

**Manual sobre a Correta Conservação dos  
Medicamentos Termolábeis Disponíveis em  
Portugal  
Experiência Profissionalizante na vertente de  
Investigação e Farmácia Comunitária**

**Elisabete Lemos Pinheiro**

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(mestrado integrado)

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado  
Co- orientador: Mestre Sandra Cristina Antunes Rolo Passos Morgado

**outubro de 2021**



# Agradecimentos

Todo este percurso não teria sido possível sem o apoio de algumas pessoas, às quais devo uma palavra de agradecimento.

Em primeiro lugar, quero agradecer ao meu orientador, Professor Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado por todo o apoio, paciência, disponibilidade e dedicação prestados ao longo deste trabalho. Agradeço de igual modo, à minha coorientadora, Mestre Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo Passos Morgado. Muito obrigada por toda a vossa entrega a este trabalho.

À minha orientadora de estágio em Farmácia Comunitária, Doutora Elisabete Lopes Carvas, agradeço a oportunidade que me foi dada, toda a atenção e ensinamentos que me transmitiu. A todos os profissionais da Farmácia Ferreira, agradeço pela forma como me receberam, por todo o apoio, pela paciência, por todos os conhecimentos partilhados e pela amizade que criamos ao longo dos meses de estágio. O meu sincero agradecimento a toda a equipa.

A todos os amigos e colegas que a Covilhã me deu, obrigada por todas as partilhas, por todos os bons momentos e por tornarem as saudades de casa menos dolorosas. À Isabel, melhor colega de casa que a vida me poderia ter dado, agradeço por toda a ajuda que me deu, todo o carinho, por tornar os meus dias melhores, por todos os sorrisos e por tudo. Espero que, daí do céu, me continues a acompanhar em todos os momentos da minha vida.

Ao Daniel, agradeço todo o apoio que sempre me deu, todo amor e carinho, toda a paciência, por confiar tanto em mim e nas minhas capacidades, por estar sempre do meu lado e por me apoiar em tudo. Aos meus irmãos, por todo o amor e apoio que sempre me deram e pela preocupação que sempre demonstraram comigo.

Por último, e sem dúvida, o mais importante, agradeço aos meus pais, por toda a educação e valores que me transmitiram, por todo o amor, por toda a paciência, por estarem sempre do meu lado, por me apoiarem em todas as minhas escolhas, por se preocuparem tanto comigo e por todos os sacrifícios que fizeram ao longo destes anos para que eu pudesse realizar um dos meus maiores sonhos, ser farmacêutica. Dedico-lhe esta conquista, pois sem o apoio deles, não teria sido possível.



## **Resumo**

A presente dissertação encontra-se dividida em dois capítulos, relativos às vertentes de investigação e Farmácia Comunitária. O primeiro capítulo faz alusão à investigação desenvolvida no âmbito da conservação de medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal. Este estudo teve como objetivo a elaboração de um manual contendo informação sobre a conservação de medicamentos termolábeis e quais os procedimentos que devem ser realizados perante alterações na cadeia de frio, a via de administração e estabilidade após fabrico dos mesmos. Uma vez que podem ocorrer alterações na cadeia de frio ou congelamento é importante que esteja disponível informação atualizada e de fácil acesso, relativa à correta conservação dos medicamentos, para que os farmacêuticos possam atuar o mais rápido possível e de forma adequada perante estas situações.

O segundo capítulo descreve as competências adquiridas e atividades desenvolvidas durante o estágio em Farmácia Comunitária, na Farmácia Ferreira, em Moimenta da Beira, decorrido entre o dia 22 de fevereiro e o dia 2 de julho, sob orientação da Dr.<sup>a</sup> Elisabete Lopes Carvas.

## **Palavras-chave**

Medicamentos termolábeis;Refrigeração;Congelamento;Conservação; Farmácia Comunitária



# **Abstract**

This dissertation is divided into two chapters, related to research and Community Pharmacy. The first chapter alludes to research carried out in the context of the conservation of thermolabile drugs available in Portugal. This study aimed to prepare a manual containing information on the conservation of thermolabile drugs and which procedures should be performed in the face of changes in the cold chain, the route of administration and stability after their manufacture. Since there may be changes in the cold chain or freezing, it is important that up-to-date and easily accessible information is available on the correct conservation of medicines, so that pharmacists can act as quickly and appropriately as possible in these situations.

The second chapter describes the skills acquired and activities developed during the internship in Community Pharmacy, at Farmácia Ferreira, in Moimenta da Beira, which took place between February 22nd and July 2nd, under the guidance of Dr. Elisabete Lopes Carvas.

## **Keywords**

Thermolabile drugs; Refrigeration; Freezing; Conservation; Community Pharmacy





# Índice

Capítulo 1 – Normas para a correta conservação dos medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal .....	1
1. Introdução.....	1
2. Objetivos.....	2
3. Materiais e métodos .....	2
4. Resultados .....	3
4.1. Tabela retirada do Manual.....	4
5. Conclusão.....	19
6. Bibliografia .....	19
Capítulo 2 - Estágio curricular em Farmácia Comunitária .....	20
1. Introdução.....	20
2. Caracterização e Organização da Farmácia .....	20
2.1. Localização e horário de funcionamento .....	20
2.2. Recursos humanos e as suas funções .....	21
2.3. Espaço físico exterior.....	22
2.4. Espaço físico interior .....	23
2.4.1. Área de atendimento ao público .....	24
2.4.2. Gabinete de atendimento personalizado.....	25
2.4.3. Gabinete da Direção Técnica.....	26
2.4.4. Área de receção e gestão de encomendas.....	26
2.4.5. Armazenamento de medicamentos .....	26
2.4.6. Laboratório.....	27
2.4.7. Área de repouso e refeição.....	27
2.5. Recursos informáticos .....	27
3. Informação e documentação científica.....	29
4. Medicamentos e outros produtos de saúde.....	29

5. Aprovisionamento e armazenamento .....	30
5.1. Seleção de fornecedores e aquisição dos Medicamentos e produtos de saúde ...	30
5.2. Elaboração de encomendas .....	30
5.3. Receção de encomendas .....	32
5.4. Gestão de stocks .....	34
5.5. Devolução de Medicamentos e produtos de saúde .....	35
5.6. Armazenamento de Medicamentos e produtos de saúde .....	35
5.7. Controlo dos prazos de validade.....	36
6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento .....	37
6.1. Princípios éticos na interação com o utente e transmissão da informação.....	37
6.2. Farmacovigilância .....	38
6.3. VALORMED®.....	40
7. Dispensa de Medicamentos e outros produtos de saúde .....	40
7.1. Sistemas de classificação de medicamentos .....	41
7.2. Dispensa de MSRM .....	41
7.2.1. Dispensa de um Manipulado .....	46
7.2.2. Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos.....	46
7.2.3. Comparticipação.....	47
7.3. Dispensa de MNSRM .....	48
8. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde .....	49
8.1. Produtos de Dermofarmácia, cosmética e higiene .....	50
8.2. Medicamentos e produtos veterinários.....	51
8.3. Fitoterapia e suplementos alimentares.....	51
8.4. Produtos dietéticos para alimentação especial .....	52
8.5. Produtos dietéticos infantis .....	52
8.6. Dispositivos médicos.....	53
9. Cuidados de saúde prestados na farmácia .....	54
10. Preparação de Medicamentos .....	55
10.1. Preparação de Preparações Extemporâneas.....	55

10.2. Preparação de Medicamentos Manipulados .....	56
11. Contabilidade e gestão.....	57
11.1. Processamento do receituário e faturação mensal do receituário.....	57
12. Conclusão .....	59
13. Bibliografia.....	59
Anexos .....	63



# **Lista de Tabelas**

Tabela 1 – Excerto do manual elaborado, onde se encontram todos os medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal, à data da elaboração do documento, cuja DCI se inicia pela letra “A”.



# Lista de Acrónimos e Siglas

## Capítulo 1

AEM	Agência Europeia de Medicamentos
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
DGS	Direção-Geral da Saúde
IV	Intravenosa
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SC	Subcutânea

## Capítulo 2

AEM	Agência Europeia do Medicamento
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
CCM-SNS	Centro de Controlo e Monitorização do SNS
CNP	Código Nacional do Produto
CNPEM	Código Nacional de Prescrição Eletrónica de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DGS	Direção-Geral da Saúde
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
OF	Ordem dos Farmacêuticos
PNV	Plano Nacional de Vacinação
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS

Serviço Nacional de Saúde

URF

Unidades Regionais de Farmacovigilância





# **Capítulo 1 – Normas para a correta conservação dos medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal**

## **1. Introdução**

Os medicamentos termolábeis são medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação, uma vez que têm que ser conservados a temperaturas entre 2°C a 8°C (refrigeração) ou < -15°C (congelamento). Estes medicamentos representam um grupo com relevante valor económico nos serviços farmacêuticos hospitalares, pelo que devem ser garantidos todos os processos que permitem manter a temperatura de conservação estipulada no Resumo das Características do Medicamento (RCM), durante todo o circuito do medicamento, desde o fabrico até à sua administração.

A partir do momento em que os medicamentos termolábeis entram nos serviços farmacêuticos hospitalares, a conservação destes medicamentos passa a ser da responsabilidade destes serviços, desta forma, o farmacêutico deve garantir a manutenção da cadeia de frio em todo o seu circuito. Para que isto seja possível, devem ter-se em conta algumas condições especiais desde a receção até à dispensa destes medicamentos para os serviços clínicos ou doentes de ambulatório, nomeadamente a existência de frigoríficos ou câmaras frigoríficas tanto nos serviços farmacêuticos como nos serviços clínicos, de um sistema de controlo e registo da temperatura e de um sistema de alarme automático; a partir do momento que estes medicamentos chegam aos serviços hospitalares deve ser dada prioridade à sua receção e armazenamento, evitando uma longa exposição à temperatura ambiente; e, também, o transporte destes medicamentos desde os serviços farmacêuticos até aos serviços clínicos deve ser realizado em malas térmicas com acumuladores de frio.

Antes da autorização de introdução no mercado (AIM), os medicamentos são sujeitos a ensaios de estabilidade em condições normalizadas e internacionalmente reconhecidas (1), pelo que as condições de armazenamento e conservação estabelecidas pelo laboratório titular de AIM e que se encontram descritas no RCM, garantem tanto a estabilidade, como a eficácia e segurança do medicamento até ao término do seu prazo de validade.

As quebras na cadeia de frio ou congelamento podem ocorrer de diferentes formas, nomeadamente devido a falhas de energia, transporte inadequado durante a distribuição, erros nas condições de armazenamento, avarias nas câmaras frigoríficas ou nos alarmes dos serviços farmacêuticos, transporte em condições inadequadas pelos pacientes em regime de ambulatório ou conservação em condições inadequadas pelos mesmos, nos seus domicílios.

(2)

Estas quebras acidentais da cadeia de frio ou congelamento podem causar alterações nas características dos medicamentos e conseqüentemente, comprometer a estabilidade, eficácia e segurança do medicamento. O grau destas alterações é variável e depende de vários fatores, tais como o medicamento em causa, a sua apresentação e dosagem, a temperatura máxima ou mínima atingida e o tempo de exposição a essa temperatura. (3) Desta forma, é importante que os serviços farmacêuticos hospitalares portugueses disponham de uma ferramenta prática e de fácil acesso que apresente, num documento único, as normas para a correta conservação dos medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal, bem como os procedimentos que devem ser realizados em caso de quebra da cadeia de frio ou congelamento.

## **2. Objetivos**

Este trabalho teve como objetivo a elaboração de um manual contendo as normas para a correta conservação de medicamentos termolábeis comercializados em Portugal e das vacinas contra a COVID-19 que se encontram, atualmente, a ser administradas em Portugal. Com este guia pretende-se que os farmacêuticos hospitalares tenham acesso fácil a informação atualizada e objetiva, contribuindo para uma resposta rápida e eficaz perante um episódio de interrupção da cadeia de frio ou congelamento.

## **3. Materiais e métodos**

Inicialmente foi realizada uma listagem de todas as substâncias ativas de medicamentos termolábeis. Posteriormente, foi feita uma análise das características de todos os medicamentos termolábeis autorizados e comercializados em Portugal e das vacinas contra a COVID-19 divulgadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS), que constam no Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponibilizado na base de dados Infomed do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.. Nos casos em que o RCM não se encontrava disponível no Infomed, foi feita uma pesquisa na página da Agência Europeia de Medicamentos (AEM) de forma a ter acesso aos mesmos.

Foram contactados os laboratórios titulares de AIM (nacionais e estrangeiros) dos medicamentos incluídos no manual, por email e, em algumas situações, por telefone. O objetivo deste contacto com os laboratórios foi obter o máximo de informação disponível e, também, obter informação o mais atualizada possível, no momento da recolha de dados.

## 4. Resultados

No manual elaborado foram incluídas 220 substâncias ativas e os 592 medicamentos termolábeis correspondentes, autorizados e comercializados em Portugal e as 4 vacinas COVID-19 que se encontram atualmente a ser administradas em Portugal.

Durante a elaboração do manual foram contactados 99 laboratórios, relativamente a 594 medicamentos, de forma a obter o máximo de informação possível. Estes laboratórios foram contactados por email, sendo que, 18 deles foram, também, contactados por telefone.

Foram obtidas respostas de 87 laboratórios, relativamente a 562 medicamentos. Mais especificamente, houve 85 laboratórios que deram resposta a todos os medicamentos sobre os quais foram questionados (total de 549 medicamentos). Houve 2 laboratórios que apenas deram resposta relativamente a alguns dos medicamentos sobre os quais foram questionados (de um total de 18 medicamentos, apenas deram resposta relativamente a 13 medicamentos). Houve ainda 12 laboratórios que não deram qualquer resposta relativamente a nenhum dos medicamentos sobre os quais foram questionados (um total de 27 medicamentos). Apenas dois laboratórios titulares de AIM não foram contactados devido à indisponibilidade do respetivo contato.

Das respostas obtidas, em 31 medicamentos foi fornecida mais informação do que a que se encontrava presente no RCM e 8 dos laboratórios contactados forneceram indicações para que os contactassem em caso de quebra da cadeia de frio, para análise de cada situação específica caso a caso.

O manual encontra-se disponível em suporte informático e em formato A5 e possui toda a informação organizada por ordem alfabética da denominação comum internacional (DCI). Na Tabela 1, que representa um excerto do manual elaborado, encontram-se todos os medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal, à data da elaboração do documento, cuja DCI se inicia pela letra “A”.

O manual elaborado encontra-se na íntegra no Anexo 3.

#### 4.1. Tabela retirada do Manual

Tabela 1- Excerto do manual elaborado, onde se encontram todos os medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal, à data da elaboração do documento, cuja DCI se inicia pela letra “A”.

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
<b>A</b>						
Abatacept	Orencia (250mg, Pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Infomed 04/08/2020
Acetato de glatirâmero	Acetato de glatirâmero Mylan (20 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Se as seringas pré-cheias não puderem ser conservadas no frigorífico, podem ser conservadas entre 15°C e 25°C, uma vez, durante até um mês. Após este período de um mês, se as seringas pré-cheias de acetato de glatirâmero não tiverem sido utilizadas e ainda estiverem na sua embalagem original, devem voltar a ser conservadas no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Mylan, Lda.	Infomed 19/02/2021
Acetato de glatirâmero	Copaxone (20 mg/1 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	3 anos	Teva GmbH	Infomed 19/02/2021

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
	em seringa pré-cheia)		Se as seringas pré-cheias não puderem ser conservadas no frigorífico, podem ser guardadas entre 15°C a 25°C, uma vez, até um máximo de um mês. Após este período de um mês se as seringas pré-cheias de Copaxone 20 mg/1ml não tiverem sido utilizadas, e ainda se encontram na sua embalagem de origem, devem voltar a ser conservadas no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>			
Acetato de glatirâmero	Copaxone (40 mg/ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Se as seringas pré-cheias não puderem ser conservadas no frigorífico, podem ser guardadas entre 15°C a 25°C, uma vez, até um máximo de um mês. Após este período de um mês, se as seringas pré-cheias de Copaxone não tiverem sido utilizadas, e ainda se encontrarem na sua embalagem de origem, devem voltar a ser conservadas no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Teva GmbH	Infomed 19/02/2021
Ácido Carglúmico	Carbaglu (200 mg, comprimido dispersível)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>Após a primeira abertura do recipiente para comprimidos:</u> não refrigerar. Não conservar acima de 30°C. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após a primeira abertura do recipiente para</u>	Orphan Europe, S.A.R.L.	Infomed 04/08/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
				<u>comprimidos:</u> 3 meses.		
Adalimumab	Amgevita (40 mg/0.8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter AMGEVITA dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  A caneta pré-cheia de AMGEVITA pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Amgevita (20 mg/0.4 ml, Solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter AMGEVITA dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Uma única seringa pré-cheia de AMGEVITA, pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C por um período de até 14 dias. A seringa pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Amgevita (40 mg/0.8 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter AMGEVITA dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  A seringa pré-cheia de AMGEVITA pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A seringa pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
Adalimumab	Hulio (40 mg/0.8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Uma caneta pré-cheia de Hulio pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.<sup>1</sup></p>	2 anos	Mylan SAS	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0.4 ml, Solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Uma caneta pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.<sup>2</sup></p>	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Humira (80 mg/0.8 ml, Solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Uma caneta pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.<sup>2</sup></p>	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2021
Adalimumab	Humira (20 mg/0.2 ml Solução)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz.</p>	2 anos	AbbVie Deutschland	Infomed 07/08/2020



DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
	injetável em seringa pré-cheia)		Uma seringa pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A seringa deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>2</sup>		nd GmbH & Co. KG	
Adalimumab	Hyrimoz (40 mg/0.8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não agitar.  Uma caneta pré-cheia de Hyrimoz pode ser conservada por um período máximo de 21 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 21 dias. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Sandoz GmbH	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Idacio (40 mg/0.8 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Idacio 40mg/0,8 ml solução injetável para uso pediátrico pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C, por um período até 14 dias. Salienta-se que estas condições só são aplicáveis se o produto não for recolocado no frigorífico. O frasco para injetáveis deve ser protegido da luz e eliminado se não for utilizado dentro do período de 14 dias.	2 anos	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infomed 07/08/2020  DL 24/08/2020
Adalimumab	Idacio (40 mg/0.8 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz.	2 anos	Fresenius Kabi	Infomed 07/08/2020

<b>DCI</b>	<b>Nome Comercial</b>	<b>Via de Administração</b>	<b>Informação</b>	<b>Estabilidade após fabrico</b>	<b>Titular de AIM</b>	<b>Referência</b>
	em caneta pré-cheia)		Uma caneta pré-cheia pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. Salienta-se que estas condições só são aplicáveis se o produto não for recolocado no frigorífico. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.		Deutschland GmbH	DL 24/08/2020
Adalimumab	Idacio  (40 mg/0.8 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz.  Uma seringa pré-cheia pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. Salienta-se que estas condições só são aplicáveis se o produto não for recolocado no frigorífico. A seringa pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.	2 anos	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infomed 07/08/2020  DL 24/08/2020
Adalimumab	Imraldi  (40 mg/0.8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da respetiva embalagem exterior para proteger da luz.  A caneta pré-cheia de Imraldi pode ser conservada até um período de 28 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 28 dias.	3 anos e 6 meses	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Imraldi  (40 mg/0.8 ml, solução injetável	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da respetiva embalagem exterior para proteger da luz. A seringa pré-cheia de Imraldi pode ser conservada até um período de 28 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A seringa deve ser	3 anos e 6 meses	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 07/08/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
	em seringa pré-cheia)		protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 28 dias. <sup>1</sup>			
Aflibercept	Eylea (40 mg/ml, solução injetável)	Intravítrea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz.  O frasco para injetáveis não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer Pharma A.G.	Infomed 07/08/2020
Aflibercept	Eylea (40 mg/ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	Intravítrea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz.  O blister não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer AG	Infomed 30/05/2021
Agalsidase alfa	Replagal (1 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Shire Human Genetic Therapies AB	Infomed 07/08/2020
Agalsidase beta	Fabrazyme (35 mg, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
Agalsidase beta	Fabrazyme (5 mg, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Alemtuzumab	Lemtrada (10 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Belgium	Infomed 08/09/2020
Alfacalcidol	Etalpa (2 µg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Leo Pharma A/S	Infomed 08/09/2020
Alglucosidas e alfa	Myozyme (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 10/09/2020
Alprostadilo	Muse (0.5 mg, lápis uretral)	Uretral	Conservar no frigorífico a 2°C – 8°C. Conservar na embalagem de origem. As saquetas fechadas podem ser conservadas fora do frigorífico	2 anos	BGP Products,	Infomed 10/09/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
			pelo doente, a uma temperatura inferior a 30°C, durante um período até 14 dias, antes da utilização.		Unipessoal Lda.	
Alprostadilo	Muse (1 mg, lápis uretral)	Uretral	Conservar no frigorífico a 2°C – 8°C. Conservar na embalagem de origem. As saquetas fechadas podem ser conservadas fora do frigorífico pelo doente, a uma temperatura inferior a 30°C, durante um período até 14 dias, antes da utilização.	2 anos	BGP Products, Unipessoal Lda.	Infomed 10/09/2020
Alprostadilo	Prostin Vr (0.5 mg/1 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Se o produto estiver exposto às condições recomendadas de armazenamento (2°C – 8°C) e a exposição não for superior a 4 meses a 25°C /60% RH é aceitável devolver o produto ao armazenamento rotulado (2°C – 8°C). O retorno do produto às condições recomendadas de armazenamento refrigerado após a exposição limitada à temperatura não deverá ter um efeito prejudicial na qualidade do produto. <sup>4</sup>	3 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 10/09/2020  DL 28/01/2021
Alprostadilo	Vitaros (0.3 mg/100mg, creme)	Cutânea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. As saquetas fechadas podem ser mantidas fora do frigorífico pelo doente, a uma temperatura inferior a 25°C, por período de até 3 dias antes da utilização. No final deste período, o produto deve ser descartado se não for utilizado. Conservar na saqueta de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Recordati Ireland Ltd.	Infomed 10/09/2020
Anacinra	Kineret (100 mg/0.67 ml, solução)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	3 anos	Swedish Orphan	Infomed 11/09/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
	injetável em seringa pré-cheia)		<p>Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Kineret pode ser retirado do frigorífico e mantido a temperaturas não superiores a 25°C por um período de 12 horas, sem exceder o prazo de validade. Kineret deve ser colocado novamente no frigorífico (2°C – 8°C) assim que possível, desde que o período máximo cumulativo de 12 horas não tenha sido atingido. Após o final deste período, o produto não deve ser colocado de novo no frigorífico e deve ser eliminado.</p> <p>As seringas Kineret não devem ser congeladas. Se Kineret for congelado inadvertidamente, o produto é estável até 24 horas consecutivas, a temperaturas de congelamento (-20°C – 2°C). As seringas Kineret devem ser descongeladas no frigorífico (2°C – 8°C) e podem ser subsequentemente mantidas sob refrigeração entre 2°C e 8°C até à data de validade.</p> <p>Se Kineret for exposto a temperaturas de congelamento (-20°C – 2°C) mais do que uma vez, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.</p>		Biovitrum, AB	DL 29/01/2021
Anfotericina B	Abelcet (5 mg/ml, concentrado para suspensão para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior. <sup>5</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 11/09/2020

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
Anidulafungina	Anidulafungina Accord (100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. São permitidas alterações de temperatura até 25°C, durante 96 horas e o pó pode voltar a ser conservado no frigorífico. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 11/09/2020
Antitrombina III	ATenativ (1000 U.I./20 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 1 mês. Neste caso, o produto perde a validade ao fim de um mês fora do frigorífico. <sup>1</sup>	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 21/01/2021
Antitrombina III	ATenativ (500 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 1 mês. Neste caso, o produto perde a validade ao fim de um mês fora do frigorífico. <sup>1</sup>	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 21/01/2021
Atosibano	Atosiban Ever Pharma (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>5</sup>	2 anos	Ever-Valinject GmbH	Infomed 22/01/2021

<b>DCI</b>	<b>Nome Comercial</b>	<b>Via de Administração</b>	<b>Informação</b>	<b>Estabilidade após fabrico</b>	<b>Titular de AIM</b>	<b>Referência</b>
Atosibano	Atosiban Ever Pharma (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>5</sup>	2 anos	Ever-Valinject GmbH	Infomed 21/01/2021
Atosibano	Atosibano Accord (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Guardar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Informed 21/01/2021
Atosibano	Atosibano Accord (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV	Guardar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosibano Altan (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Infomed 22/01/2021



DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
Atosibano	Atosibano Altan (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosibano Normon (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Laboratórios Normon, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosibano Normon (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Laboratórios Normon, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Tractocile (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Ferring Pharmaceuticals A/S	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Tractocile (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Ferring Pharmaceuticals A/S	Infomed 22/01/2021

DCI	Nome Comercial	Via de Administração	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência
Aztreonam	Cayston (75 mg/1 ml, pó e solvente para solução para inalação por nebulização)	Inalatória	<u>Frasco para injetáveis com pó e ampola de solvente:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Pode ser conservado fora do frigorífico, mas a uma temperatura inferior a 25°C até 28 dias. <sup>1</sup>	<u>Frasco para injetáveis com pó:</u> 4 anos.  <u>Solvente:</u> 3 anos.	Gilead Sciences Ireland UC	Infomed 22/01/2021

<sup>1</sup> Foi contactado o laboratório, não tendo sido adiantada mais informação, para além da presente no RCM do medicamento.

