTV a reembalagem é executada por um TDT na sala de distribuição em dose unitária; esta sala possui um sistema automatizado de reembalagem, a FDS, que permite reembalar formas farmacêuticas sólidas não termolábeis ou fotossensíveis. A FDS possui um tabuleiro com orifícios individuais onde se colocam as formas farmacêuticas sólidas após o desblisteramento. Antes do enchimento da FDS deve verificar-se se o medicamento se encontra em condições adequadas (ex. deteriorações provadas pela humidade ou choque mecânico) e o tabuleiro deve ser limpo com compressas embebidas em álcool a 70° (89). Importa referir que a reembalagem e o desblisteramento são realizados em condições de higiene e segurança adequadas. No *software* acoplado à máquina de reembalagem introduzem-se manualmente os dados do medicamento a carregar, particularmente o nome da substância ativa, o lote, a validade e a quantidade e o lote de reembalagem. A atribuição do lote de reembalagem é semelhante ao que acontece para os medicamentos manipulados, diferindo apenas no número de dígitos, que são 7, uma vez que todos os lotes referentes à reembalagem se iniciam com um “R”. O desblisteramento altera as condições de conservação e portanto, a FDS atribui automaticamente a validade de 6 meses a partir da data de enchimento, à exceção da validade original remanescente ser inferior a este período, situação em que atribui a validade original. No final verifica-se se a manga gerada pela reembalagem, constituída por saquetas individuais, está dentro da conformidade, bem como todos os elementos constituintes do rótulo. A limpeza da FDS é efetuada em concordância com as instruções de funcionamento e que se encontram afixadas no equipamento.

Nesta área tive a oportunidade de visualizar o reembalamento de comprimidos inteiros e fracionados; foi-me concedida a possibilidade de reembalar 1/2 de comprimidos de alopurinol.

2.5 Farmacovigilância

A farmacovigilância é definida como a ciência e atividades relativas à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e de outros problemas relacionados com os medicamentos (90). Em Portugal, o INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, criado em 1992 ao abrigo do Despacho Normativo nº 107/92, de 27 de junho e atualmente regulamentado pelo DL nº242/2002 de 5 de novembro. Os farmacêuticos hospitalares, como profissionais de saúde, integram a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância, tendo a obrigação de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao medicamento (RAM) graves, mesmo as já descritas, todas as suspeitas de RAM não

descritas mesmo que não sejam graves e todas as suspeitas de aumento da frequência de RAM's (graves e não graves).

Infelizmente, durante o meu período de estágio não me foi possível participar nem acompanhar nenhuma notificação de efeito adverso, no entanto foi-me facultada a informação necessária para o seu procedimento bem como a legislação vigente.

2.6 Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos

De acordo com a Lei nº 46/2004 de 19 de agosto, o farmacêutico hospitalar é responsável pelo armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais (63). Segundo a referida Lei, ensaio clínico é qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia (91).

No CHTV, a sala dos ensaios clínicos está equipada com armários fechados com acesso restrito para o armazenamento da medicação, um frigorífico, para medicamentos termolábeis e uma estante que possui toda a documentação relativa aos ensaios clínicos. A gestão dos ensaios clínicos está a cargo de duas farmacêuticas, em tempo parcial, encontrando-se estas responsáveis pela receção, armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais, bem como o do registo de datas, quantidades, número de lote e prazo de validade. O ensaio clínico deve ser desenvolvido de acordo com a documentação e as indicações fornecidas pelo promotor e sendo que, qualquer alteração ao protocolo tem que ser disponibilizada pelo promotor.

No setor dos ensaios clínicos tive oportunidade de ter conhecimento da legislação vigente relativa aos ensaios clínicos, bem como as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico nesta área. Pude observar o armazenamento deste tipo de medicamentos, respeitando sempre os princípios de conservação, a regularização da ficha de cada participante bem como devoluções.

2.7 Informação e Documentação

A informação sobre medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos destinados à realização de uma terapêutica correta é uma atividade tipicamente farmacêutica (71). Assim, é da responsabilidade do farmacêutico a prestação de toda e qualquer informação necessária ao doente no ato da dispensa e nas circunstâncias em que o complemento da terapêutica passa por cuidados de saúde acrescidos (92).

A este nível, foi-me possível ao longo da minha passagem pelo setor de ambulatório acompanhar a disponibilização de informação verbal ao doente relativamente a medicamentos mas também em relação à adoção de estilos de vida saudáveis. Elaborei folhetos informativos para o doente relativos a bombas infusoras portáteis e sobre a alimentação adequada a ter em caso de neutropenia, que se encontram em anexo (Ânexo IX e X, respetivamente).

No decorrer do meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar tive oportunidade de assistir a uma formação sobre a utilização de DC Beads® a propósito da sua utilização na quimioembolização intra-arterial com irinotecano. Até ao momento no CHTV este procedimento só tinha sido efetuado com doxorubicina.

A quimioembolização intra-arterial com DC Beads® com irinotecano (DEBIRI®) é um procedimento minimamente invasivo (não cirúrgico) realizado por um radiologista intervencionista. Este procedimento é utilizado nas metástases hepáticas do cancro colo-rectal. As microesferas utilizadas possuem um tamanho entre 100 a 300 µm e a capacidade de bloquear o afluxo de sangue para o tecido-alvo, libertando localmente uma dose constante de o irinotecano diretamente no tumor (93).

2.8 Comissões Técnicas

Paralelamente às funções diárias desempenhadas nos SFH, o farmacêutico participa em comissões técnicas, nomeadamente a CCI, a Comissão de Ética para a Saúde (CES) e a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Na primeira participa como membro consultivo e nas restantes a sua presença é obrigatória. Estas comissões técnicas possuem carácter obrigatório num hospital e constituem órgãos consultivos que têm por função apoiar o CA a pedido deste ou por iniciativa própria, nas matérias da sua competência, assegurando a qualidade dos serviços prestados ao doente.

No CHTV o farmacêutico, para além da presença assídua nas comissões técnicas obrigatórias acima descritas, participa ainda, na Comissão de Antibióticos.

A CCI encontra-se regulamentada pelo despacho do Diretor-Geral de Saúde de 23/08/1996, publicado no Diário da República nº 246, II Série, de 23/10/1996. A CES regulamentada pelo DL nº 97/95, de 10 de maio, publicado no Diário da República nº 108, Série I de 1995-05-10. E finalmente a CFT que se rege pelas disposições estabelecidas no despacho nº 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003, publicado na 2ª série do Diário da República, de 17 de janeiro de 2004.

2.9 Qualidade, certificação e acreditação

Qualidade em saúde é a combinação das propriedades e qualidades de um serviço de saúde, traduzindo-se em aptidão para satisfazer adequadamente as necessidades implícitas e explícitas dos doentes (63). A certificação consiste no reconhecimento oficial da conformidade e da eficácia do sistema de qualidade por uma terceira parte independente (94).

Nos SFH do CHTV, o planeamento da qualidade, que tem como objetivo a melhoria contínua do Sistema de Gestão de Qualidade, traduzindo-se na satisfação dos clientes, é assegurado pelo cumprimento do estabelecimento de vários documentos, cuja implementação, cumprimento e manutenção é da responsabilidade do Diretor do Serviço, adjunto do setor e dos adjuntos da qualidade (75). Os SFH do CHTV deram início ao processo de certificação do serviço pela NP EN ISO 9001:2008 em fevereiro de 2010. Este processo ficou concluído em novembro de 2010 com Auditoria de Concessão 2ª fase pela entidade Certificação de Sistemas e Serviços - *Société Générale de Surveillance* (SGS).

2.10 Conclusão

Passadas 8 semanas, posso afirmar que o meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar foi bastante enriquecedor, não só a nível profissional mas também pessoal. Consolidei conhecimentos teóricos adquiridos ao longo dos últimos 5 anos mas também adquiri competências práticas em meio hospitalar que considero que sejam fundamentais e parte dos meus alicerces para futuro que me aguarda como profissional de saúde. Apercebi-me do papel fulcral do farmacêutico hospitalar e da importância de uma equipa multidisciplinar, constituída por médicos, farmacêuticos e enfermeiros e pude constatar o papel importante do farmacêutico enquanto promotor do uso racional do medicamento.

Capítulo 3 - Estágio em Farmácia Comunitária

3.1 Introdução

Este relatório retrata o meu estágio curricular em farmácia comunitária que decorreu ao longo de 12 semanas, entre 31 de março e 20 de junho de 2014, na Farmácia Central do Sabugal, Unipessoal Lda., sob orientação da Dr.^a Carolina Mosca.

A farmácia comunitária é um espaço de saúde no qual o interesse público é privilegiado pela multiplicidade de serviços prestados, com particular destaque para a dispensa profissional e para a qualidade desta prática, garantindo o uso racional e seguro dos medicamentos. As farmácias comunitárias são assim reconhecidas pelos utentes como espaços de eleição, na procura de aconselhamento e esclarecimento sobre questões de saúde.

A dispensa de medicamentos é uma das atividades mais requisitadas pelos utentes na farmácia comunitária, quer por solicitação direta de um determinado medicamento, quer pela procura de ajuda relativamente a um problema de saúde. Assim, há que assegurar que esta dispensa é feita em função de dois vetores essenciais: a segurança e a efetividade da utilização do medicamento, contribuindo para isso a prestação de aconselhamento e informação fundamentais. O farmacêutico comunitário encontra-se numa posição privilegiada para fornecer estes serviços aos seus utentes/doentes; muitas vezes é o último profissional de saúde a contactar com o doente, antes de este iniciar um novo tratamento e, outras vezes, o primeiro a quem este recorre para esclarecer dúvidas. Desta forma, o farmacêutico tornou-se mais focado no doente, responsabilizando-se pela prevenção e gestão do seu estado de saúde (95).

3.2 Organização da Farmácia

3.2.1 Localização e horário de funcionamento da farmácia

A Farmácia Central do Sabugal Unipessoal Lda. encontra-se localizada na Avenida Dr. João Pereira nº 14, na freguesia e concelho de Sabugal, distrito da Guarda. Com a finalidade de aproximar a população à farmácia, em 2005, solicitou ao INFARMED a abertura de 2 postos farmacêuticos móveis em aldeias distantes da sede do concelho - Aldeia do Bispo e Aldeia da Ponte, que foram concedidos (autorização de funcionamento nº 156 e nº 157).

A farmácia encontra-se em regime de disponibilidade, partilhando o seu horário de abertura com mais 2 farmácias localizadas na cidade. Em dias úteis, a farmácia encontra-se aberta ao público

das 8h30m às 21h00m, de verão, e das 08h30m às 20h00m, de inverno; nos fins de semana, o horário de funcionamento é das 09h00m às 21h00m ao sábado e das 10h00m às 20h00m ao domingo. Quando a farmácia se encontra de disponibilidade o encerramento é efetuado às 22h00m, ficando de chamada o farmacêutico/técnico de farmácia que estiver escalado para o efeito.

3.2.2 Espaço físico: zona exterior

De acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (95) e com o disposto no DL n.º 307/2007, de 31 de agosto (96), a Farmácia Central está instalada num local de fácil acessibilidade, ao nível da rua, não existindo quaisquer obstáculos para os seus utentes, que na sua maioria são idosos. A existência de um parque de estacionamento proporciona uma maior comodidade aos utentes que se deslocam através de um meio de transporte.

A Farmácia Central está identificada, no exterior, com o vocábulo “farmácia” (Figura 7) e com uma “cruz verde” (Figura 8), que se encontra ligada quando a farmácia está em regime de disponibilidade. Na montra encontra-se inscrito, de forma visível, a indicação do nome da farmácia, da propriedade e da direção técnica. Na porta está afixado o horário de funcionamento da farmácia, bem como a informação relativa às farmácias do concelho em regime de disponibilidade. O postigo de atendimento, presente na porta de entrada da farmácia, reforça a segurança, especialmente durante a disponibilidade noturna, a partir das 22h00m. As montras profissionais existentes na fachada contemplam informação aos utentes e são alteradas quinzenalmente.



Figura 7 Aspeto exterior das instalações da Farmácia Central - identificação com o vocábulo “farmácia”.



Figura 8 Aspeto exterior das instalações da Farmácia Central - identificação com a “cruz verde”.

3.2.3 Espaço físico: zona interior

A Farmácia Central possui dois pisos (piso 0 e piso -1) com 550 m² e está dividida em diversas áreas que garantem a preservação e segurança dos medicamentos, a acessibilidade, a comodidade e a privacidade dos utentes. Todo o espaço interior está convenientemente iluminado e ventilado, e a temperatura e humidade são diariamente controladas, através de um termohigrómetro.

Segundo a deliberação nº 2473, de 28 de novembro, e para além das áreas obrigatórias (sala de atendimento ao público, armazém, laboratório, instalações sanitárias e gabinete de atendimento personalizado) (97), a Farmácia Central apresenta no piso 0 um segundo gabinete de atendimento personalizado, uma zona de backoffice para conferência de receituário, uma área para receção informática das encomendas e uma copa que é utilizada por todos os colaboradores. No piso -1 encontra-se um armazém com temperatura e humidade controladas, uma área onde os fornecedores/distribuidores entregam as encomendas e recolhem os contentores e eventuais devoluções e uma zona de cacifos onde os colaboradores guardam os seus pertences.

3.2.3.1 Sala de atendimento ao público

A sala de atendimento ao público é uma zona bastante ampla, com muita luminosidade e apresenta 5 postos de atendimento + 1 (para os utentes/doentes com limitações motoras) devidamente equipados com todo o material necessário ao processamento da dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde; em cada um encontra-se uma impressora para impressão dos versos da receita e documentos contabilísticos, impressora de posologias e leitor ótico de código de barras. Por cada 2 postos de atendimento existe 1 desmagnetizador anti-roubo, existindo na farmácia, um total de 3. As gavetas inferiores existentes em cada posto de atendimento armazenam os produtos que têm maior rotatividade e para os quais existe um elevado *stock*. Atrás da área de atendimento estão posicionados os lineares, com linhas de dermocosmética, capilares, produtos de higiene oral, medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), medicamentos homeopáticos, suplementos alimentares, produtos de dietética e puericultura. No centro da sala encontram-se algumas gôndolas com produtos novos, sazonais (ex. protetores solares) e promocionais. Esta sala possui duas antenas anti-roubo à entrada, um contentor do VALORMED® e a informação sobre a existência do livro de reclamações. Junto aos gabinetes de atendimento personalizado existe uma balança eletrónica para medição da altura, peso e cálculo automático do índice de massa corporal. Ainda nesta sala existe uma zona, reservada às crianças, onde podem desenhar e brincar enquanto esperam que os pais e/ou avós sejam atendidos e uma zona de espera com cadeiras, para os utentes poderem descansar enquanto aguardam para serem atendidos ou pela boleia de alguém que os leve à sua aldeia.

3.2.3.2 Gabinetes de atendimento personalizado

Na Farmácia Central existem 2 gabinetes de atendimento personalizado (Figura 9). Um deles está equipado com uma secretária, cadeiras e armários, constituindo uma zona reservada que possibilita o diálogo privado e confidencial com o doente e onde se realizam as consultas de nutrição. O outro gabinete existente está equipado de modo a possibilitar a determinação de parâmetros bioquímicos, físicos e fisiológicos como: glicémia, colesterolémia, trigliceridémia, uricémia, *International Normalized Ratio* (INR), *Prostate-Specific Antigen* (PSA), Hemoglobina Glicada (HbA1c), risco cardiovascular e pressão arterial. Nesta sala também se administram vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV) e medicamentos injetáveis, sendo estes serviços prestados por farmacêuticos habilitados e enfermeiros (subcontratados). Como suporte a este serviço, a sala possui uma maca e um KIT com uma garrafa de oxigénio, máscaras, ambus e tubos de guedel de 3 tamanhos, assim como 2 ampolas de adrenalina. A descrição dos serviços farmacêuticos prestados na farmácia, bem como o respetivo preço estão visivelmente afixados. Os resíduos de grupo III e IV são armazenados em contentores apropriados para o efeito e são recolhidos pela empresa subcontratada *Canon Hygiene*.



Figura 9. Entrada dos gabinetes de atendimento.

3.2.3.3 Backoffice

No backoffice existe um módulo com gavetas deslizantes destinado ao armazenamento dos medicamentos por ordem alfabética quer por marca comercial, quer por DCI e também, por forma farmacêutica. Nesta área existe ainda um cofre para os MEP e um frigorífico para os medicamentos que requerem refrigeração para a sua conservação. Os medicamentos de uso veterinário e os dispositivos médicos estão armazenados em prateleiras, separados da restante área, bem como os fitoterápicos. Neste local, existem dois computadores, ambos com a aplicação informática *Sifarma*, e que são utilizados na conferência do receituário e na receção das encomendas; existem ainda, armários para arquivo de pastas com informação

mais recente, telefone fixo e móvel, impressoras, digitalizador e *fax*. A mesa ampla existente nesta zona possibilita a conferência do receituário.

3.2.3.4 Laboratório

É nesta área que se preparam os medicamentos manipulados. O laboratório encontra-se equipado com o material obrigatório descrito na Deliberação nº 1500/2004, de 7 de dezembro, 4 balanças de precisão, tendo uma a resolução à milésima, um banho termostaticado, um exaustor, vários armários, para o arquivo de registos da preparação de manipulados, entre outra documentação. A área encontra-se preparada para se poder proceder à limpeza do material utilizado na manipulação.

3.2.3.5 Copa

3.2.3.6 Instalações sanitárias

A casa de banho encontra-se adaptada de forma a poder ser utilizada por pessoas com limitações motoras.

3.2.3.7 Armazém

O armazém localizado no piso -1 está munido de várias prateleiras onde são armazenados os produtos sazonais e os medicamentos genéricos e de marca que, por motivos de quantidade não podem ser armazenados na zona de backoffice; neste armazém existem bancadas com um posto informático criando a possibilidade de efetuar a receção das encomendas, se necessário; de referir que os medicamentos e produtos de saúde estão armazenados de maneira a que nunca contatem com o chão.

No armazém contíguo a este, encontram-se arrumados os expositores, cartazes e o arquivo dos serviços de contabilidade. Neste piso existe uma sala com cacifos individuais para todos os colaboradores e uma zona espaçosa de cargas e descargas, de fácil acesso por parte dos fornecedores.

3.2.4 Aplicação informática

O *software* informático de suporte ao atendimento utilizado na Farmácia Central é o *Sifarma*, da *Glintt*. O *Sifarma* nasceu há 27 anos fruto da tentativa de simplificar a atividade farmacêutica, no que dizia respeito unicamente ao processamento de vendas. Ao longo dos anos, esta aplicação foi sofrendo uma evolução gradual que lhe permitiu manter-se na

vanguarda de aplicações farmacêuticas, quer no que diz respeito à resposta às necessidades crescentes das farmácias, quer no que concerne às novas tecnologias, linguagens de desenvolvimento e respetivas plataformas (98).

O *Sifarma* é uma aplicação desenvolvida para a gestão diária de uma farmácia, no que diz respeito à entrada e saída de mercadoria e todas as tarefas com ela relacionadas. Assim, permite a possibilidade da gestão do produto desde a sua entrada até a saída e de acordo com as suas especificidades (ex. se é ou não medicamento sujeito a receita médica, se é ou não psicotrópico), gerando *stocks* mínimos e máximos e de acordo com as saídas propõe encomendas para aprovação posterior pelo responsável. Para além disso faz também a gestão dos prazos de validade e a etiquetagem de produtos de saúde cujos códigos de barras não vêm nas embalagens. À saída do produto temos a possibilidade de fazer vários tipos de venda de acordo com o tipo de utente, de acordo com o tipo de organismo a que o utente pertence e temos ainda a possibilidade de imprimir etiquetas de posologia dos medicamentos, e se o programa estiver parametrizado para isso (depende da permissão do utilizador) é possível ver contra-indicações e interações medicamentosas da venda que se esta a efetuar. Por exemplo um doente hemofílico que leva uma prescrição para a sua patologia de base e que entretanto se queixa de cefaleias e pede uma caixa de aspirinas o sistema alerta de imediato para esta grave contra-indicação e é possível pesquisar e propor alternativas. Este *software* informático permite ainda realizar a gestão de utentes e respetivo acompanhamento farmacoterapêutico, gestão de receituário, gestão de *stocks*, gestão contabilística e financeira, tratamento estatístico de dados, cálculo de margens de comercialização, parametrização do sistema e sua gestão de acessos, entre outras funcionalidades.

O *Sifarma* constitui um instrumento de apoio à intervenção profissional e à gestão integrada do utente. Promovendo a qualidade da atividade profissional, o *Sifarma* disponibiliza uma plataforma de informação técnica relevante associada a cada medicamento, integrada num conjunto de funcionalidades que permitem a promoção da sua utilização adequada e em segurança pelos utentes. No que se refere à dispensa de MNSRM, por exemplo, o *Sifarma* contempla uma funcionalidade dirigida à promoção da intervenção da equipa da farmácia no aconselhamento efetivo, focando aspetos essenciais de segurança. O objetivo é apoiar, de forma prática e expedita, a dispensa de medicamentos, assegurando que é transmitida ao utente informação suficiente, que permita o uso seguro e racional do medicamento. O *Sifarma*, através das suas várias funcionalidades de suporte à prática farmacêutica, contribui para a prestação de um serviço de saúde de qualidade à população.

É também representativo da atualização tecnológica a possibilidade de haver a articulação do *Sifarma* com outro tipo de aplicação. Em maio deste ano foi disponibilizada às farmácias uma aplicação, "*Sifarma.Gest*", que se pode consultar via anfonline.pt e que permite acompanhar os indicadores de gestão da farmácia (a aplicação vai suportar toda a informação nos dados do *Sifarma*).

