



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Organização do Setor de Ambulatório dos Serviços
Farmacêuticos Hospitalares
Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

Tânia Margarida Moreira Nogueira

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

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Passos Morgado
Co-orientador: Mestre Sandra Rolo Passos Morgado

Covilhã, outubro de 2014

Da vida não quero muito...
Quero apenas saber que tentei tudo o que quis,
Tive tudo o que pude,
Amei tudo o que valia
E perdi apenas o que no fundo,
Nunca foi meu..."

Carla de Paula

Agradecimentos

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

Em primeiro lugar, começo por deixar um sincero agradecimento ao meu orientador Professor Doutor Manuel Augusto Passos Morgado, não só por ter aceitado orientar esta dissertação e por se ter demonstrado sempre disponível para esclarecer todas as minhas dúvidas e indicar sempre o melhor caminho a seguir, mas também por toda a amizade, apoio, dedicação, motivação, 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.

Ao meu orientador de estágio em Farmácia Hospitalar, Doutor Jorge Aperta, e restante equipa dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Sousa Martins pela amizade e amabilidade que me permitiram integrar facilmente no mundo hospitalar e por todos os conhecimentos e experiências partilhados durante o período de estágio.

Ao Doutor José Miguel Sousa como meu amigo e orientador 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 e pela confiança depositada em mim que em muito contribuiu para o melhoramento da minha forma de atendimento ao público.

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

Aos meus amigos, os de sempre e os que criei nestes 5 extraordinários anos da faculdade. Um agradecimento especialmente profundo às minhas “amigas forever”, Cátia, Joana e Sara pela paciência incondicional que tiveram comigo, pelos momentos fantásticos que vivemos juntas, pelas gargalhadas que me arrancam e por tornarem o meu mundo mais feliz.

Às minhas colegas de trabalho da Padaria de Escariz, sobretudo à Cíntia e à Sandra Márcia, por sempre me ajudarem, por nunca me deixarem ir a baixo e por sempre acreditarem que eu seria capaz.

Ao Jorge, por ter estado sempre ao meu lado, pela paciência, amor, compreensão e apoio nos momentos mais difíceis, sem o qual atingir este objetivo não teria o mesmo sabor.

A toda a minha família, especialmente às minhas irmãs, cunhados e aos meus sobrinhos, as três pérolas que têm colorido a minha vida. Obrigada por toda a confiança, motivação, incentivo e apoio.

Às duas pessoas que me deram a vida, os meus pais, que sempre me prestaram o apoio que necessito. Por me inculirem que tudo se consegue com esforço, dedicação e humildade e por me terem proporcionado as condições necessárias para chegar até aqui.

A Deus, que está sempre presente na minha vida.

Resumo

O presente trabalho encontra-se dividido em três capítulos. O primeiro capítulo diz respeito à investigação realizada no âmbito da farmácia hospitalar, nomeadamente no setor de ambulatório, que envolveu a realização de um questionário a vários hospitais portugueses e o desenvolvimento de um manual do setor de ambulatório dos serviços farmacêuticos (SF) hospitalares. Os resultados obtidos no questionário aplicado aos 34 hospitais portugueses que representavam, em maio de 2013, um peso relativo da despesa total de medicamentos, a nível do Serviço Nacional de Saúde (SNS), maior ou igual a 5%, revelam a existência de várias oportunidades de melhoria. Apesar do crescente acesso dos farmacêuticos a toda a informação/legislação referentes ao setor de ambulatório, 72% dos SF que responderam ao inquérito (de um total de 18 respondentes) referiram sentir dificuldade na pesquisa dessa mesma informação, uma vez que esta se encontra demasiado dispersa, tornando este processo relativamente moroso. Dos 18 SF que responderam ao inquérito, apenas 10 possuíam procedimentos internos referentes ao funcionamento do setor de ambulatório. Quando questionados acerca da pertinência do desenvolvimento de um manual do setor de ambulatório dos SF, 13 responderam positivamente. Apenas 12 SF afirmaram possuir indicadores de qualidade referentes à atividade desenvolvida pelo setor de ambulatório. O inquérito realizado permitiu detectar diversas oportunidades de melhoria e conduziu à elaboração de um manual do setor de ambulatório dos SF hospitalares, com vista a contribuir para a correção das diversas falhas detetadas. O manual elaborado contém toda a legislação referente ao setor de ambulatório dos SF hospitalares, bem como outra informação muito útil para os farmacêuticos hospitalares que exercem a sua atividade neste setor, nomeadamente procedimentos de dispensa e indicadores de qualidade que podem contribuir para a melhoria da qualidade do serviço prestado. O documento elaborado constitui, desta forma, uma compilação de diversa informação que se encontra amplamente dispersa, apresentando, ainda, a particularidade de ser de consulta fácil e rápida, respondendo, assim, às necessidades previamente identificadas.

O segundo capítulo relata as atividades que desenvolvi e acompanhei ao longo das 8 semanas do meu estágio na farmácia hospitalar do Hospital Sousa Martins (de 3 de fevereiro a 28 de março de 2014). O período de estágio permitiu-me aperceber da importância do farmacêutico hospitalar no domínio dos cuidados de saúde e do medicamento e ainda seguir as atividades realizadas na farmacotecnia, na distribuição, no ambulatório e na logística e armazenamento.

Por fim, o terceiro capítulo espelha o meu estágio em farmácia comunitária durante 12 semanas (de 31 de março a 20 de junho) na Farmácia Central. O farmacêutico comunitário encontra-se à cabeceira do doente e estabelece uma forte ligação entre este e o medicamento, sendo que o estágio me permitiu sentir a importância da farmácia comunitária no acesso aos cuidados básicos de saúde.

Palavras-chave

Setor Ambulatório, Farmacêutico hospitalar, Farmácia Hospitalar, Farmácia comunitária.

Abstract

This paper is divided in three chapters. The first chapter regards the research embarked on under hospital pharmacy, particularly in the ambulatory sector, which involved the realization of a questionnaire to several Portuguese hospitals and the development of a manual on the ambulatory sector of the hospital pharmaceutical services. The questionnaire was applied to 34 Portuguese hospitals that represented a relative proportion of the total expenditure on medicines, in the National Health Service, higher or equal to 5%, according to data from May 20013. The results revealed several opportunities for improvement in this area of expertise. Despite the increasing access of pharmacists to all information / legislation concerning the ambulatory sector, 72% of pharmaceutical services that replied to the survey (a total of 18) reported experiencing difficulties in the research of this information, since it is too dispersed, making this process relatively slow. Of the 18 hospitals that replied to the survey, only 10 had internal procedures related to the ambulatory sector. When asked about the relevance of a manual about the ambulatory sector 13 responded affirmatively. From all hospitals only 12 reported having quality indicators related to the ambulatory sector. This study allowed the detection of several opportunities for improvement and led to the development of an ambulatory sector manual in order to contribute to the correction of several flaws detected. This manual contains all legislation concerning the ambulatory sector of the hospital pharmaceutical services, as well as other useful information for hospital pharmacists to exercise their activity in this sector, including dispensing procedures and quality indicators that can improve the quality of service. The manual is a compilation of several information that is widely dispersed, it is also very easy and quick to consult, responding to the previously identified needs.

The second chapter describes the activities that I developed and followed throughout the eight weeks of my internship in hospital pharmacy at Hospital Sousa Martins (from February 3rd to March 28th, 2014). The internship period enabled me to realize the importance of the hospital pharmacist in the field of healthcare and medicine. Besides this I also learned more about other areas such as pharmacotechnics, distribution, ambulatory, logistics and storage.

The last chapter reflects my training in community pharmacy for 12 weeks (from March 31st to June 20th, 2014) in Farmácia Central. The community pharmacist establishes a strong connection between the patient and the drug, the internship allowed me to feel the importance of community pharmacy in the access to basic health care.

Keywords

Ambulatory Sector, Hospital Pharmacist, Hospital Pharmacy, Community Pharmacy.

Índice

Capítulo 1 - Organização do Setor de Ambulatório Hospitalar	1
1. Introdução	1
1.1 Ambulatório Hospitalar	1
1.1.1 Instalações e equipamento.....	3
1.1.2 Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar.....	3
1.1.3 Receção e avaliação da prescrição	3
1.1.4 Dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde ..	4
1.1.5 Registo e controlo da medicação dispensada.....	4
1.1.6 Informação dispensada ao doente e farmacovigilância.....	5
1.1.7 Doenças legisladas.....	7
1.1.8 Cuidados farmacêuticos ao doente de ambulatório	10
1.1.9 Indicadores de qualidade	10
2. Objetivos do estudo	11
3. Material e Métodos	12
3.1 Desenho do estudo e seleção da amostra	12
3.2 Contacto com os hospitais	12
3.3 Questionário	12
3.4 Análise estatística	12
4. Resultados/Discussão de Resultados	13
5. Conclusões.....	21
Referências Bibliográficas.....	22
Capítulo 2- Farmácia Hospitalar	25
1. Introdução	25
2. Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos	25
2.1. Aprovisionamento	26
2.2. Sistemas e Critérios de Aquisição.....	27
2.3. Receção e conferência de produtos adquiridos	29
2.4. Armazenamento	30
3. Distribuição	30
3.1. Distribuição clássica.....	31
3.2. Reposição por <i>stocks</i> nivelados	31
3.3. Distribuição individual diária em dose unitária	31
3.4. Distribuição a doentes em regime de ambulatório	32
3.5. Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial	33
4. Produção e controlo.....	34
4.1. Reconstituição de fármacos citotóxicos	35
4.2. Preparações extemporâneas estéreis	36

4.3.	Preparação de formas farmacêuticas não estéreis	36
4.4.	Reembalagem	37
5.	Farmacovigilância	37
6.	Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos	38
7.	Nutrição assistida	38
8.	Farmacocinética clínica: monitorização de fármacos na prática clínica	39
9.	Acompanhamento da visita médica	40
10.	Atividades farmacêuticas na enfermaria	40
11.	Informação e documentação	40
12.	Comissões Técnicas	41
13.	Conclusão	42
	Referencias Bibliográficas	43
Capítulo 3-	Farmácia Comunitária	45
1.	Introdução	45
2.	Organização da Farmácia	45
2.1 -	Localização, espaço físico e divisões funcionais	45
2.2 -	Recursos humanos	46
2.3 -	Equipamentos e Material	47
2.4 -	Sistema informático	47
3.	Informação e documentação científica	48
3.1 -	Biblioteca da Farmácia e centros de informação	48
4.	Medicamentos e outros produtos de Saúde	48
4.1 -	Medicamento de uso humano	49
4.2-	Medicamentos genéricos	49
4.3-	Psicotrópicos e estupefacientes	49
4.4-	Medicamentos Manipulados	50
4.5-	Medicamentos Homeopáticos	50
4.6-	Medicamentos à base de plantas	50
4.7-	Produtos para alimentação especial e dietética	50
4.8	Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos	51
4.9 -	Suplementos alimentares	51
4.10 -	Dispositivos médicos	51
4.11 -	Medicamentos e produtos de uso veterinário	52
5.	Aprovisionamento e armazenamento	52
5.1 -	Gestão de <i>stocks</i> . Pedidos, receção e devoluções de encomendas	52
5.2 -	Armazenamento	55
6.	Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	56
6.1	Interação com o utente	56
6.2 -	Farmacovigilância	57
6.3 -	Medicamentos fora de uso/validade: VALORMED	57

7. Dispensa de medicamentos.....	58
7.1 - Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica	58
7.2 - Vendas suspensas	60
7.3 - Dispensa de psicotrópicos.....	61
7.4 - Regimes de comparticipação	62
7.5 - Dispensa de medicação não sujeita a receita médica (MNSRN)	63
8. Automedicação	63
9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	64
9.1 - Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	64
9.2 - Produtos dietéticos para alimentação especial	65
9.3 - Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)	66
10. Medicamentos de uso veterinário.....	66
11. Dispositivos médicos	66
12. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Central	67
13. Preparação de medicamentos	69
14. Processamento do receituário e facturação de entidades participadoras	70
14.1 - Separação e conferência de receituário	70
14.2 - Emissão de verbetes de identificação do lote	70
15. Formações.....	71
16. Conclusão	71
Referencias Bibliográficas.....	73
Anexos.....	77
Anexo 1 - Trabalhos desenvolvidos e publicações realizadas no âmbito da dissertação de mestrado	77
Desenvolvimento do “Manual do Setor de Ambulatório Hospitalar”	77
<i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> na 6ª Semana APFH - VX Simpósio Nacional (novembro de 2013, Lisboa)	93
<i>Poster</i> apresentado na 6ª Semana APFH - VX Simpósio Nacional (novembro de 2013, Lisboa)	94
<i>Abstract</i> aceite para apresentação em formato de <i>poster</i> no XVI Congresso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (junho de 2014, Paraguai)	95
<i>Poster</i> apresentado no XVI Congresso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (junho de 2014, Paraguai)	97
<i>Poster</i> apresentado no 74 th FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences (agosto/setembro de 2014, Banguécoque)	99
Anexo 2 - Hospitais inicialmente incluídos no estudo.....	100
Anexo 3 - Descrição do estudo	101
Anexo 5 - Requisito de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I,II,III, e IV, com exceção da II-A, avexas ao decreto-lei nº 15/93, de 22 de janeiro, com rectificação de 29 de fevereiro.....	104

Anexo 6 - Medicamentos hemoderivados requisição / distribuição / administração.....	105
Anexo 7 - Impresso de notificação de reações adversas.....	106
ANEXO 8 - Medicamentos cujo fornecimento em regime de ambulatório se encontra abrangido pela legislação	108
Anexo 9 - Situações passíveis de automedicação	111
Anexo 10 - Medicamentos dispensados exclusivamente em farmácia de oficina, ao abrigo da legislação	114

Lista de Figuras

Figura 1 - Circuito do medicamento pertencente ao setor de ambulatório hospitalar.....	2
Figura 2 - Fluxograma representativo do processo de obtenção dos questionários aos hospitais incluídos na amostra inicial.....	13
Figura 3 - Representação gráfica do número de farmacêuticos afetos ao setor ambulatório dos hospitais inquiridos.....	14
Figura 4 - Representação gráfica do número de técnicos de diagnóstico e terapêutica afetos ao setor ambulatório dos hospitais inquiridos.....	14
Figura 5 - Representação gráfica do número de utentes atendidos mensalmente no setor ambulatório dos hospitais inquiridos.....	15
Figura 6 - Representação gráfica, em termos percentuais, da dificuldade sentida na pesquisa de informação/legislação pelos farmacêuticos afetos ao setor ambulatório dos hospitais inquiridos.....	17

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Medicamentos compartilhados de dispensa exclusiva hospitalar.....	7
Tabela 2 - Número de hospitais no que respeita a medicação dispensada (ou patologias para as quais a medicação dispensada se destina) nos hospitais em estudo.....	16
Tabela 3: Indicadores de qualidade utilizados nos hospitais em estudo.....	18
Tabela 4 - Registos/Documents de envio obrigatório ao INFARMED.....	62
Tabela 5 - Valores de referência - pressão arterial, segundo a Direção-Geral da Saúde.....	67
Tabela 6 - Valores de referência - colesterol total.....	67
Tabela 7 - Valores de referência - triglicéridos.....	68
Tabela 8 - Valores de referência - glicémia capilar.....	68

Lista de Abreviaturas, Acrónimos e Siglas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ATP	<i>Adult Treatment Panel</i>
AUE	Autorização de Utilização Especial
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CA	Conselho de Administração
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos
CEFAR	Centro de Estudos Farmacoepidemiologia
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CIM	Centro de Informação de Medicamentos
CIMI	Centro de Informação de Medicamentos e Produtos de Saúde
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção-Geral da Saúde
Dr. ^a	Doutora
Dr.	Doutor
EDP	Energias de Portugal
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FI	Folheto Informativo
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IRC	Insuficiência Renal Crónica

IVA	Imposto de Valor Acrescentado
LEF	Laboratório de Estudos Farmacêuticos
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
OMS	Organização Mundial da Saúde
OTC	<i>Over the counter</i>
PA	Pressão Arterial
PIC	Preço Inscrito na Cartonagem
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAMS	Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários
SF	Serviços Farmacêuticos
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

Capítulo 1 - Organização do Setor de Ambulatório Hospitalar

1. Introdução

A integração dos farmacêuticos nos hospitais portugueses é conhecida desde há muito tempo, tendo a década de 60 constituído um marco histórico importantíssimo para a Farmácia Hospitalar em Portugal através da publicação do Decreto-Lei n.º 44 204, de fevereiro de 1962 (Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar) (1), que regulamenta a atividade farmacêutica hospitalar. Este documento, inovador a nível europeu, estabelece a autonomia técnica dos serviços farmacêuticos (SF), uma das conquistas mais importantes para o futuro deste grupo profissional, mantendo a independência total em relação aos seus pares na saúde. São criadas as carreiras farmacêuticas em Abril de 1968 com o Decreto-Lei n.º 48357 (2). Em 1971 surge um reforço importante deste grupo profissional da área da saúde com a introdução do Decreto-Lei n.º 275/71, que equipara a carreira de farmacêutico à carreira médica (3). O farmacêutico hospitalar passa a incluir a carreira técnica superior de saúde com o Decreto-Lei n.º 414/91 (4). Em 1999, com o Decreto-Lei n.º 501, o perfil profissional do farmacêutico hospitalar é alargado, incluindo-se na sua área de atividade a radiofarmácia (5).

Atualmente, os farmacêuticos hospitalares têm prestigiado Portugal com a organização e participação em eventos científicos nacionais e internacionais, a que se têm proposto com trabalhos de reconhecido mérito, que representam e são o resultado da sua cada vez maior exigência profissional, contributo precioso para o desenvolvimento e intercâmbio científico. Também é cada vez mais significativo o número de trabalhos realizados por farmacêuticos em colaboração com médicos (6).

1.1 Ambulatório Hospitalar

Como qualquer outro setor, o setor de ambulatório, é uma parte integrante dos SF hospitalares. É através deste setor que os doentes podem continuar os seus tratamentos fora do ambiente hospitalar. Assim, a evolução da tecnologia do medicamento permitiu que um número significativo de doentes possa fazer os seus tratamentos em regime de ambulatório, sempre com vigilância e controlo, com a vantagem de haver redução de custos com o internamento hospitalar, diminuição dos riscos inerentes a um internamento e a possibilidade de proporcionar ao doente o tratamento no seu ambiente familiar (7,8,9).

No decorrer da cedência em ambulatório, a vigilância e controlo são exigidos pelas características das patologias, pela potencial carga tóxica dos medicamentos utilizados no seu tratamento, e, frequentemente, pelo seu custo elevado. Além disso, este tipo de dispensa assegura a adesão dos doentes à terapêutica e deteta possíveis efeitos adversos graves (7,8,9).

Os SF de cada hospital devem estabelecer circuitos e necessidades em termos de instalações, equipamentos e pessoal, sempre de acordo com o tipo de valências, consultas externas e número de utentes assistidos em ambulatório. Assim, os medicamentos devem ser devidamente acondicionados e rotulados, a sala de trabalho deve ter as condições adequadas para a conservação e dispensa destes medicamentos. A informação deve ser prestada ao doente em instalações reservadas (para que a informação seja cedida de forma confidencial), deve ser dispensada toda a informação necessária e aconselhamento, fomentando a correta utilização destes. Juntamente com a informação verbal deverão ser cedidos aos doentes folhetos informativos (FI) que mencionem a correta utilização dos medicamentos e ressaltem a importância da adesão à terapêutica (7,8,9).

Assim, como nos restantes setores farmacêuticos, este também deve ser apoiado por um sistema informático onde se encontre a informação crucial para esta atividade. Desta forma, o sistema informático deve conter informação sobre os medicamentos dispensados e datas das dispensas, doentes, diagnóstico, reações adversas e custo. De salientar que a confidencialidade dos dados deve ser devidamente assegurada (7,8,9).

Por conseguinte, o farmacêutico afeto a este setor deve ser responsável pela distribuição, informação e controlo de todos os medicamentos dispensados em regime de ambulatório, incluindo as amostras para ensaios clínicos; organizar um sistema de controlo com registo do perfil farmacoterapêutico dos doentes e deve, também, elaborar procedimentos de dispensa e processamento de receituário de acordo com a legislação em vigor e diretrizes dos Conselhos de Administração para os diferentes grupos de medicamentos (7,8,9,10).

Na **figura 1** encontra-se um esquema representativo do circuito do medicamento no setor de ambulatório hospitalar. A dispensa, controlo de *stocks* e de encomendas e a monitorização das validades dos medicamentos são da responsabilidade do farmacêutico ligado a este setor.

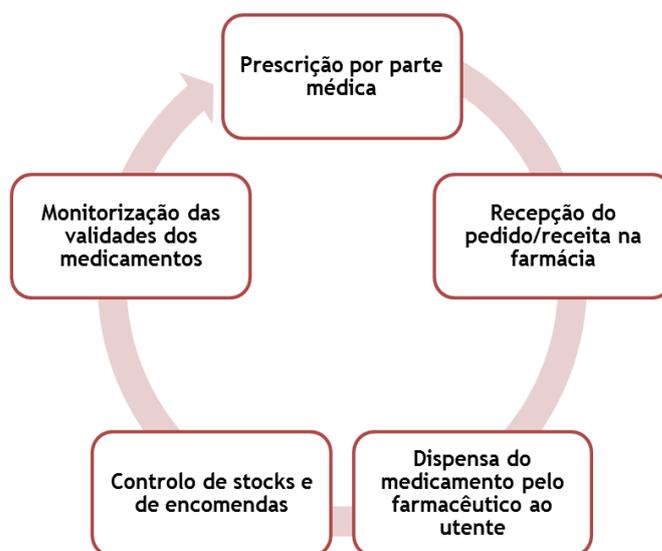


Figura 1: Circuito do medicamento pertencente ao setor de ambulatório hospitalar.

1.1.1 Instalações e equipamento

Os SF devem dispor de uma zona de fácil acesso ao exterior, indicado para a dispensa de medicamentos a doentes de regime de ambulatório.

Idealmente os SF devem dispor de duas salas, uma de espera e outra de atendimento, onde a informação possa ser dispensada de forma confidencial. A sala de atendimento, equipada com armários destinados ao acondicionamento de medicamentos e do material inerente à dispensa, deve estar bem iluminada, com temperatura (20 - 22°C) e humidade (<60%) apropriadas à correta conservação dos medicamentos, harmonizando, também, o bem-estar do farmacêutico e do doente (7,8,9).

Não menos importante, o setor ambulatório deve dispor de um sistema informático adequado e atualizado, de forma a garantir a qualidade da dispensa. Este sistema deve ser composto por várias bases de dados interrelacionados permitindo, assim, garantir informação sobre os medicamentos dispensados, doentes, diagnóstico, reações adversas, médico prescriptor, custo e data da dispensa. Como mencionado anteriormente, a confidencialidade dos dados deve ser devidamente assegurada (7,8,9).

1.1.2 Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar

Embora o aumento da dispensa de medicamentos para administração ao domicílio e do crescente número de doentes a quem são dispensados estes medicamentos nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a evolução no âmbito dos procedimentos de cedência de medicamentos em meio ambulatório não foi acompanhada por uma harmonização. Os procedimentos quanto ao período de cedência de medicamentos, à informação prestada ao doente, ao registo de informação, às condições em que se procede ao ato da dispensa ou à consulta farmacêutica são muito diferenciadas entre hospitais (7,8,9).

Assim, o Despacho n.º 13382/2012, de 12 de outubro de 2012, determina que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) elabore uma circular normativa relativa aos procedimentos envolvidos na dispensa de medicamentos para regime ambulatório nos SF hospitalares. Neste seguimento, o INFARMED, em colaboração com a Comissão do Programa do Medicamento Hospitalar, elaborou uma circular com o objectivo de uniformizar o procedimento de cedência de medicamentos em meio hospitalar. No âmbito dos trabalhos desenvolvidos pelo Programa do Medicamento Hospitalar, compete ao INFARMED monitorizar a implementação desta circular (8,10,11).

1.1.3 Receção e avaliação da prescrição

Todas as tarefas relacionadas com a dispensa de medicamentos devem ser supervisionadas por um farmacêutico, sendo sempre necessário a existência de uma

prescrição médica. Esta pode chegar à farmácia hospitalar de forma informatizada ou manuscrita. Cada hospital deve definir o circuito de receção e prescrição de acordo com as suas características (7).

A prescrição informatizada tem a vantagem de reduzir o tempo entre a prescrição e a dispensa, melhorar a adesão às orientações da prescrição e diminuir os erros associados. Na prescrição médica deve estar mencionado a designação comum internacional (DCI) da substância ativa, forma farmacêutica, posologia, via de administração e duração do tratamento (7).

1.1.4 Dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde

Os medicamentos que são necessários e mais adequados ao tratamento do doente devem estar disponíveis, em tempo e de modo correto, sendo da responsabilidade do farmacêutico.

No que diz respeito à preparação de formulações magistrais, devem ser seguidas as normas de Boas Práticas de Fabrico de Manipulados prevista na legislação (anexo previsto no nº4 do Despacho nº 18/91) (7,12).

Qualquer medicamento dispensado deve ser devidamente embalado e etiquetado e, sempre que possível, devem ser dispensados na embalagem fornecida pela indústria. Quando isto não é possível, deverão ser reembalados nos SF em recipientes adequados que assegurem proteção mecânica, estanquicidade, proteção da luz e do ar, de modo a conservar a sua integridade, higiene e atividade farmacológica (7).

Quando reembalados, os medicamentos devem ser devidamente etiquetados, devendo constar: nome do hospital e dos SF, data da dispensa e prazo de validade, nome do doente, DCI da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, via de administração, quantidade dispensada, posologia, nome do médico e nome do farmacêutico (7).

Deve ser, impreterivelmente, confirmado, no ato da dispensa, o medicamento a dispensar e verificada a embalagem, o rótulo e o prazo de validade (7).

1.1.5 Registo e controlo da medicação dispensada

É aconselhável que os SF disponham de um sistema informático que permita o registo da história e perfil farmacoterapêutico dos doentes, de modo a controlar a medicação prescrita/dispensada, detetar interações, duplicação de fármacos e reações adversas. O farmacêutico deve garantir que o sistema assegure a confidencialidade dos dados relativos ao doente.

Os dados que devem fazer parte dos registos são: dados do doente (nome, idade, número de utente, telefone, morada), médico prescritor, informações adicionais (diagnóstico, patologias anteriores, história de alergias, terapêutica concomitante, insuficiência renal ou hepática), medicamento dispensado (nome genérico, nome comercial, dose, forma

farmacêutica e posologia), quantidade fornecida, duração do tratamento, data e nome do farmacêutico responsável pela dispensa (7).

1.1.6 Informação dispensada ao doente e farmacovigilância

Os principais objetivos do farmacêutico no ato da dispensa passa pela promoção da utilização correta dos medicamentos, fomentação da adesão à terapêutica e da comunicação entre doente e farmacêutico.

De forma a transmitir a informação mais adequada ao doente e de forma educativa, os SF devem dispor de fontes de informação adequadas e actualizadas. De acordo com o Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos (7), os elementos informativos básicos que um doente deve conhecer são os seguintes:

- Nome do medicamento,
- Indicações e ações esperadas,
- Início de ação esperada e o que fazer se não ocorrer,
- Via, forma farmacêutica, dose, horário de administração e duração do tratamento,
- Instruções especiais de preparação e administração,
- Precauções a tomar durante a administração,
- Efeitos secundários comuns que podem apresentar-se,
- Técnicas de auto-monitorização da farmacoterapia,
- Normas para a correta conservação,
- Interações potenciais,
- Que fazer em caso de esquecimento de uma toma,
- Qualquer outra informação particular para o doente ou medicamento.

Contudo, no dia-a-dia esta informação torna-se muito extensa, principalmente para doentes polimedicados. Nestes casos, deve-se seleccionar os medicamentos em que a má adesão acarrete maiores riscos e a informação mais adequada para uma boa adesão e eficácia terapêutica. As consequências da não adesão à terapêutica deverão ser realçadas.

A informação deve ser dispensada ao doente de forma verbal e colmatada com informação escrita, adaptada às necessidades do doente. A informação dispensada verbalmente deve ser efetiva e personalizada, sendo imperativo que o farmacêutico assegure que o doente não tem dúvidas acerca dos medicamentos que esta a tomar. A informação escrita deve ser elaborada numa linguagem simples e compreensível, sempre que possível uniformizada e de acordo com o Resumo das Características do Medicamento (RCM) (13). Pode ser disponibilizada ao doente em forma de pictogramas, etiquetas e FI, devendo ser possível editar informaticamente a informação de medicamentos para cada doente, de forma rápida e individualizada (7).