<sup>2</sup> “Na eventualidade de uma alteração da cadeia de frio, a AbbVie avalia a estabilidade do medicamento, especificamente para cada caso com base no registo de temperatura e duração a que o medicamento esteve exposto fora das condições de armazenamento recomendadas.” (Informação enviada pelo laboratório Abbvie, por email, em 21/07/2021)

<sup>3</sup> “A Novartis/Sandoz providencia informações sobre o impacto de excursões de temperatura (por ex., quebras de frio) dos seus produtos numa base caso-a-caso após a sua ocorrência e mediante as seguintes informações:

-Temperatura máxima atingida e duração da excursão de temperatura (duração de tempo em que o medicamento esteve fora das condições de conservação descritas no Resumo das Características do Medicamento);

-Medicamento, dosagem, apresentação e LOTE;

-Registos de temperatura, se existentes;

-O produto congelou?;

- Após excursão de temperatura o produto foi colocado novamente nas condições de conservação descritas no Resumo das Características do Medicamento?.

Com estes dados e após consulta dos dados de estabilidade dos medicamentos em questão, emitimos parecer sobre se a excursão de temperatura terá tido impacto físico e químico no(s) medicamento(s), salvaguardando que a Novartis/Sandoz apenas se responsabiliza/ garante a qualidade dos seus medicamentos se transportados, conservados, manuseados e administrados de acordo com as instruções fornecidas para o produto (ver Resumo das Características do Medicamento). Estaremos ao dispor para avaliação de excursões de temperatura ocorridas através do contacto [medinfo.portugal@novartis.com](mailto:medinfo.portugal@novartis.com) ou [infomed.portugal@sandoz.com](mailto:infomed.portugal@sandoz.com). As recomendações de conservação recomendadas encontram-se presentes no respetivo Resumo das Características do Medicamento”. (Informação enviada pelo laboratório Novartis/Sandoz, por email, em 01/09/2020)

<sup>4</sup>“Na eventualidade de uma alteração da cadeia de frio, a Pfizer recomenda que seja contactado o departamento de Informação Médica da Pfizer, de modo a garantir que é fornecida a informação mais atualizada no momento do acontecimento.” (Informação enviada pelo laboratório Pfizer, por email, em 19/07/2021).

<sup>5</sup>Foi contactado o laboratório, mas os autores não obtiveram resposta.

## 5. Conclusão

Frequentemente ocorrem variações na cadeia de frio que podem causar alterações nas propriedades dos medicamentos termolábeis [que necessitam de refrigeração (2°C - 8°C) ou que necessitam de congelação (< - 15°C)], resultando em perdas e prejuízos económicos a nível dos serviços hospitalares e do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Pretende-se que este manual, de fácil consulta e interpretação, possa constituir uma ferramenta de útil para os serviços farmacêuticos hospitalares portugueses e para todos os profissionais de saúde que se deparem com alterações na cadeia de frio ou congelamento de medicamentos termolábeis.

Este manual apresenta um carácter dinâmico, uma vez que necessita de uma atualização constante ao longo do tempo, de forma a introduzir novas informações que vão surgindo acerca dos medicamentos já incluídos no manual e, também, a introduzir novos medicamentos que vão entrando no mercado.

## 6. Bibliografia

1. INFARMED IP. Conservação Medicamentos Calor [Internet]. [citado 10 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/prescricao-e-dispensa/medicamentos\\_e\\_calor/conservacao\\_medicamentos\\_calor](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/prescricao-e-dispensa/medicamentos_e_calor/conservacao_medicamentos_calor)
2. Periáñez Parraga L, Gómez-Lobón A, Gamón Runnenberg I, Seco Melantuche R, Delgado Sánchez O, Puigventós Latorre F. Thermolabile Drugs. Operating Procedure in the Event of Cold Chain Failure. Farm Hosp (English Ed [Internet]. 2011 [citado 29 de agosto de 2021]; Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173508511000141>
3. Ricote-Lobera I, Ortiz-Martín B, Fraile-Gil S, Santos-Mena B, Hidalgo-Correas FJ, García-Díaz B. Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. Farm Hosp [Internet]. 2014 [citado 3 de setembro de 2021]; Disponível em: [http://www.aulamedica.es/gdcr/index.php/fh/article/view/1164/pdf\\_39](http://www.aulamedica.es/gdcr/index.php/fh/article/view/1164/pdf_39)

# **Capítulo 2 - Estágio curricular em Farmácia Comunitária**

## **1. Introdução**

O estágio curricular faz parte do plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), sendo este fundamental para a aplicação prática de todos os conhecimentos que foram adquiridos ao longo da formação académica. No meu caso particular, o período de estágio realizou-se, na sua totalidade, em Farmácia Comunitária.

O estágio em Farmácia Comunitária é um processo fundamental na formação profissional, mas também pessoal de um estudante de Ciências Farmacêuticas, uma vez que são realizados uma multiplicidade de serviços e se estabelece uma forte interação com os utentes. (1)

O farmacêutico é um agente de saúde pública, que desempenha funções enquanto especialista do medicamento, direcionando a sua atividade para a saúde e bem-estar do cidadão. O Farmacêutico Comunitário, devido à sua proximidade com a população, assume uma responsabilidade incontestável na promoção do uso responsável do medicamento e no aconselhamento e acompanhamento farmacoterapêutico do utente. (2)

O meu estágio curricular em Farmácia Comunitária realizou-se entre os dias 22 de fevereiro e 2 de julho, na Farmácia Ferreira, localizada em Moimenta da Beira, uma vila do distrito de Viseu, sob orientação da Diretora Técnica Dr.<sup>a</sup> Elisabete Lopes Carvas. O presente relatório tem como objetivo a descrição e análise de todas as atividades realizadas e aprendizagem adquirida, ao longo do estágio, bem como a descrição do papel do farmacêutico enquanto agente de saúde pública e especialista do medicamento, tendo por base as boas práticas de farmácia comunitária e a legislação atualmente em vigor.

## **2. Caracterização e Organização da Farmácia**

### **2.1. Localização e horário de funcionamento**

A Farmácia Ferreira encontra-se localizada na Avenida 25 de Abril nº31, na freguesia e concelho de Moimenta da Beira, distrito de Viseu. Esta farmácia encontra-se bem localizada, uma vez que possui uma grande proximidade com o Centro de Saúde e com o Serviço de Urgência Básica (SUB) de Moimenta da Beira.

A farmácia encontra-se em regime de disponibilidade, partilhando o seu horário de abertura com outra farmácia localizada na vila.

O horário de funcionamento da Farmácia Ferreira é das 08h30 às 19h30 de segunda a sexta e das 08h30 à 13h00 ao sábado. Aos domingos e feriados encontra-se encerrada, salvo a exceção dos serviços. Nas semanas de serviço de disponibilidade encontra-se aberta 24 horas de segunda a domingo, sendo que a partir das 23h00 até às 08h30 o atendimento é feito pelo postigo.

## **2.2. Recursos humanos e as suas funções**

A Farmácia Ferreira encontra-se sob a direção técnica da Dr.<sup>a</sup> Elisabete Lopes Carvas, que coordena uma equipa constituída por mais dois Farmacêuticos (Dr.<sup>a</sup> Marisa Castro e Dr. Eurico Soares), duas Técnicas de Farmácia (Marta Santos e Teresa Sarmento), dois Técnicos Auxiliares de Farmácia (Tiago Correia e Rosário Pinto) e uma Técnica das Ciências Químicas e Físicas (Carolina Pereira), sendo que todos eles estão identificados devidamente mediante o uso de um cartão contendo o nome e o respetivo título profissional, respeitando o que se encontra citado no artigo n.º 32 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto (3).

De acordo com o artigo n.º 23 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, devidamente alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto, as farmácias devem dispor de pelo menos dois farmacêuticos, sendo que um deles assume o cargo de diretor-técnico e a maioria dos trabalhadores da farmácia devem tendencialmente ser farmacêuticos (3)(4).

A Farmácia Ferreira possui recursos humanos com diferentes formações, para além de farmacêuticos, estando em conformidade com o artigo n.º 24 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto alterado pelo Decreto-Lei n.º 16/2013 de 8 de fevereiro, que refere que os farmacêuticos podem ser coadjuvados por pessoal do quadro não farmacêutico, ou seja, por técnicos de farmácia ou outro pessoal devidamente habilitado, isto é, profissionais habilitados com formação técnico-profissional certificada no âmbito das funções de coadjuvação na área farmacêutica (3) (5).

A Dr.<sup>a</sup> Elisabete Lopes Carvas, como diretora-técnica de farmácia é, tal como refere o artigo 21º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, alterado pelo artigo n.º 2 do Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, responsável por:

- 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;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica (3) (4).

A Dr.<sup>a</sup> Marisa Castro é Farmacêutica Substituta, sendo responsável por assegurar as funções da Diretora Técnica na sua ausência, para além das restantes funções enquanto farmacêutica.

Além da equipa citada, esta farmácia colabora com profissionais que prestam serviços adicionais à farmácia, nomeadamente consultas de nutrição e de avaliação capilar.

A equipa da Farmácia Ferreira é uma equipa com elevado profissionalismo, jovem e dinâmica, tornando fácil a minha integração na mesma. Ao longo de todo o estágio tive sempre o apoio de um farmacêutico, muito nomeadamente no atendimento ao público, orientando-me sempre para um atendimento e aconselhamento de excelência, centrado no bem-estar do utente.

### **2.3. Espaço físico exterior**

Todas as instalações da Farmácia Ferreira são bastante recentes, dado que possui novas instalações desde julho de 2019. A farmácia apresenta uma entrada principal que possibilita o acesso a todos os utentes, uma vez que, para além de degraus, possui uma rampa que facilita a deslocação de utentes portadores de deficiência, utentes que apresentam problemas de mobilidade (tais como os idosos) e carrinhos de bebé. Desta forma, a Farmácia Ferreira encontra-se de acordo com o artigo n.º 10 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto (3) e com as Boas Práticas de Farmácia Comunitária (2).

Para além da entrada principal, possui também uma entrada secundária localizada na traseira da farmácia por onde são feitas as entregas de encomendas e a movimentação dos funcionários da farmácia, permitindo que o bom funcionamento da zona de atendimento não seja comprometido.

De modo a proporcionar à população um acesso fácil, a Farmácia Ferreira possui vários parques de estacionamento destinados aos seus clientes.

De uma perspetiva externa, é possível identificar facilmente a farmácia devido à inscrição “FARMÁCIA FERREIRA” (Anexo 4), colocada na parte superior da entrada principal da farmácia. Também possui, de forma bem visível, o símbolo “cruz verde”, que está ligado durante o horário laboral da farmácia e quando esta está de “serviço”. (Anexo 5)

Na entrada principal, está afixado, de forma bem visível, o nome da Diretora Técnica, o horário de funcionamento da farmácia e informação sobre as farmácias que se encontram em serviço de disponibilidade na vila de Moimenta da Beira.

Desta forma, a Farmácia Ferreira, apresenta-se em conformidade com o artigo n.º 28 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo artigo n.º 2 do Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto (3) (4) e com as Boas Práticas de Farmácia Comunitária (2).

## **2.4. Espaço físico interior**

De acordo com o artigo n.º 29 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto e com a Deliberação n.º 1502/2014 de 3 de julho as farmácias devem conter uma área útil total mínima de 95 m<sup>2</sup> e devem possuir, separadamente, as seguintes divisões:

- uma sala de atendimento ao público (pelo menos, 50 m<sup>2</sup>);
- um armazém (pelo menos, 25 m<sup>2</sup>);
- um laboratório (pelo menos, 8 m<sup>2</sup>);
- instalações sanitárias (pelo menos, 5 m<sup>2</sup>)
- um gabinete de atendimento personalizado para a prestação dos serviços farmacêuticos (pelo menos, 7 m<sup>2</sup>).

Para além destas divisões, a farmácia pode possuir divisões facultativas, como um gabinete da direção técnica, um quarto ou uma área técnica de informática (3) (4) (6). No que diz respeito ao espaço interior, a Farmácia Ferreira cumpre com todos os requisitos anteriormente citados.



De referir que a Farmácia Ferreira apresenta um ambiente acolhedor, organizado e profissional, bastante iluminado, higienizado e climatizado, tornando o espaço mais confortável e a comunicação com os utentes mais eficaz (2).

De forma a garantir a segurança dos profissionais de saúde e dos seus utentes, a Farmácia Ferreira possui um postigo de atendimento ao público que garante a segurança durante o período noturno, câmaras de vigilância (no interior e exterior da farmácia), um sistema de alarme contra incêndios, um dispositivo de chamada urgente para entidade de segurança, extintores de incêndio e sinalizadores de saída (2).

De seguida, vão-se descrever com maior detalhe os espaços da Farmácia Ferreira.

#### **2.4.1. Área de atendimento ao público**

Nesta área encontram-se cinco balcões de atendimento farmacêutico, que se encontram separados entre eles, permitindo um atendimento com maior privacidade. Todos os balcões se encontram equipados com um computador com o sistema informático *Winphar*<sup>®</sup> e com o sistema de acumulação de pontos da Farmácia Ferreira, um leitor de código de barras, impressora de receitas e faturação e terminais de multibanco, criando todas as condições necessárias para um atendimento de qualidade. Importante referir que um dos balcões se encontra mais distanciado dos restantes e está equipado com duas cadeiras, proporcionando um atendimento com maior conforto.

Entre os balcões de atendimento encontra-se um terminal de pagamento, o *Cashlogy*<sup>®</sup>, onde se efetuam todos os pagamentos que são realizados com dinheiro. Este sistema permite realizar os pagamentos de forma mais eficaz, reduz a probabilidade de haver enganar no troco e permite evitar possíveis roubos.

Uma placa com o nome da farmácia, com a identificação da Diretora Técnica e o horário de funcionamento também se encontra presente neste espaço, assim como o símbolo indicativo da proibição de fumar, o sinal de atendimento prioritário (para pessoas deficientes, grávidas e com crianças ao colo) e o símbolo da existência de Livro de Reclamações. Desta forma, a Farmácia Ferreira encontra-se de acordo com Boas Práticas de Farmácia Comunitária e com artigo n.º 28 do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, devidamente alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto (2) (3) (4).

Atrás dos balcões de atendimento estão dispostos alguns dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), fora do alcance dos utentes, mas perfeitamente visíveis, pois, apesar de serem MNSRM é essencial o aconselhamento farmacêutico para uma correta utilização dos mesmos. Ao longo das prateleiras, estes produtos encontram-se divididos por

categorias. Ainda atrás dos balcões de atendimento, estão localizadas gavetas que são rotuladas como: “Testes de gravidez”, “Termómetros”, “Fígado/Enjoos”, “Coração/Colesterol”, “Pernas”, “Multivitamínicos” e “Calmantes naturais”.

Nesta divisão também se encontram dispostos, ao alcance dos utentes, os restantes produtos de venda livre, tais como: produtos de dermocosmética, calçado ortopédico da marca Scholl®, produtos de podologia, produtos de higiene oral para adulto e criança, produtos capilares, produtos para bebé, métodos físicos de contraceção, produtos de puericultura, óculos, Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário (MUV), entre outros.

Na sala de atendimento ao público também se encontra disponível uma balança para determinação do peso, altura e Índice de Massa Corporal (IMC), uma zona central onde são expostos alguns produtos que estão sob desconto e uma zona dedicada às crianças, onde estas podem brincar.

A seleção dos produtos para exposição e a forma como estes são expostos é feita tendo em conta vários fatores, nomeadamente, a sazonalidade e respetivas necessidades pessoais, as quadras festivas e campanhas em vigor. Durante o meu período de estágio, tive a oportunidade de aprender como selecionar e exhibir os produtos no espaço da farmácia.

#### **2.4.2. Gabinete de atendimento personalizado**

Por forma a permitir um diálogo privado, confidencial e sem perturbações entre o farmacêutico e o utente, bem como a prestação de outros serviços farmacêuticos, a Farmácia Ferreira possui um gabinete de atendimento personalizado, que se encontra devidamente equipado (2). (Anexo 6 e Anexo 7)

O gabinete de atendimento personalizado destina-se à determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, incluindo a pressão arterial, colesterol total, triglicéridos, glicémia e ácido úrico. Durante o meu estágio, tive oportunidade de efetuar algumas medições destes parâmetros.

Este espaço serve também para as consultas de nutrição, que são realizadas todas as terças-feiras por uma nutricionista e para as consultas de avaliação capilar que são realizadas de dois em dois meses.

A administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação e de outros injetáveis também é realizada nesta divisão da farmácia.

### **2.4.3. Gabinete da Direção Técnica**

O gabinete da Direção Técnica da Farmácia Ferreira contém uma secretária com um computador, uma impressora e possui um local apropriado para arquivar toda a informação relativa à administração e contabilidade da farmácia.

### **2.4.4. Área de receção e gestão de encomendas**

Esta divisão da farmácia encontra-se equipada com uma bancada de trabalho, um computador com o sistema Winphar®, um leitor do código de barras e uma impressora de etiquetas, de modo poder-se realizar a receção e devolução de encomendas.

Nesta área existem ainda um local onde são armazenados os produtos cujo prazo de validade está quase a expirar, um local onde são armazenados produtos com validade expirada e um local onde são guardados temporariamente os exames marcados aos utentes.

Para além disso, existe uma estante onde são armazenados dossiers com as faturas dos diferentes fornecedores, um dossiê contendo a documentação das devoluções e ainda um dossiê relativamente aos psicotrópicos e estupefacientes.

### **2.4.5. Armazenamento de medicamentos**

Na Farmácia Ferreira, o armazenamento de medicamentos é feito em diferentes locais. Ao lado da área de receção de encomendas encontra-se um armário com múltiplas gavetas, identificadas pelas iniciais dos produtos nelas guardados, por ordem alfabética, por ordem crescente de tamanho de embalagem e por ordem crescente de dosagem. Neste, os medicamentos são divididos por diferentes categorias que se encontram identificadas nas gavetas como: “Injetáveis”, “Gotas”, “Contracetivos”, “Comprimidos/Cápsulas de referência”, “Comprimidos/Cápsulas genéricos”, “Supositórios”, “Enemas”, “Tiras”, “Lancetas”, “Bombas Inalatórias” e “Pomadas/Cremes”. No início do meu estágio tive a oportunidade de participar ativamente na organização inicial deste armário, uma vez que foi trocado por um novo durante esse período. (Anexo 8)

Ao lado deste, existem outros armários onde são armazenados os soros, produtos de desinfeção (tais como: álcool, Betadine e água oxigenada) e dispositivos médicos (tais como: compressas, ligaduras, adesivos, algálias, entre outros).

Numa outra divisão, localiza-se o armazém, onde se encontram os cacifos dos funcionários da farmácia e uma estante onde se colocam as reservas pagas em cestos ordenados por

ordem alfabética dos nomes dos utentes. Neste armazém, encontram-se diferentes produtos, dispostos ao longo de estantes, identificadas como: “Saquetas”, “Ampolas”, “Loções” e “Xaropes”. Também é nesta divisão que são armazenados por ordem alfabética os medicamentos genéricos do laboratório Alter® e os excedentes dos medicamentos de referência e genéricos, quando não existe espaço para estes no armário principal, devido ao stock elevado ou às grandes dimensões das embalagens. Este espaço possui ainda uma estante onde são armazenados apenas os Medicamentos de Uso Veterinário (organizados por categorias), um armário onde são armazenadas as reservas não pagas e um frigorífico onde são armazenados medicamentos termolábeis que precisam de refrigeração para manter a sua estabilidade.

#### **2.4.6. Laboratório**

O laboratório da farmácia é um espaço bastante iluminado e ventilado, composto por superfícies lisas e de fácil limpeza, uma zona de lavagem de material, um exaustor, e restante equipamento mínimo obrigatório que se encontra enumerado na Deliberação n.º 1500/2004 de 7 de dezembro (7).

Na Farmácia Ferreira, o laboratório destina-se essencialmente à reconstituição de antibióticos, uma vez que quando são necessários medicamentos manipulados estes são pedidos à Farmácia Sá da Bandeira no Porto e posteriormente enviados para a Farmácia Ferreira dispensar.

#### **2.4.7. Área de repouso e refeição**

A área de repouso e refeição está equipada com micro-ondas, frigorífico de pequenas dimensões, torradeira e uma máquina de café, mesa e duas cadeiras.

### **2.5. Recursos informáticos**

O sistema informático é, atualmente, indispensável ao funcionamento da farmácia, sendo fundamental para a otimização dos serviços prestados e otimização do tempo de trabalho.

Na Farmácia Ferreira o sistema informático utilizado é o Winphar®, que se encontra disponível em sete computadores. O Winphar® é um programa informático muito intuitivo e de fácil utilização, permitindo executar de uma forma rápida todas as operações (2). Para aceder a esta plataforma é necessário introduzir um código de acesso (letra ou número) e respetiva palavra-passe que é específico para cada um dos funcionários da farmácia. Desta

forma, o responsável por cada operação fica registado, promovendo assim um serviço fiável eficaz e rastreável.

Através deste software é possível ter um controlo mais rigoroso do percurso dos produtos, desde a sua entrada até à sua saída da farmácia. Esta ferramenta permite-nos:

- Dispensar MSRM, utilizando os diferentes tipos de receitas;
- Dispensar MNSRM e outros produtos de saúde existentes na farmácia;
- Realizar vendas suspensas e posterior regularização das mesmas;
- Anular vendas;
- Realizar e transmitir encomendas;
- Receção de encomendas;
- Gestão de stocks;
- Etiquetagem de produtos de venda livre;
- Controlo dos prazos de validade;
- Emissão de faturas e documentos;
- Realização e regularização de devoluções;
- Controlo de estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas;
- Consulta de vendas de cada elemento da equipa;
- Consultar a faturação e balanço diário e mensal.