Desde cedo a Farmácia Central reconheceu ter no *Sifarma* uma ferramenta de trabalho essencial que suporta a intervenção profissional no dia-a-dia e que vai de encontro à

necessidade crescente das farmácias em se posicionarem enquanto espaços de saúde únicos e diferenciados.

Na farmácia, cada profissional possui um código próprio de identificação que lhe permite a entrada no sistema informático e o registo de todas as operações por ele efetuadas.

No final de cada dia, e porque os dados existentes no servidor são de extrema importância, efetuam-se cópias de segurança que salvaguardam a integridade dos dados em caso de avaria informática ou acidente. O servidor encontra-se numa sala com refrigeração permanente de inverno e de verão.

A Farmácia Central dispõe ainda, de um sistema de videovigilância através da gravação de imagem na área de atendimento, backoffice, zona de cargas/descargas e exterior.

3.2.5 Recursos Humanos

A Farmácia Central mantém uma estrutura organizacional de acordo com as necessidades das suas atividades, procurando atingir a melhor eficiência e qualidade nos serviços prestados (99). Assim, a equipa da Farmácia Central considera muito importante os valores que dizem respeito ao saber-fazer, ao profissionalismo, à dedicação ao utente/doente e ao espírito de equipa, que torna notório e diferenciado o desempenho desta farmácia. O quadro técnico da farmácia é composto por (Anexo XI) (99):

- Diretora-técnica: Dr.^a Carolina Mosca
- Farmacêutica substituta: Dr.^a Lara Correia
- Administrativa/contabilista: Daniela Isidoro
- Técnicas de farmácia: Prazeres Baltazar, Daniela Santos, Márcia Fonseca
- Técnica Auxiliar de Farmácia: Tânia Batista
- Apoio e limpeza: Lídia Correia

Os colaboradores da farmácia, no exercício das suas funções, estão identificados com crachás onde consta o nome e a respetiva função.

A Farmácia Central mantém também uma subcontratação de serviços com outros profissionais - duas enfermeiras, uma nutricionista e um técnico oficial de contas.

A direção técnica da farmácia é assegurada, em permanência e exclusividade, pela Dr.^a Carolina Mosca; na sua ausência e/ou impedimento, de acordo com DL nº 307/2007, de 31 de agosto, a farmacêutica substituta assume esse cargo.

Compete à Diretora Técnica da farmácia:

- Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- Promover o uso racional do medicamento;

- Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Assegurar o cumprimento das exigências legais especiais sobre medicamentos estupefacientes e psicotrópicos ou outros abrangidos pela dispensa em farmácia;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- Promover que na farmácia sejam observadas boas condições de higiene e segurança;
- Garantir a confidencialidade na atividade da farmácia;
- Zelar pela constante atualização técnico-científica do quadro técnico;
- Selecionar e aprovisionar os medicamentos e outros produtos de saúde, junto de entidades legalmente habilitadas para o efeito garantido que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Pronunciar-se sobre a contratação e qualificação do quadro técnico;
- Coordenar o quadro técnico;
- Assegurar que a gestão económica da farmácia não interfere com qualquer ato farmacêutico, nomeadamente, com a dispensa de medicamentos ou outros produtos e o aconselhamento em saúde;
- Selecionar os equipamentos necessários indispensáveis ao funcionamento da farmácia, e velar pela conformidade do seu funcionamento;
- Coordenar intervenções de educação para a saúde, de promoção da saúde, de prevenção da doença e de salvaguarda da saúde pública;
- Prestar a sua colaboração às entidades oficiais;
- Promover a motivação da equipa da farmácia;
- Assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Farmácia e promover a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Colaborar na elaboração e implementação de protocolos de indicação farmacêutica;
- Garantir o cumprimento do regime de turnos aplicável;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Garantir que os princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica são cumpridos (96, 99).

3.3 Informação e Documentação Científica

O desenvolvimento profissional contínuo através de formações científicas, cursos, simpósios e congressos é um dever profissional contribuindo para a atualização profissional e fortalecimento das competências técnico-científicas.

Com a evolução dos conceitos e do exercício profissional em farmácia, o farmacêutico necessita de manter os seus conhecimentos permanentemente atualizados. São causas próximas destas necessidades:

- Exigência da informação e a educação do doente;
- Solicitações de outros profissionais de saúde;
- Orientação profissional das Boas Práticas de Farmácia;
- Recomendações do EuroPharm Fórum/OMS Região Europa (99).

Para que o farmacêutico seja capaz de intervir proactivamente junto dos seus doentes, prevenindo, identificando e corrigindo problemas decorrentes da terapêutica, os seus conhecimentos devem evoluir a par do desenvolvimento científico.

Considerando que atualmente a informação em saúde é extraordinariamente vasta, que surge a uma enorme velocidade e que sofre alterações contínuas, só pelo recurso à consulta de fontes de informação é possível satisfazer as necessidades de informação para resolver as situações que surgem diariamente. Dada a imensidão do número, variedade e qualidade das fontes de informação, o farmacêutico é obrigado a seleccionar as que melhor vão de encontro às suas necessidades e que melhor satisfazem as exigências de qualidade e credibilidade. São estas as fontes bibliográficas que foram seleccionadas para constituir a Biblioteca da Farmácia Central, disponível para uma consulta rápida ou para um estudo mais profundo. A organização deste conjunto de fontes de informação permite aceder com eficiência aos dados de que a farmácia necessita, quer seja para tomar uma decisão, informar e educar o doente ou a população, quer ainda na inter-relação com outros profissionais. Face ao exposto, é essencial que no espaço de uma farmácia exista uma biblioteca adequada às necessidades, mantendo-se atualizada e organizada. A Biblioteca da Farmácia Central é constituída para além dos manuais obrigatórios, Farmacopeia 9.0 e o Prontuário Terapêutico 11, de outras bibliografias facultativas como o Índice Nacional Terapêutico, o *Simposium Terapêutico*, o Formulário Galénico Português, o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, circulares informativas da Ordem dos Farmacêuticos, Associação Nacional das Farmácias (ANF) e INFARMED.

Durante o meu período de estágio na Farmácia Central tive oportunidade de assistir a uma formação interna da linha de solares da marca de dermocosmética Nuxe® e uma formação externa ministrada pela *Glintt* - Formação Semestral *Sifarma*.

3.4 Medicamentos e outros produtos de saúde:

Definição de conceitos

O Mundo da Farmácia Comunitária engloba não só medicamentos de uso humano (sujeitos ou não a receita médica) mas igualmente produtos cosméticos, dispositivos médicos,

medicamentos à base de plantas, medicamentos de uso veterinário, suplementos alimentares e produtos dietéticos para alimentação específica. Torna-se portanto essencial, o conhecimento por parte do farmacêutico de todos os produtos disponíveis na farmácia, de forma a prestar um melhor aconselhamento ao doente.

3.4.1 Medicamento, medicamento genérico e de referência

O DL nº 176/2006, de 30 de agosto define **medicamento** como *“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”* (73).

Por sua vez, **medicamento genérico** é qualquer *“medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”* (73); os medicamentos genéricos são identificados pela sigla (MG), inserida na embalagem exterior do medicamento (100). Por sua vez, medicamento de referência é o *“medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”* (73).

3.4.2 Preparações oficiais e magistrais

Preparado oficial é *“qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”*. Por sua vez, **preparação magistral** diz respeito a *“qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”* (73).

3.4.3 Estupefacientes e psicotrópicos

Os **estupefacientes e psicotrópicos** são substâncias que atuam a nível do Sistema Nervoso Central que, se forem usadas corretamente, podem ter benefícios terapêuticos em várias doenças. Contudo, estão muitas vezes associadas à prática de crimes e ao consumo de drogas e portanto, tornou-se imperativo a criação de uma legislação especial para os mesmos

(101). O DL nº 15/93, de 22 de janeiro, regulamenta o regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos e define os MEP nas tabelas de I a IV, anexas ao referido DL; a Lei nº 13/2012, de 26 de março, altera pela décima nona vez o DL nº 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a mefedrona e o tapentadol às tabelas que lhe são anexas (102).

3.4.4 Medicamentos à base de plantas

Compreende-se por medicamento à base de plantas “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas” (73).

3.4.5 Medicamentos homeopáticos

O DL 176/2006, de 30 de agosto define medicamento homeopático como “medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com o processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios” (73).

3.4.6 Medicamentos de uso veterinário

Segundo o DL nº 314/2009, de 28 de outubro medicamento veterinário é “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (103).

3.4.7 Dispositivos médicos

O DL nº 145/2009, de 17 de junho, refere **dispositivo médico** como “*qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:*

- *Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;*
- *Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;*
- *Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;*
- *Controlo da concepção” (104).*

3.4.8 Produtos dietéticos para alimentação especial

O DL nº 74/2010, de 21 de junho, do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, define **produtos dietéticos para alimentação especial** como géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico que se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, sendo adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo (105).

3.4.9 Suplementos alimentares

Como constante no DL nº 136/2003, de 28 de junho, **suplementos alimentares** são “*géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estretes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida” (106).*

3.4.10 Produtos cosméticos

Os produtos cosméticos encontram-se regulamentados pelo DL n° 189/2008, de 24 de setembro, estando categorizados no anexo I do mesmo; segundo o referido DL produto cosmético é “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (107).

3.5 Aprovisionamento e Armazenamento

3.5.1 Seleção, avaliação e reavaliação do fornecedor e aquisição de produtos

O processo de seleção de um fornecedor não é simples e não se baseia simplesmente numa avaliação/comparação de preços.

As reduções de preços dos medicamentos e as reduções nas margens praticadas pelas farmácias foram medidas criadas pelos decisores políticos que alteraram o padrão da intervenção farmacêutica no que respeita às compras. Com a mudança de paradigma da farmácia comunitária, a seleção de fornecedores tornou-se numa atividade de maior importância. Contratar um fornecedor não deve representar apenas a aquisição de mais um produto ou serviço, mas sim uma estratégia de gestão, pois trará impactos na qualidade dos produtos e serviços e na rentabilidade da farmácia. A seleção incorreta de um fornecedor pode prejudicar a farmácia em diversos aspetos, desde a qualidade dos seus produtos e serviços, até a relação com os seus utentes.

A definição do número e dos fornecedores com quais a farmácia trabalha faz parte da estratégia de compras. Assim, pode trabalhar com fornecedores exclusivos para determinados produtos (ex. Chicco®), vários fornecedores para um mesmo produto (MSRM); com uma rede constituída por poucos fornecedores diretos (ex. Johnson®, Bayer®, Glaxo Smithkline®, Merck®, entre outros) ou, até optar por trabalhar com alguns fornecedores internacionais.

A Farmácia Central encontra-se integrada no Grupo + Farmácia com cerca de 60 farmácias a nível nacional, em que as condições de compra são tratadas em conjunto para a maioria dos fornecedores de MNSRM e outros produtos de saúde. Contudo os fornecedores de MSRM são selecionados pela farmácia, cuja negociação é feita pelo contacto farmácia/fornecedor. Para estes e outros eventuais fornecedores cujos produtos não se

encontrem na plataforma do grupo, os critérios de seleção a serem considerados na Farmácia Central são:

- Prazo de entrega;
- Preço;
- Lista de Bonificações;
- Prazo de pagamento;
- Tempo de resposta à solicitação do serviço;
- Assistência após a venda;
- Resultados da Avaliação Contínua (99).

Posto isto, a Farmácia Central trabalha diariamente e sobretudo com o armazenista/distribuidor *Alliance Healthcare* (Castelo Branco e Porto) no que respeita sobretudo a MSRM e às compras de grupo, uma vez que a plataforma se encontra aí localizada e ainda na Plural; em relação aos medicamentos de uso veterinário o fornecedor principal é a Agroviseu® - Comércio, indústria e Representações, S.A.. Para outros produtos de saúde e outros MNSRM a encomenda poderá ser realizada pela farmácia diretamente aos laboratórios, uma vez que a relação preço-quantidade praticada é benéfica para a farmácia.

A encomenda diária está a cargo da Diretora Técnica; na sua ausência e/ou impedimento, esta fica a cargo da Farmacêutica Substituta; é realizado um controlo de compras de produtos através do registo de notas de encomenda, de entradas e saídas de produtos para que a gestão do aprovisionamento seja assegurada e se torna efetiva.

A elaboração da encomenda diária tem por base o método do ponto de encomenda, que consiste em encomendar uma quantidade fixa (o estabelecido como stock máximo) assim que o *stock* mínimo atinge um nível de reaprovisionamento, no entanto, a farmacêutica responsável pelas compras tem sempre em consideração o consumo dos produtos, necessidades da farmácia e/ou de utentes específicos e bonificações na elaboração da encomenda diária. Após a elaboração e aprovação da nota de encomenda, esta é enviada, por *modem*, no caso de ser diária é assinada em duplicado pela Diretora Técnica ou Farmacêutica Substituta, ficando uma cópia na farmácia e a outra é entregue ao vendedor, no caso de ser não diária. As encomendas realizadas ao grupo de compras são realizadas informaticamente através do acesso criado à plataforma no portal da *Alliance Healthcare*.

Adicionalmente também se podem realizar encomendas através de um pedido direto (encomenda instantânea), via telefone ou através do *software Sifarma*, ao armazenista.

A avaliação dos fornecedores é suportada nas aptidões do fornecedor para fornecer produto/ serviço de acordo com os requisitos definidos pela farmácia. Mensalmente são analisados os dados resultantes da inspeção da receção das encomendas dos fornecedores. Semestralmente são enviados os resultados da inspeção da receção ao respetivo fornecedor e é solicitado plano de ações corretivas correspondentes, quando aplicável. Anualmente é efetuada a avaliação e reavaliação dos todos os fornecedores (incluindo os subcontratados) e é atualizada a listagem de fornecedores qualificados (99).

3.5.2 Receção e conferência de encomendas

A Farmácia Central recebe diariamente duas encomendas - uma no início da manhã e outra ao final da tarde. Após a receção da encomenda, a entrada dos produtos no *stock* da farmácia é feita através do *Sifarma 2000*, pela leitura ótica do código de barras de cada produto. A entrada da encomenda é iniciada após introdução do fornecedor, número da fatura e preço total da fatura; de salientar que a entrada dos produtos que requerem refrigeração para a sua conservação é realizada prioritariamente no sistema informático, com posterior armazenamento.

Durante o processo de entrada dos produtos no *stock* verificam-se as condições de aquisição e as condições físicas dos mesmos e sempre que o *stock* de um produto esteja a zero, é introduzido e atualizado o prazo de validade, sendo este um procedimento indispensável. É comparado o preço de custo dos medicamentos e outros produtos da fatura e o que está registado no Sistema informático e se houver alterações este é atualizado. No caso dos MNSRM, produtos cosméticos, entre outros é necessário controlar o valor do preço de venda ao público, aplicando-se para isso diferentes margens, consoante o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) do produto em questão. As margens de comercialização estão enumeradas no DL n.º 112/2011, de 29 de novembro, que estabelece o regime de preços de medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados (108). Após todo este processo, o duplicado da guia de remessa é comparado com a encomenda rececionada no sistema informático antes de ser validada; nesta comparação são conferidas não só as quantidades rececionadas como os produtos que entram como bónus, quando aplicável, o preço de faturação, o preço de venda ao público (PVP) e o preço total da fatura.

No caso dos pedidos diretos, encomendas de produtos cosméticos e medicamentos de uso veterinário, como não estão registados informaticamente, antes da sua entrada no *stock* é necessário proceder à criação de uma encomenda manual, muitas vezes baseada na respetiva nota de encomenda; por questões de organização e para garantir um melhor funcionamento da farmácia, logo após a receção da encomenda, são registados no duplicado da guia de remessa ou fatura, os prazos de validade e são conferidas as quantidades e qualidade dos medicamentos e/ou produtos rececionados.

Relativamente aos estupefacientes e psicotrópicos, a fatura vem acompanhada da respetiva requisição em duplicado, sendo ambas carimbadas e assinadas; a original é arquivada na farmácia, assim como todas as faturas, e o duplicado é devolvido ao fornecedor. De acordo com a Deliberação n.º 292/2005, de 17 de Fevereiro, os registos de psicotrópicos e estupefacientes são efetuados no *Sifarma* e são apresentadas ao INFARMED as listagens impressas a partir daqueles registos.

3.5.3 Armazenamento

Durante o processo de armazenamento devem ser garantidas todas as condições para uma correta conservação dos medicamentos e de todos os produtos de saúde (95). Tendo em conta o supracitado, na Farmácia Central os medicamentos e produtos de saúde encontram-se armazenados, considerando:

- Forma farmacêutica;
- Grupo farmacoterapêutico para alguns medicamentos (ex. antibióticos);
- Ordem alfabética de DCI para os medicamentos genéricos e de marca comercial para os medicamentos de referência;
- Ordem crescente de dosagem.

O armazenamento é feito de acordo com a regra “*First Expired First Out*” para os produtos com prazo de validade e “*First In First Out*” para os produtos sem prazo de validade (ex. alguns produtos cosméticos, dispositivos médicos). Os produtos presentes na sala de atendimento ao público estão armazenados por categorias e/ou marcas. Por vezes é bastante útil consultar a ficha do produto aquando do armazenamento, pois esta contém informação acerca da prateleira a que determinado produto pertence (ex. “VET” corresponde ao armário dos medicamentos de uso veterinário).

Importa referir que os MEP estão armazenados num cofre munido de uma fechadura de segurança e os medicamentos que necessitam de refrigeração, como insulinas, determinados colírios e vacinas estão armazenados num frigorífico que possui um sistema de alarme automático que é ativado sempre que a temperatura esteja fora dos valores pré-definidos.

3.5.4 Controlo dos prazos de validade

Na receção das encomendas, um parâmetro fundamental a controlar são os prazos de validade, que não podem ser inferiores a um ano até expirar, com exceção de situações em que o produto será dispensado de imediato.

Mensalmente e recorrendo ao *Sifarma*, é elaborada uma listagem de todos os produtos existentes na farmácia cujo prazo de validade termina num período de 4 meses. Após comparação da listagem dos prazos de validade com o dos do *stock* físico são retirados os medicamentos e/ou produtos, para escoamento ou posterior devolução ao fornecedor.

Durante a dispensa de medicamentos e outros produtos, o prazo de validade é sempre conferido e confrontado com o que se encontra registado no sistema informático; em situações de escoamento dos produtos, se prazo de validade expirar durante o período de tratamento do utente este não é dispensado.

3.5.5 Devoluções

Existem situações que requerem a devolução de um produto ao fornecedor, como:

- Recolha de produtos do mercado por parte do INFARMED ou do titular de AIM;
- Medicamentos não encomendados ou receção de maior quantidade do que a encomendada;
- Medicamentos com embalagens danificadas;
- Receção de medicamentos fora do frio, se aplicável;
- Receção de medicamentos com um prazo de validade inferior a um ano;
- Medicamentos e outros produtos com prazo de validade expirado/a expirar.

A aplicação do *Sifarma* possui uma funcionalidade que possibilita fazer devoluções. Após digitação do produto em causa, do número de embalagens, do motivo da devolução e do número da fatura na qual o produto foi debitado, a nota de devolução é impressa em triplicado, que depois de devidamente autenticadas pela farmácia, duas cópias são enviadas ao fornecedor juntamente com o produto e a terceira fica arquivada na farmácia, para posterior regularização (ex. troca de produto, nota de crédito).

3.6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

Como citado no Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, o farmacêutico tem como dever primário a *“saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança”*, tendo como “objetivo essencial a pessoa do doente”.

No exercício da sua profissão, o farmacêutico encontra-se obrigado ao sigilo profissional que *“subsiste após a cessação da atividade profissional”* ou quando há alteração do domicílio profissional (109).

3.6.1 Comunicação com o utente

O farmacêutico é o último profissional de saúde a estar em contacto com o doente antes da administração do medicamento prescrito e por isso a sua intervenção é crucial para alertar para os riscos de práticas inadequadas e para garantir a eficácia e a segurança do medicamento (110). A disponibilização de informação e aconselhamento ao utente são fundamentais na prática farmacêutica e portanto, a comunicação assume aqui um papel determinante. O farmacêutico na abordagem ao doente deve ser claro e preciso, adequando o

diálogo ao nível sociocultural do utente; ao longo do meu estágio em farmácia comunitária denotei que este último parâmetro é bastante importante, uma vez que a população do Sabugal se encontra bastante envelhecida e a maior parte das vezes é necessário abdicar da linguagem técnico-científica que nos foi transmitida durante o percurso académico e utilizar uma linguagem mais comum.

A dispensa de medicamentos deve ser acompanhada, sempre que seja possível e necessário, de informações esclarecedoras ao utente (verbais ou escritas), mas também, deve ter uma componente de vigilância. É bastante importante respeitar sempre a confidencialidade, e procurar uma atualização científica específica, de forma a apoiar efetivamente o doente, já que em muitos casos estes doentes estão numa expectativa constante quanto à existência de novos tratamentos (111). Sempre que considere necessário o farmacêutico deve encaminhar o doente para outros profissionais de saúde, nomeadamente médicos e psicólogos.

3.6.2 Farmacovigilância

A farmacovigilância é definida como a ciência e atividades relativas à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e de outros problemas relacionados com os medicamentos (90). Neste âmbito, o farmacêutico tem o dever de notificar com celeridade as suspeitas de reações adversas de que tenha conhecimento e que possam ter sido precipitadas pelos medicamentos (95). A notificação deverá ser feita ao INFARMED, entidade responsável, através do Boletim de Notificação, por telefax, telefone, *e-mail* ou através da homepage do INFARMED. Durante o meu estágio não tive oportunidade de participar em nenhuma notificação, mas foi-me inculcada a importância desta prática e o esclarecimento de todo o processo envolvente.