Cada vez mais, o papel do farmacêutico não se limita à responsabilidade de dispensar o medicamento correto, na dose correta, nas condições corretas, juntamente com a informação essencial para a dispensa, mas também à deteção de quaisquer reações adversas que possam surgir da sua utilização. As suspeitas de reações adversas podem ser notificadas por profissionais de saúde como médicos, farmacêuticos, enfermeiros, médicos dentistas ou técnicos de farmácia, mas também por utentes. A notificação deve ser dirigida ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), mais especificamente à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P. ou à Unidade Regional de Farmacovigilância da correspondente área geográfica (14,15). Em 2010 foi adotada uma nova legislação (Diretiva 2010/84/EU) para reforçar e racionalizar o sistema de monitorização da segurança dos medicamentos e melhorar a segurança dos doentes. A União Europeia resolveu, então, assinalar com um triângulo invertido todos os medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Desde do dia 1 de setembro de 2013, este triângulo está incluído no folheto informativo e RCM do medicamento, acompanhado de uma frase explicativa sobre o seu significado (16,17).

1.1.7 Doenças legisladas

Na Tabela 1 estão mencionados todos os medicamentos de uso humano para utilização em ambulatório de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar.

Tabela 1 - Medicamentos compartilhados de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar (18).

Patologia especial	Âmbito	Legislação
<ul style="list-style-type: none"> - Artrite reumatóide; - Espondilite anquilosante; - Artrite psoriática; - Artrite idiopática juvenil poliarticular; - Psoríase em placas 	<p>Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 18419/2010, de 2 de dezembro</p> <p>Procedimento de registo mínimo</p>	<p>Despacho nº 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho nº 1845/2011, de 12/01, Declaração de Retificação nº 286/2011, de 31/01, Despacho nº 17503-A/2011, de 29/12 e Despacho nº 14242/2012, de 25/10</p>
Fibrose quística	Medicamentos compartilhados	Desp. 24/89, de 2/2; Portaria nº 1474/2004, de 21/12
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	<p>Medicamentos incluídos no anexo do Desp. nº 3/91, de 08 de fevereiro</p> <p>Lista de medicamentos</p>	<p>Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho nº 11619/2003, de 22/05, Despacho nº 14916/2004, de 02/07, Retificação nº 1858/2004, de 07/09, Despacho nº 25909/2006, de 30/11, Despacho nº 10053/2007 de 27/04 e e Despacho nº 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 nº 10/96, de 16/05; Despacho nº 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho nº 6370/2002, de 07/03, Despacho nº 22569/2008, de 22/08, Despacho nº 29793/2008, de 11/11 e Despacho nº 5821/2011, de 25/03</p>
Indivíduos afetados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana	Medicamentos indicados para o tratamento da infeção pelo VIH, incluídos no Despacho nº 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. 6778/97, de 7/8 e Despacho nº 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 nº 12455/2010, de 22 de julho</p>	<p>Despacho nº 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 nº 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	Despacho nº 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho nº 3069/2005, de 24/01, Despacho nº 15827/2006, de 23/06, Despacho nº 19964/2008, de 15/07, Despacho nº 8598/2009, de 26/03, Despacho nº 14122/2009, de 12/06, Despacho nº 19697/2009, de 21/08, Despacho nº 5727/2010, de 23/03, Despacho nº 5823/2011, de 25/03, Despacho nº 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação nº 347/2012, de 03/02 e Despacho nº 8345/2012, de 12/06
Doentes com hepatite C	Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-b; Ribavirina.	Portaria nº 158/2014, de 13/02
Esclerose múltipla	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 11728/2004 (2.ª série), de 17 de maio	Despacho nº 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho nº 5775/2005, de 18/02, Retificação nº653/2005, de 08/04, Despacho nº10303/2009, de 13/04, Despacho nº12456/2010, de 22/07 e Despacho nº 13654/2012, de 12/10
Doentes acromegálicos	Análogos da somatostatina - Sandostatina®, Sandostatina LAR® (Octreotida); Somatulina®, Somatulina Autogel® (Lanreotida);	Desp. nº 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação nº 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. nº 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação nº 652/2005, de 06/04
Doença de crohn activa grave ou com formação de fístulas	Remicade - (Infliximab) Inflixtra - (Infliximab) Remsima - (Infliximab) Humira - (Adalimumab) Ver lista	Desp. nº 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho nº 30994/2008, de 21/11, e pelo Despacho n.º 706-B/2014, de 14/01
Hiperfenilalaninemia	Kuvan	Despacho nº 1261/2014, de 14/01

1.1.8 Cuidados farmacêuticos ao doente de ambulatório

Entende-se por cuidados farmacêuticos a identificação, prevenção e resolução de potenciais problemas e reais que os doentes podem ter e que estão relacionados com a sua terapêutica. O principal objetivo do fornecimento de farmacoterapia é conseguir resultados ótimos e que melhorem a qualidade de vida do doente. Assim, os farmacêuticos devem preocupar-se não só com os serviços que prestam, como também com a obtenção de resultados ótimos a nível dos doentes. Para isso é necessário que os SF tenham uma base sólida de sistemas de suporte organizativos ou operacionais e que as atuações do farmacêutico sejam efetivas na prevenção e resolução dos problemas potenciais e reais relacionados com os medicamentos administrados aos doentes (8,19).

Em geral, definem-se as atividades necessárias ao desenvolvimento dos cuidados farmacêuticos como: conhecer as características dos doentes e interpretar a informação clínica para determinar se existem problemas relacionados com a medicação; detetar e identificar estes problemas; estabelecer os objetivos terapêuticos específicos para cada problema e doente; planear as possíveis alternativas terapêuticas; selecionar o esquema terapêutico individualizado do doente e racionalizá-lo; recomendar o esquema terapêutico individualizado ao doente, incorporando informação sobre potenciais benefícios, efetividade relativa, segurança e custos, entre outros aspetos; monitorizar o esquema terapêutico para detetar falhas no tratamento, problemas de não cumprimento, efeitos indesejáveis, efeitos adversos, entre outros (7,8). Deste modo, devem definir-se os parâmetros de informação, com que frequência e durante quanto tempo são necessários; contribuir para a melhoria da qualidade de vida, estado funcional e satisfação do doente, definindo unidades de medida; avaliar os resultados no doente, tanto no âmbito terapêutico, como de qualidade de vida (7,8).

1.1.9 Indicadores de qualidade

Indicadores de qualidade são ferramentas de avaliação da qualidade de uma atividade quantificável, tanto pode ser assistencial, de organização ou de gestão (8,20)

A distribuição de medicamentos aos doentes em regime ambulatório, atividade assistencial e de organização, pode ser avaliada por diversos indicadores. Como exemplo, pode-se avaliar a satisfação do doente, o tempo de demora média de dispensa do medicamento ao doente, o número de receitas que não são dispensadas ao doente por falta de medicamentos em stock na farmácia, o número de vezes que o doente necessita de se deslocar à farmácia para levantar a sua medicação durante o tratamento, o número de FI existentes que facilitem a informação e melhorem a qualidade da mesma, o custo médio por doente e por patologia (7,8).

2 Objetivos do estudo

Devido à importância e crescente complexidade da cedência de medicamentos em regime de ambulatório nos hospitais do SNS, este estudo apresenta como objectivo analisar as patologias abrangidas pela dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório, assim como a eventual existência de um manual interno, a nível hospitalar, que oriente a atividade do farmacêutico hospitalar do setor de ambulatório. Para a execução desta análise procedeu-se à realização de um questionário colocado a um conjunto de hospitais portugueses. Com este questionário pretendeu-se analisar a necessidade de proceder à elaboração de um manual do setor de ambulatório, que incluía uma compilação de toda a legislação existente inerente às patologias acima mencionadas, bem como de procedimentos de dispensa e indicadores de qualidade, tendo em vista melhorar a qualidade do atendimento neste setor da farmácia hospitalar.

3 Material e Métodos

3.1 Desenho do estudo e seleção da amostra

Foi realizado um estudo observacional transversal, de setembro de 2013 a agosto de 2014, envolvendo uma amostra de hospitais públicos portugueses. Esta amostra (**Anexo 2**) foi selecionada tendo por base o relatório mensal do INFARMED, de maio de 2013, intitulado “Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar” (21). Os hospitais selecionados foram aqueles com um peso relativo no consumo de medicamentos igual ou superior a 0,5%, do total de medicamentos consumidos pelo SNS em meio hospitalar.

3.2 Contacto com os hospitais

Os hospitais listados foram, inicialmente, contactados por via telefónica. Todos aqueles que num primeiro contacto solicitaram o envio de um pedido de autorização ao Conselho de Administração (CA) e aos Serviços Farmacêuticos, foram posteriormente contactados via *e-mail* ou carta, a fim de concretizar a realização do questionário. Os pedidos de autorização enviados foram acompanhados da descrição do estudo a realizar e do compromisso de confidencialidade dos dados recolhidos (**Anexo 3**).

3.3 Questionário

A avaliação da necessidade de existência de um manual do setor de ambulatório hospitalar, objetivo do presente estudo, foi efetuada através da realização de um questionário (**Anexo 4**). Este é composto por seis questões, das quais três estão relacionadas com o ato da dispensa em si e as restantes três questões com a necessidade do manual e a utilização de indicadores de qualidade.

As perguntas relacionadas com o ato da dispensa abordam o número de farmacêuticos que se encontram afetos a este setor, o número de doentes atendidos mensalmente e o tipo de medicação dispensada. As restantes perguntas abordam as dificuldades experienciadas pelo farmacêutico na pesquisa de alguma informação/legislação, a presença ou ausência de um manual do setor de ambulatório hospitalar, assim como a utilização, ou não, de indicadores de qualidade. Caso estivesse disponível um manual, questionou-se quais os intervenientes envolvidos na sua elaboração, bem como a possibilidade da mesmo ser disponibilizado ao inquiridor. O questionário aplicado era de fácil compreensão e constituído, maioritariamente, por questões de resposta curta.

3.4 Análise estatística

Após a finalização da recolha dos dados, estes foram agrupados e analisados estatisticamente com o auxílio do programa *Microsoft Office Excel 2010*, tendo sido elaborados diversos gráficos e tabelas para melhor interpretação dos resultados.

4 Resultados/Discussão de Resultados

A amostra inicial, constituída por 35 hospitais, após contacto via *e-mail* com o Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio E.P.E., foi reduzida a 34 hospitais, uma vez que de acordo com o Decreto-Lei nº 69/2013, de 17 de maio de 2013 (22), o Centro Hospitalar do 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 maio de 2013. Dos hospitais inquiridos, 18 hospitais responderam ao questionário, 4 recusaram participar e 12 hospitais não deferiram qualquer resposta. Assim, a amostra final ficou restringida a 18 hospitais. A informação descrita encontra-se resumida no seguinte diagrama (Figura 2):

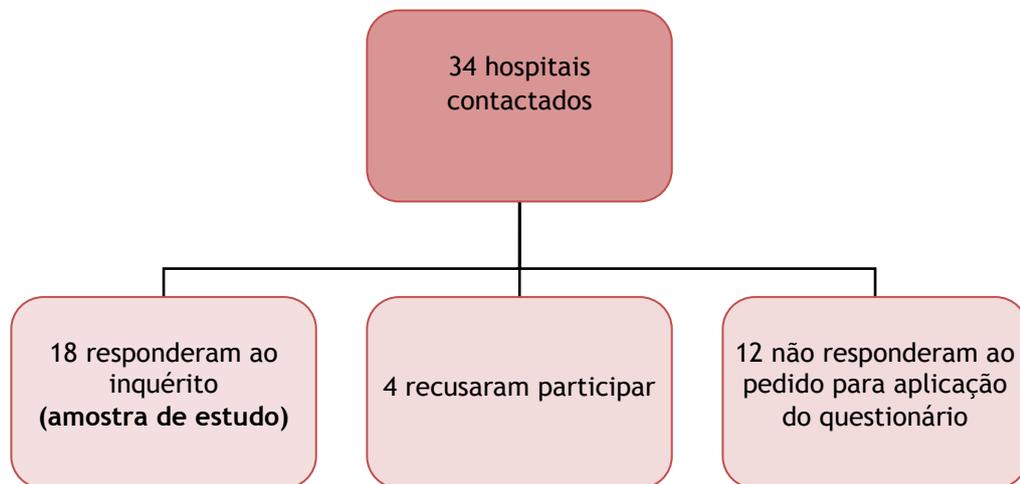


Figura 2 - Fluxograma representativo do processo de obtenção dos questionários aos hospitais incluídos na amostra inicial.

Relativamente à primeira questão, referente ao número farmacêuticos afetos ao setor ambulatório, constatou-se que a maioria dos hospitais dispõem de 2 farmacêuticos para este setor. Os resultados obtidos encontram-se detalhados na **Figura 3**.

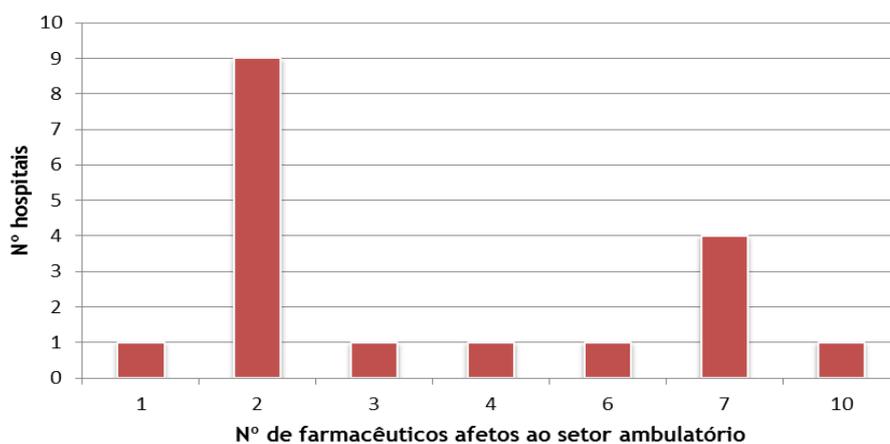


Figura 3 - Representação gráfica do número de farmacêuticos afetos ao setor ambulatório dos hospitais inquiridos.

Na mesma questão, ao referir quantos técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDTs) também se encontravam afetos a este setor, apenas dois hospitais dos inquiridos responderam um TDT (**Figura 4**).

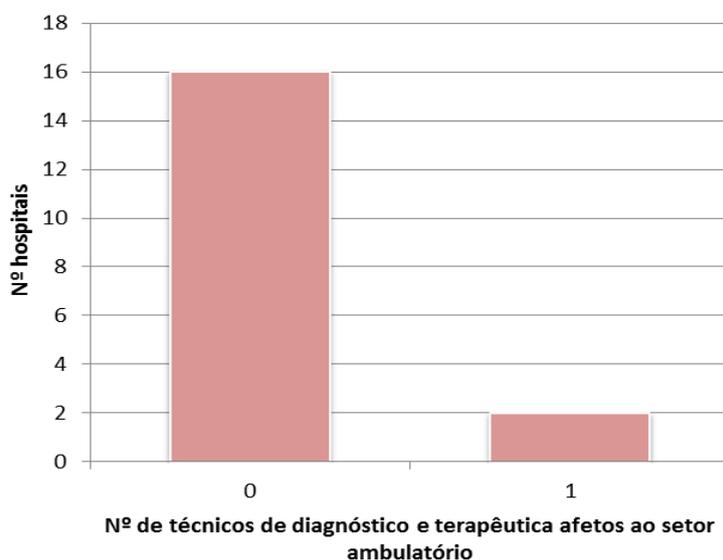


Figura 4 - Representação gráfica do número de técnicos de diagnóstico e terapêutica afetos ao setor ambulatório dos hospitais inquiridos.

Após uma análise mais detalhada das respostas dadas e depois da obtenção de esclarecimentos adicionais junto dos serviços respondentes, pode concluir-se que as respostas

dadas, em algumas situações são referentes ao serviço onde o questionário foi preenchido, enquanto que noutras situações são referentes aos diversos SF que constituem o centro hospitalar.

No âmbito da questão sobre o número de doentes atendidos mensalmente, são atendidos na maioria dos hospitais entre 1000 a 2000 utentes. Três hospitais referiram atender, em regime de ambulatório, entre 2000 e 3000 utentes e outros três mais de 4000 utentes por mês. Quatro hospitais atendem menos de 1000 utentes e apenas um atende entre 3000 a 4000 por mês. Os resultados obtidos encontram-se na **Figura 5**.

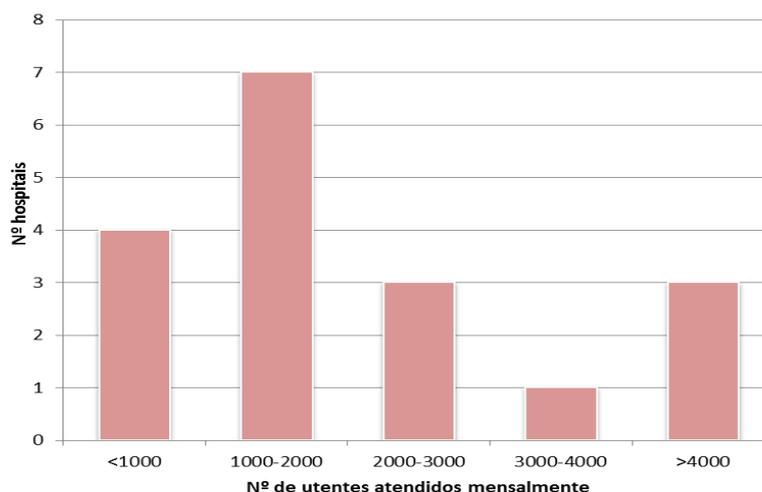


Figura 5 - Representação gráfica do número de utentes atendidos mensalmente no setor ambulatório dos hospitais inquiridos.

No âmbito da questão acerca do tipo de medicação dispensada, 17 dos hospitais em estudo referiram que dispensam para o foro oncológico; 16 dispensam para doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas e hepatite C; 15 mencionaram a esclerose múltipla, esclerose lateral amiotrófica, artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas; 14 indicaram hepatite B; 13 aludiram o vírus da imunodeficiência humana (VIH); 11 hospitais dispensam soluções / suspensões orais para pediatria (manipulados); 9 referiram que dispensam medicação para a insuficiência renal crónica (IRC), tuberculose e hipertensão pulmonar; 8 dispensam medicação no âmbito da medicina de transplantação (renal e cardíaca), acromegália, hemofilia, planeamento familiar e hormona de crescimento; 7 para os distúrbios do movimento (coreia de Huntington, hemibalismo e coreia senil), trombocitemia essencial ou outras patologias / outros medicamentos; 5 mencionaram a síndrome Lennox - Gastaut; 4 referiram a fibrose quística; 3 o lúpus eritematoso sistémico; 2 a doença de Machado-Joseph e paramiloidose (**Tabela 2**). Seis SF selecionaram a opção “Outras patologias / Outros medicamentos”, referindo colírios fortificados, doença de Gaucher, dermatologia, doença de Addison, doença de Wilson e parestesias. Nenhum dos hospitais inquiridos referenciou a síndrome de Allagille e Fallot.

Tabela 2 - Número de hospitais no que respeita a medicação dispensada (ou patologias para as quais a medicação dispensada se destina) nos hospitais em estudo.

	Nº hospitais	
Patologias/ Medicamentos	Foro oncológico	17
	Insuficiência renal crónica	9
	Medicina de transplantação (renal e cardíaca)	8
	Vírus da imunodeficiência humana	13
	Esclerose múltipla	15
	Esclerose lateral amiotrófica	15
	Hepatite C	16
	Fibrose quística	4
	Síndrome de Lennox-Gastaut	5
	Doença de Machado-Joseph	2
	Acromegália	8
	Hemofilia	8
	Paramiloidose	2
	Planeamento familiar	8
	Hormona de crescimento	8
	Tuberculose	9
	Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular, psoríase em placas	15
	Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas	16
	Síndrome de Allagille e Fallot	0
	Distúrbios do movimento (coreia de Huntington, hemibalismo e coreia senil)	7
	Hepatite B	14
	Hipertensão pulmonar	9
	Lúpus eritematoso sistémico	3
	Trombocitemia essencial	7
	Soluções / Suspensões orais para pediatria (manipulados)	11
	Outras patologias / outros medicamentos	7

Na pergunta nº 4, referente à dificuldade sentida na pesquisa de informação/legislação neste setor, 72% dos hospitais inquiridos responderam afirmativamente e apenas 28% referiram não sentir qualquer dificuldade (**Figura 6**).

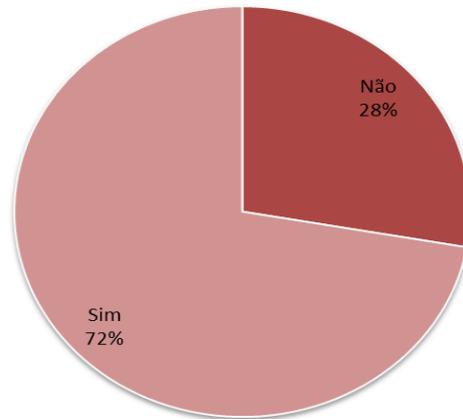


Figura 6 - Representação gráfica, em termos percentuais, da dificuldade sentida na pesquisa de informação/legislação pelos farmacêuticos afetos ao setor ambulatorio dos hospitais inquiridos.

Quando questionados acerca da utilização de indicadores de qualidade para a monitorização da atividade do setor ambulatorio, 12 hospitais responderam que sim, sendo que 6 não utilizam qualquer tipo de indicador de qualidade. No seguimento da pergunta anterior, quando questionados quais os indicadores que utilizavam, a maioria dos hospitais mencionaram os seguintes indicadores de qualidade: inquéritos de satisfação ao doente, tempo de espera de atendimento e controlo de *stocks*. A **Tabela 3** enumera os indicadores de qualidade que cada hospital utiliza.

Tabela 3 - Indicadores de qualidade utilizados nos hospitais em estudo.

Hospital*	Resposta
Hospital nº 1	Tempo de espera de atendimento.
Hospital nº 2	Controlo de <i>stocks</i> , inquéritos de satisfação ao doente.
Hospital nº 3	Tempo de espera de atendimento, inquéritos de satisfação ao doente.
Hospital nº 4	Controlo de <i>stocks</i> .
Hospital nº 5	Monitorização diária dos erros, avaliação do nº de doentes e dispensas.
Hospital nº 6	Tempo de espera de atendimento, nº de atendimentos por farmacêutico, inquéritos de satisfação ao doente.
Hospital nº 7	Inquéritos de satisfação ao doente, indicadores de gestão.
Hospital nº 8	Inquéritos de satisfação ao doente, nº de atendimentos.
Hospital nº 9	Controlo de <i>stocks</i> , inquéritos de satisfação ao doente, nº de receitas não aviadas e aviadas parcialmente.
Hospital nº 10	Controlo de <i>stocks</i> , inquéritos de satisfação ao doente.
Hospital nº 11	Tempo de espera no atendimento.
Hospital nº 12	Taxa de adesão à terapêutica, taxa de receitas não aviadas.

* Tal como mencionado na descrição do estudo “todas as respostas serão tratadas de forma confidencial e anónima, isto é, na análise estatística não serão identificadas as respostas que cada hospital deu individualmente” e, portanto, na tabela apresentada anteriormente, os hospitais estão identificados numericamente, sendo a ordem apresentada, aleatória.

A análise dos dados relativos aos indicadores de qualidade revela a existência de lacunas, mais pronunciadas nalguns SF, ao nível do sistema de garantia de qualidade do setor de ambulatório.

Na questão nº 6, relativa à existência de um manual do setor de ambulatório nos SF, 10 dos hospitais inquiridos responderam afirmativamente. No entanto, todos eles mencionaram não se tratar de um manual propriamente dito, mas sim de procedimentos internos que cumpriam. Na sequência da pergunta anterior, também foi questionado quem esteve envolvido na elaboração do referido documento e se o poderiam facultar. Os 10 hospitais que previamente responderam afirmativamente, mencionaram que a elaboração dos procedimentos foi da responsabilidade dos farmacêuticos desse setor e que não o podiam facultar.

De forma a finalizar o questionário, os hospitais foram abordados se consideravam útil a elaboração de um manual do setor de ambulatório. Dos 18 hospitais inquiridos, 13 responderam que sim, representando uma percentagem de 72%. Destes 13 hospitais, 5 tinham respondido que já possuíam procedimentos internos e mesmo assim acharam que seria útil a elaboração de um manual deste setor.

O inquérito realizado permitiu detetar diversas oportunidades de melhoria e conduziu à elaboração de um manual do setor de ambulatório dos SF hospitalares (**Anexo 1**), com vista a contribuir para a correção das diversas lacunas detetadas. O manual elaborado contém toda a legislação referente ao setor de ambulatório dos SF hospitalares, bem como outra informação muito útil para os farmacêuticos hospitalares que exercem a sua atividade neste setor, nomeadamente procedimentos de dispensa e indicadores de qualidade que podem contribuir para a melhoria da qualidade do serviço prestado. O documento elaborado constitui, desta forma, uma compilação de diversa informação que se encontra amplamente dispersa, apresentando, ainda, a particularidade de ser de consulta fácil e rápida, respondendo, assim, às necessidades previamente identificadas.

A redação do manual consistiu essencialmente em duas operações sequenciais. Inicialmente foram consultadas fontes de informação existentes em Portugal que abordassem o setor de ambulatório hospitalar, nomeadamente, instalações e equipamentos, normas e procedimentos de dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, registo e controlo da medicação dispensada, medicamentos de uso humano de dispensa exclusiva hospitalar, dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar, informação dispensada ao doente, cuidados farmacêuticos e indicadores de qualidade. Posteriormente a este processo, através da tabela de medicamentos para uso humano de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar em ambulatório, disponível no portal do INFARMED, procedeu-se à compilação de toda a legislação inerente a cada patologia especial. Neste seguimento, foram elaboradas fórmulas de indicadores de qualidade de forma a auxiliar os farmacêuticos afetos a este setor, bem como exemplos de FI da medicação dispensada, pictogramas e impresso de sistema de farmacovigilância ativa.

O farmacêutico, integrado numa equipa multidisciplinar de saúde, apresenta um papel preponderante neste setor não só na dispensa dos medicamentos, bem como na cedência de informação de forma mais acessível para o doente, assegurando a integridade do medicamento e a segurança do doente. Neste entendimento, o farmacêutico hospitalar responsável pela dispensa de medicamentos de uso humano de dispensa exclusiva hospitalar deve encontrar-se devidamente enquadrado na terapêutica das doenças abrangidas por estes medicamentos e deve acompanhar o doente ao longo do tratamento. Consequentemente, tem cada vez mais a necessidade de dar resposta às suas responsabilidades no que respeita à legislação, devendo ser-lhe facultado instrumentos que lhe permitam interpretar de forma correta o aglomerado legislativo. Neste sentido o manual constitui um instrumento de grande

utilidade, auxiliando os farmacêuticos na pesquisa de informação e na dispensa da mesma aos doentes.

5. Conclusões

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório tem aumentado consideravelmente nos últimos anos e, paralelamente, tem também aumentado, de forma considerável, o número de documentos que regulamentam/orientam a atividade deste setor dos serviços farmacêuticos hospitalares. Muita desta documentação encontra-se dispersa por numerosas referências bibliográficas.

A aplicação do questionário aos SF contribuiu para perceber melhor a actividade realizada atualmente no setor de ambulatório dos SF dos hospitais portugueses do SNS. Vários hospitais mencionaram achar útil a elaboração do manual, inclusive hospitais que já detinham procedimentos internos. O manual elaborado surge, desta forma, da necessidade de atualização dos manuais existentes e de disponibilização, aos farmacêuticos hospitalares portugueses, de uma obra que auxilie a atividade desempenhada no ambulatório hospitalar. Atendendo à evolução constante nesta área, é de todo conveniente que o manual seja periodicamente revisto no sentido de o manter atualizado.

Referências Bibliográficas

1. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962 - Regulamento geral da Farmácia Hospitalar.
2. Decreto-Lei n.º 48357, 27 de abril de 1968 - Estatuto Hospitalar.
3. Decreto-Lei n.º 275/71, de 22 de junho de 1971
4. Decreto-Lei n.º 414/91, de 27 de setembro 1971
5. Decreto-Lei n.º 501, de 19 de novembro 1999
6. Áreas de atividades dos farmacêuticos portugueses. Olga Freitas [Internet]. [citado 2014 julho 20]. Disponível em: <http://www.ebah.pt/content/ABAAAxp4AJ/areas-atividades-dos-farmaceuticos-portugal>
7. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos, 1999.
8. Nogueira T, Morgado S, Inês E, Rita M, Morgado M. Manual do setor de ambulatório hospitalar. Faculdade Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior 2014.
9. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde, Março 2005.
10. Despacho n.º 13382/2012, de 12 de outubro de 2012 - Determina que a prescrição de medicamentos, para dispensa em regime de ambulatório pelas farmácias hospitalares, é obrigatoriamente realizada através de sistemas de prescrição eletrónica
11. Circular Normativa nº 01/CD/2012 - Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Novembro 2012.
12. Despacho nº 18/91, de 12 de agosto de 1991 - Boas práticas de fabrico de manipulados.
13. Infomed- base de dados dos medicamentos [Internet]. [citado 2014 junho 24]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>
14. Farmacovigilância, [Internet]. [citado 2014 junho 25]. Disponível em: https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage?wmp_tc=1396713&wmp_rt=render&requestID=1a6aa7f5-044a-44c5-8660-0bd5642d2834

15. Boletim de Farmacovigilância. Infarmed.
16. Produtos farmacêuticos: novo símbolo para identificar medicamentos que necessitam de monitorização adicional. Comunicado de imprensa. Comissão Europeia. Bruxelas, 7 de março. [citado 2014 junho 25] Disponível em: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-199_pt.htm
17. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Circular Informativa N° 090/CD/8.1.4 de 26/04/2013 [citado 2014 junho 25]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8696266.PDF>
18. Dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar [Internet]. [citado 2014 fevereiro 20]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar.
19. Cuidados farmacêuticos [Internet]. [citado 2014 agosto 5]. Disponível em: <http://www.cufinfantesanto.pt/Content/Servicos+e+Especialidades%5CFarmacia%5CAtividades+Farmaceuticas%5CConteudos/Cuidados+Farmaceuticos>
20. Plano Nacional de Saúde 2012-2016, Eixo estratégico - Qualidade em Saúde [Internet]. [citado 2014 setembro 5]. Disponível em: http://pns.dgs.pt/files/2012/02/0024_-_Qualidade_em_Sa%C3%BAde_2013-01-17_.pdf
21. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar. Relatório Mensal - maio 2013. [Internet]. [citado 2013 agosto 25] 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_maio13.pdf
22. Decreto-Lei n.º 69/2013, de 17 de maio de 2013.