Para além disto, permite criar uma ficha individual do utente e desta forma, aceder ao seu histórico de medicação e de outros produtos adquiridos na farmácia, que para além de facilitar o processo de dispensa, também permite um melhor acompanhamento farmacoterapêutico do utente, uma deteção precoce de eventuais interações medicamentosas e problemas relacionados com os medicamentos. Através do Winphar®, o farmacêutico consegue aceder uma grande variedade de informações sobre os medicamentos como os seus grupos terapêuticos, indicações terapêuticas, posologia, contraindicações, efeitos adversos e interações medicamentosas, o que permite otimizar o aconselhamento dado ao utente.

A Farmácia Ferreira possui ainda um sistema de acumulação de pontos que possibilita aos seus utentes acumularem pontos através da compra de MSRM ou MNSRM e, posteriormente descontarem o valor acumulado em produtos de venda livre. O número de pontos acumulados é o correspondente a 30% do valor da compra, no caso dos MSRM e 100% do valor da compra no caso dos MNSRM.

### **3. Informação e documentação científica**

De acordo com o manual de Boas Práticas Farmacêuticas, o farmacêutico deve ter acesso físico ou eletrónico a fontes de informação sobre medicamentos e outros produtos de saúde comercializados na farmácia, que estejam disponíveis durante todo o horário de abertura da farmácia (2). Esta informação é essencial, uma vez que serve de apoio às competências técnicas do farmacêutico, servindo-lhe de fonte para esclarecimento de eventuais dúvidas e atualização dos seus conhecimentos.

Para além do software Winphar® e do acesso direto à internet, a Farmácia Ferreira possui ainda uma biblioteca atualizada e acessível, constituída por: Farmacopeia Portuguesa, Prontuário Terapêutico, Formulário Galénico Português, Resumo das Características dos Medicamentos (RCM), Legislação Farmacêutica e Circulares Informativas que são emitidas pela OF (Ordem dos Farmacêuticos) e pelo INFARMED (2).

A Farmácia Ferreira encontra-se, portanto, de acordo com o artigo n.º 37 do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que refere que as farmácias devem dispor da Farmacopeia Portuguesa, podendo esta estar presente numa edição de papel ou em formato eletrónico ou *online*, a partir de um sítio da *internet* reconhecido pelo INFARMED (3).

### **4. Medicamentos e outros produtos de saúde**

De acordo com o artigo n.º 3 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, um medicamento é definido como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (8).

Por sua vez, um medicamento genérico é definido como 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” (8).

Para além de medicamentos, as farmácias podem fornecer ao público os seguintes produtos: Substâncias medicamentosas; Medicamentos e produtos veterinários; Medicamentos e produtos homeopáticos; Produtos naturais; Dispositivos médicos; Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial; Produtos fitofarmacêuticos; Produtos cosméticos e de higiene corporal; Artigos de puericultura; Produtos de conforto (3) (4) (9).

Durante o meu estágio na Farmácia Ferreira pude verificar a grande variedade de medicamentos e outros produtos de saúde existentes na farmácia. Durante este período tive a oportunidade de me ir familiarizando com os diversos produtos e procurei sempre aprofundar o meu conhecimento em relação aos mesmos, de modo a aconselhar corretamente e transmitir toda a informação necessária aos utentes.

## **5. Aprovisionamento e armazenamento**

### **5.1. Seleção de fornecedores e aquisição dos Medicamentos e produtos de saúde**

Os fornecedores/armazenistas são um pilar essencial no funcionamento de uma Farmácia Comunitária, dado que é a partir destes que se adquirem os medicamentos e outros produtos de saúde.

Estes podem ser escolhidos tendo em conta diversos critérios, nomeadamente o Preço de Venda à Farmácia (PVF), descontos oferecidos, a disponibilidade dos medicamentos e da quantidade pretendida, a facilidade de pagamento, a pontualidade e a frequência de entrega das encomendas, as condições para devolução de produtos, a rapidez na resolução de problemas, as condições em que a encomenda é entregue, entre outros.

A Farmácia Ferreira possui dois fornecedores principais, a Cooprofar e a OCP, que efetuam duas entregas diárias. Para além destes, recebem ainda, frequentemente, encomendas da Alliance Healthcare e da Plural-Cooperativa Farmacêutica. O facto de ter mais do que um fornecedor confere vantagens à farmácia, uma vez que permite uma maior cobertura de produtos e escolha da opção mais rentável financeiramente.

### **5.2. Elaboração de encomendas**

Na Farmácia Ferreira, as encomendas podem ser efetuadas de diversas formas, de modo a responder de forma rápida e eficaz às necessidades dos utentes.

As encomendas diárias são geradas automaticamente pelo sistema informático Winphar® geralmente, duas vezes ao dia, tendo por base os *stocks* mínimo e máximo estabelecidos para cada produto. Quando os níveis mínimos de stock são atingidos, o produto entra, de forma automática, como sugestão na listagem da “Proposta de encomenda”, numa quantidade que seja suficiente para atingir o stock máximo do produto. Posteriormente realiza-se uma avaliação e correção da “Proposta de encomenda”, tendo em conta vários fatores, nomeadamente: o PVF, descontos aplicados, os fornecedores, as quantidades

requeridas e a estimativa de vendas dos meses anteriores. Este é um processo fundamental, uma vez que o programa não discrimina todas as possibilidades. Após a validação, a encomenda é enviada aos respetivos fornecedores através do Sistema Informático Winphar®. No caso da Farmácia Ferreira, as encomendas diárias são realizadas pela Diretora Técnica, ou na sua ausência, pela Farmacêutica Substituta.

As encomendas instantâneas também são muito frequentes na Farmácia Ferreira e são realizadas no momento do atendimento quando o utente necessita de um determinado medicamento ou outro produto de saúde e este não se encontra disponível na farmácia. Estas podem ser realizadas através do sistema informático Winphar® quando se pretende encomendar o produto diretamente à OCP ou pode recorrer-se a um computador que se localiza na área de receção de encomendas e fazer a encomenda no gadget da OCP ou na plataforma do grupo Cooprofar-Medlog.

Quando não se consegue realizar a encomenda por estas vias, recorre-se ao telefone, onde se contacta diretamente o fornecedor e é pedido o produto na quantidade desejada.

Através destas formas de encomenda é possível fornecer informação ao utente, em pouco tempo, relativa à disponibilidade e preço do produto. Por norma, estes produtos chegam ao mesmo tempo da próxima encomenda diária, caso tenha sido feita dentro dos horários estipulados.

Outra forma de efetuar uma encomenda na Farmácia Ferreira é através do mecanismo “Via Verde do Medicamento”, que consiste numa forma excecional de aquisição de medicamentos abrangidos por este mecanismo e apenas pode ser utilizada na presença de uma receita médica válida e quando a farmácia não tem stock do medicamento em questão. De referir que, após encomenda por esta via, o prazo máximo para entrega do medicamento à farmácia é de 12 horas. Exemplos desses medicamentos, são: Symbicort®, Atrovent Unidose®, Lovenox®, entre outros (10) (11).

A farmácia pode ainda realizar Encomendas Diretas, ou seja, diretamente aos fabricantes/laboratórios, através de delegados representantes de algumas marcas, que se dirigem à farmácia apresentando propostas para aquisição dos seus produtos. Através da análise do histórico de vendas da farmácia, é possível verificar rapidamente quais os laboratórios e produtos que é rentável ou não comprar, permitindo à farmácia negociar condições comerciais com base em informação concreta. Este tipo de encomenda justifica-se para medicamentos e outros produtos de saúde sazonais ou que apresentem elevada rotatividade, uma vez que, nestes casos, a farmácia tem benefícios económicos, a possibilidade de adquirir grandes quantidades de produto e acesso a ações de formação.



Contudo, tem como desvantagens o maior tempo de espera na entrega da encomenda e um maior investimento económico.

### **5.3. Receção de encomendas**

A receção de encomendas é um processo que requer muita atenção e organização de forma a evitar possíveis erros.

Na Farmácia Ferreira a entrega de encomendas ocorre várias vezes ao dia e os produtos encomendados são entregues à farmácia em caixas de cartão (quando a encomenda é feita diretamente ao laboratório) ou em contentores de plástico (Anexo 9), que podem ser de dois tipos: os que transportam produtos que não necessitam de condições especiais de conservação e os que se encontram preparados para transportar produtos que necessitam de condições especiais de conservação (por exemplo, insulinas). Estes contentores encontram-se devidamente identificados de acordo com o fornecedor.

Todas as encomendas se fazem acompanhar da respetiva fatura (por vezes, para além da fatura original vem também o duplicado) ou guia de remessa, que difere consoante o fornecedor.

Na fatura deve constar o número da fatura, a data, identificação do fornecedor e da farmácia à qual se destina, informação relativa ao local de expedição e local de entrega, total do valor da fatura e o total de embalagens. Na fatura consta ainda a lista de todos os produtos recebidos com as seguintes informações: o Código Nacional do Produto (CNP), a designação do produto, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem, a quantidade encomendada e fornecida, o Preço de Venda ao Público (PVP), o Preço de Venda à Farmácia (PVF), Imposto sobre o Valor acrescentado (IVA) e descontos, se aplicável. No caso produtos que tenham sido pedidos e não ter sido enviados, estes vêm indicados na fatura, juntamente com o motivo para o não envio, sendo que o motivo mais frequente é o produto estar esgotado no laboratório.

O profissional que recebe a encomenda deve verificar se a encomenda foi entregue ao destinatário correto, se os produtos rececionados estão armazenados de acordo com as condições de conservação ideais e que as embalagens não se encontram danificadas (9).

A receção de encomendas deve ser iniciada pelos medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação, tais como os medicamentos termolábeis, que devem ser imediatamente armazenados no frigorífico entre 2°C a 8°C para garantir a sua estabilidade. Posteriormente são rececionados os restantes produtos da encomenda.

A receção é realizada através do sistema informático Winphar®, no computador situado na área de receção de encomendas. No Winphar® seleciona-se o separador “Fornecedores” e posteriormente “Receção de encomendas”, onde é introduzido o código do respetivo fornecedor. Após introdução deste código, aparece um tópico correspondente à lista de produtos que foram pedidos na encomenda diária e outros tópicos correspondentes a produtos que foram pedidos separadamente. Nos casos em que existe mais do que uma encomenda do mesmo fornecedor faturada na mesma fatura, mas que aparece em tópicos diferentes ou quando um produto foi encomendado através da “Via Verde do Medicamento”, mas vem faturado na mesma fatura dos restantes produtos, estas encomendas devem ser agrupadas. Por vezes, não existe um tópico contendo os produtos que pretendemos rececionar e nestes casos, realiza-se uma “Receção Direta” dos produtos.

De seguida, os produtos são inseridos no sistema informático, um a um, através da leitura do código de barras pelo leitor ótico. À medida que os produtos vão sendo inseridos, são confirmados e atualizados os dados do produto em questão, nomeadamente a quantidade recebida, o prazo de validade, o PVF, os descontos, o PVP, a margem de lucro, e o IVA.

O prazo de validade que se encontra inscrito na embalagem recebida deve ser introduzido nos casos em que o produto em questão apresenta o stock a zero e deve ser mantido o prazo de validade mais curto nos casos em que o produto em questão já tem stock na farmácia.

Nos MSRM, o PVP encontra-se inscrito na embalagem dos produtos e é estabelecido pelo INFARMED, que por vezes, procede à sua alteração. Quando o PVP de um produto é diferente do PVP que se encontra inserido no sistema, deverá verificar-se se existe stock do produto em questão. Se o stock da farmácia for zero, procede-se à alteração do PVP naquele momento; caso exista stock do produto, cada embalagem recebida é identificada através de um papel no qual se encontra inscrito “Preço Novo”. Estas embalagens apenas devem ser dispensadas e o PVP destas atualizado no sistema informático, após terem sido dispensadas as embalagens que apresentam o preço desatualizado.

Nos MNSRM, produtos cosméticos, entre outros, o PVP tem que ser calculado pela farmácia consoante o valor de PVF, do IVA aplicável (6% ou 23%) e a margem de lucro (na Farmácia Ferreira é 30%). No caso destes produtos, após se finalizar a receção da encomenda, procede-se à impressão massiva de etiquetas que contêm a designação do produto, o código de barras, o CNP, o PVP e o IVA. Durante a etiquetagem é necessário ter atenção ao local onde colamos a etiqueta para que não sejam omitidas informações importantes, como o prazo de validade, o lote, a constituição do produto ou a forma de administração.

Quando rececionamos um produto novo na farmácia, é necessário criar a sua “Ficha do Produto”, onde é introduzida a designação do produto, o CNP, o PVF, o PVP, o IVA, a

margem de lucro, os stocks mínimo e máximo, o prazo de validade e é ativada a opção “Etiquetas”, no caso dos MNSRM e outros produtos de venda livre.

Depois de todos os produtos serem registados no sistema informático, confirmamos através do separador “Totais” se o número de unidades inseridas e o preço líquido total da encomenda coincide com o mencionado na fatura. Se os valores estiverem certos, procede-se à finalização da receção da encomenda e à leitura do código de barras da respetiva fatura ou à introdução do número da mesma. Posteriormente, surge um documento no sistema que serve como comprovativo da entrada da encomenda na farmácia e apresenta uma listagem de todos os produtos rececionados e o valor total da fatura. O profissional responsável pela receção da encomenda deve rubricar as faturas das encomendas e arquivá-las no dossiê do respetivo fornecedor.

Antes de se iniciar o armazenamento dos produtos rececionados, faz-se a separação dos produtos da encomenda que correspondem às reservas, estes, são identificados com os dados do respetivo utente e guardados, consoante o caso, nas “Reservas Pagas” ou nas “Reservas Não Pagas”.

As faturas previamente arquivadas nos dossiers dos respetivos fornecedores são posteriormente utilizadas para comparação com o resumo das faturas enviado, por cada um dos fornecedores, no final de cada mês. Após esta comparação e se estiver tudo correto, a farmácia efetua o pagamento aos fornecedores e estes enviam o respetivo recibo.

Durante o meu estágio na Farmácia Ferreira fiquei diversas vezes responsável por elaborar a receção de encomendas.

#### **5.4. Gestão de stocks**

Uma gestão eficaz de stocks é essencial para o correto funcionamento da farmácia, de modo a corresponder às necessidades dos utentes e a manter o equilíbrio entre os produtos adquiridos e os produtos vendidos.

O sistema informático Winphar® é uma ferramenta útil na gestão de *stocks*, visto que permite estabelecer limites de *stock* mínimo e máximo de cada produto. Com o objetivo de evitar a rutura e ao mesmo tempo evitar a aplicação de capital em produtos que não sejam necessários é fundamental que a atualização das existências seja feita com regularidade.

Vários fatores têm que ser tidos em conta na gestão de stocks, nomeadamente o histórico de vendas, a oferta, o espaço de armazenamento, a disponibilidade económica da farmácia, entre outros.

A contagem de stocks é feita fisicamente, servindo para detetar possíveis erros que podem resultar por exemplo de erros no ato da dispensa de medicamentos e na entrada de encomendas. Na Farmácia Ferreira esta contagem é feita de três em três meses.

### **5.5. Devolução de Medicamentos e produtos de saúde**

Existem vários motivos que justificam a devolução de um produto, nomeadamente o envio de embalagens danificadas, embalagens incompletas, prazo de validade expirado ou prestes a expirar, produto que não corresponde ao pedido pela farmácia, envio de um produto não faturado, engano no pedido da encomenda e retirada ou recolha do produto do mercado pelo INFARMED ou pelo titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Para realizar uma devolução recorre-se ao separador “Devoluções” do Winphar®, onde se inserem todos os dados necessários para emitir uma nota de devolução. Na nota de devolução deve constar a identificação do fornecedor e da farmácia, a data, a designação do produto, o CNP, a quantidade a devolver, o preço de custo, o IVA e o motivo da devolução. Esta é impressa em triplicado, sendo que a original e o duplicado são carimbados e assinados e enviados juntamente com o produto para o fornecedor e o triplicado é guardado num dossiê da farmácia designado “Devoluções”.

Após envio ao fornecedor, este pode aceitar a devolução ou não. Se a devolução for aceite, o fornecedor pode emitir uma nota de crédito com o valor do produto devolvido ou pode enviar um produto igual, mas nas condições adequadas ou fazer a troca do produto. No caso de a devolução ser recusada pelo fornecedor, o produto é enviado novamente para a farmácia, juntamente com um documento onde vem a justificação da decisão do fornecedor.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de presenciar e processar devoluções de alguns produtos. Os motivos mais comuns das devoluções foram embalagens danificadas, produtos com prazos de validade prestes a expirar e enganos no pedido, quer em termos do produto, quer em termos de quantidade pedida.

### **5.6. Armazenamento de Medicamentos e produtos de saúde**

Após a receção, os medicamentos e outros produtos de saúde, devem ser armazenados em locais adequados, de forma a garantir a correta conservação dos mesmos (9). Para além disso, é essencial que o armazenamento seja realizado tendo em conta os locais previamente definidos, de modo a manter a organização da farmácia e otimizar o processo de dispensa.

Os locais de armazenamento da farmácia devem apresentar condições de iluminação, temperatura e humidade específicas. Na Farmácia Ferreira, os parâmetros de temperatura e humidade são monitorizados e registados, semanalmente, recorrendo a um termohigrómetro (2) (3) (9).

Os medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação, tais como, os medicamentos termolábeis (insulinas, vacinas, alguns colírios, entre outros), devem ser imediatamente armazenados no frigorífico (ente 2°C e 8°C), após a sua receção. Os medicamentos que não necessitam de condições especiais de conservação devem ser armazenados ao abrigo da luz direta e num local que apresente temperatura inferior a 25 ° C ou a 30° C.

No momento do armazenamento dos medicamentos e restantes produtos, é analisado o prazo de validade destes, de modo a que sejam armazenados segundo o método “*First Expired, First Out*” (FEFO), ou seja, é dispensado primeiro o produto que apresenta validade mais curta e por isso deverá ser armazenado à frente dos restantes. No caso dos produtos que apresentam o mesmo prazo de validade ou produtos que não apresentam prazo de validade (por exemplo, alguns produtos cosméticos), são armazenados segundo o método “*First In, First Out*” (FIFO), ou seja, o produto que foi armazenado primeiro, é o primeiro a ser dispensado.

Tal como foi referido anteriormente, na Farmácia Ferreira, todos os medicamentos, tendo em conta a forma farmacêutica, são armazenados por ordem alfabética do nome comercial ou pela Denominação Comum Internacional (DCI), por ordem crescente de dosagem e de tamanho de embalagem.

Os MUV apresentam também um local específico para serem armazenados, assim como os medicamentos e produtos que constituem reservas de utentes.

Durante o meu estágio pude verificar o impacto que um correto armazenamento tem no funcionamento de uma farmácia, uma vez que facilita o trabalho dos profissionais e consequentemente permite otimizar todo o processo de dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde. Esta foi uma das tarefas que participei, todos os dias, durante o período de estágio.

## **5.7. Controlo dos prazos de validade**

O controlo dos prazos de validade é um processo indispensável numa farmácia, pois previne que seja dispensado um produto cujo prazo de validade termine antes da conclusão do tratamento, garantindo, assim, a segurança do utente.

Na Farmácia Ferreira, mensalmente e recorrendo ao Winphar®, é impressa uma listagem de todos os produtos existentes na farmácia cujo prazo de validade termina num período de seis meses. Posteriormente, é feita uma verificação da existência dos produtos na farmácia e uma comparação entre os prazos de validade descritos na listagem com os prazos de validade do stock físico.

Após esta comparação podem verificar-se situações em que o prazo de validade do produto seja superior ao descrito na lista, nestes casos, é necessário atualizar os prazos de validade no sistema informático.

Se o prazo de validade do produto expira num período inferior a seis meses, mas superior a dois meses, cola-se uma nota adesiva à embalagem com o aviso “Prazo de validade” seguido do mês correspondente. Este mecanismo, torna mais fácil o escoamento dos produtos.

Caso o prazo de validade do produto expire num período inferior a 2 meses, este é retirado do local onde costuma ser armazenado e é feita uma devolução ao respetivo fornecedor. Se a devolução for recusada pelo fornecedor, o produto permanece na farmácia até expirar o prazo de validade, para posterior quebra de stock.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar a verificação dos prazos de validade, efetuar a sua atualização no sistema e acompanhar o processo de devolução de produtos com validade reduzida.

## **6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento**

### **6.1. Princípios éticos na interação com o utente e transmissão da informação**

O farmacêutico comunitário costuma ser o primeiro profissional a que os utentes recorrem para aconselhamento sobre medicamentos e outros produtos de saúde e também o último profissional a estabelecer contato com o utente antes da administração da medicação prescrita pelo médico. Desta forma, o farmacêutico, enquanto profissional de saúde e especialista do medicamento, deve promover uma interação farmacêutico-utente-medicamento positiva, fornecendo ao utente toda a informação essencial para que este possa beneficiar da terapêutica.

De acordo com o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, o farmacêutico tem como principal responsabilidade a “saúde e bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança” (12).

Durante a interação com o utente, o farmacêutico tem o dever de transmitir toda a informação necessária para garantir o uso eficaz, seguro e racional da medicação. Assim, o farmacêutico deve transmitir a informação de uma forma clara, simples e precisa, adaptando a sua postura e linguagem ao nível sociocultural e à idade do utente. Associada à informação oral, deve ser ainda disponibilizada informação escrita, desta forma o utente tem ao seu dispor os aspetos mais relevantes a ter em consideração na utilização da medicação. Para além de transmitir a informação, o farmacêutico deve ainda assegurar que o utente compreendeu e assimilou a informação transmitida e esclareceu todas as suas dúvidas (13).

Portanto, o farmacêutico deve transmitir informação relativa aos benefícios da terapêutica, posologia (dose, frequência e duração do tratamento), modo de administração do medicamento, possíveis reações adversas, possíveis interações medicamentosas, precauções de utilização, contraindicações e condições especiais de conservação.

Um ponto muito importante nesta interação farmacêutico-utente, é que o farmacêutico é obrigado ao sigilo profissional que subsiste após a cessação da atividade profissional e quando há alteração do seu domicílio profissional, ou seja, o farmacêutico tem o dever de manter em segredo todos os factos de que tenha conhecimento no exercício das suas funções, salvo exceções previstas pela lei (12).

Durante o meu estágio, procurei sempre transmitir toda a informação adequada para o uso correto e seguro da medicação, adaptando o meu discurso às características e idade dos utentes. Para além de transmitir a informação oralmente, fornecia também os aspetos mais relevante por escrito. No final de cada atendimento, assegurava que o utente tinha assimilado toda a informação corretamente e que todas as dúvidas tinham sido esclarecidas.

## **6.2. Farmacovigilância**

A farmacovigilância é a atividade de saúde pública que tem como objetivo a deteção, quantificação, avaliação e prevenção de reações adversas ou de outros problemas relacionados com os medicamentos, de forma a minimizar a sua incidência e gravidade.