Ainda no âmbito da farmacovigilância, recentemente, a União Europeia introduziu um novo procedimento para identificar os medicamentos que necessitam de uma monitorização especial, como consta na Circular Informativa N.º 221/CD/8.1.6, de 1 de outubro de 2013 (112, 113); estes medicamentos passaram a ter um triângulo preto invertido no Folheto Informativo e no RCM e a lista da qual fazem parte foi alterada no passado mês de maio. No decorrer do meu estágio em farmácia comunitária pude lidar com alguns destes medicamentos, como o *champix*[®] e *osseor*[®].

3.6.3 VALORMED[®]

A VALORMED[®] é uma sociedade sem fins lucrativos que é responsável pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso. Durante a interação com o utente o farmacêutico deve sensibilizá-lo para as boas práticas ambientais, informando-o da

necessidade de ser efetuada a entrega na farmácia das embalagens vazias e dos medicamentos fora de uso no ato de venda do produto (114).

Na zona de atendimento da Farmácia Central existe um contentor da VALORMED® onde os utentes podem colocar os podem colocar os medicamentos fora de prazo ou que já não utilizam, materiais utilizados no acondicionamento e embalagem dos produtos adquiridos (cartonagens vazias, folhetos informativos, frascos, blisters, bisnagas, ampolas, etc.), mesmo que contenham restos de medicamentos e acessórios utilizados para facilitar a administração dos medicamentos (colheres, copos, seringas doseadoras, conta-gotas, cânulas, etc.). Quando o contentor se encontra lotado é retirado, selado com etiqueta própria, pesado e posteriormente encaminhado para a *Alliance Healthcare*. Convém ressaltar que a adesão das pessoas a esta ação é bastante elevada, demonstrada quantidade de embalagens vazias e medicamentos fora de uso que são recolhidos, reciclados e incinerados.

Todos os anos a VALORMED® premeia as farmácias que a nível nacional mais se distinguiram no projeto de recolha de embalagens vazias e medicamentos fora de uso e desempenharam um papel decisivo na divulgação das campanhas de comunicação que foram lançadas. A Farmácia Central tem sido premiada ao longo de anos com este prémio (Figura 10).



Figura 9 Entrega do prémio VALORMED® 2013

3.7 Dispensa de Medicamentos

A dispensa de medicamentos é 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, com o devido aconselhamento para o correto uso dos mesmos (95). O ato da dispensa deve

assegurar que o medicamento certo, para o doente certo, na dose e quantidade certas e que as informações fornecidas sejam suficientes para o uso racional do mesmo.

3.7.1 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica

Os MSRM são dispensados em farmácia comunitária após a apresentação de uma receita médica como o próprio nome indica. Como constante no estatuto do medicamento estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes condições:

- Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- Destinem-se a ser administrados por via parentérica (73).

Atualmente, as receitas médicas são maioritariamente informatizadas, podendo ser, excecionalmente, manuais desde que o médico prescriptor assinale no canto superior direito da receita o motivo, que deve estar contemplado no artigo 8.º da Portaria nº137-A/2012, de 11 de maio. De acordo com a portaria supracitada, a prescrição de um medicamento deve incluir obrigatoriamente a respetiva DCI da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e posologia (115). A prescrição por DCI e através de sistemas eletrónicos visa centrar a prescrição na escolha farmacológica, promovendo a utilização racional dos medicamentos (116).

Todas as receitas médicas possuem validade após a data de prescrição. Assim, as receitas eletrónicas possuem uma validade de 30 dias seguidos, contados a partir da data da sua emissão ou 6 meses, caso a receita seja renovável; as receitas eletrónicas renováveis contêm até 3 vias e destinam-se à prescrição de medicamentos de tratamentos de longa duração e produtos destinados ao autocontrolo da *diabetes mellitus*. Por sua vez, as receitas manuscritas são válidas pelo prazo de 30 dias seguidos, contados a partir da data da sua emissão (116). Recentemente foram instituídos novos modelos de receita médica através do Despacho nº 11254/2013 e que se encontram em anexo (Anexo XII) (117). Todas as receitas devem ser escrupulosamente analisadas previamente à dispensa. De uma forma generalista, para serem aceites, as receitas eletrónicas e manuais devem apresentar número da receita, local de prescrição, que no caso das receitas manuais é substituído, se aplicável, pela vinheta do local de prescrição (verde para regime especial de comparticipação e azul para regime geral de comparticipação), identificação do médico prescriptor, no caso das receitas manuais é substituído pela vinheta identificativa do médico prescriptor; nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema, entidade financeira responsável, regime especial de

comparticipação de medicamentos; DCI da substância ativa (se aplicável a denominação comercial do medicamento), dosagem, forma farmacêutica, dimensão e número de embalagens, data de prescrição e assinatura do prescritor (115).

Em cada receita podem ser prescritos 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita e 2 embalagens por medicamento, à exceção de embalagens unitárias em que podem ser prescritas até 4 embalagens.

Como já foi referenciado, a prescrição médica deve ser feita por DCI, contudo em determinadas situações que a lei o permite a prescrição pode incluir a designação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular de AIM; esta situação é válida quando não existe medicamento genérico participado para uma determinada substância ativa ou só existe original de marca e licenças e ainda, quando o médico prescritor refere uma justificação técnica. Existem 3 justificações técnicas comumente designadas por exceções:

- a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED;
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias (115).

Perante a exceção a) e b) o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita; caso a menção presente seja a c) o utente pode optar por medicamentos similares ao prescrito, desde que sejam de preço inferior. É importante referir que cada receita apenas pode constar um medicamento com justificação técnica assinalada, caso a prescrição apresente mais do que um medicamento com justificação técnica ou outros medicamentos prescritos por DCI, os medicamentos devem ser dispensados por DCI (118).

Aquando da cedência, o farmacêutico deverá fazer uma interpretação da receita tendo em conta o utente e a medicação prescrita, a sintomatologia apresentada e a possível existência de interações e contra-indicações, através de um pequeno diálogo com o utente. O médico prescritor deverá ser contactado caso surja alguma dúvida no decurso da interpretação da receita. O devido aconselhamento deverá ser prestado ao utente de forma a maximizar o benefício terapêutico. Seguidamente procede-se ao processamento da receita através da leitura dos códigos de barras dos produtos constantes na receita e é aplicado o regime de participação; este processo é finalizado após a impressão do verso da receita, com informação relativa à participação para efeitos de faturação e impressão da fatura/recibo que deve ser carimbado e rubricado pelo operador. Por fim, o verso da receita deve ser assinado pelo utente e depois carimbado, datado e rubricado pelo operador.

3.7.2 Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

A prescrição de MEP segue as regras descritas no ponto 3.7.1, contudo, estes medicamentos devem ser prescritos isoladamente, ou seja a receita médica não pode conter outros medicamentos (116). Antes de terminar o atendimento, o *Sifarma* apresenta campos adicionais de preenchimento obrigatório relativos:

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

No final da venda são emitidos dois talões onde constam os dados inseridos no sistema informático e que deverá ser agrafado a uma fotocópia da prescrição médica para posterior arquivo, pelo período mínimo de 3 anos.

Atualmente existem as seguintes obrigações quanto a envio ao INFARMED de registos relativos a estupefacientes e psicotrópicos:

Tabela 3 Documentos/registos obrigatórios para envio ao INFARMED relativamente a estupefacientes e psicotrópicos (119)

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

* Substâncias da tabela IV previstas no artigo 86.º, nº 1.

3.7.3 Dispensa de produtos dietéticos com caráter terapêutico

Os produtos dietéticos têm que ser prescritos isoladamente, tal como os MEP.

A listagem dos produtos comparticipados está disponível em anexo (Anexo XIII) (120) e é da competência da Direção-Geral da Saúde.

3.7.4 Regimes de comparticipação

A comparticipação de medicamentos possibilita o fácil acesso ao medicamento a quem dele necessita, em especial às pessoas com menos recursos económicos. Ao encargo do utente fica a diferença entre o PVP e o valor da comparticipação. Maioritariamente, na Farmácia Central os medicamentos são comparticipados pelo SNS, quer sob o regime geral e especial de comparticipação, existindo em menor número outras entidades como a EDP, Caixa Geral de Depósitos, Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas, entre outros. Alguns destes organismos funcionam como sistemas de complementaridade de comparticipação, isto significa que o utente beneficia de uma comparticipação de duas entidades e portanto as receitas são enviadas a dois organismos distintos. Nestes casos, aquando a dispensa dos medicamentos é necessário tirar uma fotocópia da receita e do cartão de beneficiário da respetiva entidade.

3.7.5 Vendas suspensas

A venda suspensa de medicamentos pode ser empregada em duas situações. A primeira diz respeito à venda de um determinado medicamento a um utente habitual da farmácia, com ficha de utente criada, por impossibilidade de obter uma receita médica naquele preciso instante e a toma do medicamento ser estritamente necessária (ex. antidiabético ou antiarrítmico). Nesta situação particular, o doente paga na totalidade o medicamento e é-lhe entregue um talão com o número de venda suspensa (sem nome do utente) que deverá acompanhá-lo, a próxima vez que se dirigir à farmácia, juntamente com a receita médica, para ter direito ao valor monetário da comparticipação do respetivo organismo. A segunda ocorre quando o utente não pretende aviar a receita na totalidade. O talão de venda suspensa fica agrafado à receita, que por sua vez fica na farmácia até esta ser fechada e o utente levantar todos os medicamentos constantes da receita. Neste caso particular, a venda suspensa é efetuada com plano de comparticipação e o utente não paga na totalidade os medicamentos.

3.8 Automedicação

A utilização de MNSRM para alívio ou supressão de algumas queixas de saúde passageiras e sem gravidade é, hoje, uma prática integrante do sistema de saúde. Esta ação enquadra-se numa tendência geral de crescimento da responsabilidade individual na manutenção da sua própria saúde. Na ausência de consulta prévia do médico, o utente deve ter consciência de que o seu ato é sempre suscetível de gerar riscos (121). A utilização de MNSRM deverá ser limitada no tempo e de acordo com as informações veiculadas no folheto informativo. Por isso, a prática da automedicação, terá que estar limitada a situações clínicas bem definidas e deve ser levada a cabo de acordo com as especificações estabelecidas para os MNSRM, não sendo recomendada em bebés, nem durante a gravidez e o aleitamento (122). O controlo da qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos é assegurado pelo INFARMED, enquanto autoridade reguladora do medicamento e dos produtos de saúde. Nas situações de automedicação o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento (95). Cabe ao farmacêutico o papel de aconselhar sobre as opções disponíveis, comunicar as condições de utilização, as circunstâncias em que deve ser consultado o médico, bem como, dispensar o medicamento (122). A lista de situações passíveis de automedicação, constante no Despacho nº 17690/2007, de 23 de julho, encontra-se disponível em anexo (Anexo XIV) (123). A dispensa de MNSRM por parte do farmacêutico apenas pode ser considerada quando é confrontado por um utente com transtornos ou sintomas menores, ou seja, com um problema de saúde não grave, considerado autolimitado e de curta duração e que não apresente qualquer tipo de relação com outros problemas de saúde do utente (95). Antes da dispensa de qualquer MNSRM o farmacêutico, através de um breve diálogo com o utente deve averiguar qual é o problema, quais os sintomas e duração dos mesmos, e se já foram tomados medicamentos; se os sintomas apresentados estiverem relacionados com patologias graves o utente deverá ser referenciado ao médico (95). O farmacêutico também poderá, eventualmente, aconselhar medidas não farmacológicas isoladamente ou juntamente com a dispensa de um MNSRM (ex. ingestão de bastantes líquidos com a administração concomitante de um expetorante).

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de contactar diretamente com várias situações de automedicação, estando a maioria relacionada com sintomatologia associada a estados gripais e constipações, tosse e rouquidão, obstipação, diarreia e pirose. Na Farmácia Central existem protocolos de indicação terapêutica que suportam a atuação do profissional em situações passíveis de automedicação (ex. diarreia, febre, tosse, dispepsia e azia, congestão nasal, cefaleias, dores musculares, constipação, obstipação, hemorroidas, otalgia, entre outros).

3.9 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

3.9.1 Produtos cosméticos e de higiene corporal

Um produto cosmético e de higiene corporal é qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou corrigir os odores corporais. Como exemplos deste tipo de produtos podemos encontrar: cremes, loções, sabonetes, geles de banho, produtos de maquilhagem, desmaquilhantes, perfumes, depilatórios, desodorizantes, tintas para coloração de cabelo, champôs, pastas de dentes, elixires buco-dentários, vernizes, produtos de higiene íntima, protetores solares, autobronzeadores, despigmentantes, cremes anti-rugas, etc. (124).

Os produtos cosméticos são regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro e pelo DL n.º 189/2008, de 24 de setembro (125, 126).

Como o principal objetivo da Farmácia Central é a satisfação de todos os utentes existem várias marcas e gamas de produtos cosméticos nomeadamente: Avène®, La Roche Posay®, Vichy®, Lierac®, Phyto®, Nuxe®, Klorane®, Dercos®, Ducray®, Mustela®, entre outras.

Geralmente, perante tantas marcas e conseqüentemente gamas de produtos, o utente tende a pedir aconselhamento farmacêutico relativamente a estes produtos; assim, o farmacêutico deve estar devidamente informado para prestar um aconselhamento de qualidade, tendo em conta a idade, tipo de pele, resultado final desejado e as possibilidades económicas do utente. Na Farmácia Central a frequência de cursos e formações nesta área é bastante comum por parte das colaboradoras.

Hoje em dia penso que já se desmitificou a ideia de que estes produtos apenas são usados com uma finalidade exclusivamente estética, existindo, por exemplo, vários produtos para peles atópicas, crosta láctea e acne.

Nesta área sinto um grande hiato em termos de conhecimentos, devido à grande multiplicidade de produtos. Durante o meu estágio fui questionando a equipa da Farmácia Central relativamente a estes produtos e eles foram incansáveis na transmissão dos seus conhecimentos, contribuindo para que o meu aconselhamento aos utentes fosse dia após dia melhorando e aperfeiçoando.

3.9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são aqueles que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se diferenciam dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados às necessidades nutricionais especiais de determinadas categorias de pessoas, tais como:

- 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;
- Lactentes ou crianças de pouca idade em bom estado de saúde.

Apesar de na Farmácia Central não existir uma grande procura e consequentemente *stock* destes produtos, a gama mais procurada é a Fortimel[®] e o Cubitan[®].

3.9.3 Produtos dietéticos infantis

O leite materno é por excelência o alimento ideal para recém-nascidos, constituindo uma fonte de todos os nutrientes indispensáveis ao crescimento e desenvolvimento saudável. Aliás a Organização Mundial de Saúde recomenda o aleitamento materno exclusivo até aos 6 meses de idade (127). Torna-se portanto, fulcral que farmacêutico antes de aconselhar qualquer outro tipo de leite incentive uma futura consulta médica. Dos produtos dietéticos infantis fazem parte essencialmente leites, farinhas lácteas ou não lácteas e boiões de fruta e refeições. Relativamente aos leites, estão disponíveis no mercado fórmulas para bebés com necessidades nutricionais específicas como prematuridade, problemas intestinais (ex. cólicas, obstipação, diarreia, regurgitação, etc.) intolerâncias e alergias alimentares (128). Na Farmácia Central estão disponíveis a maioria dos produtos citados, sendo da competência do farmacêutico o melhor aconselhamento em relação à conservação, preparação (caso aplicável) e administração destes produtos.

3.9.4 Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

Os medicamentos à base de plantas e os suplementos nutricionais são hoje em dia largamente utilizados por grande parte da população. Muitas vezes, são erradamente considerados como inócuos e cabe ao farmacêutico após um breve diálogo com o utente alertar para algumas contraindicações inerentes a estes, por exemplo, a erva de São João é um indutor metabólico e suplementos de vitamina K influenciam os valores de INR, o que é especialmente importante para doentes que tomam anticoagulantes como a varfarina.

Geralmente a enorme procura destes produtos tem como cerne a maximização do bem-estar físico e/ou mental, sendo que o enfoque da procura de produtos fitoterápicos recai em chás destinados à obstipação.

3.9.5 Medicamentos de uso veterinário

Os produtos de uso veterinário são frequentemente solicitados na Farmácia Central, em virtude do Concelho do Sabugal apresentar uma extensa zona rural. Entre os mais requeridos encontram-se os contraceptivos, desparasitantes externos e internos e antibióticos. Os medicamentos de uso veterinário estão armazenados em armário próprio e são identificados pela inscrição “USO VETERINÁRIO” em fundo verde. No que concerne a medicamentos de uso veterinário, o papel do farmacêutico é fundamentalmente o aconselhamento em relação à posologia, tendo em conta o peso corporal do animal e correta utilização destes medicamentos, bem como o encaminhamento para o médico veterinário sempre que seja necessário.

3.9.6 Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde destinados a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana devendo no entanto, atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas (129). Os dispositivos são integrados nas classes I (baixo risco), IIa (médio risco), IIb (médio risco) e III (alto risco), tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Esta classificação é atribuída pelo fabricante tendo em conta as regras de classificação estabelecidas na legislação (104).

Na Farmácia Central existem, entre a variedade de dispositivos médicos, fraldas de incontinência, sacos coletores de urina, meias de compressão, pulsos, meias e joelheiras elásticas com fins médicos, canadianas, termómetros, preservativos, material de penso entre outros.

3.10 Serviços de Saúde

Nos dias que correm dispensa correta do medicamento não é suficiente. A dispensa dos medicamentos é apenas uma das partes que pode assegurar resultados terapêuticos positivos. Os farmacêuticos comunitários ocupam uma posição única que lhes permite oferecer um

valioso leque de serviços, não só porque a farmácia é o estabelecimento de saúde ao qual os utentes mais recorrem, mas também porque o farmacêutico é o último profissional de saúde a contactar com o utente antes da toma de medicamentos. Adquire, portanto, um importante papel na promoção da adesão à terapêutica. O controlo da eficácia da terapêutica pode ser feito através da monitorização de parâmetros como a pressão arterial, níveis de colesterol e glicose no sangue, permitindo ao farmacêutico, a deteção precoce de RAM e o reajuste posológico, juntamente com o médico, sempre que necessário.

Vários estudos efetuados nos últimos anos comprovam o considerável aumento do sucesso terapêutico a quando da cooperação e participação efetiva dos farmacêuticos junto de utentes medicados. Este êxito reflete-se sobretudo em doentes crónicos com hipertensão, diabetes, dislipidémias (130), asma (131, 132), doenças cardiovasculares (133) entre outros, e em populações com elevado risco de sofrer RAM, como por exemplo idosos polimedicados (134).

Os serviços de saúde, na Farmácia Central, são realizados em gabinetes de atendimento personalizado e executados de acordo com protocolos e orientações que visam a execução correta da técnica de determinação e/ou administração. São disponibilizados os serviços de preparação de medicamentos manipulados, preparação individualizada da terapêutica, determinação da pressão arterial, glicémia capilar, colesterol total, triglicéridos, uricemia, perfil lipídico, PSA, INR, HbA1c, e avaliação do risco cardiovascular, lavagem auricular/ouvidos, administração de injetáveis e vacinas não incluídas no PNV, consultas de nutrição. Durante o meu período de estágio tive oportunidade de realizar as determinações da pressão arterial, glicémia capilar, colesterol total e triglicéridos. Para a administração de injetáveis e vacinas não incluídas no PNV, os farmacêuticos da Farmácia Central, encontram-se devidamente habilitados para tal e as enfermeiras subcontratadas pela farmácia realizam as limpezas auriculares; a nutricionista atende mensalmente os utentes que agendaram previamente as consultas de nutrição.

A medição da pressão arterial, serviço farmacêutico mais solicitado na Farmácia Central, é realizada através de um aparelho fixo eletrónico que disponibiliza os valores de pressão diastólica, e sistólica e de frequência cardíaca. Todos os aparelhos existentes na farmácia e utilizados nas determinações, são devidamente controlados - verificação e calibração. Na punção capilar, o dedo do utente é desinfetado com álcool a 70% e o material utilizado é descartado em contentores de resíduos apropriados. Os procedimentos que exigem o manuseamento de fluidos biológicos são realizados usando luvas, protegendo assim, o profissional de saúde. Os resultados obtidos nas determinações são registados num cartão individual do utente e analisados, de acordo com normas da Direção-Geral da Saúde e *guidelines* internacionais. Sempre que necessário, a referenciação médica é aconselhada; para doentes com diagnóstico médico que não apresentem valores controlados e após um diálogo com o doente é avaliado o grau de adesão à terapêutica e, quando necessário, o doente é sensibilizado a fim de prevenir possíveis consequências.

A preparação individualizada da medicação é um serviço em que se prepara a medicação numa embalagem descartável, totalmente selada, de acordo com os horários das

tomadas e os dias da semana. As ilustrações e indicações legíveis, assim como a fácil abertura, torna a sua utilização prática, simples e segura. Previamente à preparação da medicação, é feita a análise de todos os medicamentos que o doente está a tomar e esclarecerá todas as suas questões relativamente aos mesmos.



Figura 10 Blister pack.

3.11 Preparação de Medicamentos

Antes da era da industrialização, os medicamentos eram dispensados nas farmácias após a sua preparação por parte de um farmacêutico (135). A Farmácia Central manipula muito pouco, uma vez que as prescrições médicas nesse sentido são diminutas. Durante o meu estágio tive apenas oportunidade de realizar um preparado oficial.

A prescrição e a preparação de medicamentos manipulados estão regulamentadas no DL nº 95/2004, de 22 de abril e as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia comunitária encontram-se na Portaria nº 594/2004, de 2 de junho (136, 137).