Capítulo 2- Farmácia Hospitalar

1.Introdução

Os serviços farmacêuticos constituem uma importante estrutura dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar, sendo regulamentados por diversa legislação, entre ela, o diploma governamental (Decreto-Lei nº 44 204 de 2 de Fevereiro de 1962). Segundo o referido Decreto-Lei, designa-se por farmácia hospitalar “o conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber” (1).

O estágio curricular em farmácia hospitalar surge como complementaridade da componente teórica adquirida ao longo do curso de Ciências Farmacêuticas. Esta componente é facultativa, no entanto escolhi esta opção em virtude do meu gosto pessoal pela área da farmácia hospitalar. O presente relatório reflete as atividades práticas realizadas e acompanhadas, alguns dos novos conhecimentos teóricos adquiridos e o dinamismo diário dos SF do Hospital Sousa Martins, onde realizei o meu estágio curricular entre 3 de fevereiro e 28 de março de 2014.

A equipa deste serviço é constituída por, seis farmacêuticas, cinco técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDTs), três auxiliares e três administrativos. O cargo de director é assegurado por um farmacêutico, o Dr. Jorge Aperta. Para garantir o funcionamento ininterrupto dos SF, na ausência deste as suas funções são desempenhadas pela Dra. Cristina Dinis ou Dra. Célia Bidarra.

Segundo o decreto-lei de 1 de Outubro de 2008, a ULS da Guarda integra numa única entidade pública empresarial o Hospital Sousa Martins, Hospital Nossa Senhora da Assunção, Centro de Diagnóstico Pneumológico Guarda e um agrupamento de Centros de Saúde. Os Centros de Saúde que fazem parte desta unidade são: Almeida, Celorico da Beira, Figueira de Castelo Rodrigo, Fornos de Algores, Gouveia, Manteigas, Sabugal, Seia, Trancoso, Guarda, Pinhel, Mêda e mais recentemente pela Unidade de Saúde Familiar Ribeirinha (2).

2.Organização e gestão dos Serviços Farmacêuticos

Os SF localizam-se no piso inferior do novo edifício do Hospital Sousa Martins. Facilmente acessíveis a partir da traseiras e estão organizados em diferentes zonas: gabinete do director técnico; *open space*, onde se encontram as farmacêuticas; uma zona de recepção de enfermeiros, auxiliares de ação médica e utentes; sala de arquivos e biblioteca; dois vestiários; sala de material de limpeza; sala branca destinada à preparação de manipulados;

gabinete dos serviços administrativos; sala de reunião/pausa; sala de dose unitária; sala de reembalagem; sala dos estagiários; armazém geral; armazém de inflamáveis; armazém de soros; zona de receção; duas áreas controladas com pré instalações para câmaras de fluxo de ar laminado; sala de lavagem e desinfeção do material; sala de controlo de qualidade onde neste momento se encontram os frigoríficos com os acumuladores para fornecer aos utentes para levarem a medicação de frio para casa e arrecadação.

O horário de funcionamento e atendimento ao público é das 9:00 até às 18:00 horas, sendo destacada uma farmacêutica durante a noite, feriados e fins-de-semana, que assegura os serviços essenciais da farmácia.

2.1. Aprovisionamento

O processo de seleção, aquisição, receção, conservação e gestão de *stocks* dos medicamentos abrange o conceito de aprovisionamento. Engloba o ciclo entre a instituição, fornecedores e produtos a adquirir, assim como a interligação com outros setores do Hospital.

O bom uso e a dispensa de medicamentos aos doentes em óptimas condições são garantidos pela gestão de medicamentos. A gestão de *stocks* de todos os produtos farmacêuticos deve ser feita informaticamente, com atualização automática (3). No Hospital Sousa Martins, o *software* de gestão ALERT® é o programa informático que permite facilitar a maioria dos procedimentos realizados na instituição incluindo a gestão de *stocks* desenvolvido nos serviços farmacêuticos (SF).

Ao farmacêutico hospitalar compete a responsabilidade técnica pelo fornecimento de produtos farmacêuticos e medicamentos em quantidade e qualidade, no momento oportuno e ao menor custo global possível, bem como a correta conservação. O farmacêutico, em conjunto com os restantes membros do serviço de aprovisionamento, é responsável por fazer estimativas de consumo e selecionar os produtos a adquirir, podendo pedir parecer técnico a outros profissionais de saúde sempre que achar necessário. Além disso, o farmacêutico tem o dever de colaborar na política de utilização de medicamentos da Instituição, em articulação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

Uma planificação de todos os procedimentos bem como a identificação de todas as variáveis das quais, as funções desempenhadas, possam depender é a base para se conseguir qualidade no cumprimento das funções desenvolvidas e nos cuidados prestados. Assim, deve existir um ponto de encomenda para todos os produtos utilizados no serviço, para que não haja quebras na distribuição. Este ponto de encomenda corresponde à quantidade mínima de um determinado produto a partir da qual é necessário realizar uma encomenda. Assim, qualquer farmacêutico ou TDT após detetar que um determinado *stock* se encontra abaixo do ponto de encomenda, tem o encargo de anotar o produto em questão, na lista de encomendas a realizar.

No Hospital Sousa Martins, no cálculo do ponto de encomenda, são considerados diversos factores tais como: o número de unidades fornecidas por encomenda, o preço unitário do produto em questão, as doses diárias segundo os protocolos terapêuticos utilizados na

instituição, os grupos de diagnósticos homogêneos em funcionamento na instituição e o respetivo peso individual de cada um, os dados estatísticos relativos ao movimento de doentes em anos anteriores e as existências atuais de todos os produtos utilizados. Para além dos fatores referido acima, é também importante salientar a análise de consumos ABC como ferramenta essencial para gerir os produtos farmacêuticos mais utilizados e mais essenciais aos serviços, dos produtos esporádicos, sazonais e utilizados em condições mais específicas (caso dos medicamentos órfãos).

O *software* ALERT® possui a capacidade de gerar automaticamente uma lista com todos os produtos consumidos pelos serviços durante um período de tempo específico, ordenando conforme o consumo unitário dos mesmos. Com esta lista, o farmacêutico possui mais um dado capaz de o auxiliar no estabelecimento dos pontos de encomenda dos produtos, conseguindo mais facilmente evitar quebras na dispensa ao doente, bem como excesso de *stock*. A aquisição é feita baseada no catálogo de aprovisionamento da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), mas também por, concurso público limitado, negociação com os laboratórios, empréstimo de outros Hospitais e compras a fornecedores locais, particularmente farmácias comunitárias.

O farmacêutico responsável pelas compras e encomendas encontra-se ainda encarregue de verificar, diariamente, quais os produtos em falta, elaborando de seguida, notas de encomendas que são realizadas diariamente, dada a existência de múltiplos laboratórios fornecedores e a constante chegada de novas encomendas ao serviço. Estas notas de encomenda são posteriormente reencaminhadas para os serviços administrativos, onde elaboram os pedidos. Após a validação pelo farmacêutico de todos os pedidos é que os administrativos reencaminham as notas de encomenda para a contabilidade, em prol da obtenção do número de compromisso. Depois da aquisição do número emitido pelo sistema de contabilidade, designado por número de compromisso, criado pela Lei nº 8/2012, de 21 de Fevereiro, a compra pode ser efetuada (4).

2.2. Sistemas e Critérios de Aquisição

A seleção de medicamentos para o hospital deve ter por base o Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM) e a adenda interna, que faz direito às necessidades terapêuticas dos doentes do hospital. Pretende-se que seja um processo contínuo e multidisciplinar, de modo a assegurar a aquisição dos medicamentos mais adequados às necessidades farmacoterapêuticas da instituição em questão, tendo sempre como base a avaliação de características como qualidade, a segurança, a eficácia e os custos relativos a cada produto (3,5).

A aquisição de todos os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, deve respeitar a legislação portuguesa que rege todas as compras por parte do setor público. O Decreto-Lei nº 18/2008 de 29 de Janeiro (6) regulamenta as compras, especificamente o código dos contratos públicos. Este decreto engloba vários tipos de procedimentos, nomeadamente diálogo concorrencial, ajuste direto e negociações. No

Hospital Sousa Martins os mais utilizados são os concursos públicos, consulta direta e estudo de mercado.

A existência de catálogos de compras facilita as mesmas a nível hospitalar, exemplos destes são o Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde da ACSS, o Catálogo do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde, entre outros. A compra pode ser realizada de duas formas. Quando é elaborada por concurso, a nota de encomenda pode ser realizada automaticamente após término do concurso, sendo esta validada posteriormente pelo farmacêutico e enviada ao fornecedor terminando, assim, o processo de compra. Contrariamente, caso a compra não seja realizada por concurso, é necessário verificar se o produto em questão se encontra no Catálogo da Administração Central de Saúde. Caso se encontre, é realizada uma consulta direta aos fornecedores e posteriormente são analisadas as propostas recebidas. Como no caso referido anteriormente, após a selecção e autorização é elaborada a respetiva nota de encomenda, sendo esta posteriormente validada pelo farmacêutico. Caso o produto não se encontre inserido em nenhum dos catálogos usados na instituição, é necessário a realização de uma consulta do mercado e verificar quais os fornecedores disponíveis.

Conforme a lei em vigor relativa ao Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto alusivo ao Estatuto do Medicamento e à Deliberação 105/CA/2007 que rege os princípios para a Autorização de Utilização Especial (AUE), alguns medicamentos necessários no hospital requerem regime de aquisição especial (7).

A introdução de uma AUE pode ser facilitada, se o medicamento se encontrar no Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM). Nesta situação, a instituição deve pedir ao laboratório responsável toda a documentação relativa ao medicamento e, reencaminhar a mesma para a direcção clínica e, conseqüentemente para o INFARMED. Após a aprovação pelo INFARMED do pedido, a informação é transmitida ao laboratório fornecedor para ser possível a comercialização do produto em Portugal. Caso o medicamento não venha descrito no FHNM, é necessário seguir os princípios descritos no artigo 16º da Deliberação Europeia 105/CA/2007 (7). Se o medicamento em questão possuir benefício clínico reconhecido, é somente necessária uma justificação clínica que contenha além, das indicações terapêuticas para o medicamento, a respetiva posologia, as estratégias terapêuticas para a situação clínica em causa, a listagem com as terapêuticas existentes no mercado e os motivos pelos quais não são adequadas no caso em questão bem como toda a fundamentação científica da utilização do fármaco. Por sua vez, se o medicamento ainda se encontrar com provas preliminares de benefício clínico e ao abrigo de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), o pedido deverá conter uma justificação clínica semelhante à descrita anteriormente, mas também fazer-se acompanhar de uma justificação da impossibilidade de inclusão em ensaios clínicos, de uma descrição pormenorizada da terapêutica a instaurar aos doentes, de uma declaração comprovativa em como o medicamento vai ser administrado nas condições de segurança exigidas e ainda de uma

declaração de consentimento informado por parte dos doentes, conforme o estabelecido nos artigos 6º e 8º do Decreto de Lei nº. 46/2004 de 19 de Agosto (9).

Na aquisição de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas é necessário preencher o anexo VII da Portaria nº 981/98 de 8 de Junho (8) que deve acompanhar a nota de encomenda, devendo o duplicado deste documento permanecer arquivado nos SF. A receção destes medicamentos é feita obrigatoriamente por um farmacêutico, sendo no mesmo instante, confirmada a quantidade recebida a fim de assegurar que toda a encomenda foi entregue devidamente pelo distribuidor. Estes medicamentos são posteriormente armazenados em local seguro, num cofre de acesso controlado. No Hospital Sousa Martins as benzodiazepinas e os estupefacientes e psicotrópicos são armazenados em cofres distintos, a fim de facilitar a distribuição e por motivos logísticos.

2.3. Receção e conferência de produtos adquiridos

A receção de encomendas pelos SF do Hospital Sousa Martins é feita numa área específica, com acesso direto ao exterior e de fácil acesso aos armazéns dos medicamentos e produtos farmacêuticos. Esta receção é realizada por um TDT que possui a responsabilidade de conferir quantitativa e qualitativamente todas as entregas. A receção exige a conferência da guia de remessa com a nota de encomenda, registo da entrada do produto e o envio do produto para armazenamento (3,10). O TDT, tem também, a responsabilidade de conferir se as matérias-primas, no ato de entrega, vêm acompanhadas do boletim de análise do composto, não devendo serem aceites sem o respetivo documento, uma vez que não podem ser utilizadas na preparação de especialidades farmacêuticas, sem o mesmo (10).

Medicamentos termolábeis devem ser transportados em circuito de refrigeração, com controlo de temperatura durante o transporte. No ato da receção o TDT deve pedir os dados relativos ao controlo da temperatura, tendo sempre o cuidado de rejeitar os produtos caso eles tenham sido sujeitos a temperaturas fora do intervalo recomendado, para o produto em questão.

Todos os medicamentos sujeitos a controlo especial (citotóxicos, estupefacientes, benzodiazepinas, hemoderivados e inflamáveis) são obrigatoriamente rececionados por um farmacêutico e armazenados imediatamente nos locais específicos do armazém. É, também, da responsabilidade do farmacêutico conferir se a quantidade encomendada é a mesma que a recebida, a fim de detetar possíveis extravios. No caso específico dos hemoderivados, a receção exige ainda uma conferência dos boletins de análise e dos certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED (10).

2.4. Armazenamento

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve ser feito de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança que estes necessitam para um correto armazenamento (3).

Como já referido anteriormente os SF do Hospital Sousa Martins possuem três armazéns principais: um para soros, um para desinfetantes/inflamáveis e outro para a restante medicação. Este último está organizado por diversas áreas: medicamentos de uso comum, que estão armazenados por ordem alfabética da sua denominação comum internacional; medicamentos de grande volume e/ou grande rotação; alimentação entérica; pensos terapêuticos e anticoncepcionais. Encontra-se ainda neste armazém, a arca de armazenamento de plasma, um frigorífico para citotóxicos, outro para medicamentos de frio e vários frigoríficos com vacinas. A farmácia dispõe também de vários armários, um com antídotos, um com medicamentos de AUE, um com restantes citotóxicos e um para medicamentos devolvidos. Por fim, neste armazém, também se encontram três cofres, um para armazenamento de estupefacientes e antipsicóticos, outro para benzodiazepinas e outro destinado ao armazenamento deste tipo de medicação e de documentação importante destinada aos centros de saúde.

A ordem de armazenamento segue a regra do *first in first out*, garantindo que os produtos cujo prazo de validade expira mais cedo sejam os primeiros a serem dispensados. Mensalmente verifica-se a data de validade dos vários produtos, apurando se existem produtos com validade inferior a 6 meses. No caso de existirem produtos nestas condições, o farmacêutico responsável pela gestão avalia os consumos e investiga a possibilidade destes serem consumidos. Na eventualidade de não serem consumidos a tempo, o farmacêutico contacta os laboratórios produtores de forma a adquirir uma nota de crédito ou uma troca por produtos com maior validade. O Hospital Sousa Martins também colabora com outros hospitais, evitando que se tenha de inutilizar um produto.

3. Distribuição

A distribuição é sempre da responsabilidade do farmacêutico e executado pelos TDTs. A validação efetuada pelo farmacêutico é um processo que permite disponibilizar o medicamento correto, na quantidade e qualidade certa, promovendo a utilização segura, eficaz e racional do medicamento prescrito, quer seja dirigido a um doente internado ou em regime de ambulatório. Para isso, recorre a metodologias e circuitos próprios, englobando vários tipos de distribuições que serão descritos mais pormenorizadamente nas seguintes seções (3).

3.1. Distribuição clássica

No Hospital Sousa Martins cada enfermaria dispõe de um *stock* de medicamentos que é controlado pelos enfermeiros do serviço e pela farmacêutica responsável. Esta distribuição é utilizada como meio de dispensa de todos os produtos que não necessitem de ser geridos por um modelo de distribuição especial. Os antissépticos, desinfetantes e as soluções de grande volume são distribuídos segundo a distribuição tradicional para todos os serviços.

Esta distribuição possui algumas desvantagens, como risco de acumulação de medicamentos, falta de intervenção do farmacêutico na terapêutica de cada doente e ausência de interpretação da prescrição médica.

3.2. Reposição por *stocks* nivelados

Neste modelo de distribuição, a enfermaria de cada serviço possui um *stock* fixo de medicamentos, este é predefinido entre o clínico, farmacêutico responsável pelo serviço e o enfermeiro chefe. Os medicamentos para este *stock* são escolhidos de acordo com as patologias tratadas no serviço e os consumos habituais e são usados quando estes não seguem em dose unitária. A reposição dos *stocks* é realizada semanalmente devendo a quantidade pedida ser suficiente para assegurar todo o período até à reposição seguinte. Após verificação da quantidade existente o enfermeiro chefe faz o pedido informaticamente, o farmacêutico valida e o TDT repõe (3).

Os serviços de otorrinolaringologia, unidade de cuidados intensivos de cardiologia, pediatria, obstetrícia, ginecologia, urgência e oftalmologia do Hospital Sousa Martins usufruem deste modelo de distribuição.

3.3. Distribuição individual diária em dose unitária

Este tipo de distribuição minimiza a distância entre os SF e os doentes internados no hospital. Com esta distribuição torna-se possível aumentar a segurança no circuito do medicamento, conhecer ao pormenor o perfil terapêutico dos doentes diminuindo os riscos de interações entre os fármacos e racionalizar os custos e benefícios da terapêutica, diminuindo os desperdícios. Com esta distribuição os enfermeiros também despendem menos tempo com atividades referentes aos medicamentos podendo estar mais disponíveis para os doentes (3).

Após a prescrição da medicação por parte do médico, o esquema terapêutico é transmitido aos enfermeiros do respetivo serviço permanecendo os originais nas enfermarias e os duplicados seguem para os SF. Nas enfermarias, os enfermeiros transcrevem a terapêutica prescrita para o CARDEX, onde assinalam todas as administrações. Ao mesmo tempo os duplicados da prescrição chegam à farmácia e são validados pelo farmacêutico responsável pelo serviço. Na validação é tido em conta questões relacionadas com a medicação, particularmente interações, duplicação de terapêutica e posologias inadequadas. Após a validação da prescrição médica, o farmacêutico imprime o perfil farmacoterapêutico,

correspondente a um período de 24 horas, e entrega-o aos TDTs que preparam as doses unitárias, individualizadas por doente e na extensão de cada um dos serviços.

Os TDTs colocam as doses unitárias em cassetes que contêm compartimentos individualizados (gavetas) identificados com o serviço, nome do doente e número da cama. Cada gaveta tem quatro divisórias, correspondentes aos diferentes momentos de administração dos medicamentos: pequeno-almoço, almoço, jantar, ceia e/ou posologia. As cassetes depois de completas são conferidas por um farmacêutico e um técnico que não prepararam nem os perfis nem a dose unitária relativa a esse mesmo serviço. Esta dupla verificação tem como objectivo detetar possíveis erros de transcrição e distribuição. Posteriormente as cassetes vão para as enfermarias do respectivo serviço e são trocadas pelas vazias.

A fim de detetar potenciais erros de administração o CARDEX preenchido na enfermaria e o perfil farmacoterapêutico elaborado pelo farmacêutico responsável pelo serviço são comparados diariamente.

Os medicamentos utilizados em blister individualizado devem obedecer a determinados critérios de acondicionamento. Devem ser correctamente identificados: nome genérico, dosagem, lote de fabrico e prazo de validade; assegurando que o medicamento se mantém identificável até ao momento da sua administração ou caso não seja utilizado, assegurar que possa ser devolvido à farmácia e posteriormente administrado a outro doente.

Os serviços do Hospital Sousa Martins que se encontram em dose unitária são a medicina A, medicina B, unidade de cuidados intensivos de acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia mulheres, cirurgia homens, ortopedia mulheres, ortopedia homens, pneumologia, unidade de cuidados intensivos (UCI) polivalentes e cardiologia. Para todos estes serviços realizei perfis farmacoterapêuticos.

3.4. Distribuição a doentes em regime de ambulatório

A dispensa de medicamentos a doente em regime de ambulatório pelos SF hospitalares, surge da necessidade de controlar e vigiar determinadas terapêuticas, nomeadamente as que possuem efeitos secundários graves, necessidade de monitorizar a adesão à terapêutica por parte dos doentes e também pelo fato de determinados medicamentos só serem 100% comparticipados se dispensados pela farmácia hospitalar (Anexo8) (3,10).

Neste tipo de distribuição fornece-se gratuitamente determinados medicamentos legislados afetos aos serviços de consulta externa (11). Estes medicamentos destinam-se ao tratamento de doenças oncológicas, artrite reumatóide e artrite psoriática, insuficiência renal crónica, esclerose lateral amiotrófica e esclerose múltipla, hepatite C, doença de Crohn ativa, entre outras. Além destes, também podem ser dispensados medicamentos para patologias crónicas, que não se encontrem legislados, perante autorização do CA. Exemplo destas patologias são a hepatite B e hemofilia. A título excepcional também se pode dispensar medicamentos, nomeadamente a venda aquando a sua inexistência a nível da

farmácia comunitária (12). Nesta situação a receita deve apresentar a prova de rotura de *stock* através do carimbo da farmácia comunitária, sendo necessário um total de três carimbos. O preço de venda de medicamentos em ambulatório não se encontra regulamentando, devendo ser pelo menos igual ao custo de aquisição acarretado pela instituição.

Idealmente o ambulatório de uma farmácia hospitalar deve estar integrado numa área com boa localização permitindo assegurar a confidencialidade do doente. Deve ter à disposição armários para o armazenamento da medicação e do material para acondicionamento dos mesmos. A sala de trabalho deve ser bem iluminada, com temperatura e humidade adequadas à correta conservação dos medicamentos. Além disso, deve também de dispor de um sistema informático adequado que permita manter a informação atualizada relativa aos doentes externos.

Nesta distribuição o farmacêutico tem a função de distribuir, informar e controlar toda a medicação dispensada aos doentes. Deve garantir que é dispensado ao doente o tratamento mais adequado e registar em suporte informático a medicação dispensada. O ambulatório assume particular importância na monitorização da adesão e cumprimento da terapêutica por parte do doente.

Durante o meu estágio acompanhei e realizei todas estas competências do farmacêutico: dispensei medicamentos, avaliando os aspetos farmacológicos da terapêutica, as interações e contraindicações medicamentosas; a cada dispensa anotei a quantidade dispensada, sendo sempre dispensada para um período máximo de 30 dias (13), o lote e a data da dispensa; realizei o controlo de registo do perfil farmacoterapêutico dos doentes e dei saída dos medicamentos do *stock*. No que diz respeito à terapêutica biológica, além das funções anteriormente descritas, realizei o registo mínimo pedido pelo INFARMED, que tem como objetivo controlar a efetividade e o acompanhamento da adesão dos doentes à terapêutica das patologias: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas (14).

3.5. Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial

Todos os medicamentos que contenham princípios ativos referidos em Diário da República são sujeitos a controlo especial quando usados em meio hospitalar.

Os medicamentos derivados do plasma são sujeitos a legislação especial. Devem ser registados todos os atos, nomeadamente requisição, distribuição e administração aos doentes relativos aos hemoderivados, sendo o documento que rege estes produtos o Despacho nº 1051/2000, de 14 de Setembro (Anexo 6) (15). De forma a controlar possíveis ocorrências de uma doença infecciosa transmissível pelo sangue com a administração de um hemoderivado, está uniformizado o registo destes no que respeita a dados do doente, médico e serviço requisitante, distribuidor, tipo de hemoderivado, quantidade, lote, fabricante e número de certificado de autorização de utilização de lote. Após a validação do pedido, o farmacêutico

preenche o quadrado C da ficha relativa aos medicamentos hemoderivados e cede o produto. Enquanto o duplicado da ficha é entregue com o produto ao serviço requisitante arquivado junto do processo clínico do doente, o original é arquivado na farmácia.

Os psicotrópicos/estupefacientes encontram-se listados do Decreto de Lei nº15/93, de 22 de Janeiro (16) e os registos destes medicamentos é feito num livro de requisições, corresponde ao anexo X da Portaria nº 981/98, de 8 de junho (Anexo 5) (8). A dispensa destes medicamentos inicia-se com a solicitação à farmácia pelo enfermeiro chefe dos serviços, de seguida o farmacêutico procede ao preenchimento da ficha de requisição, nesta é identificado além da descrição do medicamento, o farmacêutico responsável pela dispensa e o respetivo enfermeiro. Por seguinte, o duplicado fica anexado na farmácia e o original segue com o medicamento, o qual vai sendo preenchido consoante a administração deste. A cada administração o enfermeiro deve registar no original e após a dispensa de todas as unidades o original deve ser entregue na farmácia, sendo arquivado juntamente com o duplicado.

Os citotóxicos, pelas suas características, devem ser enviados de forma isolada, sendo no Hospital Sousa Martins dispensados semanalmente e de forma segregada da restante medicação.

Por fim, são ainda sujeitos a um controlo especial de dispensa determinados medicamentos, como por exemplo a prescrição de antibióticos de reserva ou de utilização justificada, deve vir acompanhada da justificação aprovada pelo Diretor Clínico.

No decorrer do meu estágio, dispensei hemoderivados, plasma, benzodiazepinas e estupefacientes. Preenchi as respetivas fichas, arqueei e dei saída do *stock* dos medicamentos em causa. Participei no registo do perfil farmacoterapêutico dos doentes da quimioterapia e na validação da dispensa de citotóxicos. Adicionalmente, realizei o registo de psicotrópicos.

4. Produção e controlo

Com o passar dos tempos, os Cuidados de Saúde têm evoluído no sentido de adaptar a melhor terapêutica farmacológica para cada doente em específico.

Cada vez mais a indústria desempenha a função primordial da área produtiva, levando a uma diminuição do volume de medicamentos produzidos a nível hospitalar. Apesar disso, nem sempre a indústria dá resposta à necessidade de adaptação da terapêutica individualizada ao doente, desta forma, a farmácia hospitalar deve integrar uma área de produção e controlo. Assim sendo, é necessário que os serviços farmacêuticos realizem preparações farmacêuticas, sendo principalmente destinadas a doentes individuais e específicos (como por exemplo uma fórmula pediátrica); preparação de citotóxicas; preparações estéreis; preparações assépticas e reembalagem de doses unitárias sólidas (3).

A farmacotecnia tem como principal objetivo produzir preparações farmacêuticas eficazes e seguras para todos os doentes, sendo então necessário definir responsabilidades, procedimentos, processos e a implementação de um sistema de gestão de qualidade (10).

Todo o pessoal envolvido na preparação de produtos farmacêuticos deve assegurar que os padrões de higiene e limpeza se mantêm elevados e reportar qualquer problema de saúde que possa comprometer a contaminação do produto final. O farmacêutico inerente a esta área deve receber formação adequada de modo a executar as atividades intrínsecas a essa área o melhor possível e manter o nível de conhecimento através de programas de formação contínua.

Tal como nas diferentes áreas dos serviços farmacêuticos, nesta, também se deve registar todos os procedimentos realizados e arquivá-los.

4.1. Reconstituição de fármacos citotóxicos

Os citotóxicos são substâncias que atingem principalmente as células que apresentam maior divisão celular, afetam as células malignas mas também as normais. Está comprovado que estes apresentam risco de exposição e manipulação, sendo o documento que regula a protecção dos trabalhadores ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho, o Decreto de Lei nº 301/2000, de 18 de Novembro (17).