Antes da Autorização de Introdução no Mercado, todos os medicamentos são sujeitos a estudos que permitem detetar reações adversas, contudo, podem existir algumas reações que não sejam detetadas nesta fase experimental, pelo que a farmacovigilância é essencial para identificar estas reações (por exemplo: reações adversas raras, reações adversas de aparecimento tardio, entre outras), quando o medicamento já se encontra no mercado.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi criado em 1992, sendo que a entidade responsável por este é o INFARMED. Em 2000, este sistema foi descentralizado e, para além do Departamento de Farmacovigilância do INFARMED, foram criadas Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), com o objetivo de melhorar a capacidade técnico-científica em farmacovigilância, aproximar o sistema aos profissionais de saúde, envolver os Centros Universitários no sistema, promover a notificação e divulgar o sistema (14). Atualmente, em Portugal, existem 10 URF distribuídas pelo país (8 no continente e 2 nas ilhas) (15). O INFARMED coopera com as URF e com a Agência Europeia do Medicamento (AEM).

Os farmacêuticos, enquanto profissionais de saúde e dada a elevada confiança que a população deposita nestes profissionais, devem manter-se atentos de forma a detetar, prevenir e monitorizar reações adversas a medicamentos (RAM) e eventuais interações medicamentosas. Caso o farmacêutico tenha conhecimento de suspeitas de reações adversas e que possam ter sido originadas por medicamentos, tem o dever de as notificar às autoridades competentes.

A notificação pode ser realizada por profissionais de saúde ou pelos utentes através do Portal RAM, email, telefone ou pela ficha de notificação em papel (ficha de notificação para utentes ou ficha de notificação para profissionais de saúde) (15).

Devem ser notificadas reações adversas ou suspeita de reações adversas graves, mesmo as que já se encontram descritas e todas as reações adversas ou suspeitas de reações adversas inesperadas, ou seja, reações adversas cuja natureza, intensidade ou evolução não sejam consistentes com o RCM.

Para uma notificação ser válida apenas é necessário fornecer as seguintes informações: descrever a reação adversa, nome do(s) medicamento(s) suspeito(s), os dados do doente (como o sexo ou idade) e os meios de contato do notificador da RAM. No entanto, de forma a facilitar a avaliação do caso, para além desta informação, devem ser fornecidos o maior número de dados possível, tais como: gravidade e evolução da reação, duração da reação, o lote do medicamento suspeito, data de início e suspensão do medicamento, via de administração, forma farmacêutica e indicação terapêutica, relação entre a manifestação dos sinais e sintomas e a toma do medicamento, outros medicamentos em toma concomitante, alergias conhecidas, entre outros (16).

A informação recolhida através das notificações, permite identificar reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou caracterizar de forma mais precisa reações adversas já identificadas e prevenir a sua ocorrência (15).



### **6.3. VALORMED®**

Os medicamentos cujo prazo de validade já se encontra expirado ou medicamentos que já não são utilizados, os materiais de acondicionamento dos mesmos e acessórios utilizados para facilitar a administração, não devem ser colocados no lixo comum, devido ao impacto negativo que poderão originar no ambiente. Estes devem ser entregues nas farmácias comunitárias, onde serão depositados em contentores da VALORMED®.

A VALORMED® é uma sociedade sem fins lucrativos que é responsável pelo processo de recolha e tratamento seguro de resíduos de embalagens vazias e produtos fora de uso, de forma a preservar o meio ambiente e proteger a saúde pública (17).

Quando o contentor se encontra cheio, deve ser devidamente selado e posteriormente, o farmacêutico, deve proceder ao seu registo no sistema informático através do número de série associado ao contentor. Deste processo resulta um documento que é assinado e carimbado pelo farmacêutico e colado no contentor. Os contentores são recolhidos na farmácia pela OCP ou Cooprofar e posteriormente transportados para um Centro de Triagem, para serem separados e tratados através da reciclagem do papel, cartão, plástico e vidro e incineração dos restantes resíduos (18).

Durante a interação entre o farmacêutico e o utente, o farmacêutico tem o dever de sensibilizar o utente para a importância da entrega destes produtos na farmácia. Na Farmácia Ferreira, na zona de atendimento ao público, encontram-se dois contentores da VALORMED®.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de sensibilizar alguns utentes para a importância de realizar a reciclagem destes produtos e depositar nos contentores, os medicamentos que estes traziam para a VALORMED®. Para além disso, também pude proceder à selagem dos contentores e fazer o seu registo no sistema informático.

## **7. Dispensa de Medicamentos e outros produtos de saúde**

A dispensa de medicamentos, corresponde ao ato farmacêutico, que após validação da medicação, mediante prescrição médica, em regime de automedicação ou no contexto de aconselhamento farmacêutico, procede à cedência de medicamentos ou substâncias medicamentosas aos utentes. Durante este ato, enquanto profissional de saúde, o farmacêutico deve assegurar que o regime posológico, a forma farmacêutica e a dosagem são adequadas para aquele utente, que são prevenidas possíveis interações medicamentosas e que são explicadas e prevenidas possíveis reações adversas, podendo o profissional

recorrer ao histórico do utente, quando disponível, de forma a otimizar o seu aconselhamento. Além disso, o farmacêutico deve garantir que transmite toda a informação indispensável para o uso correto dos medicamentos (13).

### **7.1. Sistemas de classificação de medicamentos**

Em farmácia comunitária são utilizados diferentes tipos de sistemas classificação de medicamentos, nomeadamente:

- Classificação Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC): neste tipo de classificação, os fármacos estão divididos em diferentes grupos consoante o órgão ou sistema sobre o qual atuam, e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Esta é a classificação adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (19).
- Classificação Farmacoterapêutica: classifica os fármacos de acordo com a sua finalidade terapêutica. Esta classificação é aprovada pelo Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março, que apresenta no anexo 1 a classificação farmacoterapêutica e no anexo 2, uma tabela de correspondência entre a classificação farmacoterapêutica e a classificação ATC (20).
- Classificação por Forma Farmacêutica: este tipo de classificação baseia-se na forma farmacêutica do produto final, ou seja, no “estado final que as substâncias ativas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado” (8).

Quanto à dispensa ao público, os medicamentos podem ser classificados em: medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Os MSRM podem, ainda, ser classificados em: medicamentos de receita médica renovável, medicamentos de receita médica especial e medicamentos de receita médica restrita (8).

### **7.2. Dispensa de MSRM**

Tal como consta no Estatuto do Medicamento, os medicamentos sujeitos a receita médica são aqueles que preenchem uma das seguintes condições (8):

- Possam constituir, direta ou indiretamente, um risco para a saúde, caso não exista vigilância médica, mesmo quando utilizados para o fim a que se destinam;

- Possam constituir, direta ou indiretamente, um risco para a saúde, quando utilizados frequentemente em quantidades consideráveis para fins diferentes daqueles a que se destinam;
- Conttenham substâncias ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- Destinam-se a ser administrados por via parentérica.

Existem três tipos distintos de receitas para os MSRM: receita médica renovável, receita médica especial e receita médica restrita. A receita médica renovável aplica-se a medicamentos destinados a doenças crônicas ou a tratamentos prolongados, podendo estes ser adquiridos mais do que uma vez sem necessidade de uma nova prescrição. A receita médica especial aplica-se a medicamentos que apresentam, pelo menos, uma das seguintes condições: conttenham uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica; em caso de utilização anormal, possam originar situações de abuso de medicamentos, criar dependências ou ser utilizados para fins ilegais; ou que conttenham uma substância que, pela novidade ou devido às suas propriedades, seja incluída nas situações do ponto anterior, por precaução. A receita médica restrita aplica-se a medicamentos de utilização em meios especializados, que preenchem uma das seguintes condições: destinarem-se a uso exclusivo hospitalar; medicamentos destinados a patologias cujo diagnóstico é feito apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados que apresentam meios de diagnóstico adequados; ou medicamentos que se destinam a pacientes em tratamento ambulatorio, mas a sua utilização ser passível de causar efeitos adversos muito graves (8).

A prescrição de um medicamento, deve incluir obrigatoriamente a DCI da substância ativa, seguida da forma farmacêutica, dosagem, apresentação, quantidade e posologia (21). O utente tem o direito de optar por qualquer medicamento que apresente a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho da embalagem, similar ao prescrito pelo médico (22).

Contudo, em determinadas situações que a lei o permite, a prescrição pode ser feita pela denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular de AIM. Esta situação é válida quando não existe medicamento genérico do medicamento em questão, quando o genérico não é participado ou quando o médico prescritor apresenta uma justificação técnica quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito. São apenas admissíveis como justificações, os seguintes casos:

- a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED;
- b) Suspeita, previamente reportada ao INFARMED, de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;

- c) Medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração superior a 28 dias (21).

No caso da exceção a) e b), o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita. Perante a exceção c), o utente pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que o preço seja inferior (21).

Existem vários tipos de prescrição que podem ser efetuadas: prescrição por via manual (a prescrição de medicamentos efetuada em documento pré-impresso), prescrição eletrónica materializada (quando é realizada a impressão da receita médica resultante da prescrição efetuada por meios eletrónicos) e prescrição eletrónica desmaterializada (prescrição por via eletrónica, de receita sem papel, acessível e interpretável por meio de equipamento eletrónico) (21).

Segundo a Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho, a prescrição de medicamentos deve ser feita por via eletrónica desmaterializada, contudo, excepcionalmente pode ser feita por via manual. Ainda de acordo com o artigo n.º 8 da mesma Portaria, a prescrição por via manual (Anexo 10) apenas pode ser realizada nos casos de:

- Falência do sistema informático;
- Inadaptação do prescriptor confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;
- Prescrição ao domicílio;
- Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês (21).

Neste tipo de prescrição, podem ser prescritos até 4 medicamentos ou produtos de saúde distintos, num total de 4 embalagens por receita. No máximo, podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento ou produto, à exceção de medicamentos apresentados sob a forma de embalagem unitária, que podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento. Estas prescrições têm validade de 30 dias a contar desde a data de emissão (21). Perante uma prescrição manual, o farmacêutico deve verificar se esta se encontra devidamente prescrita e se respeita todos os parâmetros para que possa ser válida. Assim, é necessário garantir que a receita não se encontra rasurada, que não apresenta caligrafias diferentes e que não se encontram prescritas com canetas diferentes ou a lápis, que a exceção legal se encontra assinalada, que a data de emissão está preenchida e que se encontram preenchidos todos os parâmetros obrigatórios (22).

A prescrição eletrónica materializada (Anexo 12) pode ser prescrita em receita renovável com uma validade até 6 meses, quando contém medicamentos que se destinam a tratamentos de longa duração e pode conter até 3 vias (devidamente identificadas). Este tipo de receita apresenta uma validade de 30 dias e em cada receita podem ser prescritos

até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita. No máximo podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento, à exceção de medicamentos apresentados sob a forma de embalagem unitária, que podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento, ou até 12 embalagens no caso de medicamentos de longa duração (22).

No ato da dispensa, perante uma prescrição manual ou prescrição eletrónica materializada, é necessário introduzir o número da receita no sistema informático e proceder à impressão no verso da receita da informação relativa aos medicamentos dispensados. Posteriormente, o utente deverá assinar o verso da receita como comprovativo que os medicamentos lhe foram dispensados e caso tenha exercido direito de opção, deverá assinalar a respetiva opção. O verso da receita é, ainda, carimbado, datado e assinado pelo farmacêutico que efetuou a dispensa (23). (Anexo 11)

Uma prescrição desmaterializada apresenta diferentes linhas de prescrição. Cada linha de prescrição contém um máximo 2 embalagens de medicamentos para tratamentos de curta ou média duração com validade de 60 dias e um máximo de 6 embalagens para tratamentos de longa duração, com validade de 6 meses. No caso de medicamentos apresentados sob a forma de embalagem unitária podem ser prescritas 4 embalagens do mesmo medicamento ou até 12 embalagens quando se trata de medicamentos de longa duração. Excecionalmente e mediante fundamentação médica, pode ser prescrito um número de embalagens superior aos referidos anteriormente, com validade de 12 meses (22) (23). Através deste tipo de prescrição, o utente pode adquirir medicamentos ou outros produtos prescritos em diferentes linhas de prescrição da mesma receita em momentos diferentes e/ou em farmácias diferentes (23). O utente apresenta na farmácia um guia de tratamento (Anexo 13) ou um dispositivo eletrónico (normalmente, o telemóvel) onde consta o n.º da receita, o código de acesso e dispensa e o código de direito de opção, através dos quais o farmacêutico pode aceder à receita no sistema informático e proceder à dispensa dos medicamentos que o utente solicita.

No ato da dispensa de medicamentos e perante uma receita médica, o farmacêutico deve ser capaz de certificar todos os parâmetros legais para que a receita possa ser válida. Desta forma, a receita deve apresentar a seguintes elementos(21):

- Número da receita;
- Local de prescrição ou respetivo código;
- Identificação do médico prescriptor, incluindo o número de cédula profissional e, se for o caso, a especialidade;
- Nome e número de utente;

- Entidade financeira responsável e número de beneficiário, acordo internacional e sigla do país, quando aplicável;
- Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos.

No caso de a receita ser materializada, para além dos elementos mencionados anteriormente, é ainda obrigatório incluir: DCI da substância ativa; dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem e número de embalagens; se aplicável, denominação comercial do medicamento; código nacional de prescrição eletrónica de medicamentos (CNPEM) ou outro código oficial identificador do produto, se aplicável; data de prescrição; assinatura autógrafa do prescriptor (21).

Numa receita desmaterializada, para além dos elementos mencionados inicialmente, é ainda obrigatório incluir: hora da prescrição; linhas de prescrição, que incluem: a menção do tipo de linha; número da linha; tipo de medicamento ou produto de saúde prescrito; data do termo da vigência da linha de prescrição; DCI da substância ativa e assinatura autógrafa do prescriptor (21).

Para além da validação da prescrição, o farmacêutico deve ainda fazer uma interpretação da receita, tendo em conta a medicação prescrita, a respetiva posologia (dose, frequência e duração do tratamento), o historial do utente, a sintomatologia apresentada, possíveis interações medicamentosas ou contra-indicações. Caso surja alguma dúvida durante a interpretação da prescrição, o farmacêutico deverá contactar o médico prescriptor.

No momento da dispensa, o farmacêutico deve ainda informar o utente da existência de medicamentos genéricos. As farmácias devem garantir a disponibilidade, no mínimo, de três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo. O farmacêutico deve dispensar o medicamento que cumpra a prescrição e seja o mais barato dos três medicamentos. Contudo, o utente pode exercer o seu direito de opção e optar por qualquer medicamento com o mesmo CNPEM (ou seja, a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem similar), independentemente do seu preço (21)(23).

Durante o meu estágio na Farmácia Ferreira, tive a oportunidade de dispensar medicamentos e outros produtos de saúde prescritos em todos os tipos de prescrições mencionados anteriormente. No ato da dispensa, verificava sempre se a receita era válida, se a medicação prescrita era adequada e tinha o cuidado de transmitir ao utente toda a informação sobre a posologia, via de administração, duração do tratamento, modo de conservação e possíveis efeitos adversos. Também pude verificar que a maior parte das prescrições eram eletrónicas desmaterializadas.

Durante o estágio também pode realizar vendas suspensas. Este processo corresponde à venda de um determinado medicamento a um cliente habitual na farmácia, que não tem possibilidade de apresentar a receita naquele momento e cuja toma desse medicamento é estritamente necessária (ex. antidiabético). Nesta situação particular, o utente paga na totalidade o medicamento e dispõe do prazo de um mês para apresentar a respetiva receita na farmácia, para que o farmacêutico efetue a regularização da venda suspensa e reembolse o utente.

### **7.2.1. Dispensa de um Manipulado**

Os medicamentos manipulados são prescritos através de uma lista predefinida e o prescriptor, para além de mencionar na receita o medicamento manipulado pretendido, também deve mencionar a dosagem e a quantidade.

No caso de um medicamento manipulado ser prescrito numa prescrição eletrónica materializada ou manual, a prescrição não pode conter outros medicamentos ou produtos, isto é, os medicamentos manipulados têm que ser prescritos isoladamente em receita do tipo MM (receita de medicamentos manipulados) e em cada prescrição apenas podem ser prescritos até 4 medicamentos manipulados distintos. No caso de uma prescrição desmaterializada, a linha de prescrição é do tipo LMM (linha de prescrição de medicamentos manipulados) e cada linha apenas pode conter um medicamento manipulado. A prescrição tem uma validade de 30 dias, a contar da data da sua emissão (22) (23).

### **7.2.2. Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos**

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são sujeitos a um controlo rigoroso. Apesar dos seus benefícios terapêuticos, estas substâncias podem induzir habituação e/ou dependência, quer física quer psíquica, pelo que a sua utilização deve ser feita no âmbito clínico e de acordo com indicações médicas (24).

Todos os medicamentos autorizados em Portugal que contenham substâncias controladas, apenas podem ser dispensados mediante a apresentação de uma receita médica, não sendo possível realizar uma “venda suspensa” destes medicamentos.

No caso de uma prescrição materializada ou manual, estes medicamentos têm que ser prescritos isoladamente em receita do tipo RE. Numa prescrição desmaterializada, a linha de prescrição é do tipo LE.

No momento da dispensa deste tipo de medicamentos e independentemente do tipo de prescrição, o farmacêutico tem que registar informaticamente os seguintes dados (21):

- Identificação do utente ou do seu representante (nome, data de nascimento, número e data de validade do bilhete de identidade ou do cartão de cidadão, morada);
- Número da prescrição;
- Identificação da farmácia (nome e número de conferência de faturas);
- Identificação do medicamento (número de registo e a quantidade dispensada);
- Data de dispensa.

Desta forma, o utente ou o seu representante deve fazer-se acompanhar da sua identificação, para que lhe seja cedido o medicamento.

No caso de se tratar de prescrições manuais ou materializadas, o utente ou o seu representante deve assinar o verso da receita de forma legível e se este não puder ou não souber fazê-lo, o farmacêutico deve mencionar isso no verso da receita (21).

No final da venda, são emitidos dois talões que apresentam um número de venda gerado pelo sistema informático e toda a informação solicitada anteriormente. Estes são arquivados num dossiê e devem permanecer na farmácia por um período mínimo de 3 anos. No caso de se tratar de uma prescrição manual ou materializada, para além do talão, deve ser anexada uma fotocópia da mesma (23).

O controlo destes medicamentos é realizado informaticamente, através da consulta dos registos na BDNP (Base de Dados Nacional de Prescrições). No caso de receitas manuais, a farmácia deve proceder à digitalização das mesmas e envio ao INFARMED, até ao dia 8 do mês a seguir à dispensa (23).

### **7.2.3. Comparticipação**

Os medicamentos podem estar sujeitos a comparticipação, através de um regime geral ou de um regime especial. A comparticipação permite ao utente pagar apenas a diferença entre o PVP total e o valor da comparticipação (23).

No caso do regime geral de comparticipação, o Estado comparticipa a aquisição de medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS (Serviço Nacional de Saúde) e de outros subsistemas públicos de saúde (ADM, ADSE, SAD-GNR, SAD-PSP, IASFA). O Estado paga uma percentagem do preço de venda ao público dos medicamentos tendo em conta quatro escalões: Escalão A – 90%, Escalão B – 69%, Escalão C – 37%, Escalão D – 15%, consoante a sua classificação farmacoterapêutica. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que



fazem parte dos diferentes escalões mencionados anteriormente, encontram-se anexados na Portaria n.º 195 – D/2015 de 30 junho (25).

Existem ainda organismos particulares (SAMS; SAVIDA; CTT; CGD, SBSI, etc) que podem participar uma percentagem adicional, nestes casos estamos perante um regime de complementaridade, isto é, o utente beneficia da comparticipação de dois organismos. Nestas situações, o farmacêutico deve selecionar no sistema informático a opção “Validar com complementaridade” e o utente deve apresentar o respetivo cartão de beneficiário, para que o farmacêutico introduza o seu número no sistema informático de modo a ser validado. Posteriormente são impressos talões que deverão ser assinados pelo respetivo utente e guardadas numa gaveta. Mais tarde, estes talões são conferidos e enviados ao organismo correspondente.

No regime especial, a comparticipação pode ser efetuada em função dos beneficiários ou em função de patologias e grupos especiais de doentes. Relativamente aos beneficiários, a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos que fazem parte do escalão A é acrescida de 5% (95%) e acrescida de 15% nos escalões B (84%), C (52%) e D (30%) para os pensionistas do regime especial. A comparticipação para estes pensionistas é ainda de 95% para o conjunto de escalões e para os medicamentos cujos PVP sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo (23).

No caso de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes, a comparticipação do Estado é definida por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde. O médico prescriptor deve mencionar na receita o diploma que certifica a comparticipação especial (23).

Os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus, em utentes do SNS e subsistemas públicos, também se encontram abrangidos por um regime de comparticipação do Estado. Desta forma, as tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria são comparticipadas em 85% do seu PVP e agulhas, seringas e lancetas são comparticipadas a 100% (23).

Os medicamentos manipulados também são comparticipados pelo Estado em 30% do seu preço e estão listados no anexo do Despacho n.º 18694/2010 de 18 de novembro (22) (26).

### **7.3. Dispensa de MNSRM**

Qualquer medicamento que não preencha as especificações atribuídas aos MSRM é classificado como MNSRM. Tal como nos MSRM, controlo de qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos é assegurado pelo INFARMED.

A automedicação é definida como a utilização de MNSRM por iniciativa própria e de forma responsável, para o alívio ou tratamento de queixas de saúde passageiros e sem gravidade (27).

A utilização destes medicamentos traz vantagens, uma vez que permite resolver os problemas de saúde menos graves de forma mais rápida e com menor custo e também permite libertar recursos do SNS que podem ser utilizados para tratar doentes mais graves. Contudo, o papel do farmacêutico comunitário é extremamente importante no aconselhamento prestado em situações de automedicação, de modo a evitar o uso irracional de medicamentos. Desta forma, o farmacêutico deve questionar o utente acerca dos seus sintomas, a duração dos mesmos, os medicamentos administrados para o respetivo problema, a existência de outras doenças (crónicas ou não) e medicação habitual. (13) Após a avaliação, o farmacêutico deverá aconselhar o MNSRM mais adequado tendo em conta as características do utente e a sintomatologia e fornecer informação relativa à posologia, duração do tratamento, modo de administração, precauções de utilização, contra-indicações, possíveis interações e efeitos adversos. Também se deve aconselhar o utente a adotar medidas não farmacológicas isoladas ou em combinação com o (s) MNSRM dispensados.

É ainda importante que o farmacêutico saiba distinguir uma situação que pode ser resolvida com recurso a MNSRM de uma situação que precisa de observação médica e, neste último caso, deve reencaminhar o utente para o médico.

As situações passíveis de automedicação, encontram-se listadas no Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho (27). Este ato apenas deve ser realizado em situações clínicas bem definidas e não é recomendado em grávidas, bebés, crianças até aos 12 anos, alguns doentes crónicos e durante a amamentação.

Durante o meu estágio, tive oportunidade de aconselhar e dispensar vários MNSRM, principalmente destinados a estados gripais e constipações, cefaleias, tosse e rouquidão, alergias, congestão e corrimento nasal, dor de garganta, obstipação e diarreia, pernas cansadas e inchadas, dores musculares, queimaduras solares e enjoos do movimento.

## **8. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde**

A farmácia comunitária é um espaço onde, para além de MSRM e MNSRM, também se pode encontrar uma vasta gama de outros produtos de saúde. Deste modo, o farmacêutico deve manter-se informado e atualizado para poder aconselhar corretamente este tipo de produtos aos utentes.

## **8.1. Produtos de Dermofarmácia, cosmética e higiene**

Os produtos cosméticos são definidos como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (28).