Em determinadas circunstâncias é necessário proceder à elaboração de preparações extemporâneas, nomeadamente de antibióticos orais para uso pediátrico, devido à sua baixa instabilidade após a reconstituição, e por isso estas preparações têm de ser feitas no ato da dispensa. O farmacêutico é também responsável pela transmissão de informação acerca da conservação, que geralmente deve ser no frigorífico e algumas indicações de utilização como agitar antes de usar.

3.12 Faturação

A grande maioria dos medicamentos dispensados na farmácia são comparticipados por um ou mais organismos e portanto no momento da dispensa o utente apenas paga a diferença

entre o preço total e o valor da comparticipação, como já foi referido ao longo deste relatório. Assim, todo o receituário é sujeito a uma conferência mensal para que a farmácia possa ser reembolsada no montante correspondente à comparticipação de cada um dos respetivos organismos. A conferência final do receituário é realizada por farmacêuticos, neste caso pela Diretora Técnica ou pela Farmacêutica Adjunta. Todas as receitas são organizadas por entidade e lote e cada lote é organizado pelo número de receita, existindo um total de 30 receitas para cada lote. Depois dos lotes estarem completos, as receitas são verificadas relativamente à existência de:

- Selo / Assinatura do médico;
- Selo/Carimbo do Centro de Saúde/ Hospital
- Entidade faturada;
- N.º de beneficiário;
- Data;
- Referência a Portaria(s), quando aplicável;
- Número de embalagens e medicamentos dispensados;
- Carimbo da Farmácia Central;
- Assinatura do responsável pela dispensa;
- Assinatura do utente;
- Justificações técnicas validadas (quando aplicável).

Após este processo e correção das não conformidades em cada lote (devidamente justificadas e rubricadas), é emitido, através do *Sifarma*, um verbete de identificação de lote que contém a seguinte informação: o número de receitas do lote, valor total da receita, o valor da comparticipação, e o valor pago pelo utente.

No final de cada mês é necessário proceder ao fecho dos lotes para que, no dia seguinte, se inicie uma nova série e são emitidos informaticamente os resumos dos lotes e as respetivas faturas, que são impressos em quadruplicado e duplicado, respetivamente.

Todas as receitas comparticipadas pelo SNS são enviadas até ao dia 5 do mês seguinte ou até ao dia útil subsequente caso seja durante o fim de semana para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) do SNS, através dos CTT. Por sua vez, o receituário cuja comparticipação não é suportada pelo SNS é enviado até ao dia 9 do mês seguinte para a ANF, que é um intermediário entre a farmácia e as entidades participantes.

O CCF emite e envia à farmácia, um comprovativo da receção da faturação do mês anterior; após conferência as receitas podem ser aceites para reembolso da farmácia ou não. Caso não sejam aceites, a farmácia após uma análise pode proceder à regularização dos erros, para que estas receitas sejam incluídas na faturação do mês seguinte.

3.13 Sistema de Gestão de Qualidade

A Farmácia Central iniciou a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em março de 1999. No dia 13 de janeiro de 2000, a farmácia foi certificada, segundo a norma NP EN ISO 9002:1994 pela APCER, no âmbito do “*Aviamento de receitas (incluindo manipulados) e venda ou entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas, acessórios de farmácia, produtos destinados à higiene e à profilaxia, águas mineromedicinais, produtos dietéticos e fitofarmácia, artigos de perfumaria, de ótica, de acústica médica e de próteses em geral, ao público*”, tendo-lhe sido atribuído o certificado N.º 1047/00.

Em 2001, obteve os certificados de conformidade com a norma NP EN ISO 9001:2000 e referencial Boas Práticas de Farmácia 2001 e, em 2009, foi solicitada a transição para a norma NP EN ISO 9001:2008.

A evolução verificada no sector da Farmácia Comunitária levou, em 2009, à reformulação do âmbito da certificação “*Dispensa de medicamentos e produtos (acessórios de farmácia, produtos destinados à higiene e à profilaxia, produtos dietéticos e de dermocosmética, artigos de perfumaria, de ortopedia, de ótica, de acústica médica e de próteses, e produtos de fitofarmácia) e serviços de saúde. Preparação de medicamentos manipulados. Determinação de parâmetros bioquímicos, fisiológicos e físicos. Intervenção comunitária. Aconselhamento farmacêutico*”.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é a estrutura organizacional criada para gerir e garantir a Qualidade, os recursos necessários, os procedimentos operacionais e as responsabilidades estabelecidas.

Qualquer que seja a definição de Qualidade, esta deve implicar respostas às necessidades do cliente pelo produto/serviço comprado, atuando de diferente forma e intensidade, segundo o tipo de produto que se está a produzir ou serviço que se está a prestar.

A aplicação da Qualidade, nunca deve estar desagregada da Melhoria Contínua, a qual é entendida como um processo de mudanças continuadas que melhoram a organização e lhe agregam valor.

A Farmácia Central estabeleceu e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade, devidamente documentado e divulgado por todos os seus colaboradores, de forma a garantir que os produtos dispensados e os serviços prestados cumpram os requisitos do utente, das normas, da legislação e regulamentação aplicável e os definidos pela farmácia. À data, a Diretora Técnica é também a Responsável da Qualidade e tem como função assegurar a manutenção e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade implementado. Neste âmbito a documentação do SGQ abrange o Manual de Gestão, Procedimentos de Gestão, Procedimentos Operativos, Instruções de Trabalho, Protocolos, planos, impressos/modelos e registos. Foram identificados processos necessários para o SGQ com aplicação em toda a atividade, determinada a sequência e interação desses processos, definidos critérios e métodos

necessários para assegurar que, tanto a operação, como o controlo dos processos são eficazes, assegurada a disponibilidade de recursos e de informação necessários, para suportar a operação e a monitorização dos processos, definida metodologia para monitorizar, medir e analisar os processos e implementadas ações necessárias para atingir os resultados planeados e a melhoria contínua dos processos.

O SGQ de uma empresa é composto por processos operacionais ou de realização, processos de suporte e de gestão, bem como de procedimentos que orientam como executar determinada tarefa com o detalhe requerido, bem como, a definição das respetivas responsabilidades.

O estabelecimento, manutenção e controlo dos registos que comprovem que as atividades foram e são executadas são fatores essenciais para a melhoria contínua dos processos. A ocorrência de desvios é prevenida em qualquer fase da produção do produto ou serviço, iniciando-se no planeamento e estendendo-se até às atividades do serviço pós-venda. A excelência exige criar no espírito de todos a ideia de que a qualidade é realizada por cada um no seu posto de trabalho, evitando desta forma que os erros passem. É necessário criar o espírito de equipa dentro da organização, porque todos são responsáveis pela gestão da qualidade. Se todos funcionarem numa cadeia de relações clientes-fornecedores internos, até se atingirem os clientes externos, todos estarão a contribuir para a sua satisfação.

Um aspeto muito importante dentro das empresas é o *fazer bem à primeira*. Este é o único padrão de desempenho aceitável, para qualquer colaborador, procurando chegar às *zero não conformidades*. Para isso, é necessário compreender os requisitos exigidos, trabalhar de acordo com o plano estabelecido, possuir os meios necessários para a realização das tarefas, trabalhar em equipa, ter competência para desempenhar a função, fazer formação, avaliar a qualidade, medindo-a e lançar as ações corretivas e preventivas adequadas.

Dentro do mercado em que se encontra inserida, a Farmácia Central, procura criar as condições internas, nomeadamente, na formação do seu pessoal, nas suas instalações e nos produtos que comercializa, de modo a satisfazer plenamente a Qualidade esperada pelos seus Clientes. As relações com os seus fornecedores e utentes são baseadas num interesse e respeito mútuo, de modo a que sejam alcançados os objetivos pretendidos (99).

Durante o meu estágio na Farmácia Central foi realizado um inquérito de satisfação aos utentes.

3.14 Conclusão

A evolução da Farmácia Comunitária tem sido acompanhada com a evolução do papel do farmacêutico na sociedade. O estágio curricular em Farmácia Comunitária foi um pilar que considero crucial no meu percurso académico, possibilitando-me o conhecimento do papel do farmacêutico não só enquanto profissional de saúde mas também como conselheiro. A farmácia comunitária vai para além da cedência de medicamentos e produtos de saúde à população, é um local de prestação de cuidados de saúde personalizados e de qualidade.

Estes 3 meses não teriam sido possíveis sem a ajuda e colaboração da fantástica equipa da Farmácia Central, que desde o início me acolheu da melhor forma, fazendo-me sentir “em casa”. Um dos vários conhecimentos que me foi transmitido é que devemos sempre, em primeiro lugar, atender às necessidades e preocupações dos vários utentes, ganhando a sua confiança e prestando o nosso aconselhamento da melhor forma possível.

Referências Bibliográficas

1. Saldanha M, Morgado S, Morgado M. Manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos. Faculdade Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior 2014.
2. Waitt C, Waitt P, Pirmohamed M. Intravenous therapy. *Postgraduate medical journal*. 2004;80(939):1-6.
3. Ingram P, Lavery I. Peripheral intravenous therapy: key risks and implications for practice. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 2005;19(46):55-64; quiz 6.
4. Dougherty L. Peripheral cannulation. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 2008;22(52):49-56; quiz 8.
5. Lavery I, Ingram P. Safe practice in intravenous medicines administration. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 2008;22(46):44-7.
6. Dougherty L, Lamb J. *Intravenous Therapy in Nursing Practice*. 2nd ed: Wiley-Blackwell; 2008. 528 p.
7. Speth SL, Fields DB, Schlemmer CB, Harrison C. Optimizing i.v. workflow. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2013;70(23):2076-80.
8. Gabriel J. Infusion therapy. Part two: Prevention and management of complications. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 2008;22(32):41-8; quiz 50.
9. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 2010;24(52):48-55; quiz 6, 60.
10. Jones L, Coe P. Extravasation. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*. 2004;8(4):355-8.
11. Doellman D, Hadaway L, Bowe-Geddes LA, Franklin M, LeDonne J, Papke-O'Donnell L, et al. Infiltration and extravasation: update on prevention and management. *Journal of infusion nursing : the official publication of the Infusion Nurses Society*. 2009;32(4):203-11.
12. Rose RE, Felix R, Crawford-Sykes A, Venugopal R, Wharfe G, Arscott G. Extravasation injuries. *The West Indian medical journal*. 2008;57(1):40-7.
13. Lake C, Beecroft CL. Extravasation injuries and accidental intra-arterial injection. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*. 2010;10(4):109-13.
14. Firat C, Erbatur S, Aytakin AH. Management of extravasation injuries: a retrospective study. *Journal of plastic surgery and hand surgery*. 2013;47(1):60-5.
15. Vacca VM, Jr. Vesicant extravasation. *Nursing*. 2013;43(9):21-2.
16. Devaud J, Sigrist T, Zaugg C, Guignard B, Pannatier A, Bonnabry P. Proposition d'une marche à suivre pour la gestion et la prévention d'extravasation d'agents non cytotoxiques. *Pharmactuel* 2012;45(2):132-6.
17. Hadaway L. Infiltration and extravasation. *The American journal of nursing*. 2007;107(8):64-72.

18. Doornaert M, Monstrey S, Roche N. Extravasation injuries: current medical and surgical treatment. *Acta chirurgica Belgica*. 2013;113(1):1-7.
19. Froiland K. Extravasation injuries: implications for WOC nursing. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society / WOCN*. 2007;34(3):299-302.
20. Nandiolo-Anelone KR, Allah KC, Cisse L, Bankole SR, Oulai M, Ake AY. [Extravasation injuries in newborns: our experience about 15 cases]. *Chirurgie de la main*. 2014;33(1):44-50.
21. Wengstrom Y, Margulies A. European Oncology Nursing Society extravasation guidelines. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*. 2008;12(4):357-61.
22. Saldanha M, Morgado M, Morgado S. Guia de atuação em caso de extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos. 6ª Semana APFH - XVI Simpósio Nacional da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares, Centro de Congressos do Estoril, 20-23 novembro de 2013, Estoril, Portugal.
23. Saldanha M, Morgado S, Morgado M, Freire I. Guidelines for extravasation of non-cytotoxic vesicant intravenous drugs. 19th European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) Congress, 26-28 de março de 2014, Barcelona, Espanha.
24. Wickham R, Engelking C, Sauerland C, Corbi D. Vesicant extravasation part II: Evidence-based management and continuing controversies. *Oncology nursing forum*. 2006;33(6):1143-50.
25. Dougherty L. IV therapy: recognizing the differences between infiltration and extravasation. *British journal of nursing (Mark Allen Publishing)*. 2008;17(14):896, 8-901.
26. Payne A, Savarese D. Extravasation injury from chemotherapy and other non-neoplastic vesicants 2013.
27. National Health System. Management of Extravasation Policy: Greater Manchester and Cheshire Cancer Network. Disponível em: http://www.gmccn.nhs.uk/hp/porta_repository/files/Managementofextravasationversion13finalreviewJune2014.pdf. (acedido em 28/09/2013).
28. Elif Ünsal A, Aydinoğlu N. Extravasations of Vesicant / Non- Vesicant Drugs and Evidence-Based Management. *International Journal of Caring Sciences*. 2012;5(2):191-202.
29. Reynolds PM, Maclaren R, Mueller SW, Fish DN, Kiser TH. Management of Extravasation Injuries: A Focused Evaluation of Noncytotoxic Medications. *Pharmacotherapy*. 2014.
30. Clifton-Koeppel R. Wound Care After Peripheral Intravenous Extravasation: What Is the Evidence? *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2006;6(4):202-11.
31. Paquette V, McGloin R, Northway T, Dezorzi P, Singh A, Carr R. Describing Intravenous Extravasation in Children (DIVE Study). *The Canadian journal of hospital pharmacy*. 2011;64(5):340-5.
32. Ruiz Genao D, Torrelo Fernández A, Zambrano Zambrano A. Necrosis cutánea por extravasación de gluconato cálcico en un neonato. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2003;94(1-2):123-4.

33. Tong R. Preventing extravasation injuries in neonates. *Paediatric nursing*. 2007;19(8):22-5.
34. Hadaway LC. Preventing extravasation from a central line. *Nursing*. 2004;34(6):22-3.
35. Schummer W, Schummer C, Bayer O, Muller A, Bredle D, Karzai W. Extravasation injury in the perioperative setting. *Anesthesia and analgesia*. 2005;100(3):722-7, table of contents.
36. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncology nursing forum*. 2006;33(6):1134-41.
37. European Oncology Nursing Society. Extravasation guidelines 2007: Guidelines, Implementation Toolkit. Disponível em: <http://www.cancernurse.eu/documents/EONSclinicalGuidelinesSection6-en.pdf>. (acedido em 28/09/2013).
38. Casanova D, Bardot J, Magalon G. Emergency treatment of accidental infusion leakage in the newborn: report of 14 cases. *British journal of plastic surgery*. 2001;54(5):396-9.
39. Al-Benna S, O'Boyle C, Holley J. Extravasation injuries in adults. *ISRN dermatology*. 2013;2013:856541.
40. Perez Fidalgo JA, Garcia Fabregat L, Cervantes A, Margulies A, Vidall C, Roila F. Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2012;23 Suppl 7:vii167-73.
41. Vítolo F. Lesiones por extravasación. 2010. Disponível em: http://www.noble-arp.com/src/img_up/25012011.2.pdf. (acedido em 15/10/2013).
42. Roth D. Extravasation injuries of peripheral veins a basis for litigation? *Journal of Vascular Access Devices*. 2003;8(1):13-9.
43. Restieaux M, Maw A, Broadbent R, Jackson P, Barker D, Wheeler B. Neonatal extravasation injury: prevention and management in Australia and New Zealand-a survey of current practice. *BMC pediatrics*. 2013;13:34.
44. The National Extravasation Information Service. Disponível em: <http://www.extravasation.org.uk/home.html> (acedido em 25/05/2014).
45. Roth D. Pediatric Infiltration and Extravasation. *The Journal of the Association for Vascular Access*. 2006;11(1):14.
46. Reynolds B. Neonatal extravasation injury: Case report *Infant* 2007;3(6):230-2.
47. Oestreicher P. Can you recognize the risk factors for vesicant extravasation? *ONS connect*. 2007;22(1):22-3.
48. Hadaway LC. Preventing and managing peripheral extravasation. *Nursing*. 2004;34(5):66-7.
49. Schulmeister L. Preventing and managing vesicant chemotherapy extravasations. *The journal of supportive oncology*. 2010;8(5):212-5.
50. DeDea L. How should extravasation injuries be treated? *JAAPA : official journal of the American Academy of Physician Assistants*. 2011;24(12):17.

51. Le A, Patel S. Extravasation of Noncytotoxic Drugs: A Review of the Literature. *The Annals of pharmacotherapy*. 2014.
52. Rosenthal K. Reducing the risks of infiltration and extravasation. *Nursing*. 2007;37 Suppl Med:4-8.
53. Pikó B, Laczó I, Szatmári K, Bassam A, Szabó Z, Ócsai H, et al. Overview of extravasation management and possibilities for risk reduction based on literature data. *Journal of Nursing Education and Practice*. 2013;3(9):93-105.
54. LisaDougherty, CatherineOakley. Advanced practice in the management of extravasation. *Cancer Nursing Practice*. 2011;10(5):16-22.
55. Selek H, Ozer H, Aygencel G, Turanli S. Compartment syndrome in the hand due to extravasation of contrast material. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2007;127(6):425-7.
56. Thigpen JL. Peripheral intravenous extravasation: nursing procedure for initial treatment. *Neonatal network : NN*. 2007;26(6):379-84.
57. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar. Relatório Mensal - agosto 2013. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/ANALISE_MERCADO_MEDICAMENTOS_CHNM/2013/Rel_Medicamentos%20em%20MeioHospitalar_agosto13.pdf (acedido em 08/06/2014).
58. Decreto-Lei n.º 69/2013, de 17 de maio de 2013.
59. Saldanha M, Morgado S, Morgado M. Desenvolvimento de um wall chart de atuação em caso de extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos em doentes pediátricos. Congresso dos alunos do 5º ano de Ciências Farmacêuticas - Da Conceção à Idade Pré-Escolar, 24 de maio de 2014, Covilhã, Portugal.
60. Saldanha M, Morgado S, Morgado M, Aperta J. Elaboración de un algoritmo de actuación en situaciones de extravasación de vesicantes no citostáticos en adultos. XVI Congreso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos, 4-6 de junho de 2014, Paraguai.
61. Saldanha M, Morgado S, Morgado M, Paulino E. Development of a platform to document extravasation in Portugal. 74th FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 31 de agosto a 4 de setembro de 2014, Bangucoque, Tailândia.
62. Saldanha M, Morgado S, Morgado M, Fonseca O. Desenvolvimento de uma sinalética para a adequada identificação dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos. 4th Lisbon International Meeting on Quality Safety, 23-24 de maio de 2014, Lisboa, Portugal.
63. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar, INFARMED, Ministério da Saúde, março 2005. ISBN: 972-8425-63-5.
64. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. Regulamento geral da Farmácia hospitalar.
65. Braga F. Unidade centralizada de preparação de quimioterapia - um desafio aliciante. *Revista da Ordem dos Farmacêuticos*. setembro/outubro 2005:47-8.

66. Artigo da autoria de António Manuel Gouveia, farmacêutico hospitalar. Farmácia Hospitalar. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910 (acedido em 16/02/2014).
67. Organização Mundial de Saúde. The Role of Pharmacist in the Health Care System. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2995e/1.3.html> (acedido em 16/02/2014).
68. Decreto-Lei n.º 30/2011, de 2 de março de 2011.
69. Morgado M, Fonseca O. Seleção de medicamentos a nível hospitalar. Mundo farmacêutico set./out. 2004;ano 2 - 12, JAS Farma®.
70. Despacho n.º 13885/2004, de 25 de junho. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos - Obrigatoriedade de utilização
71. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 1999. ISBN: 972-96555-2-9.
72. Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho.
73. Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento.
74. Manual de Gases Medicinais, Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 2012. ISBN: 978-989-98069-0-0.
75. Serviços Farmacêuticos do CHTV. Procedimentos operativos e internos.
76. Crujeira R, Furtado C, Feio J, Falcão F, Carinha P, Machado F, et al. Programa do Medicamento Hospitalar. Ministério da Saúde. 2007.
77. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.
78. Despacho conjunto de 30 de dezembro de 1991. Diário da República. 1992; N°23, II série:1000.
79. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Medicamentos de dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacacia_Hospitalar (acedido em 16/02/2014).
80. Circular Normativa n.º 1/CD/2012, de 30 de novembro. Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar.
81. Caramona M, Esteves A, Gonçalves J, Macedo T, Osswald W, Pinheiro R, et al. Prontuário Terapêutico - 11: INFARMED/Ministério da Saúde. dezembro de 2012.
82. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro. Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime especial de comparticipação.
83. Despacho conjunto n° 1501/2000, de 14 de setembro. Registo de medicamentos derivados de plasma.
84. Antonio JM. Extravasación de fármacos. Farm Hosp. 1997;21(4):235-7.