Os profissionais de saúde encontram-se expostos aos citotóxicos por inalação de aerossóis, pela absorção através da pele e pela ingestão de alimentos contaminados. Assim, é evidente que a sua manipulação acarreta riscos tanto para o profissional de saúde que integra o circuito destes medicamentos como para o doente. De forma a diminuir os riscos surgiu a centralização da preparação, em que o farmacêutico hospitalar é responsável por todo o circuito que integra os medicamentos citotóxicos, aumentando a qualidade e segurança e evitando a contaminação.

A área de preparação de citotóxicos deve ser restrita e destinada exclusivamente à sua preparação, deve ser efetuada em câmara de fluxo vertical tipo II B. A entrada dos profissionais de saúde nas áreas limpas deve ser limitado. O farmacêutico que prepara os citotóxicos deve usar um vestuário protetor, luvas, touca, óculos de protecção e máscara (3). Devem ser tomadas todas estas precauções devido ao risco de contaminação tanto do manipulador como do medicamento.

Tal como os outros medicamentos os citotóxicos também estão incluídos num circuito. Este começa com a receção da prescrição médica; de seguida o farmacêutico valida os protocolos, os perfis farmacoterapêuticos, posologias e verifica a estabilidade e compatibilidade dos medicamentos. Posteriormente emite os rótulos, que servem de base para a preparação da quimioterapia. Depois de preparados, acondiciona-se e dispensam-se os citotóxicos, que serão administrados aos doentes pelos enfermeiros.

No Hospital Sousa Martins não se realiza a preparação dos citotóxicos nos serviços farmacêuticos, mas realiza-se no hospital de dia. Contudo, colaborei na reconstituição de mitomicina a 1%.

4.2. Preparações extemporâneas estéreis

O fabrico de preparações estéreis deve ser feito em áreas limpas, em que a entrada de pessoal e dos materiais é feita por antecâmaras. A sala de preparação deve estar equipada com uma câmara de fluxo de ar laminar horizontal para proteger o produto. A antecâmara deve estar equipada com todo o equipamento necessário à higienização e mudança de roupa do operador (3).

Uma vez que são formas farmacêuticas estéreis, deve-se ter cuidado no procedimento de manipulação destes produtos, tentando minimizar ao máximo a contaminação microbiológica e a existência de pirogénios. Assim como na preparação dos citotóxicos, o operador deve usar um vestuário adequado e equipamento protetor, deve também, receber formação contínua sobre os procedimentos e regras de higiene e desinfeção.

Neste tipo de preparações o farmacêutico é responsável pela validação da prescrição médica; execução dos cálculos necessários para a obtenção do produto na concentração desejada; preparação das soluções nas câmaras de fluxo de ar laminar horizontal; determinação das soluções apropriadas para a diluição/reconstituição; acondicionamento e rotulagem; registo de todas as preparações realizadas; análise de consumos e controlo de qualidade das preparações.

Após a preparação dos produtos estéreis é necessário realizar a validação. Para isso é necessário realizar testes de esterilidade e testes ambientais. Em todos os produtos a serem administrados parentericamente, soluções para irrigação de cavidades corporais ou lavagem de feridas cirúrgicas deve-se realizar ensaios de pesquisa de pirogénios.

No Hospital Sousa Martins, tal como nos citotóxicos, não se prepara formas farmacêuticas estéreis nos serviços farmacêuticos. Como tal, não assisti nem preparei estes medicamentos.

4.3. Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis engloba a mistura de matérias-primas, a adição destas a medicamentos e a mistura ou diluição com produtos-base (10).

Após o pedido do manipulado chegar à farmácia é validado por um farmacêutico e depois é preparado por si ou por um TDT sob a sua supervisão. O procedimento de preparação é registado em fichas de preparação semelhantes às disponíveis no Formulário Nacional Galénico (18), nestas são registados o nome do preparado e do doente, os procedimentos, a quantidade de matéria-prima utilizada e respetivos lotes, os ensaios de estabilidade e a avaliação do produto final, a data de preparação e o prazo de validade calculado, terminando com a rubrica do operador e do supervisor. Para finalizar o procedimento, o medicamento deve ser devidamente rotulado antes de ser cedido ao doente ou ao serviço. Deve encontrar-se bem visível o nome do doente, o nome do preparado, o prazo de validade, a posologia indicada pelo clínico e outras informações relevantes para o seu uso (como por exemplo conservar no frio) (18,19).

Deve-se manter o registo de todas as matérias-primas utilizadas na preparação dos produtos medicamentosos. Devem ser arquivados em *dossier* todos os boletins de análise das matérias-primas utilizadas, sendo também importante tomar nota do grossista que as forneceu com o respectivo número de nota de encomenda (18).

No decorrer do meu estágio preparei diversos manipulados, e realizei as ações inerentes a preparação (como por exemplo cálculos necessários). Passo a citar alguns manipulados: papéis de nitrofurantoína, álcool boricado a 70° e a 40°, xarope comum e trimetoprim 1%.

4.4. Reembalagem

A reembalagem dos medicamentos em unidose permite os serviços farmacêuticos disporem do medicamento na dose prescrita e de forma individualizada, permitindo assim, reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento, reduzir os erros de administração e uma maior economia (3).

No Hospital Sousa Martins assisti aos TDTs a efetuarem reembalamento de diferentes medicamentos (lorazepam, carvedilol). Neste hospital a reembalagem é realizada numa sala específica para o efeito, que se encontra equipada com uma máquina semiautomática de reembalagem, esta permite reembalar formas farmacêuticas sólidas. As máquinas semiautomáticas possuem um conjunto de orifícios individuais onde se colocam as formas farmacêuticas sólidas após desblisteramento.

A máquina semiautomática possui acoplado um sistema informático que possibilita a programação prévia de cada operação de reembalagem, incluindo a rotulagem dos medicamentos reembalados. A informação que acompanha o medicamento é a identificação do mesmo, a dose, a data de validade, o lote e a identificação do hospital. Após serem embalados os medicamentos só possuem um prazo de validade de 6 meses desde que a validade antes de reembalar seja superior a esta. No caso de comprimidos que são comercializados em frasco a validade pode ser igual à indicada pelo laboratório produtor do medicamento.

5. Farmacovigilância

Os medicamentos são empregues com o intuito de prevenir, aliviar e curar doenças, contudo podem causar efeitos indesejáveis. A farmacovigilância torna-se uma atividade indispensável na medida que torna possível detetar, avaliar e prevenir as reações adversas ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados com o medicamento comercializado (20).

Os farmacêuticos hospitalares, como profissionais de saúde e proximidade com o doente, quer seja a nível de internamento ou de ambulatório, devem participar ativamente na notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) e incentivar outros profissionais de saúde e mesmo os doentes a contribuir neste programa (Anexo 7).

A nível nacional a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância é o INFARMED.

6. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos

Segundo a Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto, que aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, um 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 analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia”* (21).

Para a realização de um ensaio clínico num hospital é primeiramente necessária a autorização do CA, do INFARMED e um parecer da comissão de ética de instituição ao protocolo da investigação. Assim, os SF constituem um dos elementos básicos que permitem otimizar a gestão dos medicamentos em investigação bem como, garantir a máxima segurança e eficácia dos respectivos estudos. São da competência do farmacêutico hospitalar as seguintes funções: estudo do protocolo do ensaio clínico, verificação de toda a documentação e controlo de todo o circuito que envolve o medicamento experimental, nomeadamente receção; armazenamento; preparação; distribuição; administração; desenvolvimento e programação de procedimentos que assegurem o controlo dos medicamentos utilizados na pesquisa clínica; devolução e encerramento do ensaio, no qual se destaca a elaboração de um relatório final (21).

Os medicamentos em ensaios clínicos são armazenados em armários fechados e apropriados para o efeito, sendo necessário controlar todos os parâmetros descritos no protocolo com o máximo de rigor.

No Hospital Sousa Martins, durante o meu estágio, não decorria nenhum ensaio clínico, mas as instalações encontravam-se em fase de avaliação para a entrada de um.

7. Nutrição assistida

A nutrição artificial é elucidada como o aporte de macro e micronutrientes quantitativa e qualitativamente adequados a um doente específico, de forma a recuperar ou manter um estado nutricional adequado, quando os doentes não consigam ingerir alimentos e fluídos oralmente. Geralmente, esta nutrição é administrada por via entérica ou parentérica, e

desde que cumpra os requisitos necessários é considerada uma técnica segura e eficaz. Assim, torna-se essencial a monitorização clínica e laboratorial do doente e a correção dos aportes em função da evolução, com o objetivo de adaptar o esquema nutritivo à situação clínica do doente.

Através da nutrição entérica, os nutrientes são administrados ao doente com o auxílio de uma sonda entérica. Esta nutrição é aconselhada quando o doente encontra-se incapaz de satisfazer as necessidades nutricionais através da ingestão oral de alimentos. Esta nutrição deve ser preferida em relação à parentérica, uma vez que é uma forma de nutrição mais fisiológica, mais económica, com menor risco de infeção e menor número de complicações. As dietas são compostas por glúcidos, proteínas, lípidos, vitaminas, oligoelementos e eletrólitos de acordo com as necessidades diárias do doente. Existem ainda dietas específicas para determinadas condições clínicas como a diabetes, disfunção gastrointestinal, doenças autoimunes, doentes pediátricos e insuficiências renais e hepáticas.

Com a nutrição parentérica os nutrientes são administrados diretamente na circulação sanguínea do doente. Podem ser administradas através de uma veia central ou periférica respetivamente, quando o vaso envolvido consiste numa veia de grande calibre como a veia subclávia ou jugular ou quando o vaso utilizado consiste num capilar ou outro vaso de dimensões reduzidas. Esta nutrição apresenta-se como preparações injetáveis prontas ou de preparação extemporânea. Os macronutrientes são veiculados por soluções concentradas de glucose, soluções de aminoácidos essenciais e não essenciais e emulsões lipídicas. As formulações de micronutrientes (eletrólitos, oligoelementos e vitaminas) específicas para nutrição parentérica são adicionadas às formulações isoladas ou a qualquer tipo de misturas, desde que sejam asseguradas todas as condições de assepsia (22).

8. Farmacocinética clínica: monitorização de fármacos na prática clínica

Entende-se por farmacocinética clínica uma área de farmácia hospitalar que pretende assegurar a correta administração de fármacos através da medição dos níveis séricos (3).

Esta prática clínica torna-se cada vez mais relevante devido à existência de medicamentos com margem terapêutica estreita e com variabilidade interindividual.

A monitorização clínica, isto é, a utilização de dados das concentrações séricas dos fármacos, em conjunto com dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos com a finalidade de otimizar o tratamento farmacológico do doente, tem o objetivo de tornar possível obter um equilíbrio entre a eficácia máxima e a toxicidade mínima de um fármaco, através da seleção de uma dose individualizada adequada.

Alguns dos fármacos normalmente monitorizados na prática clínica são os aminoglicosídeos, vancomicina e a digoxina. No decorrer do meu estágio não assisti a nenhuma avaliação individual deste tipo.

9. Acompanhamento da visita médica

Sendo o farmacêutico um profissional de saúde que integra a equipa multidisciplinar de saúde hospitalar, a participação na visita médica passou a ser de carácter obrigatório (10). Com a participação do farmacêutico na visita médica pretende-se maximizar a sua intervenção na terapêutica do doente, desde a seleção dos medicamentos, posologias, formas e vias de administração, efeitos secundários, interações medicamentosas e cumprimento de protocolos definidos pela CFT. Assim, o acompanhamento da visita médica pelo farmacêutico permite uma maior racionalização da terapêutica e melhoria dos cuidados prestados ao doente.

Durante o meu estágio participei nas várias visitas médicas de todos serviços que a realizam neste hospital, nomeadamente, Medicina A, Medicina B, Ortopedia Homens, Ortopedia Mulheres e Pneumologia.

10. Atividades farmacêuticas na enfermaria

A presença do farmacêutico na enfermaria permite a vigilância da conservação de *stocks* de medicamentos, bem como a verificação do cumprimento da prescrição médica e das linhas orientadoras de terapêutica de forma mais eficaz, atualizada e adaptada às características de cada serviço, verificando ainda se os medicamentos são administrados corretamente e em tempo útil. No Hospital Sousa Martins os farmacêuticos encontram-se distribuídos pelos diferentes serviços.

Diariamente, cada farmacêutico dirige-se à enfermaria do respectivo serviço pelo qual é responsável de modo a obter informação relativa a novos internamentos, altas e alterações terapêuticas. O farmacêutico compara o CARDEX preenchido pelos enfermeiros com o perfil terapêutico elaborado nos SF com o intuito de aumentar a segurança e detetar potenciais erros de administração. Sempre que solicitado, o farmacêutico esclarece dúvidas que possam surgir, tanto da parte dos médicos como dos enfermeiros.

No meu estágio, acompanhei e colaborei com a farmacêutica responsável pelo serviço nas atividades farmacêuticas nas enfermarias.

11. Informação e documentação

A formação constante e permanente do farmacêutico é indispensável para a integração dos farmacêuticos em equipas multidisciplinares, contribuindo também para a afirmação da classe profissional como elemento indispensável nos cuidados de saúde. Para além de se procurar conhecimento através das mais diversas formas, é de extrema

importância que o profissional farmacêutico consiga transmitir claramente e com exatidão as novas ideias para que, em discussão, se possa concluir o melhor caminho a seguir e a respetiva justificação.

As formações a nível hospitalar podem ser realizadas por entidades externas ou formações realizadas pelos próprios funcionários dos serviços farmacêuticos. No decorrer do meu estágio, foi realizada uma formação promovida por um laboratório e quatro apresentações orais realizadas por mim e pelos meus colegas de estágio.

12. Comissões Técnicas

As comissões técnicas são órgãos consultivos fundamentais para a implementação de regras e procedimentos na utilização de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Tornam-se de extrema importância como instrumentos multidisciplinares que tomam decisões acerca de pareceres que condicionam, adequem, normalizem e contribuam para a qualidade dos cuidados prestados ao doente. Assim, o farmacêutico, para além das funções diárias nos SF participa em comissões técnicas hospitalares: a Comissão de Ética, a Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar, a Comissão de Farmácia e Terapêutica e a Comissão de Pensos e Feridas (23).

A Comissão de Controlo de Infecção Hospitalar foi criada com o objetivo de criar orientações para a utilização de antibióticos e antimicrobianos. É da sua responsabilidade reunir e analisar todos os indicadores de controlo de infeção, a sensibilidade dos microorganismos aos químicos utilizados como também, monitorizar as prescrições de antimicrobianos e estabelecer uma rotina na dispensa dos mesmos para evitar ao máximo o desenvolvimento de resistências antimicrobianas e controlar o custo (24).

A CFT tem como responsabilidades elaborar a política de dispensa de medicamentos, atualizando e padronizando a mesma conforme as necessidades da instituição. Para além disso, compete-lhe ainda fixar critérios para obtenção de medicamentos que não constem nos padrões da instituição e validar protocolos de tratamento elaborados pelos diferentes serviços clínicos. Possui ainda o dever de promover a educação e atualização de todos os profissionais de saúde relativamente à terapêutica em uso na instituição e o seu uso racional. O funcionamento desta comissão encontra-se regulamentado pelo decreto de Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto (25).

Com a Comissão de Ética pretende-se emitir pareceres sobre os projetos de investigação a realizar na instituição e analisar os que decorrem, mantendo sempre as bases atualizadas no que se refere às normas nacionais e internacionais pertinentes à ética nos ensaios clínicos (23).

No decorrer do meu estágio assisti e participei em duas comissões. Na CFT analisaram-se pedidos de utilização de novos fármacos, fármacos utilizados com pouca evidência clínica de eficácia, circulares emitidas pelo INFARMED, entre outros. Na Comissão

de Pensos e Feridas, constituída por farmacêuticos e enfermeiros, analisaram-se os pensos que se utiliza na ULS-Guarda, os concursos existentes, novos pensos introduzidos no mercado, selecionando sempre o melhor ao menor custo.

13. Conclusão

A Farmácia Hospitalar encontra-se dividida em diferentes departamentos com autonomia técnica e científica de forma a satisfazer as necessidades dos serviços do hospital e, acima de tudo, melhorar a qualidade de vida do doente, sendo este o centro de toda a profissão farmacêutica.

O estágio no Hospital Sousa Martins permitiu-me conhecer todas as atividades realizadas por um farmacêutico hospitalar. Os conhecimentos teórico adquiridos ao longo destes 5 anos foram fundamentais para o desempenho de todas as atividades realizadas, contribuindo tanto para o bom aproveitamento do estágio como para a facilidade de integração na rotina do serviço. Foi muito gratificante e interessante passar à prática todos os conhecimentos teóricos previamente adquiridos.

Para finalizar, não poderia deixar de agradecer a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Sousa Martins pelo apoio, boa disposição, companheirismo e conhecimento transmitido durante as 8 semanas de estágio.

Referencias Bibliográficas

1. Decreto-Lei nº 44 204, de 22 de Fevereiro de 1962 - Regulamento geral da Farmácia hospitalar.
2. Decreto-Lei nº 183/2008, de 4 de Setembro de 2008 - Regulamento geral de criação das Unidades locais de Saúde do Alto Minho, Baixo Alentejo e da Guarda.
3. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar, Ministério de Saúde de Portugal; 2005.
4. Diário da República, 1ª série - No 37 - 21 de Fevereiro de 2012.
5. Despacho no 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003 - Regulamenta as comissões de farmácia e de terapêutica dos hospitais do setor público administrativo (SPA) integrados na rede de prestação de cuidados de saúde referidos na alínea a) do no 1 do artigo 2.º d. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
6. Decreto de Lei no 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento.
7. Decreto de Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto de 2006. Diário da República, 1ª série – No 167; 2006.
8. Portaria no 981/98, de 8 de Junho - Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos.
9. Decreto de Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, 2004. Diário da República, 1ª série-A No 195; 2004.
10. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos; 1999.
11. Dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar [Internet]. [citado 2014 Fevereiro 20]. Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacacia_Hospitalar
12. Circular Informativa no118/CA - Dispensa pelos serviços farmacêuticos hospitalares de medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.
13. Circular Normativa no 01/CD/2012 - Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar. INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde de Portugal.
14. Diário da República, 2ª série - No 150 - 5 de Agosto de 2008; 2008.
15. Despacho conjunto no 1051/2000, de 14 de Setembro. Registo de medicamentos derivados de plasma.
16. Decreto de Lei no 15/93, de 22 de Janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso; 1993.

17. Decreto de Lei no 301/2000, de 18 de Novembro. Diário da República, 1a série, No 267; 2000.
18. 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.
19. Decreto de Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.
20. Farmacovigilância, [Internet]. [citado 2014 Fevereiro 22]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA#P1
21. Lei no 46/2004, de 19 de Agosto - Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso.
22. Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 9a ed. INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde de Portugal; 2006.
23. Decreto de Lei no 97/95, de 10 de Maio - Regulamenta as Comissões de Ética Para a Saúde. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso; 1995.
24. Circular Normativa no 18/DSQC/DSC - Comissões de Controlo de Infecção. Direção-Geral da Saúde, Ministério da Saúde.
25. Decreto de Lei n.º 188/2003, de 20 de Agosto. Regime jurídico da gestão hospitalar.

Capítulo 3- Farmácia Comunitária

1. Introdução

Sendo a farmácia comunitária, dada a sua acessibilidade à população, uma das portas de entrada no sistema de saúde, deve disponibilizar uma prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica. Nesta o farmacêutico não dispensa apenas medicamentos, o aconselhamento sobre o uso racional dos fármacos e a monitorização dos utentes são conceitos indissociáveis da boa prática farmacêutica.

É de elevada importância a realização do estágio em farmácia comunitária para os alunos do mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas, pois é através deste que a formação teórica é colocada em prática, completando o ciclo académico e fazendo uma ligação entre este e a vida profissional. O relatório que redijo a seguir reflete as atividades desenvolvidas e acompanhadas ao longo do meu estágio curricular nesta área, que realizei na Farmácia Central, em Escariz, entre 31 de março e 21 de junho de 2014, sob a orientação do Dr. José Miguel Sousa.

Com o presente relatório pretende-se fazer uma descrição dos conhecimentos adquiridos, tarefas realizadas e experiências sentidas durante o decorrer do estágio em farmácia comunitária.

2. Organização da Farmácia

2.1. Localização, espaço físico e divisões funcionais

A Farmácia Central está situada no edifício da Belavista, na freguesia de Escariz, concelho de Arouca, encontrando-se devidamente sinalizada por um letreiro com a inscrição “Farmácia Central” e com a cruz verde. Na generalidade, as características, os equipamentos e os espaços da farmácia estão de acordo com o manual de boas práticas farmacêuticas para a farmácia comunitária (1), sendo no entanto de referir a não utilização do circuito fechado de imagens por vídeo, para segurança dos profissionais envolvidos e dos utentes.

No que respeita as divisões funcionais, esta é constituída pela área de atendimento e um espaço interior, que não é acessível aos utentes, exceto em caso de necessidade.

Na sala de atendimento ao público existem dois balcões de atendimento ao público devidamente equipados, um balcão equipado para a medição dos parâmetros bioquímicos e biológicos, uma sala de atendimento farmacêutico, que permite privacidade e confidencialidade para prestação de serviços farmacêuticos (administração de vacinas) ou outros serviços prestados pela farmácia (testes de pele e consultas de nutrição) e um serviço sanitário (Wc).

Na zona mais interior da farmácia encontram-se duas áreas de armazenamento dos medicamentos. Numa área encontram-se armazenados os medicamentos de uso humano sujeito a receita médica, medicamentos de uso humano não sujeito a receita médica, medicamentos de uso veterinário, bem como a receção e conferência de encomendas. Noutra área encontra-se armazenado os excessos de produtos de venda livre, o excesso de medicamentos genéricos bem como a câmara fria para armazenamento de medicamentos de uso humano que requerem temperaturas de armazenamento entre dois e oito graus celsius. Nesta área também se encontra o laboratório, os vestiários/zona de descanso do pessoal e o gabinete do diretor técnico.

2.2. Recursos humanos

Os recursos humanos de uma farmácia são a chave do seu funcionamento, da qualidade do seu serviço e da elevada competência assumida perante a exigência da prestação de cuidados de saúde. Assim, é de extrema importância que se encontrem ajustados à realidade da mesma quer em número, quer em conhecimento.

A equipa da Farmácia Central marca pela experiência, profissionalismo, dedicação e distinção com que desempenha as suas tarefas diárias, sendo sempre o foco principal o doente e o seu bem-estar. O quadro técnico da Farmácia central é composto por cinco pessoas:

1. Diretor-técnico e proprietário: Dr. José Miguel Sousa;
2. Farmacêuticas: Dra. Paula Ferreira; Dra. Marisa Castro; Dra. Raquel Magalhães;
3. Técnica de farmácia: D. Sandra Vidal;

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

A propriedade e direção técnica pertencente ao Dr. José Miguel Sousa torna da sua responsabilidade assegurar um correto e adequado funcionamento da farmácia. Fazem também parte das competências específicas do diretor técnico os seguintes pontos: [2]

- 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 só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Manter os medicamentos e demais produtos fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontre em condições de adequada higiene e segurança;

- Assegurar que a farmácia disponha de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica.

O diretor técnico pode ser coadjuvado por farmacêuticos e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade (2).

De salientar que, dentro das competências e conhecimentos de cada um, todas as pessoas que trabalham na Farmácia Central são dotadas de polivalência dentro da farmácia, colaborando em todas as tarefas necessárias para o funcionamento da mesma.

2.3 - Equipamentos e Material

Para o bom funcionamento da farmácia, esta deve possuir todos os equipamentos necessários às funções e serviços desempenhados.

A Farmácia Central dispõe de equipamentos gerais tais como: computadores, impressoras, telefones, *fax e modem*; e equipamentos específicos: medidores de pressão arterial (PA), balança, material para medição dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos (colesterol total, triglicéridos, ácido úrico, índice de glicémia), material de laboratório, farmacopeias, documentação oficial, equipamentos que permitem a monitorização da temperatura e humidade na farmácia, bem como da câmara fria, na qual se armazenam os produtos que devem ser mantidos sobre refrigeração.

2.4. Sistema informático

O sistema informático utilizado na Farmácia Central é o SIFARMA 2000, da Associação Nacional de Farmácia (ANF), um recurso informático essencial nas atividades diárias de uma farmácia comunitária. Este programa permite a gestão de todos os produtos e *stocks*; gestão de utentes; gestão de encomendas e devoluções; realização de vendas com e sem receita médica (onde se pode consultar informação sobre contra-indicações, interações, efeitos secundários, posologias habituais e outros dados científicos considerados relevantes para uma eficiente dispensa de medicamentos); vendas suspensas e vendas a crédito; facturação e processamento de receituário; gestão de preços e prazos de validade; análise de vendas, fecho do receituário mensal e outras funções que não foram possíveis de observar no decurso do estágio.

Cada produto existente na farmácia possui uma ficha do produto com informação científica sobre este, auxiliando o profissional de saúde no aconselhamento ao utente. Nesta encontra-se também, informação relativa ao *stock* máximo e mínimo, ponto de encomenda,

entre outras. De qualquer forma, na Farmácia Central todos os computadores têm ligação à internet de modo a permitir a consulta do RCM.

3. Informação e documentação científica

3.1. Biblioteca da Farmácia e centros de informação

Com a crescente inovação científica, atualmente, torna-se cada vez mais importante a selecção de informação e da forma mais adequada e rápida. O farmacêutico, como profissional de saúde, deve manter-se continuamente atualizado e dispor de fontes de informação segura sobre medicamentos.

No ato de cedência de medicamentos o farmacêutico deve dispor de acesso físico ou eletrónico que contenha informação sobre indicações, contra-indicações, interações, posologia e precauções a ter em conta com a utilização dos medicamentos (1).

A Farmácia Central, para além do programa SIFARMA 2000 e do acesso à internet, dispõe dos manuais de informação científica credíveis. Da diversidade de informação existente são de destacar o *Prontuário Terapêutico* 11ª edição, *Formulário Galénico Português*, *Farmacopeia Portuguesa IX*, *Índice Nacional Terapêutico*, *Simposium Terapêutico* e circulares informativas da Ordem dos Farmacêuticos, ANF e INFARMED.

Adicionalmente, encontra-se disponíveis fontes de informação mais específicas ou detalhadas sobre medicamentos e a sua utilização e podem ser uma mais-valia no esclarecimento de dúvidas:

- Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia (CEFAR);
- Centro de Documentação e Informação de Medicamentos (CEDIME);
- Centro de Informação de Medicamentos (CIM);
- Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI)
- Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF).

4. Medicamentos e outros produtos de Saúde

Na Farmácia Central encontra-se ao dispor do utente variados produtos de saúde. Os medicamentos de uso humano são abrangidos por um regime jurídico que regulamenta o fabrico, a importação e exportação, autorização de introdução no mercado, comercialização, publicidade e farmacovigilância. Segundo o estatuto do medicamento (3), define-se:

4.1. Medicamento de uso humano

Define-se 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”* (3).

Os medicamentos podem ser classificados, quanto à dispensa ao público, em (3):

- Medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM);
- Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

De acordo com o estatuto do medicamento, estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes premissas: *“possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar; destinem-se a ser administrados por via parentérica”* (3).

4.2. Medicamentos genéricos

Medicamento genérico define-se como sendo um *“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”* (3).

Os medicamentos genéricos são reconhecidos pela Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, nome do titular da autorização de introdução no mercado, dosagem, forma farmacêutica e pela sigla “MG” impressa na cartonagem.

4.3. Psicotrópicos e estupefacientes

Os psicotrópicos e estupefacientes são uma classe de medicamentos utilizados na terapêutica de diversas doentes uma vez que atuam diretamente sobre o sistema nervoso central e, desta forma, possuem impacto em todo o organismo humano, podendo atuar como depressores ou estimulantes. Por se encontrarem, muitas vezes, associados a atos ilícitos recebem elevada atenção por parte de autoridades competentes, tornando-os um dos tipos de substâncias mais controlados em todo o mundo (4). Assim, estão sujeitos a uma regulamentação especial, sendo o Decreto de Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro (5) documento oficial que legisla estes medicamentos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), um psicotrópico é uma *“substância que age no sistema nervoso central produzindo alterações de comportamento, humor e cognição, possuindo grande propriedade reforçadora sendo, portanto, passíveis de auto-administração. Podem ser depressores, estimulantes e perturbadores”*.

Um estupefaciente corresponde a uma *“substância que geralmente provoca habituação e cujos efeitos são a supressão de dor e alterações do sistema nervoso, tendo consequências nocivas para a saúde a nível físico e mental”* (6).

4.4. Medicamentos Manipulados

Um medicamento manipulado *“é qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”*, correspondendo uma fórmula magistral *“a qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviços farmacêuticos hospitalares, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado, e um preparado oficial a “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 ”* (1,7).

4.5. Medicamentos Homeopáticos

No Estatuto do Medicamento, encontra-se definido medicamento homeopático como o *“medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios”* (3).

4.6. Medicamentos à base de plantas

Entende-se por medicamento à base de plantas *“qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”* (3).

4.7. Produtos para alimentação especial e dietética

Segundo o Decreto de Lei nº 74/2010, de 21 de Junho, os produtos para alimentação especial correspondem aos *“géneros alimentícios que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo”* (8).