A Farmácia Ferreira possui uma grande variedade deste tipo de produtos, organizados por marcas e/ou gamas de produtos e dispostos de forma bem visível e acessível, na zona de atendimento ao público.

Para os cuidados da pele existem disponíveis na farmácia uma diversidade de produtos da Galénic<sup>®</sup>, Nuxe<sup>®</sup>, Caudalie<sup>®</sup>, Avène<sup>®</sup>, Oleoban<sup>®</sup> e Papillon<sup>®</sup>. Nesta categoria, também se podem incluir alguns produtos de puericultura de marcas como a Klorane<sup>®</sup> e ISDIN<sup>®</sup>. Podemos também encontrar produtos capilares anti-queda, para a caspa, para cabelos quebradiços, para cabelos oleosos, anti-piolhos, entre outros, das marcas ISDIN<sup>®</sup>, Advancis Capilar<sup>®</sup> e Klorane<sup>®</sup>. Também se podem encontrar produtos de higiene diária (Lactacyd<sup>®</sup> e ISDIN<sup>®</sup>), produtos de hidratação e proteção labial (Neutrogena<sup>®</sup>, ISDIN<sup>®</sup>, Avène<sup>®</sup>, Carmex<sup>®</sup>), desodorizantes (Papillon<sup>®</sup>, Caudalie<sup>®</sup>), perfumes (Nuxe<sup>®</sup>, Caudalie<sup>®</sup>, Papillon<sup>®</sup>), tintas para coloração do cabelo e maquilhagem. Além dos produtos já referidos, a farmácia dispõe de uma gama de produtos dedicados à higiene oral, como pastas dentífricas (Elgydium<sup>®</sup>, Parodontax<sup>®</sup>, Vitis<sup>®</sup>) e colutórios (Eludril<sup>®</sup>, Bexident<sup>®</sup>, Parodontax<sup>®</sup>, Tantum Verde<sup>®</sup>).

O farmacêutico deve manter-se informado relativamente a estes produtos, para poder prestar um aconselhamento adequado e adaptado a cada utente, tendo em conta o seu tipo de pele, os seus gostos pessoais e as possibilidades económicas. De igual forma, é essencial que o farmacêutico saiba identificar um problema que necessite de referenciação médica, devendo nestes casos, reencaminhar o utente para o médico.

Durante o meu estágio na Farmácia Ferreira tive a oportunidade de assistir a uma formação dada por uma conselheira da marca Nuxe<sup>®</sup>, onde adquiri conhecimentos que me foram muito úteis durante alguns aconselhamentos de produtos cosméticos que fiz durante o estágio.

## **8.2. Medicamentos e produtos veterinários**

De acordo com o Decreto-lei n.º 314/2009 de 28 de outubro, um medicamento veterinário é definido como toda a “substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (29).

A Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é a autoridade responsável por estes medicamentos (30).

Os MUV são frequentemente solicitados na Farmácia Ferreira, sendo que a maioria se destina a animais de estimação (principalmente cães e gatos). Durante o meu estágio, os mais requeridos foram desparasitantes externos e internos e contraceptivos. Na seleção do produto mais adequado, o farmacêutico deve ter em consideração o fim a que este se destina, a espécie, peso corporal e idade do animal. No momento da dispensa deve ser fornecida informação relativa à posologia, modo de utilização e conservação do produto. Quando é solicitado um desparasitante interno para um animal doméstico, o farmacêutico deve recomendar a desparasitação de todo o agregado familiar.

A Farmácia Ferreira tem disponíveis vários medicamentos veterinários, nomeadamente Frontline®, Drontal®, Bravecto®, BIOSPOTIX®, Anima Strath®, AMFLEE®, Terramicina®, pilucat®, piludog®, entre outros.

## **8.3. Fitoterapia e suplementos alimentares**

Os medicamentos à base de plantas e os suplementos alimentares são, hoje em dia, largamente utilizados pela população em geral.

Um medicamento à base de plantas é definido como qualquer medicamento que contenha exclusivamente uma ou mais: substâncias derivadas de plantas ou preparações à base de plantas ou associação destas (substâncias derivadas de plantas e preparações à base de plantas) (8).

Aquando a dispensa destes produtos, o farmacêutico deve ter em consideração alguns aspetos, nomeadamente a medicação habitual do utente, uma vez que estes produtos podem originar interações medicamentosas por indução ou inibição das enzimas hepáticas, inibição da ação de fármacos, entre outros mecanismos. Para além disso, é necessário

alertar o utente das contraindicações destes produtos e eventuais efeitos adversos que estes podem originar.

Os suplementos alimentares correspondem a géneros alimentícios constituídos por fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, destinados a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal. Estes não devem ser utilizados como substitutos de uma dieta variada e equilibrada, pelo que é extremamente importante o farmacêutico transmitir esta informação aos utentes. A autoridade responsável pelos suplementos alimentares é a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) (31).

Na Farmácia Ferreira existe uma vasta gama de produtos fitoterapêuticos (ex., Bekunis<sup>®</sup>) e de suplementos alimentares (ex., *Advancis<sup>®</sup>*, *Absorvit<sup>®</sup>*, *Structomax<sup>®</sup>*, *Centrum<sup>®</sup>*).

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de dispensar alguns produtos fitoterapêuticos e suplementos alimentares e pude verificar que os mais solicitados são os destinados para melhorar a qualidade do sono, problemas gastrointestinais, problemas circulatórios, emagrecimento e cansaço físico e psicológico.

#### **8.4. Produtos dietéticos para alimentação especial**

De acordo com o Decreto-lei n.º 216/2008 de 11 de novembro, os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais são definidos como sendo géneros alimentícios destinados “à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos” (32).

Na Farmácia Ferreira existem alguns produtos para alimentação especial. Durante o meu estágio pude verificar que os mais solicitados são os produtos da gama Resource da marca *Nestlé Health Science<sup>®</sup>* e Fortimel da marca *Nutricia<sup>®</sup>*, geralmente para utentes que apresentam perda de peso involuntária, fraqueza, desnutrição, disfagia e patologias que dificultam a deglutição.

#### **8.5. Produtos dietéticos infantis**

Os benefícios da alimentação dos recém-nascidos com leite materno são indiscutíveis, contudo por opção da mãe, quando o recém-nascido apresenta alguma disfunção alimentar

(por exemplo, intolerância à lactose) que não lhe permita alimentar-se com leite materno ou devido à falta de produção de leite, pode ter que se recorrer a um substituto.

Na Farmácia Ferreira é possível encontrar diferentes produtos dietéticos para nutrição infantil, nomeadamente leites, papas lácteas e não lácteas. Relativamente aos leites, encontra-se disponível na farmácia a gama NAN<sup>®</sup>, que possui leites para lactentes, leites de transição, leites de crescimento, leites para prematuros e lactentes com baixo peso à nascença e leites destinados a situações particulares (leites hipoalergénicos, leites destinados a intolerantes à lactose, leites anti-regurgitantes, entre outros). Na farmácia, existem ainda leites e papas da marca Nutribén<sup>®</sup>.

## **8.6. Dispositivos médicos**

Um dispositivo médico é definido como sendo qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, material ou artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, destinado a ser utilizado para fins de “diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença; para diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; para estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou patológico; para fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos”. Também são considerados dispositivos médicos os “dispositivos de controlo ou suporte da conceção” e os “produtos destinados especificamente à limpeza, desinfeção ou esterilização” de outros dispositivos médicos. No entanto, o fim a que um dispositivo médico se destina não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (33).

Os dispositivos médicos são classificados, tendo em conta os potenciais riscos inerentes à utilização e/ou funcionamento do dispositivo, duração de contato com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo), o grau de invasão no corpo humano e a anatomia afetada pelo uso do dispositivo. Assim, estes são classificados em: dispositivos médicos de classe I (baixo risco); dispositivos médicos de classe IIa (baixo médio risco); dispositivos médicos de classe IIb (alto médio risco); dispositivos médicos de classe III (alto risco) (34) (35).

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de contactar com uma grande variedade de dispositivos médicos existentes na Farmácia Ferreira. Entre os quais destaco alguns que tive oportunidade de dispensar: máscaras cirúrgicas, testes de gravidez, termómetros, medidores de tensão arterial, sacos coletores de urina, preservativos, meias de compressão,

pulsos e joelheiras elásticas para fins médicos, compressas esterilizadas e não esterilizadas, adesivos, canadianas, entre outros.

## **9. Cuidados de saúde prestados na farmácia**

Hoje em dia, a farmácia comunitária é um local onde são prestados diversos serviços de promoção da saúde e bem-estar do utente, para além da dispensa de medicamentos.

Os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias comunitárias são determinados e regulamentados pela Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro e pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril (36) (37). Dos serviços de saúde enumerados nas portarias citadas, a Farmácia Ferreira dispõe dos seguintes: determinação da pressão arterial, colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, ácido úrico, glicémia, HbA1c, peso, IMC, ácido úrico; administração de injetáveis e de vacinas não incluídas no plano nacional de vacinação; testes de despiste de gravidez; testes de despiste de infeções urinárias; e consultas de nutrição e de avaliação capilar. De uma forma geral, estes serviços são prestados no gabinete de atendimento personalizado para garantir a privacidade do utente e para que este se sinta à vontade para colocar todas as suas dúvidas.

Durante o meu estágio na Farmácia Ferreira, tive oportunidade de realizar várias vezes a medição da pressão arterial e da glicémia capilar e assistir à medição do colesterol total e triglicéridos.

A medição da pressão arterial é realizada através de um tensiómetro digital automático que permite obter os valores da pressão sistólica, da pressão diastólica e da frequência cardíaca. Antes de cada medição, questionava o utente se este tinha fumado, ingerido alguma bebida estimulante e/ou praticado exercício físico nos últimos 30 minutos, uma vez que estes são fatores que podem alterar os valores da pressão arterial. Para além disso, pedia ao utente para aguardar sentado e relaxado durante 5 minutos antes da medição.

Para a determinação da glicémia capilar é utilizado um aparelho medidor de glicose, uma tira-teste e uma lanceta. Antes de iniciar a medição, questionava o utente se este estava em jejum ou não, de forma a poder interpretar adequadamente os valores obtidos. De seguida, colocava as luvas e desinfetava, com álcool a 70%, a zona do dedo onde iria efetuar a picada. Antes de realizar a picada, deve deixar-se evaporar o álcool completamente, uma vez que este pode interferir com o valor obtido na medição. Posteriormente, inseria a tira-teste no aparelho de medição, realizava a picada no dedo, colocava a amostra de sangue na tira-teste e esperava até obter o resultado. No final, descartava o material utilizado nos contentores de resíduos apropriados.

Para a medição do colesterol total e triglicéridos é utilizada uma máquina apropriada para o efeito. A medição é realizada da mesma forma que a medição da glicémia, contudo é necessária uma gota de sangue maior.

Para que possa ser feito um acompanhamento destes utentes, a Farmácia Ferreira dispõe de um cartão onde se regista os valores dos parâmetros medidos, a data e a hora da medição. Posteriormente, os valores obtidos são analisados tendo em conta valores de referência, definidos nas Normas de Orientação Clínica (NOC) da Direção-Geral da Saúde. Após cada determinação, o farmacêutico deve incentivar o utente a adotar um estilo de vida saudável, promover a adesão à terapêutica e sempre que necessário, encaminhar para o médico.

A Farmácia Ferreira também realiza a administração de injetáveis e de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV), sendo que os profissionais que realizam esta tarefa encontram-se devidamente habilitados para tal.

A farmácia dispõe de uma balança que se encontra acessível aos utentes e pode ser utilizada sem intervenção de um profissional. Esta permite determinar o peso, a altura e o IMC (Índice de Massa Corporal) do utente.

São também realizadas consultas de nutrição por uma nutricionista todas as terças-feiras de manhã e de dois em dois meses são realizadas consultas de avaliação e aconselhamento capilar por uma especialista em tricologia.

A Farmácia Ferreira, fornece a medicação e outros produtos de saúde a três lares: Residência Rural de Repouso, Lar da Santa Casa da Misericórdia de Moimenta da Beira e mais recentemente, Lar da Associação Centro de Dia de Sendim. Os lares enviam para a farmácia uma lista que contém os nomes dos utentes e respetiva medicação e os profissionais da farmácia preparam o pedido e fazem a entrega no respetivo lar. Cada um dos medicamentos ou produtos é identificado com o nome do utente a que se destina, de forma a evitar possíveis erros. Durante o meu estágio, tive a oportunidade de participar ativamente neste serviço prestado na farmácia.

## **10. Preparação de Medicamentos**

### **10.1. Preparação de Preparações Extemporâneas**

Uma preparação extemporânea é definida como um medicamento que apresenta baixa estabilidade após a sua reconstituição, pelo que são preparados apenas no momento da dispensa. As formas farmacêuticas sólidas apresentam maior estabilidade do que as formas



farmacêuticas líquidas, pelo que alguns medicamentos são formulados na forma de pós liofilizados ou grânulos e apenas são reconstituídos no momento da dispensa.

Durante o meu estágio curricular tive a oportunidade de efetuar preparações extemporâneas, nomeadamente suspensões orais de antibióticos para uso pediátrico. Para a reconstituição, normalmente, procede-se da seguinte forma: agitar muito bem o frasco para soltar o pó das paredes e do fundo do frasco; adicionar cerca de 2/3 do volume total que é necessário adicionar de água purificada; agitar; completar com água purificada até ao traço de referência e agitar novamente, de modo a obter uma mistura homogênea e isenta de aglomerações. Após a reconstituição, informava o utente sobre as condições de conservação do medicamento, o prazo de validade após reconstituição e recomendava agitar a preparação antes de cada utilização.

## **10.2. Preparação de Medicamentos Manipulados**

O medicamento manipulado é definido como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Considera-se fórmula magistral um “medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica” e preparado oficial “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes” (38).

O farmacêutico, ao preparar um medicamento manipulado, deve assegurar-se da qualidade da preparação, tendo em conta as “Boas Práticas a observar na preparação de manipulados”, aprovadas pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho (39).

A rotulagem do medicamento manipulado deve incluir o nome do utente (caso se trate de uma fórmula magistral), identificação da farmácia e do diretor técnico, composição do medicamento, número de lote, prazo de validade, condições de conservação, via de administração, posologia e instruções especiais (por exemplo “Uso externo”) (39).

O cálculo do PVP dos medicamentos manipulados é feito tendo por base três valores distintos: o valor dos honorários, o valor das matérias-primas e o valor dos materiais de embalagem. O valor dos honorários é calculado tendo por base um fator F de valor fixo e atualizado anualmente, que será multiplicado em função das formas farmacêuticas e quantidades preparadas. O valor das matérias-primas e dos materiais de embalagem é determinado com base no valor de aquisição (40).

A Farmácia Ferreira, como já referido anteriormente, não efetua preparação de manipulados. Quando é solicitado algum manipulado, é efetuado o pedido à Farmácia Sá da Bandeira no Porto, que fica responsável pela preparação e envio do manipulado para a Farmácia Ferreira. Durante o meu estágio, recebi uma prescrição médica para um medicamento manipulado e pude observar o respetivo pedido à Farmácia Sá da Bandeira.

## **11. Contabilidade e gestão**

### **11.1. Processamento do receituário e faturação mensal do receituário**

A maior parte dos medicamentos dispensados na farmácia são comparticipados por um ou mais organismos e como já foi referido, o utente apenas paga a diferença entre o preço total e o valor da comparticipação. Desta forma, para que a farmácia seja reembolsada na quantia que corresponde às comparticipações, é necessário que o receituário seja conferido e enviado mensalmente aos organismos correspondentes.

No momento da dispensa, é introduzido no sistema informático um código correspondente ao organismo que o utente beneficia e a comparticipação é feita automaticamente. Perante uma prescrição eletrónica materializada ou manual, no verso da receita é impressa a seguinte informação: identificação da Farmácia e do respetivo diretor técnico; data da dispensa; número da receita e lote; PVP de cada medicamento; comparticipação do Estado (por cada medicamento e respetivo total); encargo do utente (por cada medicamento e respetivo total); valor total da receita; código do (s) medicamento (s) em caracteres e códigos de barras; informação relativa ao exercício do direito de opção, se aplicável; assinatura do utente; assinatura do profissional responsável pela dispensa do (s) medicamento (s) e carimbo da farmácia. (Anexo8)

Todos os meses é realizada a conferência das receitas, onde é verificada toda a informação presente nas mesmas. Depois de conferidas, as receitas são separadas e organizadas segundo o organismo de comparticipação e dentro deste agrupadas por lotes, de acordo com o tipo a que pertencem. Cada lote é constituído no máximo por 30 receitas, exceto quando se trata do último lote do mês ou em subsistemas que podem conter um número inferior de receitas (41).

Os lotes são acompanhados por um Verbete de Identificação de Lote, que é emitido através do Winphar e deverá ser assinado, carimbado e anexado ao respetivo lote. No Verbete de Identificação de Lote deve constar o seguinte: informação da farmácia (nome e código), mês e ano da respetiva fatura, tipo e número sequencial de lote, quantidade de receitas, valor

total do lote correspondente ao PVP, valor total pago pelos utentes, valor total a pagar pela entidade de participação.

No início de cada mês, quando se realiza o fecho dos lotes, são emitidos ainda a “Relação Resumo de Lotes” referente a todos os lotes de um dado organismo e a “Faturação mensal de medicamentos” correspondente a toda a medicação dispensada ao longo do mês anterior.

Todos os meses, a farmácia deverá enviar, em formato de papel, para efeitos de faturação, a seguinte informação: fatura (em duplicado), notas de débito/crédito em duplicado (se aplicável), relação resumo de lotes, verbetes de identificação de lotes e receitas médicas. Esta documentação deverá ser acondicionada em volumes devidamente identificados através da colocação de uma etiqueta que deve conter o código do INFARMED da Farmácia e o número do volume face ao total de volumes expedidos (41).

A documentação da faturação referente ao receituário compartilhado pelo SNS do mês anterior, deverá ser enviado até ao dia 10 do mês seguinte, para o Centro de Controlo e Monitorização do SNS (CCM-SNS) (41) (42).

No dia 11, o CCM-SNS é responsável por emitir um comprovativo da receção da informação da faturação do mês anterior e posteriormente procede à verificação e conferência das receitas médicas e dos restantes documentos de faturação. No dia 25, o CCM-SNS disponibiliza às farmácias o resultado do processo de conferência da faturação e os erros e diferenças identificados, com referência à respetiva fatura e justificação das retificações realizadas. Caso se verifiquem inconformidades, o CCM-SNS envia para a farmácia os documentos que não se encontram em conformidades, juntamente com a justificação da devolução e com uma relação-resumo contendo o valor das desconformidades. Perante esta situação, a farmácia dispõe do prazo de 60 dias para proceder à sua correção e posteriormente os documentos corrigidos são enviados para o CCM-SNS juntamente com a faturação do mês seguinte para voltarem a ser conferidas. Se necessário, a farmácia deve ainda emitir as respetivas notas de crédito ou de débito e enviá-las para o CCM-SNS juntamente com a fatura mensal (41) (42).

Relativamente à documentação da faturação referente ao receituário compartilhado por outras entidades participantes, que não o SNS, deverá ser enviada, por correio, para a Associação Nacional das Farmácias (ANF), que se encarrega da sua distribuição pelas diferentes entidades de participação. Cada entidade paga à ANF o valor da participação, que por sua vez, o devolve às farmácias.

## 12. Conclusão

O estágio curricular realizado na Farmácia Ferreira foi extremamente importante para o meu desenvolvimento, não só profissional, mas também pessoal. Durante este período tive a oportunidade de aplicar todos os conhecimentos teóricos que fui adquirindo ao longo dos cinco anos na universidade e também desenvolver novas competências, essenciais para exercer a profissão de farmacêutica. No decorrer do estágio fui-me tornando uma pessoa mais autónoma, confiante e responsável em todas as tarefas desempenhadas por mim.

O estágio em farmácia comunitária permitiu-me compreender a importância que um farmacêutico comunitário tem e a confiança que os utentes depositam neste profissional de saúde. Deste modo, é importante que os farmacêuticos se mantenham atualizados em relação aos medicamentos e restantes produtos de saúde, bem como às patologias existentes e inovações farmacêuticas, de forma a que os atendimentos prestados sejam de elevada qualidade e rigor.

Ao longo deste estágio tive a sorte e o privilégio de ter o apoio de todos os profissionais de saúde da Farmácia Ferreira, que se mostraram sempre disponíveis em me ajudar e orientar. Para além de me transmitirem todos os conhecimentos necessários para me tornar uma farmacêutica exemplar, também me transmitiram valores humanos e a verdadeira importância de trabalhar em equipa. Durante estes meses, tive a oportunidade de me “sentir em casa” e de estabelecer uma forte ligação de amizade com todos os profissionais da farmácia. Agradeço a todos por tornarem esta experiência tão positiva e enriquecedora, tanto ao nível profissional, como pessoal.