85. Carvalho M, Taylor K, Tuleu C. Why do we need hospital pharmacy preparation? Eur J Hosp Pharm. 2012;19(5):467-8.
86. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, 9ª edição. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/formulario/formulario.pdf> (acedido em 01/03/2014).
87. Manual de Preparação de Citotóxicos, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 2013. ISBN: 978-989-98069-2-4.
88. Silveira D, Maciel B. Técnicas assépticas na preparação de soluções estéreis em farmácia. Disponível em: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed%2006/06Asseptica6.pdf (acedido em 23/03/2014).
89. Morgado M, Morgado S, Cerezo A. Reembalagem de medicamentos sólidos orais. Revista de la OFIL. 2005;15(4):27-31.
90. Organização Mundial de Saúde. Pharmacovigilance. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/ (acedido em 04/04/2014).
91. Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto. Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.
92. Linhas de Orientação - Informação farmacêutica sobre medicamentos, dispositivos médicos, produtos e cuidados de saúde. Publicidade e Informação sobre Serviços Farmacêuticos. Grupo das Boas Práticas da Farmácia. Ordem dos Farmacêuticos. fevereiro de 2006.
93. BTG - Interventional Medicine. Sobre Nós DC Bead®. Disponível em: <http://www.btg-im.com/products/portugal-269/dcbead-3/about-dc-bead?language=portuguese> (acedido em 22/03/2014).
94. Christo FH. Certificação: necessidade sim, moda não! Qualidade em Saúde. 2001;5:16-21.
95. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF), Conselho Nacional da Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos, 2009, 3ª edição.
96. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto.
97. Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro. Aprova os regulamentos sobre áreas mínimas das farmácias de oficina e sobre os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis.
98. Análise da Aplicação Informática: SIFARMA. Disponível em: <http://www3.dsi.uminho.pt/jac/documentos/exemploanaliseati.pdf> (acedido em 01/06/2014).
99. Comissão da Qualidade (Farmácia Central do Sabugal Unipessoal, Lda.). Manual da Qualidade, 2014, 4ª edição.
100. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Medicamentos Genéricos. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_MEDICAMENTOS_GENERICOS/#P2 (acedido em 04/05/2014).

101. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Saiba mais sobre: Psicotrópicos e estupefacientes. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAI_SOBRE/SAIBA_MAI_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf (acedido em 04/05/2014).
102. Lei n.º 13/2012, de 26 de março. Altera pela décima nona vez o Decreto -Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, acrescentando a mefedrona e o tapentadol às tabelas que lhe são anexas.
103. Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro.
104. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.
105. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2009/39/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, e estabelece o regime geral aplicável a estes produtos.
106. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho.
107. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.
108. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro. Diário da República, 1ª série, N.º 229;2011.
109. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos; 1998.
110. Artigo da autoria de Elisabete Mota Faria. Farmácia Comunitária. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909 (acedido em 16/05/2014).
111. Santos M. A Comunicação com o Utente no Aconselhamento Farmacêutico: Universidade Fernando Pessoa; 2010.
112. Circular Informativa N.º 221/CD/8.1.6. (01/10/2013). Medicamentos sujeitos a monitorização adicional.
113. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Qual o significado do triângulo preto? Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/MED_SUJEITOS_MONIT_ADICIONAL/FactsheetPT.pdf (acedido em 31/05/2014).
114. VALORMED. Disponível em: <http://www.valormed.pt/> (acedido em 18/05/2014).
115. Portaria no 137-A/2012, de 11 de maio - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes. Diário da República, 1ª série, N.º 92; 2012.
116. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESERCAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/Normas_dispensa.pdf (acedido em 01/06/2014).

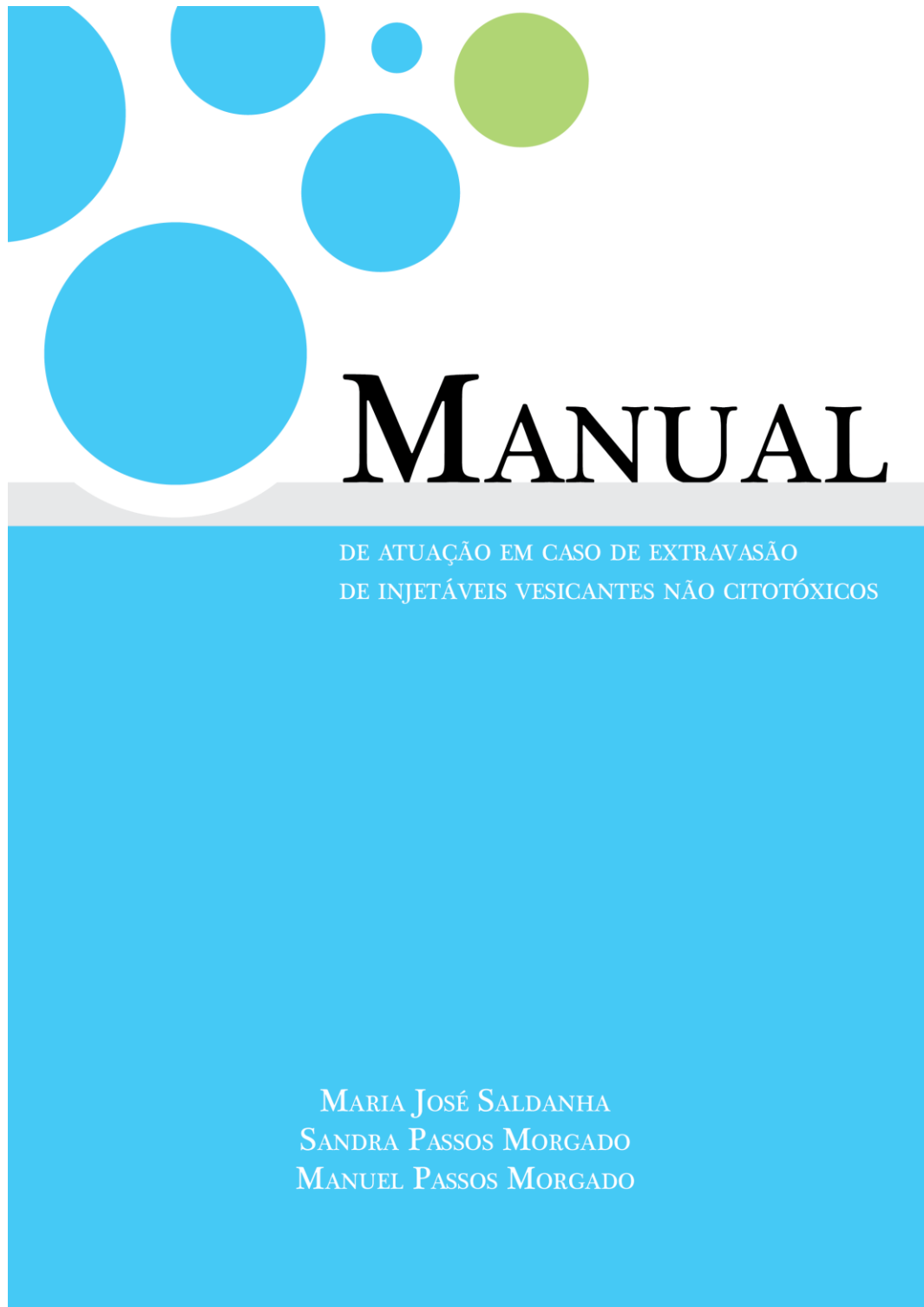
117. Despacho n.º 11254/2013. Substitui os modelos de receita médica aprovados pelas alíneas a) a c) do n.º 1 e pelos anexos I a III do Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro.
118. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). FAQs. Destinam-se a complementar as instruções constantes nas Circulares Informativas Conjuntas n.º 01/INFARMED/ACSS e n.º 02/INFARMED/ACSS. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESERCAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/20121206_FAQs_30_INFARMED_ACSS.pdf (acedido em 05/06/2014).
119. Associação Nacional das Farmácias (ANF). Ofício Circular n.º 100/2013, de 9 de janeiro de 2013. Registos de psicotrópicos e estupefacientes. Envio de entradas e balanço.
120. Direção-Geral da Saúde (DGS). Produtos dietéticos com caráter terapêutico. Disponível em: <http://www.dgs.pt/pagina.aspx?back=1&mid=5005&codigono=651266676670AAAAAAAAAAAA> (acedido em 20/06/2014).
121. Atlas da Saúde. Automedicação. Disponível em: <http://www.atlasdasaude.pt/publico/content/automedicacao> (acedido em 20/06/2014).
122. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Saiba mais sobre: Automedicação. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS_SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/29_Automedica%E7%E3o.pdf (acedido em 07/06/2014).
123. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho. Revoga o anexo ao despacho n.º 2245/2003, de 16 de janeiro - lista das situações de automedicação
124. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Produtos Cosméticos. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS> (acedido em 20/06/2014).
125. Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro. Relativo aos produtos cosméticos (reformulação).
126. Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro. Estabelece o regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene corporal, adiante designados por produtos cosméticos.
127. Organização Mundial de Saúde. Breastfeeding. Disponível em: <http://www.who.int/topics/breastfeeding/en/> (acedido em 08/06/2014).
128. Nestlé. Leites Especiais. Disponível em: <http://www.nestlebebe.pt/product-categories/leites-especiais> (acedido em 08/06/2014).
129. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Dispositivos Médicos. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS (acedido em 08/06/2014).
130. Mosca C, Castel-Branco MM, Ribeiro-Rama AC, Caramona MM, Fernandez-Llimos F, Figueiredo IV. Assessing the impact of multi-compartment compliance aids on clinical

- outcomes in the elderly: a pilot study. *International journal of clinical pharmacy*. 2014;36(1):98-104.
131. Costa FP, Duggan C, van Mil JW. Assessing the pharmaceutical care needs of asthmatic patients. *Pharmacy world & science : PWS*. 2004;26(6):313-8.
132. Narhi U, Airaksinen M, Tanskanen P, Erlund H. Therapeutic outcomes monitoring by community pharmacists for improving clinical outcomes in asthma. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*. 2000;25(3):177-83.
133. Alvarez de Toledo F, Arcos Gonzalez P, Eyaralar Riera T, Abal Ferrer FF, Dago Martinez A, Cabiedes Miragaya L, et al. [Pharmaceutical care in people who have had acute coronary episodes (TOMCOR study)]. *Revista espanola de salud publica*. 2001;75(4):375-87.
134. Bernsten C, Bjorkman I, Caramona M, Crealey G, Frokjaer B, Grundberger E, et al. Improving the well-being of elderly patients via community pharmacy-based provision of pharmaceutical care: a multicentre study in seven European countries. *Drugs & aging*. 2001;18(1):63-77.
135. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Medicamentos Manipulados. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS_SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/31_Medicamentos_Manipulados.pdf (acedido em 10/06/2014).
136. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.
137. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.

Anexos

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

Desenvolvimento do “Manual de atuação em caso de extravasão de injetáveis vesicantes não citotóxicos”



Abstract aceite para apresentação em formato de *poster* e *poster* apresentado na 6ª Semana APFH - VX Simpósio Nacional (novembro de 2013, Lisboa)

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

POSTERS



P18

GUIA DE ATUAÇÃO EM CASO DE EXTRAVASÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS VESICANTES NÃO CITOTÓXICOS

AUTORES:

Maria José Saldanha¹, Sandra Morgado², Manuel Morgado²

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

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

INTRODUÇÃO:

A extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos (MIVNC) é uma complicação da administração intravenosa através de dispositivos de acesso venoso central ou periférico. Apesar de ser rara, pode ter consequências bastante graves, tanto a nível físico como psicológico, podendo prejudicar a qualidade de vida e sobrevivência do doente, bem como prolongar as hospitalizações e aumentar os custos associados. O farmacêutico hospitalar deve contribuir para a prevenção e resolução dos efeitos adversos associados à extravasão de MIVNC.

OBJECTIVOS:

Proceder a um levantamento dos MIVNC disponíveis em Portugal e analisar quatro elementos-chave relacionados com a sua extravasão: prevenção, reconhecimento, gestão/tratamento e documentação.

MÉTODOS:

Revisão da literatura através da pesquisa e análise de guidelines na área da extravasão de medicamentos injetáveis e de artigos na PubMed desde 2003 até à presente data, intersetando os termos "drug extravasation" e "extravasation treatment".

RESULTADOS:

Foram identificados 32 MIVNC, alguns dos quais muito utilizados a nível hospitalar (p.ex., gluconato de cálcio 10%, cloreto de potássio 7,45%, adrenalina, dopamina, fenitoína, cefotaxima e vancomicina).(1) A falta de informação e documentação acerca da extravasão de MIV não citotóxicos é uma barreira à gestão da extravasão, uma vez que esta exige uma informação detalhada acerca das propriedades dos fármacos, de quais as atitudes a tomar caso ocorra extravasão e de quais os antídotos necessários (p.ex., hialuronidase, fentolamina, nitroglicerina tópica, terbutalina). A maior parte da informação disponível refere-se a citotóxicos. Os procedimentos para diminuir a morbilidade resultante da extravasão de MIV não citotóxicos ainda não estão claramente definidos e não são aplicados uniformemente. No entanto, sempre que ocorra ou haja suspeita de uma extravasão, a administração de MIV deve ser imediatamente interrompida e devem ser tomadas as devidas medidas farmacológicas ou outras prontamente.(2)

CONCLUSÕES:

A falta de informação uniformizada acerca das normas de atuação em caso de extravasão de MIVNC, justifica a necessidade de desenvolver um manual que aborde as medidas de atuação, os antídotos a utilizar, assim como a composição de um kit para uso nestas situações.

BIBLIOGRAFIA:

1. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncology nursing forum*. 2006;33(6):1134-41.
2. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. *Nursing standard*. 2010;24(52):48-55.

GUIA DE ATUAÇÃO EM CASO DE EXTRAVASÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS VESICANTES NÃO CITOTÓXICOS

Maria José Saldanha¹, Manuel Morgado^{1,2}, Sandra Morgado^{1,2}

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

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

INTRODUÇÃO

A extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos (MIVNC) é uma complicação da administração intravenosa através de dispositivos de acesso venoso central ou periférico. Apesar de ser rara, pode ter consequências bastante graves, tanto a nível físico como psicológico, podendo prejudicar a qualidade de vida e sobrevivência do doente, bem como prolongar as hospitalizações e aumentar os custos associados. O farmacêutico hospitalar deve contribuir para a prevenção e resolução dos efeitos adversos associados à extravasão de MIVNC.

OBJECTIVOS

Proceder a um levantamento dos MIVNC disponíveis em Portugal e analisar quatro elementos-chave relacionados com a sua extravasão: prevenção, reconhecimento, gestão/tratamento e documentação.

MÉTODOS

Revisão da literatura através da pesquisa e análise de guidelines na área da extravasão de medicamentos injetáveis e de artigos na PubMed desde 2003 até à presente data, interretando os termos "drug extravasation" e "extravasation treatment".

RESULTADOS

Foram identificados 32 MIVNC, alguns dos quais muito utilizados a nível hospitalar (p. ex., gluconato de cálcio 10%, cloreto de potássio 7,45%, adrenalina, dopamina, fenitoína, cefotaxima e vancomicina) (1). A falta de informação e documentação acerca da extravasão de MIV não citotóxicos é uma barreira à gestão da extravasão, uma vez que esta exige uma informação detalhada acerca das propriedades dos fármacos, de quais as atitudes a tomar caso ocorra extravasão e de quais os antídotos necessários (p.ex., hialuronidase, fentolamina, nitroglicerina tópica, terbutalina). A maior parte da informação disponível refere-se a citotóxicos. Os procedimentos para diminuir a morbilidade resultante da extravasão de MIV não citotóxicos ainda não estão claramente definidos e não são aplicados uniformemente. No entanto, sempre que ocorra ou haja suspeita de uma extravasão, a administração de MIV deve ser imediatamente interrompida e devem ser tomadas as devidas medidas farmacológicas ou outras prontamente (2).

CONCLUSÕES

A falta de informação uniformizada acerca das normas de atuação em caso de extravasão de MIVNC, justifica a necessidade de desenvolver um manual que aborde as medidas de atuação, os antídotos a utilizar, assim como a composição de um kit para uso nestas situações.

BIBLIOGRAFIA

1. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncology nursing forum*. 2006;33(6):1134-41.
2. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. *Nursing standard*. 2010;24(52):48-55

Abstract aceite para apresentação em formato de poster e poster apresentado no 19th European Association of Hospital Pharmacist (EAHP) Congress (março de 2014, Barcelona)

Abstracts

Results Over two months we noted 76 patients, but only 16 met the requirements for treatment change.

Number of patients recruited: 76	
Candidates for ST after 72 h: 16 (21%)	Not candidates: 60 (79%)
Pharmaceutical recommendation: 13 (17%)	Change made by the physician 3 (3.9%)
Accepted: 10 (76.9%)	Not accepted: 3 (23.1%)

The rest of the patients, 60 (79%), were not candidates for oral treatment due to:

- Fasting treatment (35%)
- Discharge of patients from hospital (31.6%)
- Altered lab test results (23.3%)
- Palliative care (5%)
- Death of patient (1.7%)
- To ensure patient compliance (1.7%)
- Diagnosis did not favour a change of treatment (1.7%)

Conclusions

- The level of medical acceptance of the ST was high (76.9%), but the percentage of patient candidates was low (21%) because the average hospital stay is short (5.9 days) and the majority of patients had altered gastrointestinal absorption.
- Amoxicillin/clavulanic acid was the antibiotic most often administered orally, but more money was saved (275.26 €) by changing to oral treatment with fluoroquinolones.

No conflict of interest.

PS-024 MONITORING OF ADVERSE DRUG REACTIONS IN PATIENTS TREATED WITH NEW ORAL ANTICOAGULANTS

¹I Freire,¹MO Fonseca,¹F Pereira,¹M Guardado,¹J Martinez,¹Centro Hospitalar Cova da Beira, Serviços Farmacêuticos, Covilhã, Portugal; ²Universidade da Beira Interior, Faculdade de Ciências da Saúde, Covilhã, Portugal; ³Centro Hospitalar Cova da Beira, Serviço de Imunohemoterapia, Covilhã, Portugal

10.1136/ejpharm-2013-000436.375

Background Data on the adverse effects of newly marketed drugs are limited. The monitoring of adverse drug reactions (ADR) through active pharmacovigilance is vital to patient safety.

The new oral anticoagulants dabigatran etexilate and rivaroxaban were added to the hospital form of our hospital in 2012 and were included in a system of active pharmacovigilance implemented by the pharmaceutical services, to assess the safety profile.

Purpose To identify and classify adverse drug reactions (ADRs) of the new oral anticoagulants dabigatran etexilate and rivaroxaban through a system of active pharmacovigilance.

Materials and methods From September 2012 to April 2013, a prospective study was conducted at the university teaching hospital Cova da Beira Hospitalar Centre, Covilhã, Portugal. The study included inpatients and outpatients followed by the clotting service of our Hospital, treated with dabigatran etexilate or rivaroxaban. Questionnaires were sent to doctors and nurses regarding inpatients treated with drugs or who discontinued the treatment and/or required symptomatic treatment of ADRs. Questionnaires were also given to outpatients, completed with information from the doctor. The information obtained regarding patient demographic data, diagnosis, suspected ADR and concomitant drugs was recorded in the active pharmacovigilance printed form by a

hospital pharmacist. ADR severity and causal relation was classified according to Portuguese Pharmacovigilance System criteria.

Results The study included 67 patients, 41 of whom were treated with dabigatran (average age of 71, 25 male) and 26 patients with rivaroxaban (average age of 62.5, 13 male).

Dabigatran was used for prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors. In this group, 27 patients reported adverse events (65.8%). 61 ADR were reported by patients, the most common being gastrointestinal adverse effects (64%), 10 episodes of bleeding (16.3%) mostly not serious. Two ADR were considered serious (3.3%) corresponding to two cases of gastrointestinal bleeding, requiring discontinuation of dabigatran treatment and administration of activated prothrombin complex concentrates; both patients recovered. A causal relationship was likely (86.8%).

Rivaroxaban was used for primary prevention of venous thromboembolism in patients undergoing elective total elective arthroplasty of hip or knee. In this group, 12 patients reported adverse events (46%). 59 ADR were reported by patients, the most common being gastrointestinal adverse effects (44%), 4 episodes of bleeding (6.7%) none considered serious after medical evaluation. One was considered a severe ADR (1.7%) corresponding to a case of rash which required discontinuation of treatment. A causal relationship was likely (81.4%).

All ADR detected were documented in the drugs summary. Conclusions The ADR detected were mostly not serious, gastrointestinal symptoms being the most common. We identified 6.7% of non-serious bleeding associated with rivaroxaban and 16.5% of bleeding associated with dabigatran, of which 3.3% were considered severe gastrointestinal haemorrhages.

No conflict of interest.

PS-025 GUIDELINES FOR EXTRAVASATION OF NON-CYTOTOXIC VESICANT INTRAVENOUS DRUGS

¹I Freire,²MJ Saldanha,³S Morgado,³M Morgado,³Centro Hospitalar Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal; ²University of Beira Interior, Health Sciences Research Centre, Covilhã, Portugal

10.1136/ejpharm-2013-000436.376

Background Extravasation of non-cytotoxic intravenous drugs (NCID) is a complication of intravenous administration through central and peripheral venous catheters. Although rare, it can result in serious consequences, both physical and psychological; it may impair the quality of life and patient survival as well as prolonging hospitalisation and increasing costs. The hospital pharmacist should contribute to the prevention and resolution of adverse effects associated with extravasation of NCID.

Purpose To undertake a survey of NCID available in Portugal and analyse four key elements related to extravasation: prevention, recognition, management and documentation.

Materials and methods A literature review was performed, researching guidelines related to extravasation of NCID and articles obtained from PubMed from 2003 to September 2013, intersecting the terms 'drug extravasation' and 'extravasation treatment'. The summaries of product characteristics of all of intravenous cytotoxics available in Portugal were also reviewed. Some holders of market authorisation were also contacted whenever additional information was considered necessary.

Results A total of 32 NCID available in Portugal were identified, some of them widely used in hospitals (e.g., calcium gluconate

Abstracts

10%, potassium chloride 7.45%, epinephrine, dopamine, phenytoin, cefotaxime and vancomycin). The lack of information and documentation about extravasation of NCID are barriers for the proper extravasation management, which requires detailed information about the drug's properties, what measures need to be taken if it occurs and which antidotes should be administered (e.g., hyaluronidase, phentolamine, topical nitroglycerin, terbutaline). Most of the available information refers to cytotoxic drugs. The procedures to decrease morbidity resulting from extravasation of NCID are not clearly defined and they are not applied uniformly. However, whenever extravasation occurs or it is suspected, administration of NCID should be stopped immediately and the proper non-pharmacologic and pharmacologic measures must be taken speedily. We also designed an extravasation kit and a model document for the appropriate recording of extravasation and clinical monitoring of the patient.