4.8. Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos

Um 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” (9).

4.9. Suplementos alimentares

Perante o disposto no Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho, definem-se suplementos alimentares como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, (...) que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida” (10).

No Anexo I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão, de 30 de Novembro, encontram-se listadas as vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares e os preparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares, respectivamente (11).

4.10. Dispositivos médicos

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

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. Controlo da concepção” (12).

Os dispositivos médicos abrangidos pelo Decreto- Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho (12), estão divididos em quatro classes de risco atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico. Esta classificação é atribuída pelo seu fabricante:

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco;

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

4.11. Medicamentos e produtos de uso veterinário

De acordo com o Decreto de Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro (13) um 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”* (13).

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

- *Aos animais, para promoção do bem-estar e estado higino-sanitário, coadjuvando ações de tratamento, de profilaxia ou de manejo zootécnico, designadamente o da reprodução;*
- *Ao diagnóstico médico-veterinário;*
- *Ao ambiente que rodeia os animais, designadamente às suas instalações”* (14).

5. Aprovisionamento e armazenamento

De forma a suprir as necessidades dos utentes, a farmácia deve garantir uma correta gestão dos *stocks* de medicamentos e outros produtos de saúde (1). Portanto, a análise dos padrões de compra e venda e da rotatividade e/ou sazonalidade de determinados produtos torna-se um ato de extrema importância no dia-a-dia do farmacêutico responsável pela realização de encomendas. Desta forma, os utentes podem ter acesso aos medicamentos e produtos de saúde em tempo útil e também uma adequada gestão económica e financeira.

5.1. Gestão de *stocks*. Pedidos, receção e devoluções de encomendas

5.1.1. Gestão de *stocks*

Uma boa gestão de *stock* é a base para o bom funcionamento da farmácia, pois se esta não for corretamente efetuada poderá existir excesso ou falta de medicamentos. Portanto, a pessoa responsável pela gestão de *stock* deve deter um conhecimento dos medicamentos com maior e menor rotação, bem como a capacidade de prever os períodos em que determinado medicamento poderá ter um aumento de vendas.

Na Farmácia Central, o processo de gestão de *stock* dos produtos existentes é realizado automaticamente, pelo programa SIFARMA 2000. São estabelecidos *stocks* mínimos e máximos necessários com base na rotatividade de cada produto e é definido o ponto de encomenda de cada produto. De salientar que, alguns *stocks* sofrem de variação sazonal como por exemplo os medicamentos utilizados para diminuir os sinais e sintomas associados a gripes e constipações.

5.1.2. Pedidos de encomendas

A seleção de um fornecedor é, acima de tudo, uma estratégia de gestão, pois tem impacto na qualidade da prestação de serviços na farmácia e, conseqüentemente, na rentabilidade. Aquando a seleção de um fornecedor, devem ser considerados vários critérios incluindo o preço, a qualidade do serviço e a flexibilidade na devolução de encomendas.

A Farmácia Central adquire produtos junto de diferentes entidades, nomeadamente de distribuidores grossistas (Cooprofar e *Alliance Healthcare*) ou diretamente ao laboratório responsável pelo fabrico ou importação dos mesmos (Zentiva, Mylan, KRKA, Pharmakern).

A reposição diária de *stock* na Farmácia Central, feita em função do movimento da farmácia, é feita duas vezes ao dia pela farmacêutica de serviço responsável aos dois principais grossistas com quem a farmácia trabalha, sendo que a preferência por um ou outro depende muitas vezes dos preços praticados, das campanhas existentes e da hora da chegada. É gerada, de forma automática pelo SIFARMA 2000, uma lista com os produtos que se encontram abaixo do ponto de encomenda, que é enviada por *modem* aos armazenistas de distribuição grossista. Para além das encomendas diárias, são realizados pedidos pontuais (por telefone, no site do fornecedor, instantaneamente ou a partir da ficha do produto), de forma a suprimir as necessidades mais urgentes de aprovisionamento.

De forma a contrapor os produtos que não chegam e/ou chegam em menor número do que pedido à farmácia, através do grossista, a Farmácia Central efetua encomendas diretamente aos laboratórios. Estes oferecem condições mais vantajosas na compra de um grande número de unidades de um certo produto.

Durante o estágio, contatei, diversas vezes, telefonicamente os armazéns de distribuição grossista, com vista a assegurar o fornecimento de produtos essenciais que, por várias razões, não eram enviados nas encomendas. Também me foi permitido, com supervisão, analisar e aprovar várias notas de encomenda diárias.

5.1.3. Receção de encomendas

A receção de encomendas normalmente é a primeira etapa de qualquer estagiário que chega à farmácia, uma vez que permite a familiarização com marcas, nomes comerciais, formas farmacêuticas, dosagens e tamanhos das embalagens de medicamentos existentes no mercado.

Após a chegada de uma encomenda à farmácia é necessário dar entrada da mesma. Todas as encomendas que chegam a farmácia têm de ser acompanhadas pela guia ou fatura, onde se deve confirmar se a encomenda se destina à farmácia em questão. No caso de fornecedores das encomendas diárias, os colaboradores das entregas deixam a encomenda na farmácia, após uma assinatura do responsável pela receção, no sistema do colaborador. No caso de encomendas excepcionais e entregues em mão, é necessário assinar e carimbar a guia ou fatura. Posto isto, procede-se à receção das encomendas no sistema informático SIFARMA 2000. Selecciona-se o fornecedor e a encomenda e, depois de introduzir o número da fatura ou guia, procede-se à leitura ótica do código de barras dos produtos. É necessário verificar as condições em que são enviados os produtos, as quantidades enviadas, o prazo de validade, a margem e o seu preço. Uma vez que, atualmente, os preços dos medicamentos alteram de três em três meses, é extremamente importante conferir o preço de venda ao público (PVP) e o preço impresso na cartongem (PIC) de cada produto, tendo em atenção da existência de medicamentos iguais em *stock* com preços diferentes. Quando isso acontece, deve-se ceder primeiro aquele cujo preço é mais antigo. Após a conferência de todos os parâmetros já referidos, o valor obtido deve coincidir com o valor debitado na fatura/guia, para dar seguimento à receção da encomenda. O processo é finalizado após a transferência dos produtos em falta para outro fornecedor. Posto isto, imprimem-se as etiquetas dos medicamentos de venda livre.

Quando um produto entra na farmácia pela primeira vez, é necessário criar ficha do produto, para que se possa dar entrada do mesmo. Na ficha do produto coloca-se o *stock* mínimo e máximo e o ponto de encomenda, para que esse produto possa ser encomendado quando necessário.

Além do processo geral de receção de encomendas já descrito anteriormente, existem determinadas situações que requerem um procedimento especializado. Em relação às matérias-primas, deve-se verificar se o boletim analítico se encontra anexado, carimbá-lo, rubrica-lo e arquivá-lo. No caso dos psicotrópicos e estupefacientes, a fatura deve vir acompanhada da respetiva requisição em duplicado; o duplicado é devolvido ao fornecedor e a original é arquivada na farmácia.

Quando a encomenda a recepcionar não consta no programa, como é o caso de uma encomenda via telefone, antes de se recepcionarem os produtos cria-se a encomenda manualmente. Introduce-se o fornecedor, o código nacional português e o número de unidades recebidas. Envia-se para “papel” de forma a integrar o sistema e finaliza-se a receção segundo os passos já descritos.

De salientar que, o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, excluindo os medicamentos sujeitos a receita médica que sejam de uso exclusivo hospitalar, é regulamentado pelo Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de Novembro. Nos medicamentos mencionados são considerados preços máximos os PVP fixados (15).

Medicamentos *over the counter* (OTC) e os produtos de saúde, tais como produtos de alimentação infantil (leite e papas), dermocosmética, suplementos alimentares e produtos de higiene e cuidado, não possuem um PVP definido. Estes medicamentos ou produtos, na fatura/guia, apenas se encontra mencionado o seu preço de venda à farmácia (PVF), sendo o PVP calculado com base no PVF e na margem de comercialização da farmácia (que depende da taxa de Valor Acrescentado (IVA) aplicável a esse medicamento ou produto).

5.1.4. Devoluções de encomendas

São várias as situações que levam à realização de devoluções de produtos após a sua receção. É o caso de produtos não pedidos que são enviados, produtos danificados ou com prazo de validade muito curto. Também se executam devoluções de produtos existentes na farmácia cujo prazo de validade é igual ou inferior a três meses e produtos/lotos retirados do mercado.

Ao efetuar a devolução é necessário discriminar qual o motivo, o fornecedor e o número da fatura/guia. Por fim, é emitida uma nota de encomenda em quadruplicado (carimbada e rubricada pelo operador), sendo que duas cópias permanecem na farmácia e duas são enviadas para o fornecedor. Posteriormente o fornecedor pode ou não aceitar o pedido. Normalmente aceita mediante o envio do produto conforme ou uma nota de crédito. Caso não aceite, os produtos em questão são devolvidos à farmácia e posteriormente são entregues às finanças, listas de quebras, para estas procederem ao reembolso do imposto sobre o IVA.

5.2. Armazenamento

Como a farmácia detém um elevado número de produtos, o armazenamento dos mesmos é de elevada importância para o bom funcionamento diário da mesma. Estes devem ser devidamente arrumados e acondicionados em locais adequados para uma correta conservação (1).

Na Farmácia Central, os medicamentos de “marca” e os genéricos são armazenados, de forma geral, separadamente em gavetas pela seguinte ordem:

- Forma farmacêutica;
- Ordem alfabética (do nome de comercial e denominação comum internacional, respetivamente);
- Ordem crescente de dosagem;
- Ordem crescente de número de unidades por embalagem.

As gavetas de armazenamento encontram-se devidamente identificadas e diferenciadas, nunca havendo medicamentos ou produtos de saúde em contacto direto com o chão.

Medicamentos de uso veterinário encontram-se em gavetas separadas do resto da medicação com a designação “veterinária”, material de penso, soro fisiológico, álcool e água

oxigenada, dispositivos médicos e material esterilizado estão armazenados de forma organizada com a denominação “diversos”.

Os excessos encontram-se armazenados numa zona específica no interior da farmácia seguindo as premissas já descritas. Nesta zona também se encontra o frigorífico que armazena medicamentos que necessitam de refrigeração.

Na zona de atendimento ao público os produtos encontram-se em expositores, sendo que estes são os únicos locais onde o armazenamento é feito por categoria e/ou marcas.

Todos os produtos são armazenados nos locais adequados, tendo em atenção as validade, seguindo a regra “primeiro a expirar, primeiro a sair”.

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

6. Interacção Farmacêutico-Utente-Medicamento

Tal como refere o Código Deontológico da Ordem dos *Farmacêuticos* “*o exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente*” e “*nas relações com os utentes o farmacêutico deve observar a mais rigorosa correção, cumprindo escrupulosamente o seu dever profissional e tendo sempre presente que se encontra ao serviço da saúde pública e dos doentes*” (16).

O farmacêutico deve prestar um serviço com a máxima qualidade e credibilidade que lhe compete tendo sempre presente as normas do seu código deontológico.

6.1. Interação com o utente

Ao exercer a sua atividade profissional, o farmacêutico, deve estar ciente que é um profissional de saúde fácil e acessível, dotado de conhecimento técnico e científico relacionado com o universo do medicamento e direcionado para a educação sobre a saúde e para assistência de cuidados de saúde primários. Uma boa comunicação é fundamental no exercer da profissão. Esta deve ser clara e precisa e o tom de voz firme, mas sempre respeitoso, devendo o farmacêutico demonstrar versatilidade e adaptabilidade às necessidades de cada utente, de forma a agradá-lo e a conseguir que este se fidelize à farmácia. Nunca deve ser esquecido o princípio que no exercício da atividade “*os farmacêuticos são obrigados ao sigilo profissional relativo a todos os factos de que tenham conhecimento*”, sendo que “*o dever de sigilo profissional subsiste após a cessação da atividade profissional e ainda quando o farmacêutico altere o seu domicílio profissional*” (16).

A população na freguesia de Escariz, como nas populações vizinhas, encontra-se extremamente envelhecida. Os utentes da Farmácia Central são principalmente idosos, polimedicados e com múltiplas patologias. Assim, o atendimento, maioritariamente, é centralizado no acompanhamento farmacoterapêutico dos utentes, a sensibilização para a correta utilização da terapêutica, a monitorização de parâmetros químico-biológicos e o aconselhamento de medidas não farmacológicas indispensáveis para a obtenção de melhores resultados terapêuticos. Na Farmácia Central, a execução destas múltiplas tarefas denominadas como cuidado farmacêutico ou atenção farmacêutica é possível devido à baixa densidade populacional da freguesia e pela fidelidade dos utentes à farmácia.

6.2. Farmacovigilância

A farmacovigilância “*visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos*” (18). Atualmente, o âmbito de acção inclui medicamentos e produtos à base de plantas, medicinas complementares e tradicionais, medicamentos derivados do sangue, medicamentos biológicos, dispositivos médicos e vacinas (18). Todos os profissionais de saúde e, atualmente, o utente têm o dever de comunicar qualquer suspeita de reação adversa de que tenham tido conhecimento e que possam ter sido causadas pelos medicamentos (1). Como referido anteriormente, o INFARMED é, em Portugal, a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF.

No decorrer do meu estágio não procedi nem observei a notificação de qualquer reacção adversa a medicamentos (RAM) ao SNF, contudo, fui alertada quanto à importância desta prática.

6.3. Medicamentos fora de uso/validade: VALORMED

A sociedade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso, VALORMED, é constituída pelos diversos agentes da cadeia do medicamento (indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias). VALORMED abrange não apenas a recolha das embalagens vazias e produtos fora de uso entregues pelos cidadãos nas farmácias comunitárias ou gerados nas farmácias hospitalares, mas também das embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário provenientes das explorações agrícolas (19).

A especificidade do medicamento aconselha a que exista um processo de recolha seguro, evitando-se, por razões de saúde pública, que os resíduos de medicamentos não estejam alcançáveis como qualquer outro resíduo urbano (19).

Na Farmácia Central existe um contentor da VALORMED onde os utentes colocam os medicamentos que já não administram ou com prazo de validade expirado.

Sempre que o contentor se encontra cheio é retirado, selado e pesado, sendo posteriormente recolhido pelos grossistas *Alliance Healthcare* ou Coopprofar. No ato da recolha

é preenchida uma ficha, em que o original vai com o contendor e o duplicado fica na farmácia.

7. Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da terapêutica farmacológica, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos utentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos (1).

Como referente nas Boas Práticas Farmacêuticas para farmácia comunitária (1), o procedimento para a correta cedência de medicamentos é o seguinte:

- Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade;
- Avaliação farmacoterápica da prescrição, indicação/automedicação pelo farmacêutico;
- Intervenção para resolver eventuais problemas relacionados com os medicamentos (PRM) identificados;
- Entrega do medicamento/produto prescrito, indicado ou em automedicação;
- Informações clínicas para garantir que o utente recebe e compreende a informação oral e escrita de modo a retirar o máximo benefício do tratamento;
- Revisão do processo de uso da medicação;
- Oferta de outros serviços farmacêuticos;
- Documentação da atividade profissional.

Este processo pode se aplicar tanto para dispensa de MSRM como para MNSRM, contudo, existem pequenas diferenças na aplicação prática do mesmo. Em seguida foca-se de forma mais pormenorizada os passos a efetuar na cedência de medicação destas duas categorias.

7.1. Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica

Atualmente a prescrição médica é realizada de forma informatizada, no entanto, é permitida o recurso a receita manual, desde que a situação esteja contemplada no artigo 8.º da Portaria nº137-A/2012, de 11 de Maio (20).

As receitas médicas têm validade após a data de emissão. Receitas electrónicas e manuais possuem validade de 30 dias. Apenas receitas médicas electrónicas renováveis (com 3 vias), onde são prescritos medicamentos que se destinem a tratamentos crónicos/prolongados têm validade de 6 meses.

A prescrição deve ser feita por DCI, excetuando em situações definidas, necessariamente justificadas. A prescrição por marca comercial ou por nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM) é permitida e deve ser respeitada pelo

farmacêutico no ato da dispensa quando na receita consta a menção “Exceção x) do n.º 3 do art. 6.º”, sendo x:

a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito. Perante esta prescrição, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita.

b) Reação adversa prévia. Perante esta prescrição, o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta da receita.

c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias. Nestas situações, apesar da justificação, o utente pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que sejam de preço inferior.

Em cada receita, podem ser prescritas até quatro embalagens, com um limite de duas embalagens correspondendo ao mesmo princípio ativo. Caso exista discrepância entre as embalagens prescritas e as comercializadas, deve-se ter em conta que a dimensão da embalagem deve ser o mais próximo possível da embalagem prescrita.

Todos os pontos referidos para a prescrição e dispensa também se aplicam à prescrição médica de medicamentos manipulados, medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, produtos de autocontrolo de diabetes *mellitus* e géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (produtos dietéticos). Contudo, todos estes grupos de medicamentos têm de ser prescritos isoladamente, isto é, a prescrição médica não pode conter outros medicamentos/produtos.

De modo a evitar erros, deve-se seguir uma série de critérios no momento da receção de uma receita médica. Deve-se verificar, desde logo, se todos os dados essenciais estão presentes, tais como:

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

Quando se trata de uma receita médica manuscrita prescrita num SNS é necessário ter a vinheta do local de prescrição. Se o utente pertencer ao regime especial de comparticipação a vinheta deverá ser de cor verde e de cor azul se o utente pertencer ao regime geral de comparticipação. Numa prescrição médica manuscrita proveniente de um

consultório médico privado deverá constar no local de prescrição o carimbo do local ou a inscrição manuscrita de “Privado”.

Após a verificação da prescrição, o farmacêutico deve, em diálogo com o utente, fazer uma interpretação farmacoterapêutica da mesma. O farmacêutico deve avaliar tanto a necessidade efetiva do medicamento como a adequabilidade deste ao doente, tendo sempre em conta outros fatores legais, sociais e económicos que podem influenciar o ato da dispensa (1). Após toda a análise referida anteriormente, o farmacêutico encontra-se apto a seleccionar o medicamento a ceder. A seleção deve ser realizada em conjunto com o utente, uma vez que, dentro das possibilidades existentes (genérico ou não e laboratórios disponíveis), a preferência deste por um medicamento específico deve ser tido em conta. Realizado o aconselhamento ao doente e disponibilizada toda a informação necessária para garantir o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais de cada um (1), o farmacêutico procede à finalização da dispensa.

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

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

Durante o meu estágio na Farmácia Central, realizei várias dispensas de medicamentos sujeitos a receita médica. De referir que o ato da dispensa não se resume exclusivamente à entrega da “caixinha”, como referem os utentes, mas envolve a aplicação de diversos conhecimentos adquiridos ao longo dos cinco anos de curso e de elevada responsabilidade no processo de avaliação farmacoterapêutica e aconselhamento farmacêutico ao utente.

7.2. Vendas suspensas

A venda suspensa é a venda de um MSRM que é realizada sem a apresentação de uma receita médica no ato da dispensa. Geralmente estas situações acontecem com utentes que fazem medicação crónica e que acaba sem que estes tenham disponível a receita médica para proceder ao levantamento da mesma.

Na Farmácia Central são só se realizam vendas suspensas a utentes habituais, com ficha actualizada na farmácia e cuja medicação é de conhecimento do farmacêutico. Realiza-se a consulta de vendas anteriores que tenham sido efetuadas mediante apresentação de receita médica, de forma a confirmar as dosagens e laboratórios que costuma levar. Selecionado o medicamento a dispensar e depois de aconselhamento, é realizada a venda suspensa em nome do utente e impresso o respetivo talão.

Nestas situações o pagamento pode ser de duas formas diferentes. O utente paga a totalidade do medicamento, fazendo-se a respectiva regularização da comparticipação e reembolso aquando a entrega da receita médica, ou paga apenas a sua parte, ficando assim a faltar à farmácia apenas a receita médica. Esta ultima modalidade de pagamento é empregue quando o utente é cliente fidelizado na farmácia.

7.3. Dispensa de psicotrópicos

Devido às características dos medicamentos inseridos nesta categoria, a dispensa segue, para além de todos os requisitos referidos no 7.2, mais particularidades que são importantes de referir.

Substancias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas têm de ser prescritos isoladamente e as receitas electrónicas para este tipo de substâncias são identificadas com RE - receita especial (21).

Aquando a introdução no sistema informático do medicamento a dispensar, o SIFARMA 2000 reconhece-o imediatamente como produto de dispensa controlada apresentando campos adicionais de preenchimento obrigatório. Nestes campos é necessário mencionar a seguinte informação:

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

É sempre necessário, para esta classe terapêutica, tirar uma fotocópia de receita onde é anexado um talão emitido relativo à venda de psicotrópicos, que deve ser mantida na farmácia por um período mínimo de 3 anos. A farmácia deve enviar ao INFARMED a listagem de todas as receitas dispensadas da qual constem os dados do adquirente e as cópias das receitas manuais (21).

A **Tabela 4** resume a obrigatoriedade quanto a envio ao INFARMED dos documentos e registos relativos a estupefacientes e psicotrópicos (22).

Tabela 4 - Registos/Documents de envio obrigatório ao INFARMED.

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

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

Na Farmácia Central, por questão de organização interna, as listagens são enviadas até ao dia oito do mês seguinte à dispensa.

No decorrer do estágio assisti e realizei, com a supervisão de uma farmacêutica, a dispensa de medicamentos psicotrópicos.

7.4. Regimes de participação

A maioria dos MSRM é comparticipada. A comparticipação de MSRM é um procedimento que permite que parte ou a totalidade do custo dos medicamentos seja suportada por uma entidade específica, ficando ao encargo do utente a diferença entre o valor de PVP total e a comparticipação cedida. Segundo o Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, o objetivo é beneficiar diretamente quem, pelas suas condições económico-sociais, enfrenta maiores dificuldades no acesso a medicamentos (23).

Na Farmácia Central, os medicamentos são maioritariamente comparticipados pelo SNS, nomeadamente em regime geral e regime especial. A legislação define comparticipações específicas para determinadas patologias (por exemplo paramiloidose e lúpos), perante a menção do respetivo despacho na receita médica (Anexo 10) (23,24). Apresentam-se também, em menor número, outros organismos como Doença Profissional, SAMS, e EDP.

7.5. Dispensa de medicação não sujeita a receita médica (MNSRN)

Apesar de necessitar de menor burocracia, a dispensa de MNSRM não pode ser feita sem qualquer cuidado uma vez que, estes medicamentos, sendo de venda livre, não deixam de conter princípio ativo que terá efeito farmacológico. O farmacêutico deverá ter o cuidado de perceber qual o medicamento mais correto para a situação em questão, tendo sempre presente os efeitos farmacológicos, não só esperados, mas também não desejados (reações adversas), que devem ser minimizados.

A dispensa de MNSRM pode surgir por dois motivos: por indicação farmacêutica ou por iniciativa própria do utente (automedicação). Em qualquer uma das situações o farmacêutico deve conseguir obter o máximo de informação que permita a dispensa do medicamento mais adequado à situação apresentada.

8. Automedicação

A automedicação é a estipulação de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do utente. Cada vez mais, nos dias de hoje, uma prática habitual como resultado do maior acesso da população à informação sobre saúde, nomeadamente medicamentos.

Contudo, esta prática pode acarretar alguns problemas que resultam, essencialmente, da utilização inadequada dos medicamentos. Muitas vezes, resultante de informação inadequada e/ou insuficiente. Nestas situações, o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo utente, ajudando a que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento (1,25).

São listadas algumas situações passíveis de automedicação no anexo do Despacho nº 17690/2007, de 23 de Julho (Anexo 9).

Na cedência de medicamentos em indicação farmacêutica, o farmacêutico responsabiliza-se pela *“seleção de um medicamento não sujeito a receita médica, ou de eventual tratamento não farmacológico, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, ou entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração e que não apresenta relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente”* (1).

A indicação deve ser efetivada após recolha de toda a informação relevante sobre o utente (estado de saúde, sintomas, medicação concomitante, patologias crónicas, entre outras), para que assim estejam garantidas as condições de segurança e necessidade requeridas para a dispensa por indicação/aconselhamento farmacêutico.

No decorrer do meu estágio curricular na Farmácia Central surgiram-me algumas situações que, após avaliação, julguei possível resolver com MNSRM. A maioria dos casos se relacionou-se com sintomas gripais, gastrointestinais, e de origem alérgica. Em todos os casos, e em alguns com o auxílio do Dr. Miguel, da Dra. Marisa, da Dra. Paula, da Dra. Raquel

e da Dra. Sandra, aconselhei aos utentes o(s) medicamento(s) indicando a finalidade, assim como o modo de administração dos mesmos. Sempre que adequado, fiz referência a diversas mediadas não farmacológicas importantes e úteis no dia-a-dia.

9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

Na farmácia não se realiza apenas a dispensa e aconselhamento de medicamentos, mas também de outros produtos de saúde, como produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene, produtos dietéticos para alimentação especial, produtos dietéticos infantis, fitoterapia, suplementos nutricionais, dispositivos médicos e medicamentos de uso veterinário.

Apesar da existência de diversos produtos para venda na farmácia, é de elevada pertinência que o farmacêutico se sinta à vontade com todos eles, pois só assim consegue responder aos pedidos e dúvidas dos utentes e fornecer, sem qualquer hesitação, a melhor opção para o seu pedido.

9.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Entende-se por produto cosmético *“qualquer substância, ou mistura, destinada a ser posta em contato com as partes externas do corpo humano ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou de corrigir odores corporais”* (26).

São da exclusiva responsabilidade do fabricante, do importador ou do responsável pela introdução do produto no mercado o fabrico, o controlo, a segurança e o cumprimento da legislação aplicável aos produtos cosméticos, sendo que o INFARMED apenas regula e supervisiona o mercado destes produtos, garantindo o acesso a produtos cosméticos de qualidade e seguros (27).

A Farmácia Central detém variadas gamas de produtos de dermocosmética, assegurando tratamento para várias patologias dérmicas, assim como para simples problemas de estética. Encontra-se disponíveis produtos dermatológicos, fotoprotetores, podológicos, capilares, de higiene oral e íntima, das marcas: Avène®, Uriage®, Oleoban®, Roc®, Mustela®, La-Roche Posay®, Klórane®, Boots®, Hexaphane®, SVR®, entre outras. Por a Farmácia Central se localizar num meio rural e no seio de uma pequena população, progressivamente debilitada pela crise económica, possui um pequeno *stock* de produtos de cada gama, havendo maioritariamente disponível os de maior procura. Contudo, a Farmácia Central organiza, várias vezes, promoções de diferentes gamas destes produtos, havendo assim uma maior adesão durante esse tempo.

No que se refere ao aconselhamento de produtos cosméticos o farmacêutico deve estar apto para distinguir entre uma questão estética e uma situação que implica avaliação médica. No decorrer do meu estágio curricular inicialmente senti alguma dificuldade em aconselhar

estes produtos devido à imensa gama disponíveis no mercado, entretanto, com ajuda de toda a equipa técnica foi-me possível adquirir autonomia e prestar um melhor aconselhamento.

9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos dietéticos para alimentação especial são géneros alimentícios destinados à alimentação em casos específicos e que, devido à sua composição ou a processos diferenciados de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente. São adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo. Considera-se alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais das seguintes categorias de pessoas (5):

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

Na Farmácia Central os produtos adaptados às necessidades nutricionais de lactentes são os mais requeridos pela população. Nesta existe uma diversa gama de leites infantis, particularmente:

- Leite para lactentes - proporciona uma nutrição completa ao bebé desde o seu nascimento, sendo elaborado com proteínas inteiras ou parcialmente hidrolisadas (hipoalergénicas);
- Leite de transição - torna-se o complemento lácteo da alimentação diversificada do bebé a partir dos 6 meses de idade, sendo elaborado com proteínas inteiras ou parcialmente hidrolisadas (hipoalergénicas);
- Fórmulas especiais para tratamento dietético - são leites que reúnem características particulares para resposta a diferentes necessidades específicas, como a prematuridade, intolerâncias alimentares e determinadas alergias (28).

Consoante os principais incómodos associados ao lactente, existe na farmácia diversas categorias de leites, nomeadamente, antidiarreicos, anti-obstipantes, anti-regurgitantes.

Na transição da alimentação láctea para a alimentação sólida é vantajoso a administração de farinhas infantis que garantam o aporte dos alimentos necessários para a nova fase de desenvolvimento. Assim, a Farmácia Central possui farinhas lácteas (para preparação com leite) e farinhas com leite adaptado para administração dos quatro aos doze meses, podendo conter ou não glúten. Existe ainda boiões com variados alimentos que servem como complemento da alimentação.

No meu estágio dispensei essencialmente leites e farinhas e notei que as mudanças de leite ou as transições de alimentação eram realizadas sob o aconselhamento de um médico pediatra.