## 13. Bibliografia

1. Ordem dos Farmacêuticos. A Farmácia Comunitária [Internet]. [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária - Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos [Internet]. 2015 [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma\\_geral\\_sobre\\_as\\_infraestruturas\\_e\\_equipamentos\\_20240917255ab147e12498f.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma_geral_sobre_as_infraestruturas_e_equipamentos_20240917255ab147e12498f.pdf)
3. INFARMED, I.P. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto - Regime jurídico das farmácias de oficina [Internet]. 2007 [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A\\_DL\\_307\\_2007\\_6ALT.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf)
4. INFARMED, I.P. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto [Internet]. 2012 [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2\\_DL\\_171\\_2012.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2_DL_171_2012.pdf)

5. INFARMED, I.P. Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro [Internet]. 2013 [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A3\\_Lei\\_16\\_2013.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A3_Lei_16_2013.pdf)
6. INFARMED, I.P. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho [Internet]. 2014 [citado 9 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5\\_Delib\\_1502\\_2014\\_VF.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5_Delib_1502_2014_VF.pdf)
7. Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de Dezembro do Ministério da Saúde. Diário da República: Série II, N.º303 (2004). [citado 9 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/3185327>
8. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto do Ministério da Saúde- Regime jurídico dos medicamentos de uso humano. Diário da República: Série I, N.º167 (2006). [citado 9 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/163628679/202108251158/exportPdf/maximized/1/cacheLevelPage?rp=indice>
9. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária - Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde [Internet]. 2015 [citado 9 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma\\_geral\\_sobre\\_o\\_medimento\\_e\\_produtos\\_de\\_saude\\_165355005ab148048a252.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma_geral_sobre_o_medimento_e_produtos_de_saude_165355005ab148048a252.pdf)
10. INFARMED, I.P. Circular Informativa - Projeto Via Verde do Medicamento [Internet]. 2015 [citado 10 de julho de 2021]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1147844/Projeto+Via+Verde+do+Medicamento/78e5f43c-c724-41a2-aa08-62486796150a?version=1.2>
11. APIFARMA. Protocolo de Colaboração - Via Verde do Medicamento [Internet]. 2015 [citado 10 de julho de 2021]. Disponível em: <https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/03/INFARMED-Protocolo-Via-Verde-Medicamento.pdf>
12. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. 1998 [citado 10 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/codigo\\_deontologico\\_da\\_of\\_4436676175988472c14020.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/codigo_deontologico_da_of_4436676175988472c14020.pdf)
13. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária - Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. 2018 [citado 10 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c\\_n004\\_00\\_norma\\_especifica\\_sobre\\_dispensa\\_de\\_medicamentos\\_e\\_produtos\\_de\\_sauyde\\_5214920525afd9c8445f2c.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c_n004_00_norma_especifica_sobre_dispensa_de_medicamentos_e_produtos_de_sauyde_5214920525afd9c8445f2c.pdf)
14. INFARMED, I.P. Farmacovigilância em Portugal 25+ [Internet]. 2019 [citado 12 de julho de 2021]. Disponível em: [http://app10.infarmed.pt/e\\_book\\_farmacovigilancia25/index.html](http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html)
15. INFARMED, I.P. Farmacovigilância [Internet]. [citado 12 de julho de 2021]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>
16. INFARMED, I.P. Portal RAM- Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos [Internet]. [citado 12 de julho de 2021]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/informacao-de-seguranca/farmacovigilancia>
17. VALORMED. Quem Somos [Internet]. [citado 13 de julho de 2021]. Disponível em: <http://valormed.pt/intro/home>

18. VALORMED. Como Fazemos - Processo [Internet]. [citado 13 de julho de 2021]. Disponível em: <http://valormed.pt/paginas/8/processo>
19. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment [Internet]. 2021 [citado 13 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.whocc.no/filearchive/publications/2021\\_guidelines\\_web.pdf](https://www.whocc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf)
20. Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março do Ministério da Saúde. Diário da República: Série II, N.º65 (2014). [citado 13 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/25681611>
21. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho do Ministério da Saúde. Diário da República:Série I, N.º144 (2015). [citado 14 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/164826298/202108251947/exportPdf/maximized/1/cacheLevelPage?rp=indice>
22. INFARMED, I.P. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. 2018 [citado 14 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Prescri%FF%FF%FF%FFo/bcdob378-3b00-4ee0-9104-28doddbob7872?version=1.3&previewFileIndex=](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%FF%FF%FF%FFo/bcdob378-3b00-4ee0-9104-28doddbob7872?version=1.3&previewFileIndex=)
23. INFARMED, I.P. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. 2019 [citado 14 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfef90](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfef90)
24. INFARMED, I.P. Psicotrópicos e Estupefacientes [Internet]. 2010 [citado 15 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22\\_Psicotropicos\\_Estupefacientes.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf)
25. Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho do Ministério da Saúde. Diário da República: Série I, N.º 125 (2015). [Citado 15 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/67614429>
26. Despacho n.º 18694/2010, de 18 de novembro do Ministério da Saúde. Diário da República: Série II, N.º242 (2010). [citado 15 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/2282954>
27. Despacho n.º 17 690/2007, de 23 de julho do Ministério da Saúde. Diário da República: Série II, N.º154 (2007). [citado 15 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/3189759>
28. Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro do Ministério da Saúde. Diário da República:Série I, N.º 205 (2010). [citado 15 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/308186>
29. Decreto-lei n.º 314/2009, 28 de outubro do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Diário da República:Série I, N.º 209 (2009). [citado 16 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/483046>
30. DGAV. Medicamentos Veterinários [Internet]. [citado 16 de julho de 2021]. Disponível em: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/>
31. Decreto-Lei n.º 136/2003, de de 28 de junho do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas. Diário da República: Série I-A, N.º 147 (2003). [citado 16 de julho de 2021].Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/156248395/202108261650/exportPdf/maximized/1/cacheLevelPage?rp=indice>
32. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro do Ministério da Agricultura, do

Desenvolvimento Rural e das Pescas. Diário da República: Série I, N.º 219 (2008). [citado 16 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/156248403/202108261724/exportPdf/maximized/1/cacheLevelPage?rp=indice>

33. EUR-Lex. Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, de 5 de abril do Parlamento Europeu do Conselho [Internet]. 2017. [citado 17 de julho de 2021]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN>

34. INFARMED, I.P. Dispositivos médicos na farmácia [Internet]. [citado 17 de julho de 2021]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos\\_medicos\\_farmacia](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia)

35. INFARMED IP. Implementação dos novos regulamentos de DM e DIV - Ficha informativa para profissionais de saúde e instituições de saúde [Internet]. 2017 [citado 17 de julho de 2021]. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_newregulations/docs/healthcareprofessionals\\_factsheet\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/healthcareprofessionals_factsheet_pt.pdf)

36. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro do Ministério da Saúde. Diário da República: Série I, N.º 211 (2007). [citado 17 de julho de 2021]. Disponível em: [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/115010275/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/115010275/view?p_p_state=maximized)

37. Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril do Ministério da Saúde. Diário da República: Série I, N.º 69 (2018). [citado 17 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/115006327>

38. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril do Ministério da Saúde. Diário da República: Série I-A, N.º 95 (2004). [citado 20 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/223294>

39. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho do Ministério da Saúde. Diário da República: Série I-B, N.º 129 (2004). [citado 20 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/261780>

40. Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho dos Ministérios da Economia e da Saúde. Diário da República: Série I-B, N.º 153 (2004). [citado 20 de julho de 2021] Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/517569>

41. Centro de Controlo e Monitorização – Serviço Nacional de Saúde. Manual de Relacionamento de Farmácias v1.30 [Internet]. 2021 [citado 25 de Julho de 2021]. Disponível em: <https://ccmsns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/07/Manual-de-Relacionamento-de-Farmacias-v1.30.pdf>

42. Portaria n.º 223/2015 de 27 de julho do Ministério da Saúde. Diário da República: Série I, N.º 144 (2015). [citado 25 de julho de 2021]. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/71131778/202108262019/exportPdf/maximized/1/cacheLevelPage?rp=indice>

## Anexos

**Anexo 1** - Abstract aceite para apresentação em forma de póster no Congresso Nacional da APFH, “APFH Immersive Virtual Congress”, novembro de 2020

**N16**

### **NORMAS A TER EM CONSIDERAÇÃO NA CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS EM CASO DE INTERRUPÇÃO DA CADEIA DE FRIO**

**ÁREA TEMÁTICA:** Tecnologia Farmacêutica e Gestão de Risco

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicamentos termolábeis; Conservação de medicamentos; Cadeia de frio.

#### **AUTORES**

Elisabete Pinheiro<sup>1</sup>, Sandra Morgado<sup>2</sup>, Manuel Morgado<sup>2</sup>, Olímpia Fonseca<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidade da Beira Interior

<sup>2</sup>Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira

#### **INTRODUÇÃO**

Para se obterem bons resultados ao nível da saúde é necessário garantir máxima qualidade em todo o circuito do medicamento, incluindo a sua conservação, especialmente no caso dos medicamentos termolábeis. Tendo em conta que é comum ocorrerem interrupções das cadeias de frio, é importante que haja um acesso fácil a toda a informação sobre a correta conservação destes medicamentos, de modo a que os farmacêuticos hospitalares possam atuar de forma eficaz e o mais rapidamente possível, prevenindo, assim, que ocorram alterações das características físico-químicas dos medicamentos e consequentemente, prevenindo as perdas e prejuízos económicos ao nível hospitalar.

#### **OBJETIVO**

Elaborar e divulgar um manual onde constem as normas de conservação de medicamentos termolábeis atualmente comercializados em Portugal, por forma a que este possa ser consultado pelos farmacêuticos hospitalares em caso de interrupção da cadeia frio e noutras situações que possam alterar a qualidade destes medicamentos.

#### **MÉTODOS**

Foi feita uma análise das características de todos os medicamentos termolábeis autorizados e comercializados em Portugal através da análise dos RCMs, disponibilizados na base de dados Infomed do Infarmed. Nos casos em que as condições de conservação, em caso de interrupção da cadeia frio, não se encontram disponíveis no RCM ou em caso desta informação estar incompleta, foi contactado o respetivo laboratório titular AIM para a obtenção dessa informação.

#### **RESULTADOS**

Foi feito o levantamento da informação relativa ó anticorpos monoclonais (Adalimumab, Certolizumab pegol, Golimumab, Infliximab, Rituximab e Tocilizumab) usados no tratamento da artrite reumatóide. Foram analisados todos os medicamentos, autorizados e comercializados em Portugal, contendo estes anticorpos monoclonais como princípio ativo, dos quais, foi incluída, num manual, informação relativa à correta conservação desses medicamentos, princípio ativo, nome comercial, dosagem, forma farmacêutica, via administração, estabilidade após fabrico, considerações a ter em caso interrupção da cadeia frio e referências/fontes informação consultadas.

#### **DISCUSSÃO/CONCLUSÕES**

O manual elaborado constitui uma ferramenta valiosa para os farmacêuticos hospitalares, uma vez que contém a informação necessária para a correta conservação de medicamentos termolábeis e contribuindo para uma resposta rápida e eficaz em caso interrupção da cadeia de frio.

#### **BIBLIOGRAFIAS**

Infomed, Base dados medicamentos de uso humano do Infarmed. Disponível em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/> (Acedido em 16/set/2020).

#### **NOTAS**



# Anexo 2 - Póster apresentado no Congresso Nacional da APFH, “APFH Immersive Virtual Congress”, novembro de 2020



## Normas a ter em consideração na conservação de medicamentos termolábeis em caso de interrupção da cadeia de frio



Elisabete Pinheiro<sup>1</sup>, Manuel Morgado<sup>2</sup>, Sandra Morgado<sup>2</sup>, Olímpia Fonseca<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Faculdade Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã

<sup>2</sup> Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, Covilhã

### INTRODUÇÃO

Para se obterem bons resultados ao nível da saúde, é necessário garantir máxima qualidade em todo o circuito do medicamento, incluindo a sua conservação, especialmente no caso dos medicamentos termolábeis. Tendo em conta que é comum ocorrerem interrupções das cadeias de frio, é importante que haja um acesso fácil a toda a informação sobre a correta conservação destes medicamentos, de modo a que os farmacêuticos hospitalares possam atuar de forma eficaz e o mais rápido possível, prevenindo, assim, que haja alterações das características físico-químicas dos medicamentos e consequentemente, prevenindo as perdas e prejuízos económicos ao nível hospitalar.

### OBJETIVOS

Elaborar e divulgar um guia onde constem as normas de conservação de medicamentos termolábeis atualmente comercializados em Portugal, de forma a que este possa ser consultado pelos farmacêuticos hospitalares, em caso de interrupção da cadeia de frio e outras situações que possam alterar a qualidade destes medicamentos.

### MATERIAIS E MÉTODOS

Foi feita uma análise das características de todos os medicamentos termolábeis autorizados e comercializados em Portugal, que constam no Resumo das Características do Medicamento (RCM), disponibilizado na base de dados Infomed. Nos casos em que o medicamento é comercializado em Portugal e as condições de conservação não se encontram disponíveis no RCM ou em caso desta informação estar incompleta, foi contactado o respetivo laboratório titular de AIM para a obtenção dessa informação e posteriormente foram elaboradas tabelas contendo toda essa informação.

### RESULTADOS

Foi feito o levantamento da informação relativa a 6 anticorpos monoclonais (Adalimumab, Certolizumab pegol, Golimumab, Infliximab, Rituximab e Tocilizumab) usados no tratamento da artrite reumatóide. Foram analisados todos os medicamentos, autorizados e comercializados em Portugal, contendo estes anticorpos monoclonais como princípio ativo, dos quais, foi incluída, no Manual, informação relativa à correta conservação desses medicamentos, Denominação Comum Internacional (DCI), nome comercial, dosagem, forma farmacéutica, via de administração, estabilidade após fabrico, laboratório titular de AIM e referências consultadas para obtenção da informação. As tabelas 1 e 2 constituem exemplos da forma como a informação compilada se encontra apresentada no manual elaborado.

DCI	Forma farmacéutica	Via de administração	Estabilidade	Estabilidade após fabrico	Laboratório titular de AIM	Referências
Adalimumab	Amiguetas (40 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. A cartucho pré-chista de AMIGUETA pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	Amgen Europe, S.V.	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Amiguetas (20 mg/0,4 ml, solução injetável em seringa pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma única seringa pré-chista de AMIGUETA, pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C por um período de até 14 dias.	2 anos	Amgen Europe, S.V.	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Amiguetas (40 mg/0,8 ml, solução injetável em seringa pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. A seringa pré-chista de AMIGUETA pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	Amgen Europe, S.V.	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Amiguetas (40 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. A cartucho pré-chista de Amiguetas pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C, até um período de 3 horas, até uma temperatura máxima de 40°C, até um período de 48 horas, até uma temperatura entre -2°C e +4°C.	2 anos	Aliphan SAS	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0,4 ml ou 80 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma cartucho pré-chista de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0,8 ml, solução injetável em seringa pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma seringa pré-chista de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma seringa pré-chista de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos e 6 meses	Sandoz Genentech	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020

Tabela 1- DCI, nome comercial, via de administração, informação relativa à estabilidade, estabilidade após fabrico, laboratório titular de AIM e referências (Exemplo do manual).

DCI	Forma farmacéutica	Via de administração	Estabilidade	Estabilidade após fabrico	Laboratório titular de AIM	Referências
Adalimumab	Amiguetas (40 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. A cartucho pré-chista de Amiguetas pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	Amgen Europe, S.V.	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Amiguetas (20 mg/0,4 ml, solução injetável em seringa pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma única seringa pré-chista de Amiguetas, pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C por um período de até 14 dias.	2 anos	Amgen Europe, S.V.	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Amiguetas (40 mg/0,8 ml, solução injetável em seringa pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. A seringa pré-chista de Amiguetas pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	Amgen Europe, S.V.	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Amiguetas (40 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. A cartucho pré-chista de Amiguetas pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C, até um período de 3 horas, até uma temperatura máxima de 40°C, até um período de 48 horas, até uma temperatura entre -2°C e +4°C.	2 anos	Aliphan SAS	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0,4 ml ou 80 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma cartucho pré-chista de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0,8 ml, solução injetável em seringa pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma seringa pré-chista de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0,8 ml, solução injetável em cartucho pré-chista)	SB	Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Uma seringa pré-chista de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C.	2 anos e 6 meses	Sandoz Genentech	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020

Tabela 2- DCI, nome comercial, via de administração, informação relativa à estabilidade, estabilidade após fabrico, laboratório titular de AIM e referências (Exemplo do manual).

### CONCLUSÕES

O Manual/Guia é uma ferramenta valiosa para os farmacêuticos hospitalares, uma vez que contém a informação necessária para a correta conservação de medicamentos termolábeis comercializados em Portugal, contribuindo para uma resposta rápida e eficaz perante um episódio de interrupção da cadeia de frio.

### REFERÊNCIAS

Listagem de Medicamentos - Login - [Em linha] [Consult. 27 mai. 2020]. Disponível em WWW:<URL:http://app7.infarmed.pt/infomed/>.



# Anexo 3 - “Manual sobre a correta conservação dos medicamentos termolábeis disponíveis em Portugal”

# Manual sobre a **Correta Conservação** **Dos Medicamentos Termolábeis** disponíveis em Portugal

Farmácia Hospitalar

Trabalho candidato ao Prémio  
APFH - IPSEN 2020/2021



## Índice

INTRODUÇÃO .....	1
Tabela 1- Medicamentos termolábeis comercializados em Portugal e a correta conservação dos mesmos. ....	2
Abatacept .....	2
Acetato de glatirâmero .....	2
Ácido Carglúmico .....	2
Adalimumab .....	3
Afiibercept .....	5
Agalsidase alfa .....	5
Agalsidase beta .....	5
Alemtuzumab .....	6
Alfacalcidol .....	6
Alglucosidase alfa .....	6
Alprostadilo .....	6
Anacinra .....	7
Anfotericina B .....	7
Anidulafungina .....	7
Antitrombina III .....	8
Atosibano .....	8
Aztreonam .....	9
Bacilo Calmette-Guérin .....	10
Basiliximab .....	10
Belimumab .....	10
Besilato de atracúrio .....	11
Besilato de cisatracúrio .....	12

Besilesomab .....	12
Bevacizumab .....	12
Brentuximab vedotina.....	13
Brometo de rocurónio.....	13
Bussulfano .....	14
Canacinumab.....	14
Carbetocina .....	14
Carmustina .....	15
Caspofungina.....	15
Catridecacog.....	17
Certolizumab pegol .....	17
Cetuximab .....	17
Cianocobalamina + Piridoxina + Tiamina .....	18
Cladribina .....	18
Clindamicina + Peróxido de benzoílo .....	18
Cloranfenicol .....	18
Cloreto de suxametónio.....	19
Corifolitropina alfa .....	19
Damoctocog alfa pegol.....	19
Daptomicina .....	21
Darbepoetina alfa.....	21
Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC PFV) + Canabidiol (CBD PFV), Prep de Fármacos Vegetais, ext Cannabis sativa .....	25
Denosumab .....	25
Desmopressina.....	25
Dinoprostona.....	26

Dornase alfa .....	26
Doxorrubicina.....	26
Dulaglutido.....	27
Eculizumab .....	27
Efmoroctocog alfa .....	27
Eftrenonacog alfa .....	29
Emtricitabina .....	31
Epirrubicina .....	31
Epoetina alfa .....	32
Epoetina beta.....	34
Epoetina zeta.....	36
Eptifibatida.....	38
Estriol + Lactobacillus acidophilus.....	38
Etanercept.....	38
Etinilestradiol + Etonogestrel.....	42
Evolocumab.....	42
Exenatido.....	43
Factor VIII da coagulação humana .....	43
Factor VIII da coagulação humana + Factor de Von Willebrand humano .....	44
Factor IX da coagulação humana .....	44
Factor XIII da coagulação humana .....	45
Filgrastim.....	45
Fluoresceína + Oxibuprocaína .....	47
Folinato de cálcio .....	47
Folitropina alfa .....	48

Folitropina alfa + Lutropina alfa .....	51
Folitropina beta .....	52
Formoterol .....	52
Fosaprepitant .....	52
Fotemustina .....	53
Fulvestrant .....	53
Gemcitabina .....	55
Glucagon .....	55
Golimumab .....	55
Gonadotropina coriónica .....	56
Idarrubicina .....	56
Idursulfase .....	57
Imiglucerase .....	57
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho) .....	57
Imunoglobulina humana contra a hepatite B .....	57
Imunoglobulina humana contra o antígeno D .....	58
Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus .....	58
Imunoglobulina humana contra o tétano .....	58
Imunoglobulina humana normal .....	58
Infliximab .....	59
Insulina aspártico (solúvel + protamina) .....	61
Insulina aspártico (solúvel) .....	61
Insulina degludec .....	62
Insulina detemir .....	63
Insulina glargina .....	63

Insulina glulisina .....	65
Insulina humana (isofânica) .....	66
Insulina humana (solúvel + isofânica) .....	67
Insulina humana (solúvel) .....	68
Insulina lispro (solúvel + protamina) .....	69
Insulina lispro (solúvel) .....	70
Interferão alfa-2b .....	72
Interferão beta-1a .....	73
Ipilimumab .....	74
Lanreotida .....	74
Laronidase .....	75
Latanoprost .....	75
Latanoprost + Timolol .....	76
Leuprorrelina .....	76
Levodopa + Carbidopa .....	77
Levofolinato de cálcio .....	77
Levofolinato dissódico .....	77
Levossimendano .....	78
Liraglutido .....	78
Lonococog alfa .....	79
Lopinavir + Ritonavir .....	80
Mecasermina .....	80
Melfalano .....	80
Metoxipoli(etil)enoglicol-epoetina beta .....	80
Miconazol + Hidrocortisona .....	81

Moroctocog alfa .....	82
Natalizumab .....	82
Nitisinona .....	83
Nivolumab .....	84
Nonacog beta pegol .....	84
Obinutuzumab .....	85
Octocog alfa .....	85
Octreotido .....	86
Omalizumab .....	88
Oxitocina .....	88
Palivizumab .....	89
Panitumumab .....	89
Pegaspargase .....	89
Pegfilgrastim .....	89
Peginterferão alfa-2a .....	91
Peginterferão beta-1a .....	91
Pegvisomant .....	92
Pembrolizumab .....	94
Pentostatina .....	94
Pertuzumab .....	94
Pertuzumab + Trastuzumab .....	94
Pixantrona .....	95
Poractante alfa .....	95
Posaconazol .....	95
Ramucirumab .....	96

Ranibizumab .....	96
Rasburicase .....	96
Risperidona .....	96
Rituximab .....	97
Romiplostim .....	98
Rurioctocog alfa pegol .....	99
Secucinumab .....	100
Semaglutido .....	100
Simoctocog alfa .....	101
Solução para conservação de órgãos .....	102
Somatropina .....	103
Tafluprost .....	105
Tafluprost + Timolol .....	106
Tasonermina .....	106
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) ácido oxidrónico .....	106
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) ácido pentético .....	106
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) albumina humana .....	106
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) etilenodícisteína .....	106
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) exametazima .....	107
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) mertiatido .....	107
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) succímero .....	107
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) sulfureto de rénio .....	107
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc)-hynic-tyr3-octreotido .....	108
Temozolomida .....	108
Temsirolímus .....	108

Teriparatida .....	108
Tetracosactido .....	108
Tiotepa .....	108
Tipranavir .....	109
Tirotropina .....	109
Tobramicina .....	109
Tocilizumab .....	110
Topotecano .....	110
Toxina botulínica A .....	110
Toxina botulínica B .....	111
Trabectedina .....	111
Trastuzumab .....	113
Trastuzumab emtansina .....	115
Tuberculina .....	115
Turoctocog alfa .....	116
Turoctocog alfa pegol .....	117
Ustecinumab .....	120
Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada .....	121
Vacina contra a cólera .....	121
Vacina contra a difteria e o tétano .....	121
Vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa .....	121
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e o haemophilus tipo b .....	121
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B, a poliomielite e o haemophilus tipo b .....	122
Vacina contra a encefalite japonesa .....	122
Vacina contra a febre tifóide .....	122

Vacina contra a febre tifóide e a hepatite A .....	122
Vacina contra a gripe .....	123
Vacina contra a hepatite A .....	123
Vacina contra a hepatite A e a hepatite B .....	123
Vacina contra a hepatite B .....	123
Vacina contra a poliomielite .....	124
Vacina contra a tuberculose (BCG) .....	124
Vacina contra o haemophilus tipo b .....	124
Vacina contra o meningococo .....	124
Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) .....	126
Vacina contra o sarampo, a papeira e a rubéola .....	126
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) .....	126
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) .....	128
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé) .....	129
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus humano tipo 26) .....	130
Vacina inactivada contra a encefalite provocada por picada de carraça .....	131
Vacina inactivada contra a raiva .....	131
Vacina pneumocócica poliosídica .....	131
Vacina viva contra a febre amarela .....	132
Vacina viva contra a varicela .....	132
Vacina viva contra a zona (Herpes zoster) .....	132
Vacina viva contra o rotavírus .....	132
Vedolizumab .....	133
Velaglucerase alfa .....	133
Vinblastina .....	133

Vincristina.....	133
Vinorelbina.....	133
Voriconazol.....	134
Bibliografia.....	136

### **Lista de Abreviaturas e Acrónimos**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

DCI – Denominação Comum Internacional

DL – Dados Laboratoriais

EMA – European Medicines Agency

IA – Intra-arterial

IM – Intramuscular

IV – Intravenosa

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SC – Subcutânea

## Introdução

Para se obterem bons resultados ao nível da saúde, é necessário garantir a máxima qualidade em todo o circuito do medicamento, desde o seu armazenamento, preparação, transporte e distribuição. A conservação dos medicamentos é um processo que deve ser controlado, com elevado rigor, durante todo o circuito do medicamento, especialmente no caso dos medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração (2°C – 8°C) ou que necessitam de congelação (< -15°C), uma vez que variações na cadeia de frio podem causar diferentes alterações nas propriedades destes medicamentos.