Conclusions The lack of standardised information about the procedures to be undertaken if NCID extravasation occurs, justifies the need to develop a manual which includes guidelines for what to do and which antidote to use. A kit should also be assembled to use in these situations.

No conflict of interest.

PS-026 RELATIVE SAFETY OF BIOLOGICAL DRUGS IN THE MAINTENANCE PHASE IN ADULT PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE PLAQUE PSORIASIS

¹M Galván-Banquer,¹A Castillo-Muñoz,¹R Ubago-Pérez,¹L Abdel-Kader Martín,²C Beltrán-Calvo,³T Molina-López,²Andalusian Agency for Health Technology Assessment, Health Technology Assessment, Seville,⁴Andalusian Agency for Health Technology Assessment, Chief of Health Technology Assessment, Seville,⁵Andalusian Agency for Health Technology Assessment, Director of Health Technology Assessment, Seville, Spain

10.1136/ehjpharm-2013-000436.377

Background Infliximab, adalimumab, etanercept and ustekinumab are indicated to treat moderate-severe plaque psoriasis in Europe.

Purpose To assess the relative safety of biological drugs in the maintenance phase in adult patients with moderate-severe plaque psoriasis.

Materials and methods A systematic literature review was conducted focused on the long term safety.

The selection criteria of the studies for this review were: health technology agencies reports, meta-analyses and systematic reviews in patients with moderate-severe plaque psoriasis treated with biologicals at the doses approved by the EMA. Searches were conducted in MEDLINE, Embase, the Cochrane Library and CRD databases until March 2013. The end points evaluated were mortality, adverse events (AEs), serious AEs and withdrawals due to AEs.

Two authors independently selected the studies, assessed the quality and performed the data extraction.

Results There was no direct evidence or adjusted indirect comparisons that compared the relative safety of the four biological drugs.

The evidence was obtained from five systematic reviews.

Biological agents appear to have a similar safety profile, with a low incidence of serious AEs in eligible psoriasis patients. Biological treatment was well tolerated in the long term and showed neither dose- nor time-dependent toxicity.

The AE rates per patient-year of exposure/follow-up differ significantly between the four drugs. In addition, for drugs

launched ahead of time (such as etanercept), safety controls were less stringent.

Based on unadjusted indirect comparisons:

- Etanercept has the highest mortality, infectious AEs and non-melanoma skin cancer (non-metastatic cutaneous squamous cell or basal cell carcinoma) rates per 100 patient-years of exposure, followed by ustekinumab and adalimumab, which have similar rates.
- Infliximab presents the highest rate of serious infectious AEs, despite being the biological agent with the shortest follow-up phase.

Conclusions The available evidence is insufficient to suggest differences in safety between the four biological drugs.

No conflict of interest.

PS-027 MEDICINES RECONCILIATION AT EMERGENCY DEPARTMENT DISCHARGE

¹A Garcia Martir,¹R Capilla,²E Calvin,²N Medrano,²S Martinez,²M Quintana,¹Hospital La Paz, Pharmacy, Madrid, Spain,³Hospital La Paz, Emergency, Madrid, Spain

10.1136/ehjpharm-2013-000436.378

Background There is a high risk in transitions of care due to lack of information.

There are different strategies to improve quality in patient care and security, as an essential part of it.

Patients aged > 65 are a group of high risk with great comorbidity and polymedication.

Medication reconciliation is becoming standard of care in hospitals.

Purpose To determine the feasibility of a reconciliation programme in the Emergency department (ED) at patient discharge. **Materials and methods** Pilot study carried out over three months in a third level hospital (>1,000 beds).

Patients were located in the Observation ward of ED, aged ≥ 65, suffering from ≥ 3 diseases and being treated with at least 5 drugs.

Before discharge, the Emergency Pharmacist (EP) is asked on electronic request to adjust drug therapy with the most accurate list of out-patient medication.

Results The reconciliation process was undertaken in 35 patients: 24 women, 11 men.

Mean age 80 years (range 65–92).

Average comorbidity 6.3 diseases, with renal or hepatic impairment in 11 patients.

Drugs reconciliated: 444. Average 12.7 per patient.

Discrepancies between ED information at admission and EP review before discharge: 170 (4.9 per patient), 76 omissions (2.2 per patient).

45 drug-related problems with medication taken prior to admission: 14 concerning efficacy and 31, security. Resolved before discharge, 55.6%. 31% remained unresolved waiting for primary care or hospital admission reassessment.

A total of 12 patients received written and verbal drug information at discharge, as a result of the reconciliation process. Eight patients out of 12 were provided with a drug therapy report.

Updated and accurate drug information electronic record remained available in the medical history after ED discharge.

Conclusions Reconciliation at ED discharge is feasible in the Observation ward and may improve drug therapy, preventing adverse drug events at transition points.

No conflict of interest.

GUIDELINES FOR EXTRAVASATION OF NON-CITOTOXIC VESICANT INTRAVENOUS DRUGS

L. Freire¹, M. J. Saldanha², S. Morgado¹, M. Morgado^{1,2}

¹Pharmaceutical Services, Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal.

²CICS-UBI - Health Sciences Research Centre, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal.

BACKGROUND

Extravasation of non-cytotoxic intravenous drugs (NCID) is a complication of intravenous administration through central and peripheral venous catheter.

Although rare, it can result in serious consequences, both physical and psychological; it may impair the quality of life and patient survival as well as prolonging hospitalization and increasing costs. The hospital pharmacist should contribute to the prevention and resolution of adverse effects associated with extravasation of NCID.

PURPOSE

The aim of this study was to undertake a survey of NCID available in Portugal and analyze four key elements related to extravasation: prevention, recognition, management and documentation.

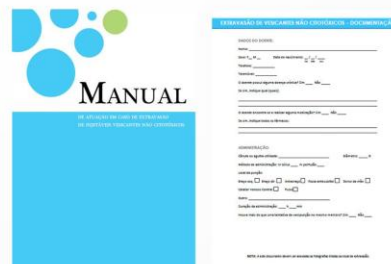
MATERIALS AND METHODS

A literature review was performed based on research and analysis of guidelines related to extravasation of NCID and articles obtained from PubMed since January/2003 to September/2013, intersecting the terms "drug extravasation" and "extravasation treatment". The summary of product characteristics of all of intravenous cytotoxics available in Portugal was also reviewed. Some holders of market authorization were also contacted whenever additional information was considered required.

RESULTS

A total of 32 NCID available in Portugal have been identified, some of them widely used in hospitals (e.g., calcium gluconate 10%, potassium chloride 7.45%, epinephrine, dopamine, phenytoin, cefotaxime and vancomycin) (1). The lack of information and documentation about extravasation of NCID are barriers for the proper extravasation management, which requires detailed information about drug's properties, what measures need to be taken if it occurs and which antidotes should be administered (e.g., hyaluronidase, phentolamine, topical nitroglycerin, terbutaline). Most of the available information refers to cytotoxic drugs. The procedures to decrease morbidity resulting from extravasation of NCID are not clearly defined and they are not applied uniformly. However, whenever extravasation occurs or it is suspected, administration of NCID should be stopped immediately and the proper non-pharmacologic and pharmacologic measures must

be taken readily. We also designed an extravasation kit and a document model for the appropriate record of extravasation and clinical monitoring of the patient (2).



CONCLUSIONS

The lack of standardized information about the procedures to be undertaken if NCID extravasation occurs, justifies the need to develop a manual which includes the acting guidelines, antidotes to be used, as well as the composition of a kit to use in these situations.

BIBLIOGRAPHY

1. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncology nursing forum*. 2006;33(6):1134-41.
2. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. *Nursing standard*. 2010;24(52):48-55.

CONFLICT OF INTEREST

No conflicts of interest to declare.



European Association
of Hospital Pharmacists

19th Congress of the EAHP, 26-28 March 2014, Barcelona, Spain

Abstract aceite para apresentação em formato de *poster* e *poster* apresentado no Congresso dos alunos do 5º ano de Ciências Farmacêuticas - Da Conceção à Idade Pré-Escolar (abril de 2014, Covilhã)

TÍTULO: Desenvolvimento de um *wall chart* de atuação em caso de extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos em doentes pediátricos

Maria José Saldanha¹, Sandra Morgado², Manuel Morgado^{1,2}

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Av. Infante D. Henrique, 6200-506 Covilhã, Portugal

²Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E., Serviços Farmacêuticos, Quinta do Alvito, 6200-251 Covilhã, Portugal

mjmsaldanha@gmail.com

INTRODUÇÃO: A extravasão, administração inadvertida ou a injeção não intencional de um fármaco ou solução vesicante para o tecido saudável circundante ao invés da via vascular pretendida, é uma causa iatrogénica de dano no doente. A incidência desta complicação da administração intravenosa através de dispositivos de acesso venoso central ou periférico é maior em recém-nascidos e crianças, uma vez que apresentam múltiplos fatores de risco, incluindo veias pequenas e frágeis, circulação periférica diminuída e tecido subcutâneo imaturo. É importante os profissionais de saúde disporem de mecanismos que permitam uma intervenção rápida e eficaz em caso de extravasão de soluções injetáveis vesicantes.

OBJETIVOS: Proceder a um levantamento dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos (MIVNC) disponíveis em Portugal para posterior elaboração de um *wall chart* de atuação em caso de extravasão de MIVNC em recém-nascidos.

MÉTODOS: Revisão da literatura através da pesquisa de artigos na PubMed desde 2003 até à presente data, intersetando os termos "*extravasation in children*" e "*management extravasation*".

RESULTADOS: Foram identificados 59 MIVNC, alguns dos quais muito utilizados a nível hospitalar em crianças e recém-nascidos (p.ex., cloreto de potássio 7,45%, adrenalina, cefotaxima, vancomicina e nutrição parentérica total). Embora a utilização de antídotos (p.ex., hialuronidase, fentolamina) em crianças seja controversa, pois a informação que suporta o uso de antídotos específicos provém principalmente de estudos em animais e humanos adultos, é atualmente recomendada por diversos autores em situações de extravasão de MIVNC. Foi elaborado um *wall chart* contendo as instruções para o tratamento rápido e eficaz da extravasão de cada um dos MIVNC identificados e destinado a ser afixado nos serviços hospitalares de pediatria e neonatologia.

CONCLUSÕES: Apesar da incidência de extravasão de MIVNC ser baixa, a população pediátrica, devido a vários fatores de risco, apresenta um risco de eventos adversos superior ao do adultos. Os recém-nascidos ao não conseguirem localizar a dor e expressar os sintomas comuns de extravasão constituem um grupo que merece especial atenção por parte dos profissionais de saúde. O *wall chart* desenvolvido constitui um instrumento de grande utilidade para a gestão e tratamento eficaz da extravasão de MIVNC em doentes pediátricos, contribuindo para melhorar a qualidade dos serviços prestados.

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

“Caríssima Colega,

A Comissão Científica ponderou e o teu Resumo foi aceite para a elaboração de **Poster nº1**.

Pedimos então que te dirijas ao secretariado do congresso no dia 24 de abril até às 9h para afixarmos o teu poster. Este deve ser:

- estruturado na vertical,
- dimensões entre 70 a 90 cm por 100 a 120 cm;
- elaborado de modo a permitir uma leitura clara a uma distância mínima de 2 metros.

A eleição do Melhor Poster será feita imediatamente antes da Sessão de Encerramento do Congresso.

Com os melhores cumprimentos e Boa Sorte,

ALICE DUARTE
Comissão Organizadora”

Desenvolvimento de um wall chart de atuação em caso de extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos em doentes pediátricos

M. J. Saldanha¹, S. Morgado², M. Morgado^{1,2}

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

²Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, Covilhã, Portugal.

INTRODUÇÃO

A extravasão, administração inadvertida ou a injeção não intencional de um fármaco ou solução vesicante para o tecido saudável circundante, ao invés da via vascular pretendida, é uma causa iatrogénica de dano no doente. A incidência desta complicação da administração intravenosa através de dispositivos de acesso venoso central ou periférico é maior em recém-nascidos e crianças, uma vez que apresentam múltiplos fatores de risco, incluindo veias pequenas e frágeis, circulação periférica diminuída e tecido subcutâneo imaturo. É importante os profissionais de saúde disporem de mecanismos que permitam uma intervenção rápida e eficaz em caso de extravasão de soluções injetáveis vesicantes.

OBJETIVOS

Proceder a um levantamento dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos (MIVNC) disponíveis em Portugal para posterior elaboração de um wall chart de atuação em caso de extravasão de MIVNC em doentes pediátricos.

MÉTODOS

Revisão da literatura através da pesquisa e análise de guidelines internacionais e de artigos na PubMed desde 2003 até à presente data, intersetando os termos "extravasation in children" e "extravasation management".

RESULTADOS

Foram identificados 59 MIVNC, alguns dos quais muito utilizados a nível hospitalar em crianças e recém-nascidos (p. ex., cloreto de potássio 7,45%, adrenalina, cefotaxima, vancomicina e nutrição parentérica (1). Embora a utilização de antídotos (p. ex., hialuronidase, fentolamina, pomada de nitroglicerina a 2%) em crianças seja controversa, pois a informação que suporta o uso de antídotos específicos provém principalmente de estudos em animais e humanos adultos, é atualmente recomendada por diversos autores em situações de extravasão de MIVNC (2).

Foi elaborado um wall chart contendo as instruções para o tratamento rápido e eficaz da extravasão de cada um dos MIVNC

identificados e destinado a ser afixado nos serviços hospitalares de pediatria e neonatologia.

O presente wall chart está disponível em anexo para consulta.



CONCLUSÕES

Apesar da incidência de extravasão de MIVNC ser baixa, a população pediátrica, devido a vários fatores de risco, apresenta um risco de eventos adversos superior ao dos adultos. Os recém-nascidos ao não conseguirem vocalizar a dor e expressar os sintomas comuns de extravasão constituem um grupo que merece especial atenção por parte dos profissionais de saúde.

O wall chart desenvolvido constitui um instrumento de grande utilidade para a gestão e tratamento eficaz da extravasão de MIVNC em doentes pediátricos, contribuindo para melhorar a qualidade dos serviços prestados.

BIBLIOGRAFIA

1. Sauerland C, Engelking C, Wickham R, Corbi D. Vesicant extravasation part I: Mechanisms, pathogenesis, and nursing care to reduce risk. *Oncology nursing forum*. 2006;33(6):1134-41.
2. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. *Nursing standard*. 2010;24(52):48-55.



Abstract aceite para apresentação em formato de *poster*, *poster* apresentado no 4th *Lisbon International Meeting on Quality Safety* (maio de 2014, Lisboa)

TÍTULO: Desenvolvimento de uma sinalética para a adequada identificação dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos

AUTOR(s):

Maria José Saldanha

Av. Infante D. Henrique, 6200-506 Covilhã, Portugal

mjmsaldanha@gmail.com

Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

Sandra Morgado, Olímpia Fonseca, Manuel Morgado (Especialistas em Farmácia Hospitalar dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.).

INTRODUÇÃO:

A extravasão de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos (MIVNC) é uma possível complicação da administração intravenosa destes medicamentos através de dispositivos de acesso venoso central ou periférico. Apesar de ser rara, pode ter consequências bastante graves, tanto a nível físico como psicológico, podendo prejudicar a qualidade de vida e sobrevivência do doente, bem como prolongar as hospitalizações e aumentar os custos associados. O farmacêutico hospitalar deve contribuir para a prevenção e resolução dos efeitos adversos associados à extravasão de MIVNC. Uma das medidas de prevenção consiste no desenvolvimento e utilização de uma sinalética apropriada para a identificação rápida e eficaz destes medicamentos.

OBJECTIVOS:

Proceder a um levantamento dos MIVNC disponíveis em Portugal com o intuito de implementar uma sinalética adequada a nível hospitalar.

MÉTODOS:

Revisão da literatura através da pesquisa e análise de *guidelines* na área da extravasão de medicamentos injetáveis e de artigos na PubMed desde 2003 até à presente data, intersetando os termos "*vesicant extravasation*" e "*prevention of extravasation*". Foi utilizada a base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED, I.P. (Infomed) para rastrear os fármacos com autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal.

RESULTADOS:

Foram identificados 59 MIVNC, alguns dos quais muito utilizados a nível hospitalar (p.ex., gluconato de cálcio 10%, cloreto de potássio 7,45%, adrenalina, dopamina, fenitoína, cefotaxima, vancomicina). A grande maioria da informação disponível refere-se a medicamentos injetáveis citotóxicos. A falta de informação disponível relativamente a MIVNC dificulta uma adequada gestão da extravasão destes medicamentos, uma vez que esta exige uma informação detalhada acerca das propriedades dos fármacos, de quais as atitudes a tomar em caso de extravasão e de quais os antídotos necessários (p.ex., hialuronidase, fentolamina, nitroglicerina tópica, terbutalina). Desta forma, foi desenvolvida uma sinalética específica para os MIVNC, tendo em vista a sua identificação e a diminuição da probabilidade de ocorrência de reações adversas associadas a estes medicamentos. Esta sinalética contribui para alertar todos os profissionais de saúde do risco inerente à administração de MIVNC, bem como para a necessidade de ter cuidados específicos no manuseamento e administração dos mesmos.

CONCLUSÕES:

O perigo associado à extravasão de MIVNC justifica a necessidade do desenvolvimento de uma sinalética específica, como uma das principais medidas de prevenção da ocorrência de reações adversas associadas a estes medicamentos. A sinalética desenvolvida constitui um

instrumento de grande utilidade para a identificação rápida e eficaz dos MIVNC, contribuindo, desta forma, para a diminuição da probabilidade de ocorrência de reações adversas associadas a estes medicamentos e, conseqüentemente, para o aumento da segurança do doente.

Palavras-Chave:

Extravasão, injetáveis vesicantes, prevenção, sinalética.

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

“Caros autores,

Maria José Saldanha; Sandra Morgado Olímpia Fonseca; Manuel Morgado,

Como já é do seu conhecimento, o abstract intitulado “*Desenvolvimento de uma sinalética para a adequada identificação dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos*” foi aceite para ser apresentado como póster no *4th Lisbon International Meeting on Quality and Patient Safety* a decorrer nos próximos dias 23 e 24 de Maio.

Relembro que para que o póster seja apresentado na conferência, **pelo menos um autor** tem de estar inscrito. O seu póster deverá ser afixado na tenda, que se encontra junto ao secretariado, no local assinalado com o código **GR06**, durante o congresso. A apresentação formal do seu trabalho irá ocorrer a partir das **18h30 no dia 23 de Maio, desta forma, os autores poderão afixar os pósteres a partir das 9h00 do dia 23 de Maio e retirá-los até às 12h00 de dia 24 de Maio.**

Aproveito para lembrar também que os pósteres deverão obedecer às normas de elaboração anteriormente enviadas. Em especial, todos os pósteres **devem cumprir** as dimensões exigidas (70 x 100 cm) e serem dispostos na vertical.

Vemo-nos em breve!

P’la Comissão de Apoio,

Cristiana Areias”

Desenvolvimento de uma sinalética para a adequada identificação dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos



M. J. Saldanha¹, J. Aperta², S. Morgado³, M. Morgado^{1,3}

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

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

³Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, Covilhã, Portugal.

INTRODUÇÃO

Extravasão é a administração inadvertida ou a injeção não intencional de um fármaco ou solução vesicante no tecido saudável circundante ao invés da via vascular pretendida. Trata-se de uma possível complicação da administração de medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos e pode ter consequências bastante graves, tanto a nível físico como psicológico, contribuindo para o prolongamento das hospitalizações, e ao aumento dos custos associados.

O farmacêutico hospitalar deve contribuir para a prevenção e resolução dos efeitos que advêm da extravasão; uma das medidas de prevenção consiste no desenvolvimento e utilização de uma sinalética apropriada para a identificação rápida e eficaz destes medicamentos.

OBJETIVOS

Proceder a um levantamento dos MIVNC disponíveis em Portugal com o intuito de implementar uma sinalética adequada a nível hospitalar.

MÉTODOS

1. Revisão da literatura:

- através da pesquisa e análise de *guidelines* na área da extravasão de medicamentos injetáveis ;
- artigos na PubMed desde 2003 até á presente data, intersetando os termos "vesicant extravasation" e "prevention of extravasation".

2. Consulta dos detentores de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal utilizando a base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED, I.P. (Infomed).

CONCLUSÕES

O perigo associado à extravasão de MIVNC justifica a necessidade do desenvolvimento de uma sinalética específica como uma das principais medidas de prevenção da ocorrência de extravasão de MIVNC.

A sinalética desenvolvida constitui um instrumento de grande utilidade para a identificação rápida e eficaz dos MIVNC, contribuindo:

- diminuição da probabilidade de ocorrência de reações adversas associadas a MIVNC;
- aumento da segurança do doente.

RESULTADOS

Foram identificados 62 MIVNC, alguns dos quais muito utilizados a nível hospitalar:

- Adrenalina;
- Cefotaxima;
- Cloreto de potássio 7,45%;
- Dopamina;
- Fenitoína;
- Gluconato de cálcio 10%;
- Vancomicina.