9.3. Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

Etimologicamente a fitoterapia pode ser definida como a ciência que estuda as plantas medicinais e a sua aplicação na cura e prevenção de doenças (29). Medicamentos à base de plantas são, para algumas pessoas, uma alternativa viável para um tratamento sem recorrer a produtos químicos. Apesar de serem considerados medicamentos naturais, estes não se encontram isentos de efeitos adversos ou de interações farmacológicas com medicação concomitante.

Na Farmácia Central, a procura deste tipos de produtos é diminuta, estando circunscrita, na maioria, a tratamentos de obstipação, irritação da garganta, insónia e ansiedade ligeira.

O consumo destes produtos apresenta picos durante as épocas tipicamente de exames e início de verão. Tal como na dispensa de produtos à base de plantas, o farmacêutico deve estar atento a possíveis efeitos adversos ou interações que possam surgir com este tipo de produtos promovendo junto dos utentes um uso responsável do mesmo.

A Farmácia Central trabalha, com bastante sucesso, duas linhas distintas de suplementos alimentares: Silfamaplus® e Absorvit®. O sucesso destes produtos pode ser explicado pela satisfação e fidelização demonstrada pelos utentes que experimentam.

10. Medicamentos de uso veterinário

Como já mencionado, Escariz é basicamente um meio rural em que grande parte da população deste meio trabalha na agricultura. A Farmácia Central torna-se um local onde são realizadas, frequentemente, dispensa de medicamentos e produtos de uso veterinário. Nesta área, são solicitados essencialmente medicamentos ou dispositivos para desparasitação interna e externa de cães gatos e animais de grande porte, pilulas anticoncepcionais, suplementos alimentares, e medicamentos para patologias ou situações mais específicas (como diarreias e mastites bovinas).

Durante o meu estágio curricular na Farmácia Central executei e acompanhei diversas dispensas de medicamentos e produtos de uso veterinário. Foi uma área que me induziu muito estudo uma vez que não usufruí da cadeira opcional de medicamentos de uso veterinário, lecionada no quarto ano do curso. Ainda assim, dispus do ótimo apoio por parte da equipa técnica da farmácia.

11. Dispositivos médicos

Em farmácia comunitária são dispensados um vasto número de dispositivos médicos com bastante frequência. Para a dispensa destes produtos, como para qualquer outro produto, o farmacêutico deve esclarecer qualquer dúvida e realizar uma orientação adequada.

São exemplos de dispositivos médicos dispensados na Farmácia Central fraldas e pensos para incontinência, meias de compressão, pulsos e joelheiras elásticas, auxiliares de marcha,

luvas de exame, algodão e ligaduras, cateteres urinários, termômetros, medidores de pressão arterial, preservativos masculinos, testes de gravidez, equipamento para medir a glicemia, frascos para recolha de urina, entre muitos outros (30).

12. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Central

Na Farmácia Central são prestados outros cuidados de saúde como medição da PA, a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos e administração de vacinas, os quais permitem a medição de indicadores para a avaliação do estado de saúde do doente (1).

A medição da PA foi, certamente, o cuidado de saúde que mais pratiquei na Farmácia Central. Toda a informação que facultei aos utentes foi baseada na comparação entre os valores obtidos e os respectivos valores de referência (**Tabela 5**), segundo a Direção-Geral da Saúde (DGS) (31).

Tabela 5 - Valores de referência - pressão arterial, segundo a Direção-Geral da Saúde.

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

A medição dos níveis de colesterol total e de triglicéridos também foi um cuidado que prestei na Farmácia Central utilizando um equipamento de determinação próprio e através de tiras reativas específicas e descartáveis. Toda informação que prestei aos utentes foi baseada na comparação entre valores obtidos e os respetivos valores de referência. (**Tabela 6 e Tabela 7**), de acordo com a *guideline Adult Treatment Panel III* (ATP III)(32).

Tabela 6 - Valores de referência - colesterol total.

Tabela 6 - Valores de referência - colesterol total. Classificação do nível de triglicéridos	Nível de triglicéridos (mg/dL)
Normal	<150
Limite	150 - 199
Elevado	200 - 499
Muito elevado	≥500

Tabela 7 - Valores de referência - triglicéridos.

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

No decorrer do meu estágio na Farmácia Central procedi a diversas medições de glicémia capilar. As medições realizam-se da mesma forma indicada acima para efetuar a medição dos níveis de colesterol total e triglicéridos. Todo o aconselhamento posterior que prestei aos utentes foi baseado na comparação entre os valores de glicémia capilar obtidos e os respetivos valores de referência (Tabela 8) segundo as normas da DGS (33).

Tabela 8 - Valores de referência - glicémia capilar.

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

A Farmácia Central realiza a medição do peso e da altura do indivíduo, calculando o respectivo índice de massa corporal (IMC). O valor de IMC é encontrado dividindo o peso, em kg, pela altura elevada ao quadrado, em m². Esta medida é considerada um marcador de gordura corporal, permitindo obter um grau de obesidade (34).

Os valores de referência para o IMC são (34):

- Falta de peso: <18,5 kg/m²
- Peso normal: 18,5 – 24,9 kg/m²
- Excesso de peso: 25,0 – 29,9 kg/m²
- Obesidade grau I: 30,0 – 34,9 kg/m²
- Obesidade grau II: 35,0 – 39,9 kg/m²
- Obesidade grau III (mórbida): ≥ 40 kg/m²

A medição do IMC cabe à Dra. Raquel Magalhães já que esta é responsável pelas consultas de emagrecimento disponíveis na Farmácia Central. Durante o estágio tive a oportunidade de assistir a uma consulta dessa finalidade.

13.Preparação de medicamentos

Além das demais funções, incube ao farmacêutico a preparação de medicamentos (35). Com a industrialização generalizada no mundo atual, os medicamentos manipulados em farmácia comunitária torna-se uma prática pouco comum. Ainda assim, quando é necessário proceder a uma preparação, a farmácia deve estar preparada para oferecer resposta e preparar um medicamento manipulado nas condições adequadas.

A prescrição e a preparação de medicamentos manipulados são regulamentadas pelo Decreto-lei nº 95/2004, de 22 de Abril, ao mesmo tempo que, a Portaria nº 769/2004, de 2 de Junho, aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina (35,36).

Apesar de não ter realizado qualquer manipulado no decorrer do meu estágio na Farmácia Central, foi-me descrito todo o procedimento de preparação e as normas a cumprir. Para além disso foi-me exposto o espaço da farmácia dedicado a esta finalidade, assim como as matérias-primas, a bibliografia necessária, como a Farmacopeia e o Formulário Galénico, e o material de laboratório essencial para proceder à preparação.

Como mencionei anteriormente, o espaço definido para a preparação de medicamentos na Farmácia Central é também destinado para a preparação extemporânea de medicamentos, como é o caso de alguns antibióticos para administração a crianças. Ao longo do período de estágio desempenhei frequentemente esta tarefa. No caso do antibiótico, por exemplo, encontra-se em pó em virtude da sua instabilidade e é apenas preparada a sua suspensão para administração no momento da dispensa. Quando a suspensão se prepara na farmácia é utilizada água purificada, caso o utente prefira preparar o medicamento em sua casa, o farmacêutico deve transmitir toda a informação fundamental para tal. Assim, deve ser transmitida a informação que inicialmente deve-se agitar o frasco para desagregar o pó e deve-se utilizar água mineral para proceder à preparação da suspensão. Após a reconstituição, a suspensão deve ser conservada no frigorífico e deve ser agitada antes de cada administração, para garantir a máxima homogeneidade e a minimizar erros de dosagem, sendo que detém um prazo de validade no máximo de 14 dias. Estas últimas explicações devem ser sempre dispensadas ao utente, devendo o farmacêutico garantir que o utente as assimilou corretamente.

14. Processamento do receituário e faturação de entidades participadoras

Na farmácia comunitária a grande parte dos medicamentos dispensados são comparticipados. Para que a farmácia seja reembolsada dos valores da comparticipação dos medicamentos dispensados com receita médica é necessário que sejam dispensados os medicamentos prescritos, com o organismo correspondente e que a receita esteja válida.

À medida que as receitas vão sendo aviadas, o Sifarma 2000 numera por número e lote de organismo. Cada lote possui 30 receitas, quando este se encontra completo é iniciado um novo lote nesse organismo.

14.1. Separação e conferência de receituário

Antes de realizar a conferência propriamente dita, as receitas são separadas por organismo e posteriormente por lotes. A conferência de receituário é de extrema importância, pois através desta função pode-se detetar eventuais erros, com os quais a farmácia não ia obter comparticipação. Nesta etapa são verificados todos os pontos da receita, como identificação do doente e número de beneficiário, identificação do médico e local de prescrição, validade da receita, assinatura do médico, assinatura do utente, comparticipação aplicada (organismo) e ainda se os medicamentos prescritos foram os dispensados. Perante a deteção de alguma não conformidade que seja prejudicial para o utente, este deverá ser contactado de forma a reverter a situação o mais depressa possível, impedindo-se as consequências negativas que poderiam advir do erro cometido.

14.2. Emissão de verbetes de identificação do lote

Posteriormente à verificação, as receitas do mesmo lote são organizadas por ordem crescente de numeração e é imitado o verbete de identificação do lote. Este possui informações acerca da entidade de faturação, o nome e código da farmácia, ano e mês respetivos, número sequencial do lote, quantidade total de receitas, PVP total do lote, total do lote pago pelo utente e total de comparticipação do lote. Após a impressão do verbete, este deve ser carimbado e anexado às receitas daquele lote. Aqui deve-se voltar a confirmar se o número total de receitas está correto.

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

As receitas do Sistema Nacional de Saúde são levantadas por um estafeta dos correios, no dia 5 (ou, caso seja no fim-de-semana, até ao dia útil seguinte) do mês seguinte, e têm como destino o centro de conferências de faturas da Maia. Aí, após a conferência, as receitas podem ser aceites ou não. Caso sejam rejeitadas, as receitas são devolvidas à farmácia

acompanhadas de um documento onde é apresentado o motivo da devolução. Nestes casos, a farmácia analisa as situações caso a caso e as receitas passíveis de serem corrigidas, consoante o motivo de devolução apresentado, são retificadas e, posteriormente, incluídas no receituário do mês seguinte.

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

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

Durante os meses de estágio desfrutei da oportunidade de colaborar no processamento de receituário. Ao realizar esta tarefa senti uma elevada responsabilidade uma vez que, este processo é de extrema importância para a saúde económica da farmácia.

15. Formações

Tendo em conta as constantes alterações de produtos no mercado farmacêutico e o avanço nos conhecimentos de saúde, a formação contínua torna-se imprescindível para o bom desempenho das funções que nos são confiadas enquanto profissionais de saúde e do medicamento.

No meu estágio na Farmácia Central foi-me dada a oportunidade de assistir a uma ação de formação e sessões de esclarecimento sobre vários produtos. Destaco a ação de formação dada pela ANF sobre nevralgia herpética e a nova vacina Zostavax® e a explicação sobre a desintegração no estômago dos produtos da Silfarma®.

16. Conclusão

A crescente crise económica da sociedade coloca a farmácia comunitária no primeiro acesso aos cuidados básicos de saúde pois, apesar de toda a controvérsia que possa originar deste facto, o aconselhamento farmacêutico é gratuito e facilmente acessível.

O aconselhamento farmacêutico, na minha perspectiva, é o ato que mais distingue a profissão farmacêutica pois, como me foi inculcido varias vezes, ceder uma caixa qualquer pessoa cede.

O estágio em farmácia comunitária permitiu-me consolidar a ideia gerada com a realização do estágio observacional realizado anteriormente. A Farmácia Central concedeu-me a oportunidade conhecer e de me familiarizar com os procedimentos mais comuns numa farmácia. No decorrer do estágio os conhecimentos adquiridos nos últimos cinco anos foram consolidados, contudo, apesar de extremamente importantes, não são suficientes para prepara um farmacêutico para o mundo do trabalho. Durante este percurso fui confrontada com diferentes situações e obstáculos que consegui contornar, sempre com a formidável equipa técnica disposta a auxiliar, tendo sido um grande apoio em qualquer situação e ajudando-me a crescer técnica e cientificamente.

De uma forma geral posso afirmar que foi um período de grande assimilação de conhecimentos e experiências, onde cumpri com o maior empenho possível todas as tarefas que me foram propostas, tendo as minhas expectativas sendo superadas em muitos aspectos.

Referencias Bibliográficas

1. Conselho Nacional de Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, Ordem dos Farmacêuticos. 3ª Edição. 2009.
2. Decreto de Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto - Regime Jurídico das Farmácias de Oficina.
3. Decreto de Lei no 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento.
4. Psicotrópicos e Estupefacientes. INFARMED. 2010. [Online] [Citado 2014 Abril 3]. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf
5. Decreto de Lei no 15/93, de 22 de Janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos.
6. Dicionário da Língua Portuguesa da Porto Editora - Acordo Ortográfico [Internet]. [citado 2014 Abril 29]. Disponível em:
<http://www.infopedia.pt/linguaportuguesa/estupefaciente?homografia=0>.
7. Decreto de Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro - regula a autorização de introdução no mercado o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano.
8. Decreto de Lei no 74/2010, de 21 de Junho. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, publicado no Diário da República, 1ª série, No 118. 2010.
9. Decreto de Lei no 189/2008, de 24 de Setembro. Ministério da Saúde, publicado no Diário da República, 1ª série, no 185; 2008.
10. Decreto-Lei no 136/2003, de 28 de Junho, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos suplementos alimentares.
11. Regulamento (CE) nº 1170/2009 da Comissão, de 30 de Novembro, que altera a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respectivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares.
12. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.
13. Decreto de Lei no 314/2009, de 28 de Outubro. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, publicado no Diário da República, 1ª série, no

209; 2009.

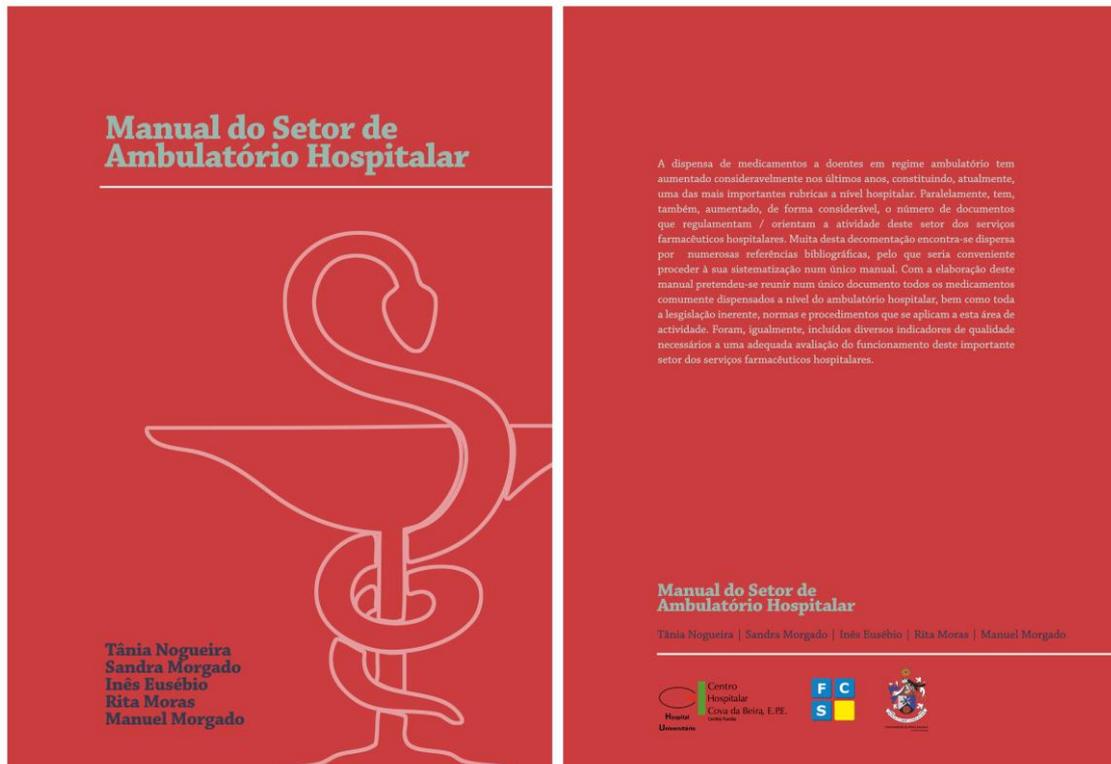
14. Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro - estabelece as normas a que devem obedecer o fabrico, a autorização de venda, a importação, a exportação, a comercialização e a publicidade de produtos de uso veterinário.
15. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, Regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.
16. Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro. Título II - Exercício da atividade farmacêutica. 2001.
17. Farmacovigilância [Internet]. [citado 2013 Abril 25]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA.
18. World Health Organization (WHO). The Importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. 2002.
19. A VALORMED: Os medicamentos fora de uso também têm remédio. [Internet]. [citado 2014 Maio 10]. Disponível em: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5>.
20. 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. Diário da República, 1a série, No 92; 2012.
21. INFARMED. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. 2012. [Internet] [Citado 2014 Maio 20]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFINAL.pdf.
22. Ofício Circular n.º 100/2013 da ANF, Registos de psicotrópicos e estupefacientes. Envio de entradas e balanço. Janeiro 2013.
23. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos.
24. Medicamento de dispensa exclusiva em Farmácia de Oficina. INFARMED. [Internet] [Citado 2014 Maio 24]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Oficina.
25. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde IP. [Internet] [Citado 2014 Maio 24] Disponível em: <https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/Manual%20de%20Relacionamento%20de%20Farmacias%20VF%201.13.pdf>.
26. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

27. Produtos Cosméticos. INFARMED. [Internet] [Citado 2014 Junho 5]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>.
28. Guia simples sobre a introdução de leites infantis. Nestlé. [Internet] [Citado 2014 Junho 5]. Disponível em: <http://saboreiaavida.nestle.pt/Upload/Files/Documents/INTRODUCING1.pdf> [accedido a: 01.05.2013].
29. Portaria n.º 198/2011 - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição electrónica de medicamentos.
30. Dispositivos médicos na farmácia. INFARMED. [Internet] [Citado 2014 Junho 7]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA.
31. Circular Normativa nº 2/DGCG de 31/03/04: Diagnóstico, Tratamento e Controlo da Hipertensão Arterial. Direcção-Geral da Saúde. [Internet] [Citado 2014 Junho 7]. Disponível em: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i006254.pdf>.
32. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). [Internet] [Citado 2014 Junho 10]. Disponível em: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf>.
33. Norma da Direcção-Geral da Saúde Nº 002/2011 de 14/01/2011. [Internet] [Citado 2014 Junho 10]. Disponível em: <http://www.dgs.pt/ms/7/default.aspx?id=5519>.
34. Wells BG, Dipiro JT, Schwinghammer TL, Hamilton CW. Pharmacotherapy Handbook. 6ª ed. Mc Graw Hill. 2007.
35. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril - Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.
36. Portaria nº 594/2004 de 2 de Junho - Aprova as Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.

Anexos

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

Desenvolvimento do “Manual do Setor de Ambulatório Hospitalar”



Tânia Margarida Moreira Nogueira,
Mestranda em Ciências Farmacéuticas (M.Sc.),
Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior.

Sandra Cristina Passos Morgado, Pharm.D., M.Sc.,
Especialista em Farmácia Hospitalar,
Serviços Farmacéuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E..

Inês Alçada Batista Almeida Eusébio, Pharm.D., M.Sc.,
Farmacéutica Hospitalar,
Serviços Farmacéuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E..

Rita Susana Madeira Moras, Pharm.D.,
Farmacéutica Hospitalar,
Serviços Farmacéuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E..

Manuel Augusto Passos Morgado, Pharm.D., Ph.D.,
Especialista em Farmácia Hospitalar,
Serviços Farmacéuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E..
Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior.

COVILHÃ
SETEMBRO

2

TRABALHO REALIZADO SOB A ORIENTAÇÃO CIENTÍFICA DE:

Manuel Morgado, Pharm.D., Ph.D.,
Especialista em Farmácia Hospitalar,
Centro Hospitalar Cova da Beira, Serviços Farmacéuticos,
Quinta do Alvito, 6200-251 COVILHÃ,
PORTUGAL
URL: www.chcbeira.min-saude.pt
Professor Auxiliar Convitado,
Universidade da Beira Interior, Faculdade de Ciências da Saúde,
Avenida Infante D. Henrique,
6200-506 COVILHÃ,
PORTUGAL
URL: www.fcsaude.ubi.pt

CONTACTOS:

Tânia Margarida Moreira Nogueira
E-mail: nogueira.tania5@gmail.com

PAGINAÇÃO E DESIGN:

Tânia Nogueira

Tânia Margarida Moreira Nogueira. Todos os direitos reservados.

3

Índice

Lista de Acrónimos e Siglas.....	6
Nota Introdutória	7
Capítulo I	9
1.1. Introdução	9
1.2. Instalações e equipamento	12
1.3. Normas e procedimentos de dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacéuticos.....	13
1.4. Registo e controlo da medicação dispensada	18
Capítulo II	19
2.1. Medicamentos de uso humano de dispensa exclusiva hospitalar.....	19
Capítulo III	24
3.1. Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar	24
Capítulo IV	28
4.1. Informação facultada ao doente no ato da dispensa	28
Capítulo V	29
5.1. Cuidados Farmacéuticos	29
Capítulo VI	31
6.1. Indicadores de qualidade	31
Bibliografia.....	34
Anexo I.....	37

4

Anexo II	170
Anexo III	177
Anexo IV	182
Anexo V	184

5

Lista de Acrónimos e Siglas

DGS	Direção-Geral da Saúde
ELA	Esclerose Lateral Amiotrófica
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SF	Serviços Farmacêuticos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

6

Nota Introdutória

Os serviços farmacêuticos (SF) hospitalares desempenham um papel chave na gestão dos medicamentos. Asseguram a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, integrando as equipas de cuidados de saúde e promovendo ações de investigação científica e de ensino (1,2).

O ambulatório hospitalar constitui um setor chave destes serviços farmacêuticos. Este setor nasce da necessidade de se fazer face a situações de emergência em que o fornecimento dos medicamentos não possa ser assegurado pelas farmácias comunitárias, bem como da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados (1,2).

Cada vez mais os farmacêuticos são confrontados com uma dinâmica legislativa cada vez mais vasta, devido a uma diversidade de medicamentos/produtos farmacêuticos, aliada à complexidade das técnicas profissionais, bem como a novas conquistas científico – tecnológicas na área da saúde.

O farmacêutico hospitalar, enquanto especialista do medicamento, tem cada vez mais a necessidade de dar resposta às suas responsabilidades no que respeita à legislação, devendo ser-lhe facultado instrumentos que permitam interpretar de forma correta o aglomerado legislativo.

7

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório tem aumentado consideravelmente nos últimos anos, e, paralelamente, tem também aumentado, de forma considerável o número de documentos que regulamentam/orientam a atividade deste setor dos serviços farmacêuticos hospitalares. Muita desta documentação encontra-se dispersa por numerosas referências bibliográficas. Esta obra surge da necessidade de atualização dos manuais existentes (“Boas Práticas de Farmácia Hospitalar”, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 1999, “Farmácia Hospitalar – Manual Legislação”, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 2000 e “Manual de Farmácia Hospitalar”, Conselho Executivo de Farmácia Hospitalar, INFARMED, Ministério da Saúde, 2005) e de disponibilização, aos farmacêuticos hospitalares portugueses, de uma obra que auxilie a atividade desempenhada no ambulatório hospitalar.

8

Capítulo I

1.1. Introdução

O setor de ambulatório dos SF hospitalares possibilita aos doentes a realização dos seus tratamentos em casa com as seguintes vantagens: redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar, redução dos riscos inerentes a um internamento (p. ex.: infeções) e possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar (1,2).

A distribuição de medicamentos em regime de ambulatório leva a que haja um maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas (devido a características próprias das patologias, pela potencial carga tóxica dos fármacos utilizados no seu tratamento e também, muitas vezes, pelo seu elevado valor económico), maior controlo de eventuais efeitos secundários graves e promoção da adesão dos doentes à terapêutica. E ademais, a comparticipação de certos medicamentos só é de 100% se forem dispensados pelos SF hospitalares. Atualmente são muitas as patologias legisadas de dispensa única em farmácia hospitalar cuja comparticipação é total, nomeadamente, artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular, psoríase em placas, fibrose quística, doentes insuficientes crónicos e transplantados renais, doentes insuficientes renais crónicos, indivíduos afetados pelo

9

vírus da imunodeficiência humana (VIH), deficientes da hormona do crescimento na criança, síndrome de Turner, perturbações do crescimento, síndrome de Prader-Willi, terapêutica de substituição em adultos, esclerose lateral amiotrófica (ELA), síndrome de Lennox-Gastaut, entre outras.

Os SF devem assegurar que a dispensa em ambulatório seja realizada nas condições apropriadas, para isso devem estabelecer os circuitos e as necessidades em termos de instalações, equipamento e pessoal, de acordo com o tipo de valências, consultas externas do hospital e número de doentes assistidos em ambulatório. Estes devem ser apoiados por um sistema informático e possuírem instalações reservadas (para que a informação ao doente se possa fazer de modo confidencial), devem ter acesso exterior aos serviços farmacêuticos, sendo de preferência em local acessível aos doentes e perto das consultas que esses doentes frequentam (1,2).

A sala de trabalho tem de ter as condições adequadas para a conservação e dispensa de medicamentos. O controlo da medicação e o perfil farmacoterapêutico dos doentes deverão ser informatizados. O programa informático deve permitir obter informação sobre:

- Medicamentos dispensados e data da dispensa
- Doentes
- Diagnóstico
- Reações adversas
- Custos.

10

A confidencialidade dos dados deve ser devidamente assegurada. Juntamente com a medicação, deverá ser fornecido aos doentes folhetos com informação técnica adequada à sua utilização correta e salientada a importância da adesão terapêutica.

Estes serviços devem dispensar aos doentes os medicamentos, a que têm direito, corretamente embalados e identificados, bem como garantir a existência de profissionais de saúde que lhes dispensem informação e aconselhamento, fomentando a sua correta utilização (1).

O horário de funcionamento deverá ser estabelecido de acordo com a organização dos serviços farmacêuticos, serviços prescritores e necessidades do doente (1).

O farmacêutico deve:

- Ser responsável pela distribuição, informação e controlo de todos os medicamentos dispensados aos doentes em regime de ambulatório, incluindo as amostras para ensaio clínico;
- Organizar um sistema de controlo com registo do perfil farmacoterapêutico dos doentes;
- Elaborar procedimentos de dispensa e processamento de receita de acordo com a regulamentação em vigor e diretrizes dos Conselhos de Administração, para os diferentes grupos de medicamentos.

11

1.2. Instalações e equipamento

Os serviços farmacêuticos hospitalares devem dispor de uma zona de fácil acesso ao exterior, destinada à receção e dispensa dos medicamentos prescritos a doentes em regime ambulatório.

A informação prestada ao doente, no ato da dispensa, deve ser cedida numa área específica para o efeito, de forma a que seja confidencial. Para esse efeito, poderá utilizar-se uma sala de espera e uma área específica de atendimento, equipada com armários necessários ao acondicionamento dos medicamentos, bem como do material indispensável para efectuar a embalagem dos mesmos (1).

A sala de trabalho deverá estar bem iluminada, com temperatura (20 - 22°C) e humidade (<60%) adequadas à correta conservação dos medicamentos, proporcionando simultaneamente, o bem-estar do profissional de saúde e do utente (1).

Deverá, também, dispor-se de um sistema informático adequado, que permita manter informação actualizada sobre os doentes externos, melhorando, assim, a qualidade do ato de dispensa.