As quebras na cadeia de frio podem ocorrer de diferentes formas, nomeadamente devido a falhas de energia, transporte inadequado durante a distribuição, erros nas condições de armazenamento, avarias nas câmaras frigoríficas ou nos alarmes dos serviços farmacêuticos, transporte em condições inadequadas pelos pacientes em regime de ambulatório ou conservação em condições inadequadas pelos mesmos, nos seus domicílios. (1)

Desta forma, é importante que haja um acesso fácil a toda a informação sobre a correta conservação destes medicamentos, de modo a que os farmacêuticos hospitalares possam atuar de forma eficaz e o mais rápido possível, prevenindo, assim, que haja alterações das características físico-químicas dos medicamentos e, consequentemente, prevenindo perdas e prejuízos económicos a nível dos serviços hospitalares e do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O objetivo deste manual é fornecer informação atualizada sobre a conservação de medicamentos termolábeis atualmente comercializados em Portugal e também das vacinas contra a COVID-19, bem como os procedimentos que devem ser realizados perante quebras da cadeia de frio ou quando ocorre congelamento. Foram incluídos 224 princípios ativos e 596 medicamentos correspondentes.

Este manual apresenta um carácter dinâmico, uma vez que necessita de uma atualização constante ao longo do tempo, de forma a introduzir novas informações que vão surgindo acerca dos medicamentos já incluídos no manual e também introduzir novos medicamentos que vão entrando no mercado.



Tabela 1- Medicamentos termolábeis comercializados em Portugal e a correta conservação dos mesmos.

DCI	Nome Comercial	Via de Adm.	Informação	Estabilidade após fabrico	Titular de AIM	Referência (2)
<b>A</b>						
Abatacept	Orencia (250mg, Pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Infomed 04/08/2020
Acetato de glatirâmero	Acetato de glatirâmero Mylan (20 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Se as seringas pré-cheias não puderem ser conservadas no frigorífico, podem ser conservadas entre 15°C e 25°C, uma vez, durante até um mês. Após este período de um mês, se as seringas pré-cheias de acetato de glatirâmero não tiverem sido utilizadas e ainda estiverem na sua embalagem original, devem voltar a ser conservadas no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Mylan, Lda.	Infomed 19/02/2021
Acetato de glatirâmero	Copaxone (20 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Se as seringas pré-cheias não puderem ser conservadas no frigorífico, podem ser guardadas entre 15°C a 25°C, uma vez, até um máximo de um mês. Após este período de um mês se as seringas pré-cheias de Copaxone 20 mg/1ml não tiverem sido utilizadas, e ainda se encontram na sua embalagem de origem, devem voltar a ser conservadas no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Teva GmbH	Infomed 19/02/2021
Acetato de glatirâmero	Copaxone (40 mg/ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Se as seringas pré-cheias não puderem ser conservadas no frigorífico, podem ser guardadas entre 15°C a 25°C, uma vez, até um máximo de um mês. Após este período de um mês, se as seringas pré-cheias de Copaxone não tiverem sido utilizadas, e ainda se encontrarem na sua embalagem de origem, devem voltar a ser conservadas no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Teva GmbH	Infomed 19/02/2021
Ácido Carglúmico	Carbaglu	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).	3 anos	Orphan Europe, S.A.R.L.	Infomed 04/08/2020

2

	(200mg, comprimido dispersível)		<u>Após a primeira abertura do recipiente para comprimidos:</u> não refrigerar. Não conservar acima de 30°C. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade. <sup>1</sup>	<u>Após a primeira abertura do recipiente para comprimidos:</u> 3 meses.		
Adalimumab	Amgevita (40 mg/0.8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter AMGEVITA dentro da embalagem exterior para proteger da luz. A caneta pré-cheia de AMGEVITA pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Amgevita (20 mg/0.4 ml, Solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter AMGEVITA dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Uma única seringa pré-cheia de AMGEVITA, pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C por um período de até 14 dias. A seringa pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Amgevita (40 mg/0.8 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter AMGEVITA dentro da embalagem exterior para proteger da luz. A seringa pré-cheia de AMGEVITA pode ser conservada até um período de 14 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A seringa pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Hulio (40 mg/0.8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Uma caneta pré-cheia de Hulio pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Mylan SAS	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Humira (40 mg/0.4 ml, Solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz. Uma caneta pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>2</sup>	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Humira	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz.	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2021

3

	(80 mg/0,8 ml, Solução injetável em caneta pré-cheia)		Uma caneta pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>2</sup>			
Adalimumab	Humira (20 mg/0,2 ml Solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz. Uma seringa pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. A seringa deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias. <sup>2</sup>	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Hyrimoz (40 mg/0,8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não agitar. Uma caneta pré-cheia de Hyrimoz pode ser conservada por um período máximo de 21 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 21 dias. <sup>4</sup>	2 anos e 6 meses	Sandoz GmbH	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Idacio (40 mg/0,8 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Idacio 40mg/0,8 ml solução injetável para uso pediátrico pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C, por um período até 14 dias. Salienta-se que estas condições só são aplicáveis se o produto não for recolocado no frigorífico. O frasco para injetáveis deve ser protegido da luz e eliminado se não for utilizado dentro do período de 14 dias.	2 anos	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Idacio (40 mg/0,8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz. Uma caneta pré-cheia pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. Salienta-se que estas condições só são aplicáveis se o produto não for recolocado no frigorífico. A caneta pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.	2 anos	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infomed 07/08/2020 DL 24/08/2020
Adalimumab	Idacio (40 mg/0,8 ml, solução injetável em	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da sua embalagem exterior para proteger da luz. Uma seringa pré-cheia pode ser conservada até um período de 14 dias até uma temperatura máxima de 25°C. Salienta-se que estas condições	2 anos	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infomed 07/08/2020 DL

4

	seringa pré-cheia)		só são aplicáveis se o produto não for recolocado no frigorífico. A seringa pré-cheia deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 14 dias.			24/08/2020
Adalimumab	Imraldi (40 mg/0,8 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da respetiva embalagem exterior para proteger da luz. A caneta pré-cheia de Imraldi pode ser conservada até um período de 28 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A caneta deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 28 dias.	3 anos e 6 meses	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 07/08/2020
Adalimumab	Imraldi (40 mg/0,8 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da respetiva embalagem exterior para proteger da luz. A seringa pré-cheia de Imraldi pode ser conservada até um período de 28 dias, até uma temperatura máxima de 25°C. A seringa deve ser protegida da luz e eliminada se não for utilizada dentro do período de 28 dias. <sup>1</sup>	3 anos e 6 meses	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 07/08/2020
Aflibercept	Eylea (40 mg/ml, solução injetável)	Intravítrea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz. O frasco para injetáveis não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer Pharma A.G.	Infomed 07/08/2020
Aflibercept	Eylea (40 mg/ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	Intravítrea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz. O blister não aberto pode ser conservado fora do frigorífico abaixo de 25°C até 24 horas. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer AG	Infomed 30/05/2021
Agalsidase alfa	Replagal (1 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Shire Human Genetic Therapies AB	Infomed 07/08/2020
Agalsidase beta	Fabrazyme (35 mg, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020

5

Agalsidase beta	Fabrazyme (5 mg, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 07/08/2020
Alemtuzumab	Lemtrada (10 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Belgium	Infomed 08/09/2020
Alfacalcidol	Etalpa (2 µg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Leo Pharma A/S	Infomed 08/09/2020
Alglucosidase alfa	Myozyme (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 10/09/2020
Alprostadilo	Muse (0.5 mg, lápis uretral)	Uretral	Conservar no frigorífico a 2°C – 8°C. Conservar na embalagem de origem. As saquetas fechadas podem ser conservadas fora do frigorífico pelo doente, a uma temperatura inferior a 30°C, durante um período até 14 dias, antes da utilização.	2 anos	BGP Products, Unipessoal Lda.	Infomed 10/09/2020
Alprostadilo	Muse (1 mg, lápis uretral)	Uretral	Conservar no frigorífico a 2°C – 8°C. Conservar na embalagem de origem. As saquetas fechadas podem ser conservadas fora do frigorífico pelo doente, a uma temperatura inferior a 30°C, durante um período até 14 dias, antes da utilização.	2 anos	BGP Products, Unipessoal Lda.	Infomed 10/09/2020
Alprostadilo	Prostin Vr (0.5 mg/1 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Se o produto estiver exposto às condições recomendadas de armazenamento (2°C – 8°C) e a exposição não for superior a 4 meses a 25°C /60% RH é aceitável devolver o produto ao armazenamento rotulado (2°C – 8°C). O retorno do produto às condições recomendadas de armazenamento refrigerado após a exposição limitada à temperatura não deverá ter um efeito prejudicial na qualidade do produto. <sup>3</sup>	3 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 10/09/2020 DL 28/01/2021
Alprostadilo	Vitaros	Cutânea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.	1 ano e 6 meses	Recordati Ireland Ltd.	Infomed

6

	(0.3 mg/100mg, creme)		As saquetas fechadas podem ser mantidas fora do frigorífico pelo doente, a uma temperatura inferior a 25°C, por período de até 3 dias antes da utilização. No final deste período, o produto deve ser descartado se não for utilizado. Conservar na saqueta de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>			10/09/2020
Anacina	Kineret (100 mg/0.67 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Kineret pode ser retirado do frigorífico e mantido a temperaturas não superiores a 25°C por um período de 12 horas, sem exceder o prazo de validade. Kineret deve ser colocado novamente no frigorífico (2°C – 8°C) assim que possível, desde que o período máximo cumulativo de 12 horas não tenha sido atingido. Após o final deste período, o produto não deve ser colocado de novo no frigorífico e deve ser eliminado.  As seringas Kineret não devem ser congeladas. Se Kineret for congelado inadvertidamente, o produto é estável até 24 horas consecutivas, a temperaturas de congelamento (-20°C – 2°C). As seringas Kineret devem ser descongeladas no frigorífico (2°C – 8°C) e podem ser subsequentemente mantidas sob refrigeração entre 2°C e 8°C até à data de validade. Se Kineret for exposto a temperaturas de congelamento (-20°C – 2°C) mais do que uma vez, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.	3 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 11/09/2020 DL 29/01/2021
Anfotericina B	Abelcet (5 mg/ml, concentrado para suspensão para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior. <sup>10</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 11/09/2020
Anidulafungina	Anidulafungin a Accord (100 mg, pó para concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. São permitidas alterações de temperatura até 25°C, durante 96 horas e o pó pode voltar a ser conservado no frigorífico. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 11/09/2020

7

	para solução para perfusão)					
Antitrombina III	ATenativ (1000 U.I./20 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 1 mês. Neste caso, o produto perde a validade ao fim de um mês fora do frigorífico. <sup>1</sup>	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 21/01/2021
Antitrombina III	ATenativ (500 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 1 mês. Neste caso, o produto perde a validade ao fim de um mês fora do frigorífico. <sup>1</sup>	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 21/01/2021
Atosibano	Atosiban Ever Pharma (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>10</sup>	2 anos	Ever-Valinject GmbH	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosiban Ever Pharma (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>10</sup>	2 anos	Ever-Valinject GmbH	Infomed 21/01/2021
Atosibano	Atosibano Accord (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Guardar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 21/01/2021
Atosibano	Atosibano Accord (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável em	IV	Guardar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 22/01/2021

8

	seringa pré-cheia)					
Atosibano	Atosibano Altan (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosibano Altan (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosibano Normon (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Laboratórios Normon, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Atosibano Normon (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Laboratórios Normon, S.A.	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Tractocile (37.5 mg/5 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Ferring Pharmaceuticals A/S	Infomed 22/01/2021
Atosibano	Tractocile (6.75 mg/0.9 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Ferring Pharmaceuticals A/S	Infomed 22/01/2021
Aztreonam	Cayston (75 mg/1 ml, pó e solvente	Inalatória	Frasco para injetáveis com pó e ampola de solvente; conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Pode ser conservado fora do frigorífico, mas a uma temperatura inferior a 25°C até 28 dias. <sup>1</sup>	Frasco para injetáveis com pó: 4 anos.	Gilead Sciences Ireland UC	Infomed 22/01/2021

9

	para solução para inalação por nebulização)			Solvente: 3 anos.		
<b>B</b>						
Bacilo Calmette-Guérin	OncoTICE (2 - 8 x10e8 UFC de Tice BCG, pó para líquido para irrigação vesical)	Intravesical	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) e ao abrigo da luz. <sup>1</sup>	1 ano	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 23/01/2021
Basiliximab	Simulect (20 mg/5 ml, pó e solvente para solução para perfusão)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Europharm Limited	Infomed 21/01/2021
Belimumab	Benlysta (120 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Os resultados do teste de estabilidade suplementar sugerem que os frascos não reconstituídos de Belimumab IV são estáveis até 3 dias a 25°C / 60% de humidade relativa e condições de iluminação ambiente. Quando protegidos da luz, os frascos permanecem estáveis até 21 dias a esta temperatura e humidade relativa. Vinte e um dias são permitidos para excursões inesperadas que podem ocorrer durante a vida útil do produto, incluindo fabrico, transporte e armazenamento de longo prazo. Os frascos não reconstituídos também se mostraram estáveis se voltarem a ser colocados no frigorífico (2°C – 8°C) após o aquecimento a 25°C / 60% de humidade relativa. Nestas situações, não ocorre alteração no prazo de validade.	5 anos	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Infomed 23/01/2021  DL 06/07/2021
Belimumab	Benlysta (400 mg, pó para concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	5 anos	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Infomed 23/01/2021  DL

10

	para solução para perfusão)		Os resultados do teste de estabilidade suplementar sugerem que os frascos não reconstituídos de Belimumab IV são estáveis até 3 dias a 25°C / 60% de humidade relativa e condições de iluminação ambiente. Quando protegidos da luz, os frascos permanecem estáveis até 21 dias a esta temperatura e humidade relativa. Vinte e um dias são permitidos para excursões inesperadas que podem ocorrer durante a vida útil do produto, incluindo fabrico, transporte e armazenamento de longo prazo. Os frascos não reconstituídos também se mostraram estáveis se voltarem a ser colocados no frigorífico (2°C – 8°C) após o aquecimento a 25°C / 60% de humidade relativa. Nestas situações, não ocorre alteração no prazo de validade.			06/07/2021
Belimumab	Benlysta (200 mg/1 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Manter refrigerado e protegido da luz até 30 minutos antes de usar.  Os resultados do teste de estabilidade suplementar sugerem que antes de dispensar ao paciente (ou seja, durante o armazenamento na farmácia ou outros locais de armazenamento): <ul style="list-style-type: none"> <li>Variações de temperatura entre 9°C a 25°C até 24 horas são permitidas (enquanto o produto estiver protegido da luz).</li> </ul> Os resultados do teste de estabilidade suplementar sugerem que, para uso do paciente: <ul style="list-style-type: none"> <li>Belimumab subcutâneo pode ser mantido à temperatura ambiente (até 30°C) até 12 horas, quando protegido da luz direta (ou seja, quando armazenado na embalagem de origem).</li> <li>Belimumab subcutâneo pode ser mantido à temperatura ambiente (até 30°C) até 12 horas, quando se encontra exposto à luz.</li> <li>Ambas as permissões anteriores são adicionais às variações de temperatura permitidas na farmácia ou outros locais de armazenamento.</li> </ul>	3 anos	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Infomed 23/01/2021  DL 06/07/2021
Besilato de atracúrio	Besilato de Atracúrio Basi	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Proteger da luz. São permitidos curtos períodos de tempo à temperatura de até 30°C, no entanto, unicamente para permitir o transporte ou armazenamento	2 anos	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	Infomed 22/01/2021

11

	(10 mg/ml, solução injetável)		temporário fora de ambiente frio. Estima-se uma perda de potência de 8% se armazenado a 30°C durante um mês. <sup>5</sup>			
Besilato de atracúrio	Besilato de atracúrio Hikma (10 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente na embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 22/01/2021
Besilato de cisatracúrio	Cisatracúrio Gobens (2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos.	Laboratórios Normon, S.A.	Infomed 22/01/2021
Besilato de cisatracúrio	Nimbex (2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Aspen Pharma Trading Ltd.	Infomed 21/01/2021
Besilato de cisatracúrio	Nimbex Forte (5 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Aspen Pharma Trading Ltd.	Infomed 21/01/2021
Besilesomab	Scintimun (1 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco na embalagem exterior de modo a manter ao abrigo da luz. <sup>10</sup>  <u>Após a radiomarcção:</u> 3 horas. Não conservar acima de 25 °C após a radiomarcção.	3 anos  <u>Após a radiomarcção:</u> 3 horas. Não conservar acima de 25 °C após a radiomarcção.	Cis Bio International	Infomed 24/01/2021
Bevacizumab	Avastin (25 mg/ml, concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 25/01/2021

12

	para solução para perfusão)					
Bevacizumab	MVASI (25 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Amgen Technology (Ireland) UC	Infomed 25/01/2021
Bevacizumab	Zirabev (25 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Estudos de estabilidade indicam que não houve mudanças significativas em termos de qualidade, pureza ou potência do medicamento quando armazenado nas seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 mês a 25 ± 2°C / 60 ± 5% de humidade relativa;</li> <li>• 1 mês a 30 ± 2°C / 75 ± 5% de humidade relativa;</li> <li>• 1 mês a -20 ± 5°C.*</li> </ul>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 25/01/2021  DL 03/02/2021
Brentuximab vedotina	Adcetris (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz.  Antes da reconstituição / diluição do Brentuximabe vedotina, desvios de temperatura de -20°C a 2°C são aceitáveis por um período máximo de 7 dias, sem impacto adverso na qualidade do produto, com base nos dados de estabilidade. Brentuximabe vedotin pode ser congelado e descongelado uma vez sem impacto adverso na qualidade do produto. Apenas um ciclo de congelamento / descongelamento é permitido. Desvios de temperatura maiores que 8°C, mas menores que 25°C, são aceitáveis até um período máximo 14 dias, sem impacto na qualidade do produto. Desvios de temperatura de 25°C a 30°C são aceitáveis por um período máximo de 5 dias, sem impacto na qualidade do produto. Desvios de temperatura de 30°C a 40°C são aceitáveis por 1 dia (24 horas) sem impacto adverso na qualidade do produto. O tempo total de exposição a temperaturas superiores a 8°C não deve exceder 14 dias.	4 anos	Takeda Pharma A/S	Infomed 26/01/2021  DL 03/02/2021
Brometo de rocurónio	Brometo de Rocurónio B. Braun	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	B. Braun Melsungen A.G.	Infomed 22/03/2021

13

	(10 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)					
Brometo de rocurónio	Brometo de Rocurónio Hikma (10 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). O medicamento pode ser conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25°C durante um período máximo de 16 semanas, após o qual deve ser rejeitado. Uma vez retirado, o produto não pode ser colocado novamente no frigorífico. O período de conservação não deve exceder o prazo de validade. <sup>1</sup>	2 anos	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 22/03/2021
Brometo de rocurónio	Esmeron (10 mg/ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Esmeron pode ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 30°C durante um período máximo de 12 semanas antes do fim do prazo de validade. Uma vez retirado, o produto não pode ser colocado novamente no frigorífico. O período de conservação não poderá exceder o prazo de validade. <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 22/03/2021
Bussulfano	Bussulfano Accord (6 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar a solução diluída. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 26/01/2021
<b>C</b>						
Canacinumab	Ilaris (150 mg, pó para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Europharm Limited	Infomed 26/01/2021
Canacinumab	Ilaris (150 mg/ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Europharm Limited	Infomed 26/01/2021
Carbetocina	Pabal	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Ferring Portuguesa - Produtos	Infomed 29/01/2021
14						

	(0.1 mg/1 ml, solução injetável)				Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	
Carmustina	Carmustina Obvius (100 mg, pó e solvente para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>10</sup>	1 ano	Obvius Investment B.V.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Farnoz (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Farnoz (70 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Generis (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Generis (70 mg, pó para concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 29/01/2021
15						

	para solução para perfusão)					
Caspofungina	Caspofungina Hikma (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Hikma (70 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Mylan (50 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Mylan, Lda.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Mylan (70 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Mylan, Lda.	Infomed 29/01/2021
Caspofungina	Caspofungina Teva (50 mg, pó para concentrado	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 29/01/2021

16

	para solução para perfusão)					
Caspofungina	Caspofungina Teva (70 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 29/01/2021
Catridecacog	NovoThirteen (2500 U.I./3 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar. <sup>6</sup>	2 anos	Novo Nordisk, A/S	Infomed 29/01/2021
Certolizumab pegol	Cimzia (200 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. As seringas pré-cheias podem ser conservadas à temperatura ambiente (até 25°C) por um período único máximo de 10 dias com proteção contra a luz. No final deste período, as seringas pré-cheias têm que ser usadas ou eliminadas. <sup>1</sup>	2 anos	UCB Pharma, S.A.	Infomed 27/08/2020
Certolizumab pegol	Cimzia (200 mg/1 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. As canetas pré-cheias podem ser conservadas à temperatura ambiente (até 25°C) por um período único máximo de 10 dias com proteção contra a luz. No final deste período, as canetas pré-cheias têm que ser usadas ou eliminadas. <sup>1</sup>	2 anos	UCB Pharma, S.A.	Infomed 27/08/2020
Cetuximab	Erbixux (5 mg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Merck Europe B.V.	Infomed 30/01/2021

17



Cianocobalamina + Piridoxina + Tiamina	Neurobion (Associação, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	P&G Health Germany GmbH	Infomed 20/03/2021
Cladribina	Leustatin (1 mg/ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Proteger da luz durante o armazenamento. Os frascos para injetáveis de Leustatin Solução injetável são estáveis até expirar o prazo de validade indicado na embalagem quando, ainda fechados, forem armazenados no frigorífico, entre 2°C e 8°C, e protegidos da luz. A congelação não afeta negativamente a solução. Se a solução for congelada, esta deve descongelar naturalmente à temperatura ambiente. NÃO aqueça nem coloque a solução no micro-ondas. Uma vez descongelado, o frasco para injetáveis de Leustatin Solução injetável mantém-se estável no frigorífico até expirar o prazo de validade. NÃO volte a congelar Leustatin Solução injetável. <sup>1</sup>	2 anos	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 31/01/2021
Cladribina	LITAK (2 mg/ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Estudos de estabilidade estendidos demonstraram que Litak® permanece estável e estéril em frascos não abertos por pelo menos 2 anos a 25°C e 1 ano a 30°C.**	4 anos	Lipomed GmbH	Infomed 31/01/2021 DL 03/05/2021
Clindamicina + Peróxido de benzoilo	Duac (10 mg/g + 50 mg/g, gel)	Cutânea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  <u>Condições de conservação após abertura:</u> válido por dois meses a temperatura inferior a 25°C. <sup>1</sup>	<u>Prazo de validade do medicamento embalado para venda:</u> 1 ano e 6 meses  <u>Prazo de validade do medicamento após abertura:</u> 2 meses	Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.	Infomed 24/01/2021
Cloranfenicol	Clorocil (8 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à primeira abertura do frasco.  <u>Após a primeira abertura:</u> deve ser conservado a uma temperatura não superior a 25°C e ser utilizado num prazo máximo de 28 dias. <sup>1</sup>	<u>Embalagem Fechada:</u> 3 anos.  <u>Após a primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 31/01/2021
Cloranfenicol	Micetinoftalmína	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar bem fechado e na embalagem de origem.	1 ano e 6 meses	DAVI II - Farmacêutica, S.A.	Infomed 31/01/2021