A falta de informação disponível relativamente a MIVNC dificulta uma adequada gestão da extravasão destes medicamentos, uma vez que esta exige uma informação detalhada acerca das propriedades dos fármacos, de quais as atitudes a tomar em caso de extravasão e de quais os antídotos necessários (p.ex., hialuronidase, fentolamina, nitroglicerina tópica, terbutalina). Foi desenvolvida uma sinalética específica para os MIVNC tendo como objetivos a sua correta identificação e a diminuição da probabilidade de ocorrência de reações adversas associadas a estes medicamentos. Tem-se comprovado que a sinalética desenvolvida, que já está a ser utilizada no CHCB, auxilia os profissionais de saúde para a necessidade de ter cuidados específicos no manuseamento e administração dos mesmos, alertando-os para o risco inerente destes medicamentos.



Vesicante





CERTIFICADO

Certifica-se que Maria José Saldanha; Sandra Morgado Olímpia Fonseca; Manuel Morgado foram autores (as) do poster *Desenvolvimento de uma sinalética para a adequada identificação dos medicamentos injetáveis vesicantes não citotóxicos* no **4^o Congresso Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Doente**, promovido pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa do Instituto Politécnico de Lisboa (ESTeSL-IPL), e pela Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (ENSP-UNL), que teve lugar nos dias 23 e 24 de maio de 2014, no Auditório da ESTeSL.

Lisboa, 24 de maio de 2014

Pela Comissão Científica e Organizadora



Prof. Paulo Sousa

Abstract aceite para apresentação em formato de *poster* e *poster* apresentado no XVI Congresso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (junho de 2014, Paraguai)

Elaboración de un algoritmo de actuación en situaciones de extravasación de vesicantes no citostáticos en adultos

SALDANHA MJ,¹ APERTA J,^{1,2} MORGADO S,³ MORGADO M^{1,3}

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

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

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

mjmsaldanha@gmail.com

Introducción La terapia intravenosa es parte de la vida cotidiana de cualquier hospital y puede causar complicaciones como la extravasación. Si el tratamiento se retrasa, podría llegarse hasta la amputación, por lo tanto es esencial una respuesta rápida y apropiada para dichos casos (1). Esto se puede lograr con el uso de un algoritmo de actuación.

Objetivos Desarrollar un algoritmo de actuación para el manejo de la extravasación en adultos.

Metodología Se realizó una revisión de la literatura a través de la búsqueda en artículos obtenidos a partir de PubMed desde 2000, cruzando los términos “*drug extravasation*” y “*extravasation management*”. Se revisaron algunas de las directrices disponibles como de la NHS Tayside y fueron consultados sitios como <http://www.extravasation.org.uk/home.html>.

Resultados Lo algoritmo de actuación desarrollado es de muy fácil consulta e debe ser publicado en los Cuidados Intensivos y Medicinas, siendo ya utilizado no Centro Hospitalar Cova da Beira.

Discusión Aunque el tratamiento de la extravasación varía con el fármaco extravasado, el primer paso es detener inmediatamente la infusión que es común a todos. El tratamiento puede incluir medidas farmacológicas o no farmacológicas, como el uso de compresas calientes o frías. Por ejemplo, para la extravasación de bicarbonato de sodio son usadas compresas calientes durante 15-20 minutos por lo menos cuatro veces al día. El uso de antídotos es parte de las medidas farmacológicas incluye la hialuronidase para el cloruro de potasio o la fentolamina para los vasoconstrictores(2). Cada incidente de la extravasación debe ser cuidadosamente documentado y tanto el seguimiento como la gestión a largo plazo es fundamental. Se debe proporcionar educación al paciente.

Conclusiones El algoritmo desarrollado es una herramienta valiosa para todos los servicios hospitalarios, lo que contribuye a una respuesta rápida y eficaz a los episodios de la extravasación pero también para la seguridad del paciente.

Palabras claves

Extravasación, terapia intravenosa, antídotos.

Bibliografía

1. Al-Benna S, O'Boyle C, Holley J. Extravasation injuries in adults. *ISRN dermatology*. 2013; 2013:856541.
2. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain))*. 2010; 24(52):48-55.

E-mail de notificação relativo à aceitação do abstract:

“Esimados todos!!

Me es grato saludarlos y hacerles llegar los días respectivos de presentación de pósters, y haciendo referencia al Artículo 8 de presentación de trabajos libres, el Autor que asista al Congreso, será responsable de montarlo y desmontarlo, sin generar responsabilidad a los organizadores.

Saludos y nos vemos pronto!!

***Q. F. Patricia Acosta
Miembro del Comité Científico. Congreso OFIL 2014
Técnica Investigadora del CIM.
Facultad de Ciencias Químicas. UNA.
San Lorenzo- Paraguay”***

Elaboración de un algoritmo de actuación en situaciones de extravasación de vesicantes no citostáticos en adultos

M. J. Saldanha¹, J. Aperta², S. Morgado³, M. Morgado^{1,3}

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

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

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

INTRODUCCIÓN

La terapia intravenosa es parte de la vida cotidiana de cualquier hospital y puede causar complicaciones como la extravasación. Si el tratamiento se retrasa, podría llegarse hasta la amputación, por lo tanto es esencial una respuesta rápida y apropiada para dichos casos (1). Esto se puede lograr con el uso de un algoritmo de actuación.

OBJETIVOS

Desarrollar un algoritmo de actuación para el manejo de la extravasación en adultos.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión de la literatura a través de la búsqueda en artículos obtenidos a partir de PubMed desde 2000, cruzando los términos "drug extravasation" y "extravasation management". Se revisaron algunas de las directrices disponibles como de la NHS Tayside y fueron consultados sitios como <http://www.extravasation.org.uk/home.html>.

RESULTADOS

Lo algoritmo de actuación desarrollado es de muy fácil consulta e debe ser publicado en los Cuidados Intensivos y Medicinas, siendo ya utilizado no Centro Hospitalar Cova da Beira.

BIBLIOGRAFÍA

1. Al-Benna S, O'Boyle C, Holley J. Extravasation injuries in adults. ISRN dermatology. 2013; 2013:856541.
2. Dougherty L. Extravasation: prevention, recognition and management. Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain)). 2010; 24(52):48-55.

DISCUSIÓN

Aunque el tratamiento de la extravasación varía con el fármaco extravasado, el primer paso es detener inmediatamente la infusión que es común a todos. El tratamiento puede incluir medidas farmacológicas o no farmacológicas, como el uso de compresas calientes o frías. Por ejemplo, para la extravasación de bicarbonato de sodio son usadas compresas calientes durante 15-20 minutos por lo menos cuatro veces al día. El uso de antidotos es parte de las medidas farmacológicas incluye la hialuronidase para el cloruro de potasio o la fentolamina para los vasoconstrictores (2). Cada incidente de la extravasación debe ser cuidadosamente documentado y tanto el seguimiento como la gestión a largo plazo es fundamental. Se debe proporcionar educación al paciente.



CONCLUSIONES

El algoritmo desarrollado es una herramienta valiosa para todos los servicios hospitalarios, lo que contribuye a una respuesta rápida y eficaz a los episodios de la extravasación pero también para la seguridad del paciente.

Abstract aceite para apresentação em formato de *poster* no 74th *FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences* (agosto/setembro de 2014, Banguécoque)

Title: Development of a platform to document extravasation in Portugal

E. Paulino¹, M. J. Saldanha², S. Morgado³, M. Morgado^{2,3}

¹Alcoitão Medical and Rehabilitation Centre, Lisbon, Portugal University of Beira Interior, Health

²Sciences Faculty, Covilhã, Portugal (www.fcsaude.ubi.pt/cics)

³Hospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal (www.chcbeira.pt)

Background Extravasation of non-cytotoxic intravenous drugs (NCID) is a rare but serious complication of intravenous administration through central and peripheral venous catheter. It may impair the quality of life and patient survival as well as prolonging hospitalization and increasing costs. One of the barriers for the proper extravasation management is the lack of information and documentation.

Purpose Develop a platform, accessible to all Portuguese hospitals to document extravasation. A secondary objective is collected data for later review to provide statistics on all extravasation incidents reported in Portugal, similarly to the UK.

Materials and Methods A literature review was performed based on research and analysis of guidelines related to extravasation of NCID and articles obtained from PubMed since 2003, intersecting the terms "documentation of extravasation" and "extravasation litigation".

Results The developed platform, which if already used by Centro Hospitalar Cova da Beira pretends overtake this problem. The platform disposes two ways to report an extravasation incident: report and document a new extravasation event and follow-up report of a previously reported extravasation. In the first, there are spaces to fill related, for example, to the patient, the professionals involved, the extravasated drug, the treatment. The second has spaces related to possible surgery and functional loss among others. The report can be filled by any healthcare professional involved in the occurrence and is easy to understand and fill. However, in case of any doubt the healthcare professionals can contact the administrator of the platform through a forum.

The second objective for the creation of a platform is on course and in future we would like to have numbers, for statistical purposes, to present, since the platform is something very fresh.

Conclusions Accurate and immediate documentation is vital following initial management of extravasation. The lack of standardized information about the procedures to be undertaken if NCID extravasation occurs, justifies the need to develop a platform to document all the extravasations, even where no clinical harm has been caused. Documentation of any extravasation is crucial when we talk about a possible litigation against the hospital.

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

"Date: 05/05/2014

Abstr. no: 107

Concerns: FIP World Congress 2014

Abstract: Development of an informatics platform to document extravasation of non-cytotoxic intravenous drugs

Dear Professor Morgado,

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

Congress registration required

Abstracts can only be presented and will only be published if the presenting author has registered for the

Congress before 15 May 2014, 23.59 hours CET.

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

Guidelines for poster presenters

In due time the Guidelines for Poster Presenters (including the size of the poster board) will be published on the website

http://www.fiporg/bangkok2014/files/static/Abstracts/Guidelines_for_Poster_Presenters.pdf

More detailed information

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

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

With kind regards,

On behalf of the Organizing Committee,

Kind regards,

Sophie Hamburger

FIP Congress Secretariat

c.o. MCI Amsterdam"

Anexo II - Hospitais inicialmente incluídos no estudo

Hospitais inicialmente inseridos no estudo
Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E.
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E.
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
Centro Hospitalar de São João, E.P.E.
Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.
Hospital Garcia da Orta, E.P.E.
Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, E.P.E.
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/ Espinho, E.P.E.
Hospital de Faro, E.P.E.
Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E.
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.
Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro, E.P.E.
Hospital distrital de Santarém, E.P.E.
Centro Hospitalar do Alto Ave, E.P.E.
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E.
Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, E.P.E.
Hospital Espírito Santo, E.P.E. - Évora
Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E.
Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E.
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E.
Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga, E.P.E.

Anexo III- Questionário aplicado

QUESTIONÁRIO

HOSPITAL: _____

Contacto:

Data:

1. Em média, quantas preparações injetáveis (excluindo citotóxicos) fazem por dia?

<50 50-100 100-200 200-400 400-500 >500

2. Como obtêm informação relativa à extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos? (Contactam outros hospitais, artigos)

3. Têm algum manual para uso interno contendo informação relativa à extravasão de vesicantes não citotóxicos, utilizado no vosso hospital? _____

Em caso afirmativo:

3.1) Quem esteve envolvido na elaboração deste manual? _____

4. Consideram útil a elaboração e disponibilização de um manual em Língua Portuguesa que contenha informação relativa à extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos?

5. Dispõem de *kit* para tratamento de extravasão de não citotóxicos? _____

Em caso afirmativo:

5.1) Qual a composição desse *kit*?

5.2) Quem participou na definição desse *kit*?

6. Documentam todas as extravasões ocorridas? _____

Em caso afirmativo:

6.1) Quantos episódios de extravasão tiveram no último ano (2012)? _____

7. Têm folhetos informativos para o doente relativos à extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos?

8. A extravasão de glucose a 10% está bastante documentada na literatura. Caso ocorresse uma extravasão de glucose a 10% no seu serviço como procederia? (Antídoto a utilizar, dose)

Muito obrigada pela sua colaboração,

Maria José Saldanha
(aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, UBI - FCS)

Anexo IV - Descrição do estudo

Descrição do Estudo

“Avaliação de procedimentos no âmbito da extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos”.

O estudo proposto consiste na aplicação de um questionário aos hospitais com maior consumo de medicamentos a nível hospitalar segundo o relatório mensal de agosto de 2013 disponibilizado pelo INFARMED. Tem como objetivo avaliar procedimentos e medidas preconizadas em caso de extravasão de medicamentos intravenosos vesicantes não citotóxicos.

De salientar que todas as respostas serão tratadas de forma confidencial e anónima, não constando na análise estatística qualquer elo de identificação dos hospitais às respostas dadas.

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

O questionário a aplicar, que deverá ser respondido por um farmacêutico hospitalar ou por um enfermeiro afeto à UCI ou Medicinas, é constituído por 8 perguntas e não demorará mais do que 10 minutos a ser respondido e encontra-se em anexo.

Maria José Martins Saldanha

Mestranda em Ciências Farmacêuticas da FCS da UBI

Aluna nº 25575

Cartão de cidadão nº13963648, documento nº 0ZZ6 e válido até 03/11/2017

Anexo V - Soluções medicamentosas intravenosas não citotóxicas com potencial vesicante

Classificação farmacoterapêutica		Exemplos
Medicamentos Anti-infecciosos	Antibacterianos	Amicacina Amoxicilina + ácido clavulânico Ampicilina Cefazolina Cefotaxima Cefuroxima Eritromicina Flucloxacilina Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina) Gentamicina Meropenemo Penicilina Piperacilina + Tazobactam Sulfametoxazol + Trimetoprim Vancomicina
	Antifúngicos	Anfotericina B
	Antivíricos	Aciclovir Ganciclovir
Sistema Nervoso Central (SNC)	Anestésicos gerais	Barbitúricos (Tiopental) Etomidato Propofol
	Relaxantes musculares	Atracúrio
	Antiepiléticos e anticonvulsivantes	Fenitoína
	Estimulantes inespecíficos do SNC	Cafeína
	Psicofármacos	Diazepam Hidroxizina Lorazepam Midazolam Prometazina
	Analgésicos estupefacientes	Morfina

Classificação farmacoterapêutica (continuação da Tabela)		Exemplos (continuação da Tabela)
Aparelho Cardiovascular	Cardiotônicos	Digoxina
	Antiarrítmicos	Amiodarona Esmolol
	Simpaticomiméticos	Adrenalina Dobutamina Dopamina Noradrenalina
	Anti-hipertensores	Furosemda
	Vasodilatadores	Nitroglicerina
Sangue	Antianêmicos	Óxido férrico sacarosado
Aparelho respiratório	Antiasmáticos e broncodilatadores	Aminofilina
Nutrição	Preparações de nutrição periférica e central	
Corretivos da volêmia e das alterações eletrolíticas	Corretivos do equilíbrio ácido-base	Bicarbonato de sódio 4,2-8,4% ou > 5%
	Corretivos das alterações hidroeletrólíticas	Cloreto de cálcio 5,5% Cloreto de potássio 7,45% Cloreto de sódio > 0,9% ou 10% Gluconato de cálcio 10% Glucose ≥ 10% Manitol 10%, 15% e 20% Sulfato de magnésio 20%
	Substitutos do plasma e das frações proteicas do plasma	Albumina
Medicamentos usados em afeções oculares	Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia	Fluoresceína
Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Imunomoduladores	Micofenolato de mofetil
Medicamentos usados no tratamento de intoxicações		Mesna
Vacinas e imunoglobulinas	Imunoglobulinas	Imunoglobulinas humanas

Classificação farmacoterapêutica (continuação da Tabela)		Exemplos (continuação da Tabela)
Meios de diagnóstico	Meios de contraste radiológico	Amidotrizoato de meglumina + amidotrizoato de sódio Iodixanol Iopamidol Iopromida Ioversol Ioxaglate de meglumina
	Meios de contraste para imagem por ressonância magnética	Gadobenato de dimeglumina
	Meios de contraste não radiológico	Cloreto de metiltionina ^a

^a Também é considerado um medicamento usado no tratamento de intoxicações.

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

Patologia especial	Âmbito	Legislação
<ul style="list-style-type: none"> - Artrite reumatoide; - Espondilite anquilosante; - Artrite psoriática; - Artrite idiopática juvenil poliarticular; - Psoríase em placas 	<p>Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n° 18419/2010, de 2 de dezembro</p> <p>Procedimento de registo mínimo</p>	<p>Despacho n° 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho n° 1845/2011, de 12/01, Declaração de Retificação n° 286/2011, de 31/01, Despacho n° 17503-A/2011, de 29/12 e Despacho n° 14242/2012, de 25/10</p>
Fibrose quística	Medic. comparticipados	Desp. 24/89, de 2/2; Portaria n° 1474/2004, de 21/12
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	<p>Medicamentos incluídos no anexo do Desp. n° 3/91, de 08 de fevereiro</p> <p>Lista de medicamentos</p>	<p>Despacho n.° 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n° 11619/2003, de 22/05, Despacho n° 14916/2004, de 02/07, Retificação n° 1858/2004, de 07/09, Despacho n° 25909/2006, de 30/11, Despacho n° 10053/2007 de 27/04 e e Despacho n° 8680/2011 de 17/06</p>
Doentes insuficientes renais crónicos	<p>Medicamentos contendo ferro para administração IV; Medicamentos (DCI):</p> <p>Epex (epoetina alfa); Neorecormon (epoetina beta); Retacrit (epoetina zeta); Aranesp (darbepoetina alfa); Mircera (Metoxipolietilenoglicol-epoetina beta).</p>	<p>Despacho n° 10/96, de 16/05; Despacho n° 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n° 6370/2002, de 07/03, Despacho n° 22569/2008, de 22/08, Despacho n° 29793/2008, de 11/11 e Despacho n° 5821/2011, de 25/03</p>
Indivíduos afetados pelo VIH	Medicamentos indicados para o tratamento da infeção pelo VIH, incluídos no Despacho n° 280/96.	<p>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° 5772/2005, de 27/12/2004</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Deficiência da hormona de crescimento na criança; - Síndrome de Turner; - Perturbações do crescimento; - Síndrome de Prader-Willi; - Terapêutica de substituição em adultos 	<p>Medicamentos contendo hormona de crescimento nas indicações terapêuticas referidas no Despacho n° 12455/2010, de 22 de julho</p>	<p>Despacho n° 12455/2010, de 22/07</p>

Patologia especial (continuação da Tabela)	Âmbito (continuação da Tabela)	Legislação (continuação da Tabela)
Esclerose lateral amiotrófica	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
Síndrome de Lennox- Gastaut	Taloxa	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	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	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	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	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

Patologia especial (continuação da Tabela)	Âmbito (continuação da Tabela)	Legislação (continuação da Tabela)
Profilaxia da rejeição aguda de transplante hepático alogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Doentes com hepatite C	Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-b; Ribavirina.	Portaria n.º 158/2014, de 13/02
Esclerose múltipla	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 11728/2004 (2.ª série), de 17 de maio	Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, Retificação n.º 653/2005, de 08/04, Despacho n.º 10303/2009, de 13/04, Despacho n.º 12456/2010, de 22/07 e Despacho n.º 13654/2012, de 12/10
Doentes acromegálicos	Análogos da somatostatina - Sandostatina [®] , Sandostatina LAR [®] (Octreotida); Somatulina [®] , Somatulina Autogel [®] (Lanreotida);	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação n.º 652/2005, de 06/04
Doentes acromegálicos	Tratamento de doentes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGIF-1 ou não foi tolerado - Somavert [®] (Pegvisomante) Ver lista	Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação n.º 652/2005, de 06/04
Doença de crohn activa grave ou com formação de fístulas	Remicade - (Infliximab) Inflectra - (Infliximab) Remsima - (Infliximab) Humira - (Adalimumab) Ver lista	Desp. n.º 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21/11, e pelo Despacho n.º 706-B/2014, de 14/01
Hiperfenilalaninemia	Kuvan	Despacho n.º 1261/2014, de 14/01

Anexo IX - Folheto informativo para o doente desenvolvido durante o período de estágio relativo a bombas infusoras portáteis

- Se a quimioterapia entrar em contacto com a sua pele lave bem o local com água morna e sabão.

- ✓ NÃO coloque a bomba em nenhum líquido. Se tiver que limpá-la humedeça um pano com água e limpe-a;
- ✓ EVITE deixar cair a bomba se por algum motivo isso acontecer, verifique se esta está a funcionar correctamente;
- ✓ NUNCA use objetos pontiagudos, como canetas, lápis, limas, clipes e agulhas para limpar a bomba;
- ✓ EVITE, sempre que possa, fontes de radiações electromagnéticas de elevada intensidade, como máquinas de raio-X ou detectores de metais.

FONTES:

Adaptado de:

http://www.bccancer.bc.ca/11R/rdonlyres/707018FD-629D-42D0-B41D-8FD410F8F44D/32156/YourInfusorAGuideforPatients_10Dec08.pdf



Bombas Infusoras Portáteis Guia para o Doente

As bombas infusoras portáteis são fáceis de utilizar mas para garantir o seu uso correcto, deve ler cuidadosamente este folheto.

Como é que a minha bomba infusora portátil funciona?

A bomba é feita de plástico bastante resistente para proteger o balão elastomérico, que contém a quimioterapia; possui um elemento capilar que controla a taxa de fluxo e que deve estar em contacto permanente com a sua pele.

Como posso verificar se a minha bomba infusora portátil está a funcionar correctamente?

A bomba dispensa a quimioterapia lentamente. À medida que o fármaco atravessa o tubo para a sua corrente sanguínea o "balão" esvazia lentamente. Nas primeiras horas poderá não observar mudanças significativas no tamanho do "balão". À medida que o "balão" se torna mais pequeno, as mudanças são mais facilmente observadas.

Deve verificar o volume do "balão" pelo menos 2 vezes por dia.

O melhor é transportar a sua bomba infusora numa bolsa ao redor da cintura. Certifique-se que a mantém afastada da luz solar directa e de temperaturas demasiado elevadas.

Posso fazer a minha vida normalmente com a minha bomba infusora portátil?