O programa informático deve ser constituído por várias bases de dados interrelacionadas, que permitam obter informação sobre:

- medicamentos dispensados e datas da dispensas;
- doentes;
- diagnósticos;

12

<p> <ul style="list-style-type: none"> • médicos prescritores; • reacções adversas; e garanta sempre a confidencialidade dos dados. </p> <p>1.3. Normas e procedimentos de dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos</p> <p>A dispensa de medicamentos pode ser efectuada através de:</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> • Venda de medicamentos nas farmácias hospitalares De acordo com o Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar, só é permitida a venda de medicamentos ao público quando <ol style="list-style-type: none"> a) na localidade não exista farmácia particular, b) nos casos de situações de emergência individual ou colectiva que permitam constatar não haver no mercado local os medicamentos necessários e c) quando as farmácias pertença a Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público (decreto-lei nº 44204, de 22 de Fevereiro de 1962) (3). <p>Na situação b), é importante as farmácias hospitalares possuam a prova da inexistência do medicamento no mercado local através, por exemplo, da informação prestada da situação do</p> <p style="text-align: right;">13</p> </p>	<p>produto, pelas farmácias locais e confirmada com carimbo no verso da receita.</p> <p>O preço de venda hospitalar dos medicamentos não se encontra regulamentado. Deverá, pelo menos, ser igual ao custo de aquisição. Porém, atualmente, em muitos hospitais do SNS, os serviços farmacêuticos hospitalares dispensam gratuitamente estes medicamentos, mediante autorização do Conselho de Administração.</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispensa gratuita de medicamentos <u>Medicamentos legislados</u> <p>A regulamentação da dispensa de medicamentos tem sido uma preocupação constante dos vários governos. Ao longo das décadas de 80 e 90, têm-se sucedido vários decretos-leis, despachos e portarias que têm procurado regulamentar o regime de comparticipação do estado no preço dos medicamentos prescritos aos doentes do SNS e aos beneficiários da ADSE.</p> <p>Esse regime geral de comparticipação encontra-se definido pelo Decreto-Lei n.º 118/92 (DR I série A n.º 114 de 25/06/92) (4). Este diploma estabelece no seu artigo 2º os escalões de comparticipação, prevendo regulamentação por portaria para a definição dos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões. O artigo 9º e 10º define que a lista de medicamentos comparticipados seja publicada anualmente em D.R. e que a</p> <p style="text-align: right;">14</p> </p>
--	---

<p> <ul style="list-style-type: none"> • médicos prescritores; • reacções adversas; e garanta sempre a confidencialidade dos dados. </p> <p>1.3. Normas e procedimentos de dispensa de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos</p> <p>A dispensa de medicamentos pode ser efectuada através de:</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> • Venda de medicamentos nas farmácias hospitalares De acordo com o Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar, só é permitida a venda de medicamentos ao público quando <ol style="list-style-type: none"> a) na localidade não exista farmácia particular, b) nos casos de situações de emergência individual ou colectiva que permitam constatar não haver no mercado local os medicamentos necessários e c) quando as farmácias pertença a Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público (decreto-lei nº 44204, de 22 de Fevereiro de 1962) (3). <p>Na situação b), é importante as farmácias hospitalares possuam a prova da inexistência do medicamento no mercado local através, por exemplo, da informação prestada da situação do</p> <p style="text-align: right;">13</p> </p>	<p>produto, pelas farmácias locais e confirmada com carimbo no verso da receita.</p> <p>O preço de venda hospitalar dos medicamentos não se encontra regulamentado. Deverá, pelo menos, ser igual ao custo de aquisição. Porém, atualmente, em muitos hospitais do SNS, os serviços farmacêuticos hospitalares dispensam gratuitamente estes medicamentos, mediante autorização do Conselho de Administração.</p> <p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispensa gratuita de medicamentos <u>Medicamentos legislados</u> <p>A regulamentação da dispensa de medicamentos tem sido uma preocupação constante dos vários governos. Ao longo das décadas de 80 e 90, têm-se sucedido vários decretos-leis, despachos e portarias que têm procurado regulamentar o regime de comparticipação do estado no preço dos medicamentos prescritos aos doentes do SNS e aos beneficiários da ADSE.</p> <p>Esse regime geral de comparticipação encontra-se definido pelo Decreto-Lei n.º 118/92 (DR I série A n.º 114 de 25/06/92) (4). Este diploma estabelece no seu artigo 2º os escalões de comparticipação, prevendo regulamentação por portaria para a definição dos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões. O artigo 9º e 10º define que a lista de medicamentos comparticipados seja publicada anualmente em D.R. e que a</p> <p style="text-align: right;">14</p> </p>
--	---

comparticipação no preço dos medicamentos aos utentes do SNS, só se verifique quando a prescrição for efetuada em receita médica destinada para o efeito.

Medicamentos não abrangidos por legislação

Medicamentos destinados a doentes com patologias crónicas, pertencentes a grupos terapêuticos comparticipáveis a 100%, desde que prescritos na consulta externa do hospital, poderão ser fornecidos gratuitamente pelos serviços farmacêuticos, mediante autorização do Conselho de Administração.

Quanto à possibilidade de fornecimento gratuito de medicamentos pelas farmácias hospitalares a doentes atendidos nos respectivos serviços de urgência, destacam-se as seguintes linhas de orientação de acordo com o memorando do INFARMED de 8 de Abril de 1996 (enviado à Ordem dos Farmacêuticos, face à solicitação de esclarecimentos):

- o fornecimento de medicamentos a doentes dos serviços de urgência, pode ser determinado pela necessidade de assegurar os cuidados de saúde necessários e mais continuados (para além do ato médico de prescrição), em tratamento de urgência com delimitação temporal.

Dispensa de amostras para ensaios clínicos

15

Para além das actividades previstas, decorrentes da sua integração nas Comissões de Ética (Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio), o farmacêutico deve assegurar uma correta distribuição e controlo de amostras, informação e acompanhamento do próprio ensaio (5).

A distribuição e controlo de amostras, deverá ser integrada no sistema de distribuição de medicamentos existente, com algumas particularidades:

- **Receção de amostras**

Deve ser feita, apenas, após autorização do Conselho de Administração para a realização do ensaio clínico. Os Serviços Farmacêuticos, devem receber as amostras enviadas pelo promotor, acusando a sua receção e registando a sua entrada.

As amostras deverão estar devidamente acondicionadas e identificadas, com referência expressa que se trata de produto para ensaio clínico.

Devem ser arrumadas em local próprio, respeitando as normas de conservação especificadas pelo fabricante.

- **Prescrição**

16

Deve ser individualizada, em impresso próprio, onde identifique o ensaio clínico, serviço, médico requisitante, doente (através de iniciais do seu nome, código de randomização) e, de acordo com as características do estudo, o(s) medicamento(s) em ensaio, dose, frequência e via de administração.

- **Dispensa**

Para assegurar que esta se realize de modo correto, deverá ser efetuada uma verificação prévia da prescrição, avaliando se está de acordo com o protocolo do estudo, nomeadamente no que se refere à correspondência do doente com o código de randomização previsto nas respetivas listas (quando existam), dose, posologia, via de administração, quantidade a dispensar, de acordo com as visitas de controlo programadas, e assinatura do investigador.

A quantidade dispensada deve ser registada por doente, assim como as devoluções ocorridas entre as visitas de controlo, com o objectivo de avaliar a adesão do doente à terapêutica e tornar mais fácil a contabilização das amostras.

Uma vez terminado o ensaio, as amostras deverão ser devolvidas ao promotor, ficando nos Serviços Farmacêuticos um dossier com a seguinte informação: protocolo do ensaio e/ou folha resumo deste, documento da aprovação e conclusão do estudo, justificativo da recepção das amostras, prescrições médicas e folha de registo individual da medicação dispensada e devolvida. Estes

17

documentos devem ser devida e obrigatoriamente guardados por um período de 15 anos.

1.4. Registo e controlo da medicação dispensada

É aconselhável que os SF disponham de um sistema informático que permita o registo da história e perfil farmacoterapêutico dos doentes, de modo a controlar a medicação prescrita/dispensada, detetar interações, duplicação de fármacos e reações adversas. O farmacêutico deve assegurar que o sistema assegure a confidencialidade dos dados relativos ao doente.

Os dados que devem fazer parte dos registos são: dados do doente (nome, idade, número de utente, telefone, morada), médico prescriptor, informações adicionais (diagnóstico, patologias anteriores, história de alergias, terapêutica concomitante, insuficiência renal ou hepática), medicamento dispensado (nome genérico, nome comercial, dose, forma farmacêutica e posologia), quantidade fornecida, duração do tratamento, data e nome do farmacêutico responsável pela dispensa (1).

18

Capítulo II

2.1 Medicamentos de uso humano de dispensa exclusiva hospitalar.

Nos últimos anos, a cedência de medicamentos em meio hospitalar para utilização em regime de ambulatorio alcançou uma elevada importância nos hospitais do SNS, isto porque a cedência destes medicamentos tem aumentado.

A população portuguesa encontra-se cada vez mais envelhecida, a percentagem de doenças oncológicas e doenças crónicas têm aumentado consideravelmente nos últimos anos. Atualmente, as doenças oncológicas são umas das principais causas de morte em Portugal, sendo também responsáveis por uma elevada morbilidade. Mesmo assim, existe um número cada vez maior de medicamentos que permitem ao doente iniciar, ou continuar, o plano terapêutico fora do meio hospitalar (6). Posto isto, o farmacêutico hospitalar começa a ser, cada vez mais, uma peça fundamental no tratamento/acompanhamento destas doenças.

O farmacêutico hospitalar responsável pela dispensa de medicamentos de uso humano de dispensa exclusiva hospitalar deve encontrar-se devidamente enquadrado na terapêutica das doenças abrangidas por estes medicamentos e deve acompanhar o doente ao longo do tratamento.

19

De forma a auxiliar o farmacêutico hospitalar na pesquisa de informação acerca destes medicamentos, o INFARMED tem disponível uma tabela que menciona todas as doenças nas quais os respetivos medicamentos são de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar, bem como a legislação que regula o tratamento dessa mesma doença (7).

20

Pode também, consultar o Anexo I e a Tabela 1 apresentada a seguir:
Tabela 1- medicamentos de uso humano para utilização em ambulatorio de dispensa exclusiva em farmácia hospitalar (7).

Patologia especial	Âmbito	Legislação
- Artrite reumatóide; - Espondilite anquilozante; - Artrite psoriásica; - Artrite idiopática juvenil particular; - Psoríase em placas	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Desp.º nº 18418/2010, de 2 de dezembro Processamento de registo mínimo	Despacho nº 18418/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho nº 18445/2011, de 12/01, Declaração de Retificação nº 288/2011, de 31/01, Despacho nº 179084/2011, de 28/11 e Despacho nº 14342/2011, de 25/10
Filrose quística	Medic. comparticipados	Desp. 24/98, de 2/2; Portaria nº 1474/2004, de 21/12
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	Medicamentos incluídos no anexo ao Desp.º nº 8/91, de 05 de fevereiro Lista de medicamentos	Despacho nº 3/91, de 01/02, alterado pelo Despacho nº 11418/2003, de 22/05, Despacho nº 14916/2004, de 02/07, Retificação nº 1828/2004, de 07/08, Despacho nº 12909/2006, de 30/11, Despacho nº 10059/2007, de 27/04 e Despacho nº 8680/2011, de 17/06
Doentes insuficientes renais crónicos	Medicamentos contendo ferro para administração IV; Medicamentos (DCL); Eprex (epoetina afa); Hemorecombin (epoetina beta); Retacri (epoetina aera); Aranesp (darsoepoetina afa); Mircera (Methypolietilatingliopoi-epoetina beta)	Despacho nº 10/96, de 16/05; Despacho nº 9629/96, 13/05, alterado pelo Despacho nº 8370/2005, de 07/03, Despacho nº 22569/2006, de 22/06, Despacho nº 23793/2006, de 11/11 e Despacho nº 5821/2011, de 25/03
Indivíduos afetados pelo vírus da imunodeficiência humana	Medicamentos indicados para o tratamento da infeção pelo VIH, incluídos no Despacho nº 280/96.	Desp. 14/91, de 3/7; Desp. 8/93, de 26/2; Desp. 6/94, de 6/6; Desp. 1/96, de 4/1; Desp. 280/96, de 6/9, alterado pelo Desp. 6 776/97, de 7/8 e Despacho nº 9772/2005, de 27/12/2004.
- Deficiência de hormona de crescimento na criança; - Síndrome de Turner; - Perturbações do crescimento; - Síndrome de Prader-Willi; - Terapêutica de substituição em adultos	Medicamentos contendo hormona de crescimento nas indicações terapêuticas referidas no Despacho nº 12455/2010, de 10 de julho	Despacho nº 12455/2010, de 12/07

21

Patologia especial (continuação da Tabela)	Âmbito (continuação da Tabela)	Legislação (continuação da Tabela)
Esclerose lateral amiotrófica	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 8399/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho nº 14084/2012, de 18/10	Despacho nº 8399/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho nº 14084/2012, de 18/10
Síndrome de Lemli-Itard	Talvex	Desp. 13 622/99, de 26/3
Perturbação epiléptica familiar e atávicas cerebrais hereditárias, nomeadamente a doença de Mecklenburg-Joseph	Medicação antiepiléptica, anti-convulsiva, indutores do sono e vitamínica, desde que prescrita em consulta de neurologia dos hospitais da rede oficial e dispensada pelos mesmos hospitais	Despacho nº 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
Profilaxia de rejeição aguda de transplante renal alógeno	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	Despacho nº 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho nº 3069/2005, de 24/01, Despacho nº 15137/2006, de 23/06, Despacho nº 18964/2006, de 15/07, Despacho nº 8596/2009, de 26/03, Despacho nº 14122/2009, de 11/06, Despacho nº 18697/2009, de 21/08, Despacho nº 5727/2010, de 23/03, Despacho nº 5823/2011, de 25/03, Despacho nº 772/2012, de 11/01, Declaração de retificação nº 347/2012, de 08/02 e Despacho nº 8345/2012, de 12/06
Profilaxia de rejeição aguda do transplante cardíaco alógeno	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	Despacho nº 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho nº 3069/2005, de 24/01, Despacho nº 15137/2006, de 23/06, Despacho nº 18964/2006, de 15/07, Despacho nº 8596/2009, de 26/03, Despacho nº 14122/2009, de 11/06, Despacho nº 18697/2009, de 21/08, Despacho nº 5727/2010, de 23/03, Despacho nº 5823/2011, de 25/03, Despacho nº 772/2012, de 11/01, Declaração de retificação nº 347/2012, de 08/02 e Despacho nº 8345/2012, de 12/06

22

Patologia especial (continuação da Tabela)	Âmbito (continuação da Tabela)	Legislação (continuação da Tabela)
Profilaxia de rejeição aguda de transplante hepático isogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 6848/2004 (2.ª série), de 10 de março	Despacho nº 6816/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho nº 8068/2005, de 24/01, Despacho nº 13827/2006, de 28/06, Despacho nº 89964/2008, de 15/07, Despacho nº 8598/2009, de 26/03, Despacho nº 14412/2009, de 12/06, Despacho nº 18697/2009, de 21/08, Despacho nº 5727/2010, de 23/03, Despacho nº 5828/2011, de 23/03, Despacho nº 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação nº 947/2012, de 08/02 e Despacho nº 8347/2012, de 12/06
Doentes com hepatite C	Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-c; Ribavirina	Portaria nº 156/2014, de 13/02
Esclerose múltipla	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 11732/2004 (2.ª série), de 17 de maio	Despacho nº 11728/2004, de 17/05, alterado pelo Despacho nº 5773/2005, de 18/02, Retificação nº 623/2005, de 08/04, Despacho nº 10303/2009, de 13/04, Despacho nº 12496/2010, de 21/07 e Despacho nº 13454/2012, de 12/10
Doentes oncológicos	Análogos da somatostatina - Sandostatina®, Sandostatina LAR® (Octreotina); Somatulina®, Somatulina Autogel® (lanreotida)	Desp. nº 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação nº 452/2005, de 06/04
Doentes oncológicos	Tratamento de doentes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e/ou radioterapia e não estão em tratamento médico apropriado com análogos de somatostatina de normal ou as concentrações de VEGF-1 ou não foi tolerado - Somavel® (Fagotomato) Ver lista	Desp. nº 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação nº 452/2005, de 06/04
Doença de crani activa grave ou com formação de fistulas	Remicade - (infliximab) Inflectra - (infliximab) Remicma - (infliximab) Humira - (Adalimumab) Ver lista	Desp. nº 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho nº 80984/2008, de 21/11, e pelo Despacho nº 706-B/2014, de 14/01
Hiperfibrinemia	Kuvan	Despacho nº 1261/2014, de 14/01

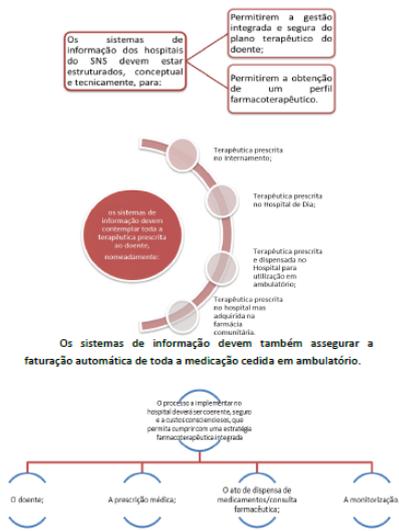
Capítulo III

3.1 Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar

Embora o aumento da dispensa de medicamentos para administração no domicílio e do crescente número de doentes a quem são dispensados estes medicamentos nos hospitais do SNS, a evolução no âmbito dos procedimentos de cedência de medicamentos, em meio hospitalar, aos doentes em regime ambulatório não foi acompanhada por uma harmonização. Os procedimentos quanto ao período de cedência de medicamentos, à informação prestada ao doente, ao registo de informação, às condições em que se procede ao ato da dispensa ou à consulta farmacêutica são muito distintas entre hospitais.

Assim, o Despacho n.º 13382/2012, de 12 de outubro de 2012, determina que o INFARMED, elabore uma circular normativa relativa aos procedimentos envolvidos na dispensa de medicamentos para regime ambulatório nos serviços farmacêuticos hospitalares. Neste seguimento, o INFARMED, em colaboração com a Comissão do Programa do Medicamento Hospitalar, elaborou uma circular com o objectivo de uniformizar o procedimento de cedência de medicamentos em meio hospitalar. As informações mencionadas posteriormente baseiam-se na Circular Normativa n.º 01/CD/2012 de 30/11/2012, disponível, também, no Anexo III (8,9).

Adotam-se as seguintes normas, a observar pelos hospitais do SNS:



Assim:



Na primeira ida ao setor de ambulatório, o doente deve assinar o termo de responsabilidade. Na segunda ida ou posteriores já não é necessário a presença física do doente, desde de que a pessoa que a representa possua o cartão de cidadão do doente e identificação do que vem levantar.

No âmbito dos trabalhos desenvolvidos pelo Programa do Medicamento Hospitalar, compete ao INFARMED monitorizar a implementação desta Circular.

27

Capítulo IV

4.1 Informação facultada ao doente no ato da dispensa

O farmacêutico hospitalar, no ato da dispensa do medicamento, deve facultar toda a informação necessária relacionada com o medicamento. A informação deve ser dispensada ao doente de forma verbal e colmatada com informação escrita, adaptada às necessidades do doente. A informação dispensada verbalmente deve ser efetiva e personalizada, sendo imperativo que o farmacêutico assegure que o doente não tem dúvidas acerca dos medicamentos que esta a tomar. A informação escrita deve ser elaborada numa linguagem simples e compreensível, sempre que possível uniformizada e de acordo com o Resumo das Características do Medicamento (RCM). Pode ser disponibilizada ao doente em forma de pictogramas, etiquetas e folhetos informativos, devendo ser possível editar informaticamente a informação de medicamentos para cada doente, de forma rápida e individualizada (1).

No anexo V encontram-se exemplos de pictogramas e de folhetos informativos de alguns medicamentos de uso humano de dispensa exclusiva hospitalar. No Anexo V encontra-se, também, consultar um exemplo de um impresso de um sistema de farmacovigilância ativa que os serviços farmacêuticos devem possuir.

28

Capítulo V

5.1 Cuidados Farmacêuticos

Entende-se por cuidados farmacêuticos a identificação, prevenção e resolução de potenciais problemas e reais que os doentes podem ter e que estão relacionados com a sua terapêutica. O principal objetivo do fornecimento de farmacoterapia é conseguir resultados ótimos e que melhorem a qualidade de vida do doente. Assim, os farmacêuticos devem-se preocupar não só com os serviços que prestam, como também com a obtenção de resultados ótimos a nível dos doentes. Para isso é necessário que os SF tenham uma base sólida de sistemas de suporte organizativos ou operacionais e que as actuações do farmacêutico sejam efetivas na prevenção e resolução dos problemas potenciais e reais relacionados com os medicamentos administrados aos doentes (1,10).

Em geral, definem-se as atividades necessárias ao desenvolvimento dos cuidados farmacêuticos como: conhecer as características dos doentes e interpretar a informação clínica para determinar se existem problemas relacionados com a medicação; detectar e identificar estes problemas; estabelecer os objectivos terapêuticos específicos para cada problema e doente; planear as possíveis alternativas terapêuticas; seleccionar o esquema terapêutico individualizado do doente e racionalizá-lo; recomendar o esquema terapêutico individualizado ao doente, incorporando informação

29

sobre potenciais benefícios, efectividade relativa, segurança e custos, entre outros aspectos; monitorizar o esquema terapêutico para detectar falhas no tratamento, problemas de não cumprimento, efeitos indesejáveis, efeitos adversos, etc. Deste modo, devem definir-se os parâmetros de informação, com que frequência e durante quanto tempo são necessários; contribuir para a melhoria da qualidade de vida, estado funcional e satisfação do doente, definindo unidades de medida; avaliar os resultados no doente, tanto no âmbito terapêutico, como de qualidade de vida (1,10).

30

Capítulo VI

6.1 Indicadores de qualidade

Indicadores de qualidade são ferramentas de avaliação da qualidade de uma atividade quantificável, a qual tanto pode ser assistencial, de organização ou de gestão (1,11).

A distribuição de medicamentos aos doentes em regime ambulatorio, atividade assistencial e de organização, pode ser avaliada por diversos indicadores.

6.1.1 Inquéritos de satisfação ao doente



6.1.2 Tempo de demora média de dispensa do medicamento ao doente

$$\frac{\sum[\text{hora de saída} - \text{hora de chegada (min)}]}{\text{número de doentes atendidos}}$$

31

6.1.3 Percentagem de número de medicamentos que não são dispensados ao doente por falta de medicamentos em stock na farmácia

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de medicamentos não dispensados por falta de stock}}{\text{n}^\circ \text{ total de medicamentos prescritos}} \times 100$$

6.1.4 Número de vezes que o doente necessita de se deslocar à farmácia para levantar a sua medicação durante o tratamento



6.1.5 Percentagem de medicamentos com folhetos informativos existentes que facilitem a informação e melhorem a qualidade da mesma

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ total de folhetos informativos}}{\text{n}^\circ \text{ total de medicamentos em regime de ambulatorio}} \times 100$$

6.1.6 Avaliação do custo médio por doente

32

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de medicamentos levantados pelo doente}}{\text{custo total de medicamentos levantados pelo doente}}$$

6.1.7 Avaliação do custo médio por patologia

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de medicamentos levantados por patologia}}{\text{custo total de medicamentos levantados por patologia}}$$

33

Bibliografia

1. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos, 1999.
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde, Março 2005.
3. Decreto-Lei nº 44204, de 22 de fevereiro de 1962 - Regulamento geral da Farmácia hospitalar. 1962.
4. Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho de 1992 - Regime de comparticipação do estado no preço dos medicamentos. 1992.
5. Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio - Regulamenta as comissões de ética para a saúde. 1995.
6. Ana MACEDO, Sofia ANDRADE, Inês MOITAL, António MOREIRA, Francisco Luís PIMENTEL, Sérgio BARROSO, José DINIS, Noémia AFONSO, Xavier BONFILL. PERFIL DA DOENÇA ONCOLÓGICA EM PORTUGAL, Racional, Objectivos e Metodologia - Estudo Perfil. Acta Med Port, 21: 329-334, 2008.
7. Dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar [Internet]. [citado 2014 fevereiro 20]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/ME_DICAMENTOS_USO_HUMAN

34

O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar.

8. Despacho n.º 13382/2012, de 12 de outubro de 2012 – Determina que a prescrição de medicamentos, para dispensa em regime de ambulatório pelas farmácias hospitalares, é obrigatoriamente realizada através de sistemas de prescrição eletrónica. Legislação Farmacéutica Compilada. 2012.
9. Circular Normativa nº 01/CD/2012 - Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Novembro 2012.
10. Cuidados farmacêuticos [Internet]. [citado 2014 agosto 5]. Disponível em: <http://www.cufinfantesanto.pt/Content/Servicos++Especialidades%5CFarmacia%5CAtividades+Farmaceuticas%5CConteudos/Cuidados+Farmaceuticos>
11. Plano Nacional de Saúde 2012-2016, Eixo estratégico – Qualidade em Saúde [Internet]. [citado 2014 setembro 5]. Disponível em: http://pns.dgs.pt/files/2012/02/0024_-_Qualidade_em_Sa%C3%BAde_2013-01-17_.pdf

35

Anexo I

37

ARTRITE REUMATÓIDE, ESPONDILITE ANQUILOSANTE, ARTRITE PSORIÁTICA, ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR E PSORIASSE EM PLACAS

FIBROSE QUÍSTICA

DOENTES INSUFICIENTES CRÓNICOS E TRANSPLANTADOS RENAIIS

DOENTES INSUFICIENTES RENAIIS CRÓNICOS

INDIVÍDUOS AFETADOS PELO VIH

DEFICIÊNCIA DA HORMONA DE CRESCIMENTO NA CRIANÇA; SÍNDROME DE TURNER; PERTURBAÇÕES DO CRESCIMENTO; SÍNDROME DE PRADER-WILLI;

ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)

SÍNDROME DE LENNOX - GASTAUT

PARAPLEGIAS ESPÁSTICAS FAMILIARES E ATAXIAS CEREBELOAS HEREDITÁRIAS, nomeadamente a doença de Machado - Joseph

PROFILAXIA DE REJEIÇÃO AGUDA DE TRANSPLANTE RENAL ALOGÉNIO/ CARDÍACO ALOGÉNIO e HEPÁTICO ALOGÉNIO

DOENTES COM HEPATITE C

ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)

DOENTES ACROMEGÁLICOS

DOENÇA DE CROHN ACTIVA GRAVE OU COM FORMAÇÃO DE FÍSTULAS

HIPERFENILALANINEMIA

Anexo II

170

<p> infarmed Associação Nacional de Instituições Hospitalares de Portugal</p> <p>Circular Normativa</p> <p>N.º 01/CEU/2012 Data: 20/11/2012</p> <p>Assunto: Procedimento de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar Para: Divulgação geral, Hospitais de SNS e Profissionais de Saúde Orçamento: Centro de Informação de Medicamentos e dos Produtos de Saúde (CIM); Tel: 21 708 2273 Fax: 21 798 7107; e-mail: cim@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444</p> <p>A cedência de medicamentos em ambiente hospitalar para utilização em regime de ambulatório adquiriu uma elevada importância nos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).</p> <p>Para este facto contribuiu a existência de um número cada vez maior de medicamentos que permitem ao doente tratar, ou continuar, o plano terapêutico fora do ambiente hospitalar. No entanto, a complexidade desta tecnologia exige estruturas e processos de cedência que não que ser estabelecidos frequentemente em meio hospitalar, por vezes com formação específica para este fim.</p> <p>Este reconhecimento é necessário por razões de segurança, pelo facto de, em muitos casos, estes medicamentos apresentarem efeitos terapêuticos estreitos e seguirem uma monitorização hesuente feita por especialistas hospitalares. É, também, necessário por razões económicas devido ao custo associado a estes tratamentos.</p> <p>Apesar do número cada vez maior de doentes a quem são dispensados medicamentos para administração no domicílio e do aumento da dispensa com estes medicamentos nos Hospitais de SNS, a evolução da área de cedência de medicamentos em meio ambulatório não foi acompanhada por uma harmonização das normas e procedimentos associados ao ato de cedência. Os procedimentos quanto ao período de cedência de medicamentos, à informação prestada ao doente, ao registo de informação, do condições em que se processa ao ato de dispensa ou à consulta farmacêutica são muito diversas entre hospitais, o que pode causar a variação na acessibilidade e utilização dos medicamentos.</p> <p>Fica-se assim exarado, o Despacho n.º 13822/2011, de 12 de outubro de 2011, deternina que o INFARMED, I.P. elabore uma circular normativa relativa aos procedimentos envidados na dispensa de medicamentos para regime ambulatório nos serviços farmacêuticos hospitalares. Neste âmbito, o INFARMED, em colaboração com o Conselho de Programação de Medicamentos Hospitalares, elaborou o presente circular com o objetivo de normalizar o processo de cedência de medicamentos em meio hospitalar.</p> <p><small>INFARMED - Associação Nacional de Instituições Hospitalares de Portugal, I.P. Rua da Restauração, 108 - 1050-180 Lisboa Tel: +351 21 708 2273 Fax: +351 21 798 7107 e-mail: infarmed@infarmed.pt</small></p>	<p> infarmed Associação Nacional de Instituições Hospitalares de Portugal</p> <p>Adoptem-se as seguintes normas, a observar pelos hospitais de SNS:</p> <p>1. Os sistemas de informação dos hospitais de SNS devem estar estruturados, conceptual e tecnicamente, para:</p> <ul style="list-style-type: none">- Permitirem a partilha integrada e segura de plano terapêutico do doente;- Permitirem a obtenção de um perfil farmacoterapêutico. <p>Neste sentido, os sistemas de informação devem contemplar toda a terapêutica prescrita ao doente, nomeadamente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Terapêutica prescrita no internamento;- Terapêutica prescrita no Hospital de Dia;- Terapêutica prescrita e dispensada no hospital para utilização em ambulatório;- Terapêutica prescrita no hospital mas adquirida na farmácia comunitária. <p>O sistema de informação devem também assegurar a futuração automática de toda a medicação cedida em ambulatório.</p> <p>O processo a implementar no hospital deverá ser coerente, seguro e a custos contenciosos, que permita cumprir com uma estratégia farmacoterapêutica integrada. Neste âmbito, deverá contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none">- O doente;- A prescrição médica;- O ato de dispensa de medicamentos/resposta farmacêutica;- A monitorização. <p>Assim:</p> <p>1.1 - O doente</p> <p>O doente deve ser sempre identificado individualmente através de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Número do cartão do cidadão ou número de utente;- Número do processo interno do hospital, quando exista;- MIRA@;- Entidade financiadora (Subscrevemos, segundo prividade). <p>Os utentes externos à instituição devem também ser identificados com os seus dados referidos à exceção do número do processo interno do hospital.</p> <p><small>INFARMED - Associação Nacional de Instituições Hospitalares de Portugal, I.P. Rua da Restauração, 108 - 1050-180 Lisboa Tel: +351 21 708 2273 Fax: +351 21 798 7107 e-mail: infarmed@infarmed.pt</small></p>
---	--



No processo de cedência de medicamentos para utilização no domicílio deve existir um envolvimento responsabilizado do utente. Neste âmbito, o utente deve ser convenientemente informado sobre o processo de monitorização da adesão, notificação de efeitos adversos, consequências de não cumprimento do plano terapêutico, não comparecimento às consultas ou sigilo em caso de perda dos medicamentos ou roubo. Após o devido esclarecimento o utente deve comprometer-se com as condições de utilização através de um documento de responsabilização (Anexo 1). No sistema de informação deverá também ser registados os cuidados que podem receber os medicamentos quando a prioridade se encontra impossibilitado de a fazer.