SIM. Pode fazer exercício físico moderado, como andar, no entanto deve evitar fazer exercício físico vigoroso. Pode ter uma vida sexualmente activa.

Posso tomar banho com a minha bomba infusora portátil?

SIM. A bomba é resistente à água mas não é à prova de água. Deve tomar duche ao invés de banho de imersão.

A bomba é sensível às temperaturas elevadas ou baixas e portanto não deve tomar duche com água muito quente ou muito fria.

Como devo posicionar a minha bomba infusora portátil enquanto durmo?

Mantenha-a ao mesmo nível do tubo que conecta com a sua pele.

NÃO deve colocá-la em posições extremamente altas ou baixas como por exemplo no chão ou acima da sua cabeça. A maioria das pessoas acha confortável mantê-la debaixo da almofada.

SIM. Mesmo depois do tratamento ter terminado irá sobrar menos de uma colher de sopa de quimioterapia no "balão".



Posso viajar de avião com a minha bomba infusora portátil?

SIM, pode viajar normalmente com a bomba infusora em funcionamento.

Contacte o Hospital de Dia se:

- O "balão" esvaziar mais do que 5h antes do previsto;
- O "balão" não diminuiu de volume nas últimas 8h;
- A bomba, saco de transporte e os tubos se encontram molhados;
- Se conseguir observar sangue no seu tubo endovenoso.

Em caso de vazamento ou ruptura:

- Feche imediatamente o clampe no seu cateter endovenoso;
- Coloque a bomba infusora dentro de um saco fechado para deter qualquer fuga de líquido;



Anexo X - Folheto informativo para o doente desenvolvido durante o período de estágio relativo a cuidados na alimentação numa situação de neutropenia

NEUTROPENIA - cuidados na alimentação

Cuidados na cozinha

- Mantenha a cozinha sempre limpa;
- Os utensílios que utiliza para alimentos crus devem ser diferentes dos que utiliza para alimentos cozinhados;
- Todos os dias substitua os panos de cozinha e toalhas;
- Todos os dias desinfete as esponjas e esfregões da loiça;
- Todas as semanas troque as esponjas e esfregões da loiça;
- A loiça deve ser lavada na máquina ou com água quente;
- Na hora da refeição o doente deve ser o primeiro a ser servido e não deve partilhar copos os talheres, para sua própria proteção.

FONTES:

Adaptado de: <http://www.encontrodaprimavera.com/cancro-e-qualidade-de-vida/cancro-e-nutricao/nutricao-em-situacoes-especificas>

http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/nutrition/HealthProfessional/page#Section_153

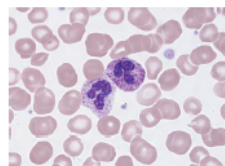
A **neutropenia** (diminuição do número de neutrófilos no sangue) acontece devido ao tratamento (radioterapia ou quimioterapia) ou à doença propriamente dita.

Os neutrófilos fazem parte do grupo dos leucócitos ou glóbulos brancos juntamente com os eosinófilos, basófilos, monócitos e linfócitos. Estas células fazem parte do sistema imunológico.

Nos doentes oncológicos, as agressões às células sãs pelos agentes da quimioterapia, são responsáveis pelo decréscimo no número de neutrófilos.

A neutropenia fragiliza o sistema imunitário tornando os doentes mais suscetíveis a infeções e por isso é necessário que tenham mais cuidados quer ao nível de higiene, quer ao nível da alimentação.

As adaptações podem parecer-lhe muitas e complicadas, mas tudo será uma questão de hábito, lembre-se que será temporário, assim que recuperar da neutropenia poderá retomar a sua rotina.



Alimentos a evitar:

- Queijo em barra ou em bola;
- Água de fontes;
- Leite ou queijos não pasteurizados;
- Sumos de fruta naturais;
- Maionese caseira;
- Alimentos mal cozinhados (carne, peixe e ovos);
- Ervas aromáticas, se adicionadas após a confeção do prato;
- Bolos com creme, recheios, ovos-moles;
- Frutas de casca muito fina, como a maçã, a pêra, a uva etc.;
- Frutos secos;
- Marisco e enchidos.



Alimentos permitidos

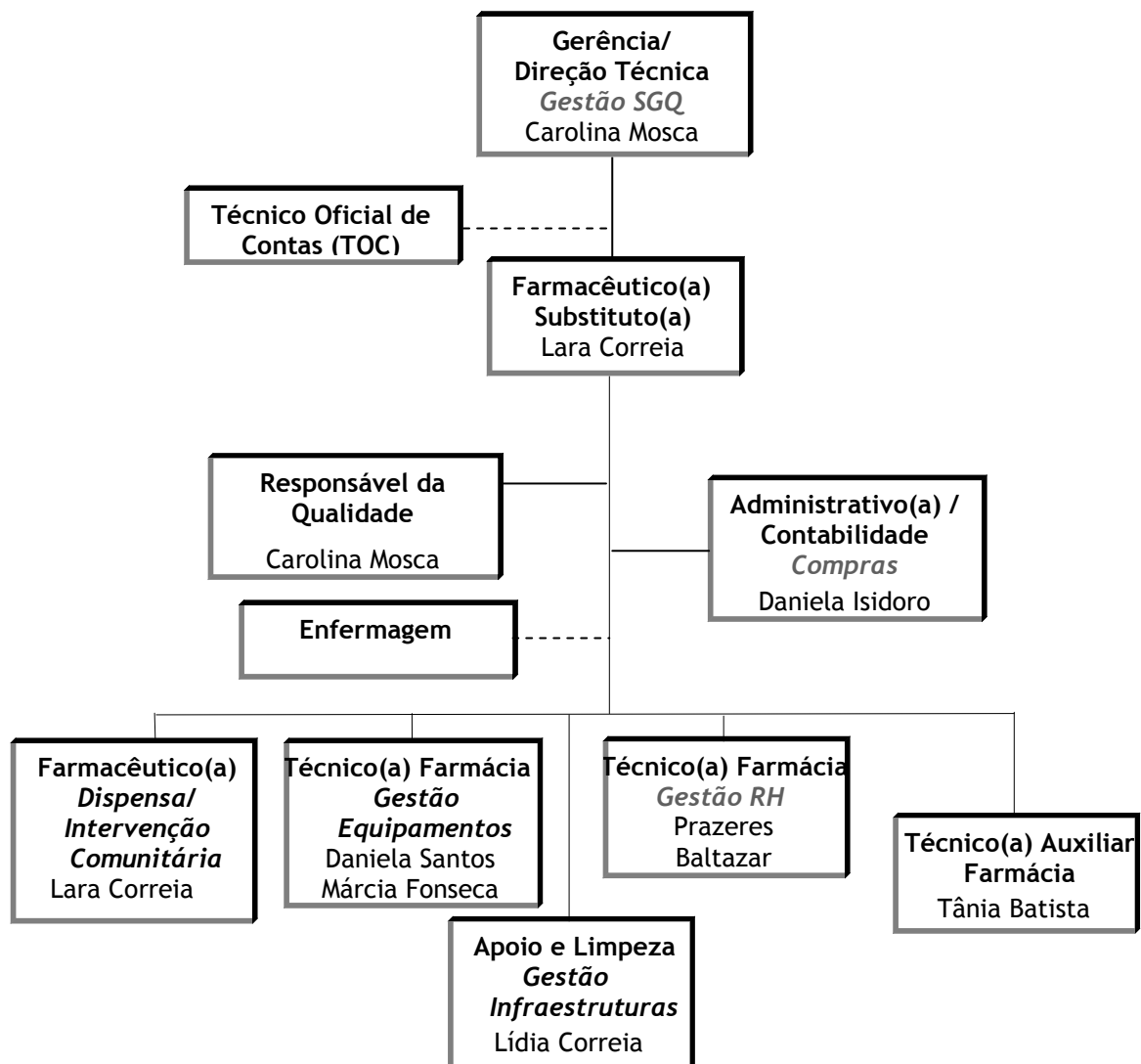
- Laticínios pasteurizados;
- Alimentos bem cozinhados;
- Frutos de casca grossa, como banana ou melancia;
- Arroz, massa, feijão e grão devidamente confecionados;
- Bolachas e biscoitos sem recheios e embalados;
- Sumos pasteurizados;
- Chá em saquetas e fervido;
- Molhos não caseiros;
- Sal, azeite e vinagre em doses individuais;



Cuidados com o tratamento dos alimentos

- ✓ O descongelamento deve ser feito no frigorífico e nunca à temperatura ambiente;
- ✓ Cozinhe os alimentos logo após o descongelamento, se for o caso;
- ✓ Alimentos que já estão cozinhados não devem arrefecer à temperatura ambiente, deve coloca-los no frigorífico
- ✓ Os vegetais e a fruta devem ser lavados da seguinte forma:
 1. Passar por água corrente;
 2. Deixar 20 minutos em água e lixívia (1 porção de lixívia para 10 porções de água);
 3. Voltar a passar por água corrente.
- ✓ Se consumir enlatados, deve lavar bem a lata antes de abrir e no momento da compra deve verificar se a lata está inchada ou amassada.
- ✓ A comida, quer para congelar, quer para o frigorífico, deve ser embalada em doses individuais e bem fechadas;
- ✓ Se consumir carne picada, pique em casa, no momento da confeção;
- ✓ Deve refrigerar as sobras 2 horas após a confeção e consumi-las num prazo de 24 horas;
- ✓ Nunca volte a congelar um alimento que já foi descongelado. Se descongelou e não utilizou, o alimento deve ser colocado no lixo;
- ✓ Se utilizar ervas aromáticas nos seus pratos, adicione-as, pelo menos, 5 minutos antes de terminar a confeção do prato.

Anexo XI - Organograma dos recursos humanos da Farmácia Central



Anexo XII - Modelos de uma receita médica única, receita médica renovável e receita manuscrita.

Receita Médica Nº		TIPO RECETA	
(representação em código de barras e caracteres)			
Utente: (N.º do utente em código de barras e caracteres) Telefone: R.C.: Entidade Responsável: N.º de Beneficiário: (representação em código de barras e caracteres)			
(N.º da cédula profissional, em código de barras e caracteres ou vinheta de prescriptor)	(Nome profissional) Especialidade: Telefone:	(Local de Prescrição) (representação em código de barras e caracteres)	
R DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia		N.º Extenso	Identificação Ótica
1 2 3 4			
Validade: 30 dias Data: aaaa-mm-dd		(assinatura do Médico prescriptor)	

Processado por computador - software - versão - empresa

Receita Médica Nº	
(representação em código de barras e caracteres)	
Local de Prescrição:	Telefone:
Médico prescriptor:	Utente:
Código Acesso:	Código Direito opção:
(informação a utilizar para dispensa de medicamentos na farmácia)	
DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Nº
1 2 3 4	
Encargo para o utente de acordo com os medicamentos comercializados que cumprem a prescrição médica	
1 (*) 2 (*) 3 (*) 4 (*)	
Para obter mais informações sobre o preço dos medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> • Consulte «Pesquisa Medicamento», no sítio do INFARMED (www.infarmed.pt); • Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00) • Fale com o seu médico ou farmacêutico. 	
Data: aaaa-mm-dd	

Processado por computador - software, versão - empresa

Receita Médica Nº		TIPO RECETA	
(representação em código de barras e caracteres)		1.ª VIA	
Utente: (N.º do utente em código de barras e caracteres) Telefone: R.C.: Entidade Responsável: N.º de Beneficiário: (representação em código de barras e caracteres)			
(N.º da cédula profissional, em código de barras e caracteres ou vinheta de prescriptor)	(Nome profissional) Especialidade: Telefone:	(Local de Prescrição) (representação em código de barras e caracteres)	
R DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia		N.º Extenso	Identificação Ótica
1 2 3 4			
Validade: 6 meses Data: aaaa-mm-dd		(assinatura do Médico prescriptor)	

Processado por computador - software, versão - empresa

Receita Médica Nº	
(representação em código de barras e caracteres)	
Local de Prescrição:	Telefone:
Médico prescriptor:	Utente:
Código Acesso:	Código Direito opção:
(informação a utilizar para dispensa de medicamentos na farmácia)	
DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Nº
1 2 3 4	
Encargo para o utente de acordo com os medicamentos comercializados que cumprem a prescrição médica	
1 (*) 2 (*) 3 (*) 4 (*)	
Para obter mais informações sobre o preço dos medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> • Consulte «Pesquisa Medicamento», no sítio do INFARMED (www.infarmed.pt); • Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00) • Fale com o seu médico ou farmacêutico. 	
Data: aaaa-mm-dd	

Processado por computador - software, versão - empresa



Receita Médica N°



99999999999999999999

Utente:		RECEITA MANUAL Exceção legal: <input type="checkbox"/> a) Falência informática <input type="checkbox"/> b) Inadaptação do prescriptor <input type="checkbox"/> c) Prescrição no domicílio <input type="checkbox"/> d) Até 40 receitas/mês
N.º de Utente:		
Telefone:	R.C.:	
Entidade Responsável:		
N.º de Beneficiário:		
Vinheta do Médico Prescritor	Especialidade: Telefone:	Vinheta do Local de Prescrição
R_x DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem		N.º Extenso
1	Posologia	
2	Posologia	
3	Posologia	
4	Posologia	
Validade: 30 dias		(assinatura do Médico prescriptor)
Data: ___ / ___ / ___ (aaaa/mm/dd)		

Med. n.º 1808 (Exclusivo da INCM, S.A.)

Anexo XIII - Produtos dietéticos com caráter terapêutico compartilhados.

Produtos dietéticos com caráter terapêutico compartilhados

Add Ins

- Anamix Júnior Drink frutos silvestres
- Anamix Júnior Drink laranja
- Bettermilk 3+ saquetas (13FM003DGAV)
- Colesterol module
- Complete 12+ mistura de frutos (13FM014DGAV)
- Complete 12+ manteiga de amendoim (13FM015DGAV)
- Complete 3-12 manteiga de amendoim (13FM008DGAV)
- Complete 3-12 mistura de frutos (13FM007DGAV)
- DHA Basic
- DHA RICHOIL (13FM164DGAV)
- Easiphen Frutos Silvestres
- Easiphen Toranja
- Energivit
- Fantomalt
- Fleet PKU 1 (FM06/2009)
- Fleet PKU Avant Monodoses (11FM76GPP1)
- Fleet PKU Avant 500 g
- Fleet PKU Gel (FM09/2009)
- Fleet PKU Gold (FM10/2009)
- Fleet PKU Plus monodoses (11FM78GPP1)
- Fleet PKU Plus 500 g
- Fleet PKU Star monodoses (11FM77GPP1)
- Fleet PKU Star 500 g
- GA 1
- GA 2 - prima
- HOM 1
- HOM 2
- Jump 10 DHA Laranja - Fins medicinais específicos - 12FM071DGAV
- Jump 10 DHA Frutos Silvestres - Fins medicinais específicos 12FM072DGAV
- Jump 10 DHA Cola - Fins medicinais específicos - 12FM073DGAV
- Jump 20 DHA Laranja - Fins medicinais específicos - 12FM074DGAV
- Jump 20 DHA Frutos Silvestres - Fins medicinais específicos - 12FM075DGAV
- Jump 20 DHA Cola - Fins medicinais específicos - 12FM076DGAV
- KcaLIP (11FM047GPP1)
- Ketocal baunilha
- Ketocal neutron
- L-Arginina
- L-Cistina
- LEU 1
- LEU 2
- L-Fenilalanina
- L-Glicina
- L-Isoleucina
- L-Prolina
- L-Valina
- LYS 1
- LYS 2
- MCT OIL Module
- Milupa PKU 2 Fruta- Frutos exóticos (13SG174DGAV)
- Milupa PKU 2 Fruta- Frutos vermelhos (13SG175DGAV)

- Monogen
- MSUD Anamix Júnior LQ laranja (FM3212009)
- MSUD 1
- MSUD 2
- NeoPhe pó (10FM37GPP1)
- NeoPhe tabletes (10FM36GPP1)
- OS 1
- OS 2
- PFD 1
- PheLNAA (13FM004DGAV)
- PhenylAde 40
- PhenylAde barras proteicas
- PhenylAde Baunilha
- PhenylAde Integral
- PhenylAde Morango
- Phenyl-Free 1
- Phlexy - 10 Bars Limão
- Phlexy - 10 Capsules
- Phlexy - 10 Drink Mix Tropical
- Phlexy -10 Drink Mix Limão
- Phlexy -10 Drink Mix Maça
- Phlexy 10 drink mix maçã
- Phlexy 10 drink mix tropical
- Phlexy -10 tablets
- PKU Anamix Infant (13FM016DGAV)
- PKU Anamix Júnior Ananás e Baunilha
- PKU Anamix Junior Neutro
- PKU Cooler 10 framboesa (FM72/2009)
- PKU Cooler 15 framboesa (FM73/2009)
- PKU Cooler 20 framboesa (FM74/2009)
- PKU Lophlex LQ 10 Frutos Silvestres (FM3312009)
- PKU Lophlex LO 10 Laranja (FM3412009)
- PKU Lophelex LQ 10 Limão (FM35/2009)
- PKU Lophelex LQ 10 Frutos Tropicais (FM36/2009)
- PKU Lophlex LQ 20 Laranja (FM3712009)
- PKU Lophelex LO 20 Limão (FM38/2009)
- PKU Lophelex LQ 20 Frutos Tropicais (FM39/2009)
- PKU Lophlex LQ 20 Frutos Silvestres
- PKU 1
- PKU 2
- PKU 2 prima
- PKU 2 secunda
- PKU 2 Shake chocolate - caramelo
- PKU 2 Shake morango - baunilha
- PKU 3
- PKU 3 advanta
- PKU 3 tablets
- PKU Express pó laranja
- PKU Express pó limão
- PKU Express pó neutron
- PKU Express pó tropical
- PKU gel neutron
- Prosobee
- Resource aceite MCT
- Resource Dextrine Maltose
- RESTORE 12 x 500 ml (13FM063DGAV)
- SWIRL 3+ Saquetas (13FM001DGAV)
- TYR 1
- TYR 2
- TYR Anamix Júnior
- UCD 1
- UCD 2

- Visoy
- Vitaflo Docómega (10FM014GPP1)
- Vitaflo EAA Supplement
- Vitaflo GA/Gel
- Vitaflo HCU Cooler
- Vitaflo HCU Cooler Framboesa
- Vitaflo HCU Cooler Laranja
- Vitaflo HCU Express pó
- Vitaflo HCU Gel
- Vitaflo KeyOmega (FM75/2009)
- Vitaflo MMA/PA Express pó
- Vitaflo MMA/PA Gel
- Vitaflo MSUD Cooler Framboesa (11FM84GPP1)
- Vitaflo MSUD Cooler Laranja
- Vitaflo MSUD Express Neutro
- Vitaflo MSUD Gel Neutro
- Vitaflo PKU Cooler 10 Neutro
- Vitaflo PKU Cooler 15 Neutro
- Vitaflo PKU Cooler 20 Neutro
- Vitaflo PKU Express Cooler 10 laranja
- Vitaflo PKU Express Cooler 10 purpura
- Vitaflo PKU Express Cooler 15 laranja
- Vitaflo PKU Express Cooler 15 purpura
- Vitaflo PKU Express Cooler 20 laranja
- Vitaflo PKU Express Cooler 20 purpura
- Vitaflo TYR Cooler
- Vitaflo TYR Cooler Framboesa (11FM86GPP1)
- Vitaflo TYR Cooler Laranja (11FM85GPP1)
- Vitaflo TYR Express pó
- Vitaflo TYR Gel
- XP Analog LCP
- XP Maxamum Laranja
- XP Maxamum Neutro
- XPhe Infant Mix - desde o nascimento aos 12 meses (12FM051GPP1)
- XPhe Energy K neutro - dos 4 meses aos 6 anos. (12FM052GPP1)
- XPhe Energy K limão - dos 12 meses aos 6 anos. (12FM053GPP1)
- XPhe Energy K morango - dos 12 meses aos 6 anos. (12FM054GPP1)
- XPhe Energy J neutro - dos 7 aos 14 anos. (12FM055GPP2)
- XPhe Energy J limão - dos 7 aos 14 anos. (12FM056GPP2)
- XPhe Energy J morango - dos 7 aos 14 anos. (12FM057GPP2)
- XPhe Energy A neutro - a partir dos 15 anos. (12FM058GPP2)
- XPhe Energy A limão - a partir dos 15 anos. (12FM059GPP3)
- XPhe Energy A morango - a partir dos 15 ano (12FM060GPP3)

Anexo XIV - Situações passíveis de automedicação

Sistema	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos)
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> 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
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite) c) Rinorreia e congestão nasal d) Tosse e rouquidão e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica n) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticoide em inalador nasal) g) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações h) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite) i) Rinorreia e congestão nasal j) Tosse e rouquidão k) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio l) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica o) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticoide em inalador nasal)

Sistema (continuação da Tabela)	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos) (continuação da Tabela)
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> 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) Pitíriase 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 pitíriase 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
Nervoso/psique	<ul style="list-style-type: none"> 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 k) Dificuldade temporária em adormecer
Muscular/ósseo	<ul style="list-style-type: none"> a) Dores musculares ligeiras a moderadas b) Contusões c) Dores pós-traumáticas d) Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite) e) Dores articulares ligeiras a moderadas f) Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites e) Inflamação moderada de origem músculo-esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática
Geral	<ul style="list-style-type: none"> a) Febre (< 3 dias) b) Estados de astenia de causa identificada g) Prevenção de avitaminoses

Sistema (continuação da Tabela 8)	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos) (continuação da Tabela)
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
Ginecológico	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 c) Terapêutica tópica nas alterações tróficas do trato génito-urinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como disparêunia, secura e prurido
Vascular	a) Síndrome varicosa - terapêutica tópica adjuvante g) Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia) □