O não cumprimento reiterado das condições acordadas pode conduzir à implementação de penalizações por parte dos hospitais.

1.3 - Prescrição Médica Eletrónica

Os elementos essenciais da prescrição médica são:

- Identificação de Médico prescriptor e do utente;
- Diagnóstico/Problema;
- Prescrição Farmacológica, a qual deve estar associada ao Código Nacional de Medicamentos. Na prescrição farmacológica devem constar os seguintes itens:
 - Denominação Comum Internacional;
 - Dose e frequência;
 - Duração prevista da terapêutica.

Associada a esta informação deverá ser possível aceder à data prevista para a próxima consulta médica, caso exista, e à prescrição em farmácia.

1.3 - Atos de Dispensa / Consulta Farmacéutica

O ato de dispensa de medicamentos deve configurar em casos específicos a possibilidade de efetuar uma consulta farmacéutica.

Quando o ato de dispensa/consulta farmacéutica ou farmacéutica é de natureza:

- Validação da prescrição:**
- Identificar corretamente o utente, através do cartão de cidadão ou número de utente;
 - No primeiro ato de dispensa deve ser sempre o utente a dirigir-se aos serviços farmacéuticos. Nas vezes subsequentes os medicamentos podem ser cedidos ao próprio ou ao cuidador. Neste último caso o cuidador deve mostrar a sua identificação e a ao utente;
 - Verificar se a prescrição está de acordo com a política de medicamentos instituída;



Nas prescrições de doenças crónicas a instituição, nomeadamente as prescrições associadas ao Despacho n.º 18419/2015, de 7 de Dezembro, e outros modelos materializados da prescrição com aposição de viadeta médica. No caso dos doentes externos, para além dos elementos já referidos, deve ficar registado no sistema informático o número da receita médica.

Cedência de medicamentos:

- Determinar as quantidades a obter - medicamentos para tratamento de doenças crónicas deverão ser cedidos para um período de 30 dias; As exceções deverão ser autorizadas pelos Conselhos de Administração dos hospitais;
- Registar as quantidades dispensadas de cada medicamento;
- Assegurar o registo da data de dispensa.

Monitorização de utilização:

- Monitorizar e registar as intossificações;
- Monitorizar e registar as reações alérgicas;
- Monitorizar e registar o estado à terapêutica, nomeadamente a adequação do consumo real versus consumo esperado em função da prescrição médica.

Informação:

Na informação prestada ao utente deve ser sempre considerado o nível de literacia dos doentes, sendo importante em determinados casos privilegiar a informação verbal.

A informação farmacoterapêutica a ser prestada ao doente deve incluir:

- Via e forma de administração dos medicamentos;
- Condições de armazenamento;
- Informações técnicas pertinentes;
- Quantidade de unidades cecidias;
- Custo global da terapêutica;
- Próximo ato de dispensa;
- Assinatura do doente ou seu representante;
- Assinatura do farmacéutico.

Adicionalmente deve ser prestada informação sobre o horário, contacto telefónico dos serviços farmacéuticos em caso de dúvidas, assim como sobre as condições de funcionamento dos serviços farmacéuticos (em período entre cedências).



No âmbito de assegurar que todos os informações necessárias são transmitidas suger-se a elaboração de uma ficha de:

1.4 - Monitorização

Para além da monitorização individual de utilização de medicamentos deve ser efetuado uma monitorização global da retenção de medicamentos em meio ambulatório.

Deste modo no ponto da cedência de terapêutica aos doentes, consulta farmacéutica, deverão ser obtidos diversos indicadores que contribuam para uma melhor avaliação da utilização efetiva dos medicamentos.

2. No âmbito dos trabalhos desenvolvidos pelo Programa de Medicamento Hospitalar, sempre se INFARMED monitorizar a implementação desta Circular.



Anexo 1

Modelo de Termo de Responsabilidade

Eu, _____, portador do C.C.R.F. n.º _____, pelo presente declaro ter recebido toda a informação relevante ao uso e à conservação dos medicamentos que compõem o meu tratamento e que periodicamente souarei na Unidade de Farmácia de Ambulatório do Hospital _____, responsabilizando-me pela boa utilização de medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas. Responsabilizo-me também por qualquer extraviu ou dano causado à medicação enquanto esta estiver no meu cuidado.

Durante _____

Anexo III

Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro

Estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados de saúde, públicos e privados, independentemente da sua natureza jurídica, dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório

O Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro, prevê que as farmácias hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos e privados, possam dispensar medicamentos ao público, designadamente, em circunstâncias excepcionais susceptíveis de comprometer o normal acesso aos medicamentos, como sejam o risco de descontinuidade nas condições de fornecimento e distribuição, com as implicações sociais decorrentes, e quando por razões clínicas resultantes do atendimento em serviço de urgência hospitalar se revele necessária ou mais apropriada a imediata acessibilidade ao medicamento. O objectivo era, então, o de aumentar a acessibilidade ao medicamento e abreviar o início da terapêutica com ganhos em eficácia e em conforto para o doente. Trata-se, contudo, de um âmbito restrito de aplicação.

O Programa do XVII Governo Constitucional considera necessário incentivar a cirurgia de ambulatório. Neste sentido, foi aprovada a Resolução do Conselho de Ministros n.º 159-A/2006, de 17 de Outubro, e são agora adoptadas medidas que visam aproximar, em termos de dispensa de medicamentos, duas situações com abordagens distintas: a abordagem cirúrgica tradicional e a abordagem cirúrgica do ambulatório.

A Comissão Nacional para o Desenvolvimento da Cirurgia do Ambulatório (CNADCA), nomeada pelo despacho n.º 25 832/2007, de 19 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 218, de 13 de Novembro de 2007, no seu relatório final de 5 de Outubro de 2008, considera que o fornecimento de medicação para o ambulatório, no período pós-operatório, pela instituição hospitalar, constitui uma prática aconselhável, com vantagens evidentes para os utentes e para o SNS.

Esta medida traz vantagens evidentes para o utente e de racionalização económica para o Estado, já que permite evitar a deslocação dos utentes ou dos seus acompanhantes às farmácias de oficina para adquirir os fármacos, ao mesmo tempo que afasta a compra integral de embalagem de medicamento e se traduz numa redução dos gastos para os utentes.

De forma a melhorar a prestação de cuidados de saúde em qualidade e equidade para o utente, a referida Comissão recomenda que os estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, possam, nas situações de cirurgia de ambulatório, ser autorizadas a dispensar medicamentos, através dos seus serviços farmacêuticos, com fundamento em critérios clínicos.

Com esta medida pretende-se obter equidade entre a abordagem cirúrgica convencional, onde os fármacos são disponibilizados no internamento sem encargos para o

177

178

utente, e a abordagem cirúrgica de ambulatório, utilizadas para o mesmo fim, evitando uma eventual transferência de custos para os utentes.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º Objecto e âmbito

1 - O presente decreto-lei estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e os serviços prestadores de cuidados de saúde do território continental, públicos e privados, independentemente da sua natureza jurídica, dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório em situações de cirurgia de ambulatório.

2 - Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por cirurgia de ambulatório a intervenção cirúrgica programada, realizada sob anestesia geral, locoregional ou local, que, embora habitualmente efectuada em regime de internamento, pode ser realizada com permanência do doente inferior a vinte e quatro horas.

Artigo 2.º Dispensa de medicamentos

1 - Os estabelecimentos e os serviços prestadores de cuidados de saúde abrangidos pelo presente decreto-lei dispensam, através dos seus serviços farmacêuticos, medicamentos para tratamento, sempre que tal se revele necessário por razões clínicas resultantes dos procedimentos de cirurgia de ambulatório.

2 - A dispensa referida no número anterior só pode abranger medicamentos passíveis de serem administrados por via oral, rectal ou tópica, em formulações orais sólidas ou líquidas, supositórios ou colírios, pertencentes aos seguintes grupos farmacológicos:

- Analgésicos, com excepção dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos;
- Anti-inflamatórios não esteróides;
- Antieméticos;

179

- Protetores da mucosa gástrica;
- Inibidores da bomba de prótons.

3 - São ainda dispensados analgésicos estupefacientes, como sejam o tramadol e a codeína, sempre que estejam em causa procedimentos cirúrgicos com dor esperada no pós-operatório de intensidade não controlável somente com fármacos anti-inflamatórios não esteróides, e nos quais se revele necessária a administração de analgésicos potencialmente mais eficazes.

4 - A quantidade de medicamentos dispensados não pode ser superior à necessária para sete dias de tratamento após a intervenção cirúrgica.

5 - Os medicamentos são dispensados aquando da alta médica.

6 - Nos estabelecimentos abrangidos pela rede de prestação de cuidados de saúde, nos termos definidos pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro, a dispensa referida no n.º 1 é feita sem encargos para os doentes intervençionados.

Alterado pelo Decreto-Lei n.º 75/2013, de 4 de junho. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - A dispensa referida no número anterior só pode abranger medicamentos passíveis de serem administrados por via oral e em formulações orais sólidas, pertencentes aos seguintes grupos farmacológicos:

- ...;
- ...;
- ...

3 - A quantidade de medicamentos dispensados não pode ser superior àquela necessária para cinco dias de tratamento após a intervenção cirúrgica.

180

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



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

POSTERS

P13

MANUAL DO SETOR DE AMBULATÓRIO HOSPITALAR

AUTORES:

Tânia Nogueira, Sandra Morgado, Manuel Morgado
Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.

INTRODUÇÃO:

A dispensa de medicamentos a doentes em regime ambulatorio tem aumentado consideravelmente nos últimos anos, constituindo, atualmente, uma das mais importantes rubricas a nível hospitalar. Paralelamente, tem, também, aumentado, de forma considerável, o número de documentos que regulamentam / orientam a atividade deste setor dos serviços farmacêuticos (SF) hospitalares. Muita desta documentação encontra-se dispersa por numerosas referências bibliográficas, pelo que seria conveniente proceder à sua sistematização num único manual.

OBJECTIVOS:

Elaboração de um manual de procedimentos do setor de ambulatório dos SF hospitalares portugueses, que contemple todos os medicamentos comumente dispensados a nível hospitalar, bem como toda a legislação inerente, normas e procedimentos recomendados para esta área de atividade e, ainda, indicadores de qualidade necessários ao adequado funcionamento deste setor.

MÉTODOS:

Análise de toda a regulamentação em vigor, normas de orientação e recomendações relacionadas com a atividade do setor de ambulatório dos SF hospitalares.

RESULTADOS:

As 17 patologias clínicas cujos medicamentos são de dispensa exclusiva pelos SF hospitalares são reguladas por 72 despachos, 7 portarias e por 8 declarações de ratificação. No conjunto desta legislação estão englobados 45 princípios ativos.¹ Foram identificados 9 indicadores de qualidade para medir a qualidade da atividade desenvolvida pelo setor de ambulatório. Acreditamos que o manual em fase avançada de elaboração, a disponibilizar em suporte informático e em formato A5, venha a possibilitar uma consulta muito útil, prática e eficiente.

CONCLUSÕES:

O manual mencionado constitui um instrumento de grande utilidade em todos os SF hospitalares, atendendo a que constitui uma compilação sistematizada de toda a documentação em vigor relacionada com atividade do setor de ambulatório. Desta forma, poderá contribuir para orientar / esclarecer, de forma rápida e eficaz, os farmacêuticos hospitalares afetos a este setor.

BIBLIOGRAFIA:

1. Dispensa em Farmácia Hospitalar, INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar (consultado a 10/09/13).

Manual do Setor de Ambulatório Hospitalar

AUTORES:

Tânia Nogueira¹, Sandra Morgado², Manuel Morgado²

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

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

Introdução:

A dispensa de medicamentos a doentes em regime ambulatório tem aumentado consideravelmente nos últimos anos, constituindo, atualmente, uma das mais importantes rubricas a nível hospitalar. Paralelamente, tem, também, aumentado, de forma considerável, o número de documentos que regulamentam / orientam a atividade deste setor dos serviços farmacêuticos (SF) hospitalares. Muita desta documentação encontra-se dispersa por numerosas referências bibliográficas, pelo que seria conveniente proceder à sua sistematização num único manual.

Objetivo:

Elaboração de um manual de procedimentos do setor de ambulatório dos SF hospitalares portugueses, que contemple todos os medicamentos comumente dispensados a nível hospitalar, bem como toda a legislação inerente, normas e procedimentos recomendados para esta área de atividade e, ainda, indicadores de qualidade necessários ao adequado funcionamento deste setor.

Métodos:

Análise de toda a regulamentação em vigor, normas de orientação e recomendações relacionadas com a atividade do setor de ambulatório dos SF hospitalares.

Resultados:

As 17 patologias clínicas cujos medicamentos são de dispensa exclusiva pelos SF hospitalares são reguladas por 72 despachos, 7 portarias e por 8 declarações de retificação. No conjunto desta legislação estão englobados 45 princípios ativos. ¹Foram identificados 9 indicadores de qualidade para medir a qualidade da atividade desenvolvida pelo setor de ambulatório. O manual elaborado, a disponibilizar em suporte informático e em formato A5, tem possibilitado uma utilização muito útil, prática e eficiente.

Discussão / Conclusões:

O manual elaborado constitui um instrumento de grande utilidade em todos os SF hospitalares, atendendo a que constitui uma compilação sistematizada de toda a documentação em vigor relacionada com atividade do setor de ambulatório. Desta forma, poderá contribuir para orientar / esclarecer, de forma rápida e eficaz, os farmacêuticos hospitalares afetos a este setor.

BIBLIOGRAFIA:

¹ Dispensa em Farmácia Hospitalar, http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar, consultado a 10/09/13



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

Manual do Setor de Ambulatório Hospitalar

NOGUEIRA T,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

nogueira.tania5@gmail.com

Introducción A dispensa de medicamentos a nível hospitalar a doentes em regime ambulatório tem aumentado consideravelmente nos últimos anos. Paralelamente, tem aumentado, o número de documentos que regulamentam/orientam a atividade deste setor dos serviços farmacêuticos hospitalares (SFH). Muita desta documentação encontra-se dispersa por numerosas referências bibliográficas, pelo que seria conveniente proceder à sua sistematização num único manual.

Objetivos Elaboração de um manual de procedimentos do setor de ambulatório (SA) dos SFH portugueses, que contemple todos os medicamentos dispensados a nível hospitalar, bem como toda a legislação inerente e procedimentos recomendados para esta área de atividade e, ainda, indicadores de qualidade necessários ao adequado funcionamento deste setor.

Metodología Análise de toda a regulamentação em vigor e normas de orientação relacionadas com a atividade do SA dos SFH a nível nacional¹.

Resultados De acordo com a legislação nacional, a dispensa de medicamentos em regime ambulatório destina-se a um mês de tratamento, não só para racionalização dos custos, mas também para o acompanhamento do doente, nomeadamente na monitorização das reações adversas a medicamentos (RAMs) e compliance. As 17 patologias clínicas cujos medicamentos são de dispensa exclusiva pelos SFH são reguladas por 72 despachos, 7 portarias e por 8 declarações de retificação. No conjunto desta legislação estão englobados 45 princípios ativos. Foram identificados 9 indicadores de qualidade para avaliar a atividade desenvolvida pelo SA. O manual elaborado, a disponibilizar em suporte informático e em formato A5, tem possibilitado uma utilização muito útil/eficiente.

Discusión O manual elaborado constitui um instrumento de grande utilidade em todos os SFH, atendendo a que constitui uma compilação sistematizada de toda a documentação em vigor relacionada com atividade do SA.

Conclusiones O trabalho desenvolvido contribui para orientar/esclarecer, de forma rápida e eficaz, os farmacêuticos hospitalares afetos ao SA.

Bibliografía

1- Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED. Disponível em <http://www.infarmed.pt/> [Accessed: 10-Mar-2014].

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”***

Poster apresentado no XVI Congresso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos (junho de 2014, Paraguai)



Manual do Setor de Ambulatório Hospitalar

NOGUEIRA T,^{1,2,3} APERTA J,^{1,2} MORGADO S,¹ MORGADO MF^{1,2}
¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal
²Unidade Local de Saúde da Guarda, Serviços Farmacêuticos, Guarda, Portugal
³Centro Hospitalar Covas da Beira, Serviços Farmacêuticos, Quinta do Alvão, 6200-251 Covilhã, Portugal
 nogueira.tania5@gmail.com

Introducción

A dispensa de medicamentos a nível hospitalar a doentes em regime ambulatório tem aumentado consideravelmente nos últimos anos. Paralelamente, tem aumentado, o número de documentos que regulamentam/orientam a atividade deste setor dos serviços farmacêuticos hospitalares (SFH). Muita desta documentação encontra-se dispersa por numerosas referências bibliográficas, pelo que seria conveniente proceder à sua sistematização num único manual.

Objetivos

Elaboração de um manual de procedimentos do setor de ambulatório (SA) dos SFH portugueses, que contemple todos os medicamentos dispensados a nível hospitalar, bem como toda a legislação inerente e procedimentos recomendados para esta área de atividade e, ainda, indicadores de qualidade necessários ao adequado funcionamento deste setor.

Metodologia

Análise de toda a regulamentação em vigor e normas de orientação relacionadas com a atividade do SA dos SFH a nível nacional¹.

Resultados

De acordo com a legislação nacional, a dispensa de medicamentos em regime ambulatório destina-se a um mês de tratamento, não só para racionalização dos custos, mas também para o acompanhamento do doente, nomeadamente na monitorização das reações adversas a medicamentos (RAMs) e compliance. As 17 patologias clínicas cujos medicamentos são de dispensa exclusiva pelos SFH são reguladas por 72 despachos, 7 portarias e por 8 declarações de retificação. No conjunto desta legislação estão englobados 45 princípios ativos. Foram identificados 9 indicadores de qualidade para avaliar a atividade desenvolvida pelo SA. O manual elaborado, a disponibilizar em suporte informático e em formato A5, tem possibilitado uma utilização muito útil/eficiente.

Discusión

O manual elaborado constitui um instrumento de grande utilidade em todos os SFH, atendendo a que constitui uma compilação sistematizada de toda a documentação em vigor relacionada com atividade do SA.




Conclusiones

O trabalho desenvolvido contribui para orientar/esclarecer, de forma rápida e eficaz, os farmacêuticos hospitalares afetos ao SA.

CONFLICT OF INTEREST

No conflicts of interest to declare.

Bibliografía

1. Legislação farmacêutica compilada, https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/110-Z1A1A_Desp_18419_2010.pdf, [Accessed 10 September 2013]



XVI CONGRESO INTERNACIONAL DE LA ORGANIZACIÓN DE FARMACÉUTICOS IBEROLATINOAMERICANOS
 ASUNCIÓN 2014



IX CONGRESO LATINOAMERICANO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
 IX CONGRESO NACIONAL FARMACÉUTICO
 ESTORIL 2013

“LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. UNA TAREA MULTIDISCIPLINAR”

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

2014 FIP Congress in Bangkok (Thailand)



Title: Biological drugs dispensation to hospital ambulatory patients

In: Posters: Hospital Pharmacy Section on Friday, 5 September 2014, 9:00-17:00

Type: Poster

By: MORGADO, Manuel (Hospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal)

Co-author(s): Nogueira, TÂNIA (Health Sciences Faculty, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal)

Paulino, EMA (Portuguese Pharmaceutical Society, Lisbon, Portugal)

Morgado, SANDRA (Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal)

Abstract:

Background Ambulatory biological drugs dispensation to hospital outpatients has increased considerably in recent years, and it continues increasing currently. On the other hand, the number of documents that regulate the dispensing of these drugs through hospital pharmaceutical services has also increased significantly. Much of this documentation is scattered among numerous references, so its systematization would be very important. Aims To analyse ambulatory biological drugs dispensation by hospital pharmaceutical services as well as their approval laws, regulations and recommended procedures for this area of activity. Methods Review of all Portuguese and European regulations, guidance standards and recommendations related to ambulatory biological drugs dispensation by hospital pharmaceutical services. Human medicinal products databases issued by the Portuguese government (InfoMed) and by European Medicines Agency (EMA) were also consulted for the existence of biological and biosimilar drugs dispensed to ambulatory patients. Results This review led to the identification of 14 biological drugs, used to treat 6 clinical pathologies, exclusively available through the ambulatory department of hospital pharmaceutical services, which are regulated by 4 orders and 1 ordinance. Two of the 14 biological drugs have already biosimilars licensed in Portugal (infliximab and interferon beta-1b). According to national legislation, the amount of drug dispensed is intended for a one month period, due to costs and monitorization of adverse drug reactions (ADRs) and compliance. Conclusions There is a considerable number of biological drugs solely dispensed in hospital. The high cost of these drugs and the complexity of the treatment associated with them require a high degree of subspecialty by the hospital pharmacist responsible for monitoring these outpatients.

Anexo 2 - Hospitais inicialmente incluídos no estudo

Hospitais inicialmente inseridos no estudo
Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. (HOSPITAL DE SÃO JOSÉ)
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.
Centro Hospitalar de São João, E.P.E.
Centro Hospitalar do Porto, E.P.E. (HOSPITAL SANTO ANTÓNIO)
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. (EGAS MONIZ E SFXAVIER)
Instituto Português de Oncologia, E.P.E. - Porto
Instituto Português de Oncologia, E.P.E. - Lisboa
Hospital Garcia de 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. (HOSPITAL PEDRO HISPANO)
Centro Hospitalar de Trás os Montes e Alto Douro, E.P.E.
Hospital distrital de Santarém, E.P.E.
Centro Hospitalar do Alto Ave
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.
Centro Hospitalar do Médio Tejo, E.P.E.
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE
Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E.
Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E.
Instituto Português de Oncologia, E.P.E. - Coimbra
Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, EPE
Centro Hospitalar do Oeste
Centro Hospitalar de Leiria-Pombal, E.P.E.
Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E.
Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E.
Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E.

Anexo 3 - Descrição do estudo

Descrição do Estudo

“Manual do Setor de Ambulatório Hospitalar”

O estudo proposto consiste na aplicação de um questionário a todos os hospitais portugueses com um peso relativo no consumo de medicamentos igual ou superior a 0,5% do consumo total de medicamentos em hospitais do SNS com gestão pública. Tem como objetivo avaliar a dispensa de medicamentos aos doentes em regime ambulatório.

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

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

O inquérito a aplicar, que deverá ser respondido por um farmacêutico hospitalar do setor ambulatório, não demorará mais do que 10 minutos a ser respondido e encontra-se em anexo.

Tânia Margarida Moreira Nogueira

Mestranda em Ciências Farmacêuticas da FCS da UBI

Aluna nº 25576

Cartão de cidadão nº13808639, documento nº 7ZZ9 e válido até
19/12/2016

Anexo 4- Questionário aplicado

QUESTIONÁRIO

HOSPITAL _____

Contacto: _____

Data: _____

1. Quantos farmacêuticos estão afetos á área do ambulatório? E TDT´s?

2. Em média, quantos doentes atendem mensalmente?

3. Que tipo de medicamentos dispensam?

- Foro oncológico
- IRC
- Medicina de Transplantação (Renal e Cardíaca)
- VIH
- Esclerose Múltipla
- Esclerose Lateral Amiotrófica
- Hepatite C
- Fibrose Quística
- Síndrome Lennox-Gastaut
- Doença de Machado Joseph
- Acromegália
- Hemofilia
- Paramiloidose
- Planeamento familiar
- Hormona do Crescimento
- Tuberculose
- Artrite Reumatóide, Espondilite anquilosante, Artrite psoriática, Artrite idiopática juvenil poliarticular, Psoríase em placas
- Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas
- Síndrome de Allagille e Fallot
- Distúrbios do movimento (coreia de Huntington, hemibalismo e coreia senil)
- Hepatite B
- Hipertensão pulmonar
- Lúpus Eritematoso Sistémico

- Trombocitemia essencial
- Soluções/suspensões orais para pediatria (manipulados)
- Outras patologias / Outros medicamentos.
Quais? _____

4. Sente dificuldade em pesquisar alguma informação/legislação neste setor?

5. Utilizam algum indicador de qualidade para monitorizar a atividade do setor de ambulatório?

Em caso afirmativo:

Quais? _____

6. Têm manual do Setor Ambulatório?

Em caso afirmativo:

Quem esteve envolvido na elaboração deste manual?

Caso tenham manual, podem disponibilizá-lo? _____

Caso não disponham de um “Manual do Setor Ambulatório Hospitalar” consideram útil a elaboração e disponibilização de um livro em língua portuguesa que aborde estes assuntos?

Muito obrigado pela sua colaboração,
Tânia Nogueira
(aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, UBI - FCS)

Anexo 5 - Requisito de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I,II,III, e IV, com exceção da II-A, avexas ao decreto-lei nº 15/93, de 22 de janeiro, com rectificação de 29 de fevereiro

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

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

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

Requisita-se a _____

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Pedida	Fornecida
Carimbo da entidade requisitante			D.T. ou Farmac. Responsável _____		
			N.º de insc na O. F. ____/____/____/____		
			Data ____/____/____		
			Ass. legível _____		
Carimbo da entidade fornecedora			Director Técnico _____		
			N.º de insc na O. F. ____/____/____/____		
			Data ____/____/____		
			Ass. legível _____		

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

N.º

Serviços Farmacêuticos
do

Código

SERVIÇO
SALA

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

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

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

Anexo 6 - Medicamentos hemoderivados requisição / distribuição / administração

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO (Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos (*)

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

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

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º ___/___/___ (*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)				Quadro C
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ___/___/___ Farmacêutico _____				N.º Mec. _____

(*) Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imunohemoterapia

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

<p>I. Instruções relativas à documentação: A requisição, constituída por 2 vias (VIAFARMÁCIA E VIASERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos. VIASERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente. VIAFARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. <u>Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imunohemoterapia.</u></p> <p>II. Instruções relativas ao produto medicamentoso: a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante. b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).</p>

Anexo 7 - Impresso de notificação de reações adversas



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa Confidencial

A. Reação adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ²	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação)² grave? Sim Não

Se sim, porque considera grave?

Resultou em morte Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)
 Colocou a vida em risco Causou anomalias congénitas
 Motivou ou prolongou internamento Outra² (especifique em F.)

Tratamento da reação adversa: _____

B. Medicamento(s) suspeito(s)

Nome da marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1						
#2						

O medicamento foi suspenso devido à reação A reação melhorou após suspensão Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.) Suspeita de interação⁴ entre medicamentos (especif. em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco São conhecidas reações anteriores a outros fármacos

Considera a relação causal: Definitiva (certa) Provável Possível Improvável

C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)

Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3					
#4					
#5					
#6					
#7					

D. Doente

Iniciais do nome: _____ Feminino Masculino Peso _____ Kg Altura _____ cm

Data de nascimento: ____/____/____ Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s): _____

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura Em recuperação Persiste sem recuperação Morte sem relação com a reação
 Cura com sequelas Desconhecida Morte com possível relação com a reação

E. Profissional de saúde

Nome: _____

Profissão: _____ Especialidade: _____

Local de trabalho: _____

Contactos⁵: Telefone/Telemóvel: _____ e-mail: _____

Data: ____/____/____ Assinatura: _____

RAM/2012/001
v.01/11

ANEXO 8 - 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>Eporex (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 9 - 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) Pitiríase capitis (caspa) i) Herpes labial j) Feridas superficiais l) Dermatite das fraldas m) Seborreia n) Alopecia o) Calos e Calosidades p) Frieiras q) Tratamento da pitiríase versicolor r) Candidíase balânica s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal m) Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio
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)	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 desinfeção 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) □

Anexo 10 - Medicamentos dispensados exclusivamente em farmácia de oficina, ao abrigo da legislação

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

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