18

	(5 mg/ml, colírio, solução)		Micetinoftalmína é estável a 22 +/- 2°C durante 14 dias.			DL 08/07/2021
Cloreto de suxametónio	Mioflex Braun (100 mg/2 ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	1 ano	B. Braun Medical, Lda.	Infomed 31/01/2021
Cloreto de suxametónio	Suxametónio-Labesfal (100 mg/2 ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	Infomed 31/01/2021
Corifolitropina alfa	Elonva (100 µg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para comodidade, a doente pode conservar o produto a temperaturas até 25°C por um período não superior a 1 mês. <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 31/01/2021
Corifolitropina alfa	Elonva (150 µg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para comodidade, a doente pode conservar o produto a temperaturas até 25°C por um período não superior a 1 mês. <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 31/01/2021
<b>D</b>						
Damococog alfa pegol	Jivi (1000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 2 anos, o medicamento (quando mantido dentro da embalagem exterior) pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 6 meses. A data final do período de conservação durante 6 meses a uma temperatura até 25°C deve ser anotada na embalagem exterior do medicamento. Esta data nunca deverá exceder o prazo de validade impresso na embalagem	2 anos	Bayer AG	Infomed 16/03/2021

19

			exterior. No final deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>			
Damococog alfa pegol	Jivi (2000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 2 anos, o medicamento (quando mantido dentro da embalagem exterior) pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 6 meses. A data final do período de conservação durante 6 meses a uma temperatura até 25°C deve ser anotada na embalagem exterior do medicamento. Esta data nunca deverá exceder o prazo de validade impresso na embalagem exterior. No final deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer AG	Infomed 16/03/2021
Damococog alfa pegol	Jivi (250 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 2 anos, o medicamento (quando mantido dentro da embalagem exterior) pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 6 meses. A data final do período de conservação durante 6 meses a uma temperatura até 25°C deve ser anotada na embalagem exterior do medicamento. Esta data nunca deverá exceder o prazo de validade impresso na embalagem exterior. No final deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer AG	Infomed 16/03/2021
Damococog alfa pegol	Jivi (3000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 2 anos, o medicamento (quando mantido dentro da embalagem exterior) pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 6 meses. A data final do período de conservação durante 6 meses a uma temperatura até 25°C deve ser anotada na embalagem exterior do medicamento. Esta data nunca deverá exceder o prazo de validade impresso na embalagem exterior. No final deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer AG	Infomed 16/03/2021

20

Damococog alfa pegol	Jivi (500 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 2 anos, o medicamento (quando mantido dentro da embalagem exterior) pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 6 meses. A data final do período de conservação durante 6 meses a uma temperatura até 25°C deve ser anotada na embalagem exterior do medicamento. Esta data nunca deverá exceder o prazo de validade impresso na embalagem exterior. No final deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Bayer AG	Infomed 16/03/2021
Daptomicina	Cubicin (350 mg, pó para solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 31/01/2021
Daptomicina	Cubicin (500 mg, pó para solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 04/02/2021
Daptomicina	Daptomicina Accordpharma (350 mg, pó para solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 04/02/2021
Daptomicina	Daptomicina Accordpharma (500 mg, pó para solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 04/02/2021
Darbepoetina alfa	Aranesp (150 µg/0.3 ml, solução)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021

21



	injetável em seringa pré-cheia)		Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>			
Darbepoetina alfa	Aranesp (300 µg/0.6 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Darbepoetina alfa	Aranesp (40 µg/0.4 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Darbepoetina alfa	Aranesp (50 µg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Darbepoetina alfa	Aranesp (500 µg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Darbepoetina alfa	Aranesp (60 µg/0.3 ml, solução	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021

24

	injetável em seringa pré-cheia)		Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>			
Darbepoetina alfa	Aranesp (80 µg/0.4 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC PFV) + Canabidiol (CBD PFV), Prep de Fármacos Vegetais, ext Cannabis sativa	Sativex (27 mg/ml + 25 mg/ml, solução para pulverização bucal)	Bucal	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Após a abertura do frasco nebulizador e enquanto estiver em uso, não é necessário conservar no frigorífico; no entanto, não conservar acima de 25°C, durante um período máximo de 42 dias. <sup>1</sup>	2 anos <u>Após a primeira abertura:</u> <u>Frasco de 10 ml:</u> consultar informação deste medicamento.	GW Pharma (International) B.V.	Infomed 05/02/2021
Denosumab	Prolia (60 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o conteúdo dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Uma vez retirado do frigorífico, Prolia pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C) até 30 dias na embalagem de origem. Deve ser utilizado no prazo de 30 dias. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Denosumab	Xgeva (120 mg/1.7 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Uma vez retirado do frigorífico, XGEVA pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C) até 30 dias na embalagem de origem. Deve ser utilizado durante este período de 30 dias. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 04/02/2021
Desmopressina	Ddvp Desmopressin (0.004 mg/1 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar ao abrigo da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Infomed 04/02/2021

25

Dinoprostona	Propess (10 mg, sistema de libertação vaginal)	Vaginal	Conservar no congelador (-10°C – -25°). Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. <sup>1</sup>	3 anos	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Infomed 04/02/2021
Dinoprostona	Prostin E2 (1 mg/3 g, gel vaginal)	Vaginal	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>3</sup>	2 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 04/02/2021
Dinoprostona	Prostin E2 (2 mg/3 g, gel vaginal)	Vaginal	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>3</sup>	2 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 04/02/2021
Dornase alfa	Pulmozyme (2.5 mg/2.5 ml, solução para inalação por nebulização)	Inalatória	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Uma única e breve exposição a temperatura elevada (por um período de tempo igual ou inferior a 24 horas, a uma temperatura máxima de 30°C) não afeta a estabilidade do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Farmacêutica Química, Lda.	Infomed 04/02/2021
Doxorrubicina	Caelyx (2 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	1 ano e 8 meses	Janssen-Cilag International N.V.	Infomed 04/02/2021
Doxorrubicina	Doxorrubicina Accord (2 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV Intravesical	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 05/02/2021
Doxorrubicina	Doxorrubicina Aurovitas (2 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV Intravesical	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses.	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 05/02/2021

26

Doxorrubicina	Doxorrubicina Medac (2 mg/ml, solução para perfusão)	IV Intravesical	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH	Infomed 05/02/2021
Doxorrubicina	Myocet (50 mg, pó e veículo para suspensão injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Teva B.V.	Infomed 05/02/2021
Dulaglutido	Trulicity (0.75 mg/0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <u>Quando está a ser utilizado:</u> pode ser conservado fora do frigorífico por um período máximo de 14 dias a uma temperatura não superior a 30°C. <sup>1</sup>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 05/02/2021
Dulaglutido	Trulicity (1.5 mg/0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <u>Quando está a ser utilizado:</u> pode ser conservado fora do frigorífico por um período máximo de 14 dias a uma temperatura não superior a 30°C. <sup>1</sup>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 05/02/2021
<b>E</b>						
Eculizumab	Soliris (300 mg, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Os frascos para injetáveis de Soliris na sua embalagem original podem ser removidos da refrigeração apenas por um período único de até 3 dias. Após este período, o medicamento pode voltar a ser colocado no frigorífico. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Alexion Europe SAS	Infomed 05/02/2021
Efmoroctocog alfa	Elocta (1000 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 13/03/2021

27

			conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>			
Efmoroctocog alfa	Elocta (167 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 13/03/2021
Efmoroctocog alfa	Elocta (333 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 13/03/2021
Efmoroctocog alfa	Elocta (500 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 13/03/2021

28

			retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>			
Efmoroctocog alfa	Elocta (667 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 13/03/2021
Efmoroctocog alfa	Elocta (83 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 13/03/2021
Eftrenonacog alfa	Alprolix (50 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. O medicamento não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 17/07/2021

29

Eftrenonacog alfa	Alprolix (100 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. O medicamento não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 17/07/2021
Eftrenonacog alfa	Alprolix (200 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. O medicamento não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 17/07/2021
Eftrenonacog alfa	Alprolix (400 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. O medicamento não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 17/07/2021

30

Eftrenonacog alfa	Alprolix (600 U.I./ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. O medicamento não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo. <sup>1</sup>	4 anos	Swedish Orphan Biovitrum, AB	Infomed 17/07/2021
Emtricitabina	Emtriva (10 mg/ml, solução oral)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>Depois de aberto:</u> não conservar acima de 25°C até 45 dias. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após a primeira abertura:</u> 45 dias.	Gilead Sciences Ireland UC	Infomed 05/02/2021
Epirrubicina	Epirrubicina Accord (2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IV Intravesical	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 05/02/2021
Epirrubicina	Epirrubicina Aurovitas (2 mg/ml, solução injetável)	IV Intravesical	Conserve no frigorífico (2°C – 8°C) no recipiente original. Conserve o frasco dentro da cartanagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 05/02/2021
Epirrubicina	Epirrubicina Hikma (2 mg/ml, solução injetável)	IV Intravesical	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 05/02/2021
Epirrubicina	Epirrubicina Teva (2 mg/ml, solução)	IV Intravesical	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar e transportar refrigerado. Não congelar. O armazenamento da solução injetável em condições refrigeradas pode resultar na formação de um produto gelificado.	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 05/02/2021

31

	injetável ou para perfusão)		passará de ligeiramente viscoso para uma solução móvel, após duas a um máximo de quatro horas de equilíbrio a temperatura ambiente controlada (15°C – 25°C). <sup>1</sup>			
Epoetina alfa	Binocrit (30000 U.I./0.75 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Este intervalo de temperaturas deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Para utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem ser novamente colocado no mesmo, durante um período máximo de 3 dias, a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, o mesmo deve ser eliminado. <sup>4</sup>	2 anos	Sandoz GmbH	Infomed 05/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 10000 UI/ml, solução Injetável em Seringas Pré-cheias (10000 U.I./1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 05/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 10000 UI/ml Solução Injetável em Seringas Pré-cheias (3000 U.I./0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 05/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 10000 UI/ml Solução Injetável em	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar.	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021

32

	Seringas Pré-cheias (4000 U.I./0.4 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)		Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>			
Epoetina alfa	Eprex 10000 UI/ml Solução Injetável em Seringas Pré-cheias (5000 U.I./0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 10000 UI/ml Solução Injetável em Seringas Pré-cheias (6000 U.I./0.6 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 2000 UI/ml Solução Injetável em Seringas Pré-cheias (1000 U.I./0.5 ml, solução injetável em	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021

33



	seringa pré-cheia)					
Epoetina alfa	Eprex 4000 UI/ml Solução Injetável em Seringas Pré-cheias (2000 U.I./0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 40000 UI/ml Solução injetável em seringas pré-cheias (30000 U.I./0.75 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. Não utilize este medicamento se verificar que o selo foi violado ou se o líquido apresenta coloração ou se observar partículas a flutuar. Caso se verifique uma destas situações, rejeite o medicamento. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021
Epoetina alfa	Eprex 40000 UI/ml Solução injetável em seringas pré-cheias (40000 U.I./1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar nem agitar. Na utilização em ambulatório, o produto pode ser retirado do frigorífico, sem ser sujeito a substituição, por um período máximo de 3 dias a temperatura inferior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado até ao final desse período, este deve ser eliminado. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon (10000 U.I./0.6 ml,	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021

34

	solução injetável)		Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>			
Epoetina beta	Neorecormon (2000 U.I./0.3 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon (3000 U.I./0.3 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon (30000 U.I./0.6 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon (4000 U.I./0.3 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon (500 U.I./0.3 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon (5000 U.I./0.3 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021
Epoetina beta	Neorecormon	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 06/02/2021

35

	(6000 U.I./0.3 ml, solução injetável)		Durante a utilização em ambulatório, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente (não superior a 25°C), por um período único até 3 dias. <sup>1</sup>			
Epoetina zeta	Retacrit (1000 U.I./0.3 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (10000 U.I./1 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (2000 U.I./0.6 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (20000 U.I./0.5 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021

36

Epoetina zeta	Retacrit (3000 U.I./0.9 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (30000 U.I./0.75 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (4000 U.I./0.4 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (40000 U.I./1 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (5000 U.I./0.5 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021

37

			3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>			
Epoetina zeta	Retacrit (6000 U.I./0.6 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Epoetina zeta	Retacrit (8000 U.I./0.8 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Este intervalo de temperatura deve ser rigorosamente mantido até à administração ao doente. Durante a utilização em ambulatório, o medicamento pode ser retirado do frigorífico, sem voltar a ser colocado, durante um período máximo de 3 dias a uma temperatura não superior a 25°C. Se o medicamento não tiver sido utilizado no fim deste período, deve ser eliminado. Não congelar ou agitar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 07/02/2021
Eptifibatida	Integrilin (20 mg/10 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Infomed 07/02/2021
Eptifibatida	Integrilin (75 mg/100 ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	Infomed 07/02/2021
Estriol + Lactobacillus acidophilus	Gynoflor (0.03 mg + 50 mg, comprimido vaginal)	Vaginal	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). O armazenamento de Gynoflor à temperatura ambiente (inferior a 30°C) durante o período de tratamento de 1-2 semanas não interfere com a sua atividade. <sup>1</sup>	3 anos	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	Infomed 07/03/2021
Etanercept	Benepali (50 mg/1 ml, solução	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	3 anos	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 07/02/2021

38

	injetável em caneta pré-cheia)		Após retirar uma caneta do frigorífico, aguarde aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Benepali na caneta atinja a temperatura ambiente. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.  Benepali pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até quatro semanas; após o qual, não pode ser refrigerado outra vez. Benepali deve ser eliminado se não for utilizado num período de quatro semanas após ser retirado do frigorífico.  Com base em dados internos, o produto apresenta estabilidade quando submetido às condições indicadas abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>-5 ± 5°C: 5 dias;</li> <li>15 ± 2°C: 20 dias;</li> <li>25 ± 2°C: 23 dias;</li> <li>40 ± 2°C: 12 horas.</li> </ul>			DL 28/06/2021
Etanercept	Benepali (25 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Após retirar a seringa do frigorífico, aguarde aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Benepali na seringa atinja a temperatura ambiente. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.  Benepali pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até quatro semanas; após o qual, não pode ser refrigerado outra vez. Benepali deve ser eliminado se não for utilizado num período de quatro semanas após ser retirado do frigorífico.  Com base em dados internos, o produto apresenta estabilidade quando submetido às condições indicadas abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>-5 ± 5°C: 5 dias;</li> <li>15 ± 2°C: 20 dias;</li> <li>25 ± 2°C: 23 dias;</li> <li>40 ± 2°C: 12 horas.</li> </ul>	3 anos	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 07/02/2021  DL 28/06/2021

39

Etanercept	Benepali (50 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Após retirar uma seringa do frigorífico, aguarde aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Benepali na seringa atinja a temperatura ambiente. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.</p> <p>Benepali pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até quatro semanas; após o qual, não pode ser refrigerado outra vez. Benepali deve ser eliminado se não for utilizado num período de quatro semanas após ser retirado do frigorífico.</p> <p>Com base em dados internos, o produto apresenta estabilidade quando submetido às condições indicadas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -5 ± 5°C: 5 dias;</li> <li>• 15 ± 2°C: 20 dias;</li> <li>• 25 ± 2°C: 23 dias;</li> <li>• 40 ± 2°C: 12 horas.</li> </ul>	3 anos	Samsung Bioepis NL B.V.	<p>Informed 07/02/2021</p> <p>DL 28/06/2021</p>
Etanercept	Enbrel (10 mg/ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>O Enbrel pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico.<sup>3</sup></p>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Informed 07/02/2021
Etanercept	Enbrel (25 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>O Enbrel pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas; após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico.<sup>3</sup></p>	4 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Informed 07/02/2021
Etanercept	Enbrel (25 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>O Enbrel pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas; após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico.<sup>3</sup></p>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Informed 07/02/2021

40

	caneta pré-cheia)		refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>			
Etanercept	Enbrel (50 mg/1 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>O Enbrel pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas; após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.<sup>3</sup></p>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Informed 08/02/2021
Etanercept	Enbrel (25 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>O Enbrel pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.<sup>3</sup></p>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Informed 08/02/2021
Etanercept	Enbrel (50 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>O Enbrel pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.<sup>3</sup></p>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Informed 08/02/2021
Etanercept	Erelzi (50 mg/1 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Após retirar a caneta do frigorífico, aguarde aproximadamente 15-30 minutos para permitir que a solução de Erelzi na caneta atinja a temperatura ambiente. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.</p> <p>Erelzi pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. Erelzi deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico.<sup>4</sup></p>	3 anos	Sandoz GmbH	Informed 08/02/2021

41

Etanercept	Erelzi (25 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Após retirar a seringa do frigorífico, aguarde aproximadamente 15-30 minutos para permitir que a solução de Erelzi na seringa atinja a temperatura ambiente. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.  Erelzi pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. Erelzi deve ser rejeitado se não for utilizado dentro de 4 semanas após ser retirado do frigorífico. <sup>4</sup>	3 anos	Sandoz GmbH	Infomed 08/02/2021
Etinilestradiol + Etonogestrel	Circllet (0.015 mg/24 h + 0.12 mg/24 h, sistema de libertação vaginal)	Vaginal	Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.  <u>Antes da dispensa:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>No momento da dispensa:</u> o farmacêutico deve escrever a data da dispensa na embalagem. O medicamento deverá ser aplicado o mais tardar 4 meses após a data da dispensa, mas sempre antes do final do prazo de validade, conforme a data mais próxima.  <u>Após a dispensa:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. <sup>1</sup>	<u>Antes da dispensa:</u> 3 anos.  <u>Após a dispensa:</u> 4 meses.	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 08/02/2021
Etinilestradiol + Etonogestrel	NuvaRing (0.015 mg/24 h + 0.12 mg/24 h, sistema de libertação vaginal)	Vaginal	Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.  <u>Antes da dispensa:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>No momento da dispensa:</u> o farmacêutico deve escrever a data da dispensa na embalagem. O medicamento deverá ser aplicado o mais tardar 4 meses após a data da dispensa, mas sempre antes do final do prazo de validade, conforme a data mais próxima.  <u>Após a dispensa:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. <sup>1</sup>	<u>Antes da dispensa:</u> 3 anos.  <u>Após a dispensa:</u> 4 meses.	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 08/02/2021
Evolocumab	Repatha (140 mg/1 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 08/02/2021

42

			Se retirado do frigorífico, Repatha pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C) na embalagem de origem e deve ser utilizado no prazo de 1 mês. <sup>1</sup>			
Exenatido	Bydureon (2 mg/0.85 ml, suspensão injetável de libertação prolongada)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Antes da utilização as canetas podem ser guardadas até 4 semanas abaixo de 30°C. As canetas têm que ser conservadas na horizontal. <sup>1</sup>	3 anos	AstraZeneca AB	Infomed 08/02/2021
<b>F</b>						
Factor VIII da coagulação humana	Emoclot D.I. 1000 (1000 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 08/02/2021
Factor VIII da coagulação humana	Emoclot D.I. 500 (500 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 08/02/2021
Factor VIII da coagulação humana	Octanate (1000 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar os frascos na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 08/02/2021
Factor VIII da coagulação humana	Octanate (1000 U.I./5 ml, pó e solvente para	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar os frascos na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 08/02/2021

43

	solução injetável)					
Factor VIII da coagulação humana	Octanate (500 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar os frascos na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 08/02/2021
Factor VIII da coagulação humana	Octanate (500 U.I./5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar os frascos na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 08/02/2021
Factor VIII da coagulação humana + Factor de Von Willebrand humano	Wilate 1000 (1000 UI/10 ml + 1000 UI/10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz. Não congelar. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 2 meses. Neste caso, o produto perde a validade ao fim de dois meses fora do frigorífico. A nova data de validade deve ser registada pelo doente na cartanagem exterior. <sup>1</sup>	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 08/02/2021
Factor VIII da coagulação humana + Factor de Von Willebrand humano	Wilate 500 (500 UI/5 ml + 500 UI/5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz. Não congelar. O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (máx. 25°C) durante 2 meses. Neste caso, o produto perde a validade ao fim de dois meses fora do frigorífico. A nova data de validade deve ser registada pelo doente na cartanagem exterior. <sup>1</sup>	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 08/02/2021
Factor IX da coagulação humana	Aimafix (1000 U.I./10 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 08/02/2021
Factor IX da coagulação humana	Aimafix (500 U.I./10 ml, pó e solvente para	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 08/02/2021

44

	solução injetável)					
Factor XIII da coagulação humana	Cluvot (1250 U.I./20 ml, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 08/02/2021
Filgrastim	Accofil (30 M.U.I./0.5 ml, solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  A exposição accidental apenas uma vez a temperaturas de congelação não afeta adversamente a estabilidade de Accofil. Se a exposição tiver sido superior a 24 horas ou tiver sido congelado mais do que uma vez, então Accofil NÃO deve ser utilizado.  Dentro do seu prazo de validade, e para a utilização em ambulatório, o doente pode remover o produto do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (não acima de 25°C) por um único período até 15 dias. No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado.  Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 09/02/2021
Filgrastim	Accofil (48 M.U.I./0.5 ml, solução injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  A exposição accidental apenas uma vez a temperaturas de congelação não afeta adversamente a estabilidade de Accofil. Se a exposição tiver sido superior a 24 horas ou tiver sido congelado mais do que uma vez, então Accofil NÃO deve ser utilizado.  Dentro do seu prazo de validade, e para a utilização em ambulatório, o doente pode remover o produto do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (não acima de 25°C) por um único período até 15 dias. No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado.	3 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 09/02/2021

45

			Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>			
Filgrastim	Neupogen 30 (30 M.U.I./0.5 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A exposição acidental a temperaturas de congelação, não afeta adversamente a estabilidade de Neupogen. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Amgen Europe, B.V.	Infomed 09/02/2021
Filgrastim	Neupogen 48 (48 M.U.I./0.5 ml, solução injetável)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A exposição acidental a temperaturas de congelação, não afeta adversamente a estabilidade de Neupogen. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Amgen Europe, B.V.	Infomed 09/02/2021
Filgrastim	Nivestim (30 M.U.I./0.5 ml, solução injetável ou para perfusão)	IV SC	Conservar e transportar em condições refrigeradas (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar as seringas pré-cheias na embalagem para proteger da luz.  Exposição acidental, até 24 horas, a temperaturas de congelação não afetam negativamente a estabilidade do Nivestim. As seringas pré-cheias congeladas podem ser descongeladas e refrigeradas para utilização futura. Se a congelação foi superior a 24 horas, ou congeladas mais do que uma vez, então o Nivestim NÃO deve ser utilizado.  Dentro do seu prazo de validade, e para a utilização em ambulatório, o doente pode remover o produto do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (não acima de 25°C) por um único período até 15 dias. No fim deste período o produto não deve ser novamente refrigerado e deve ser eliminado. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 09/02/2021
Filgrastim	Nivestim (48 M.U.I./0.5 ml, solução injetável ou para perfusão)	IV SC	Conservar e transportar em condições refrigeradas (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar as seringas pré-cheias na embalagem para proteger da luz.  Exposição acidental, até 24 horas, a temperaturas de congelação não afetam negativamente a estabilidade do Nivestim. As seringas pré-cheias congeladas podem ser descongeladas e refrigeradas para utilização futura. Se a congelação foi superior a 24 horas, ou congeladas mais do que uma vez, então o Nivestim NÃO deve ser utilizado.	2 anos e 6 meses	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 09/02/2021

46

			Dentro do seu prazo de validade, e para a utilização em ambulatório, o doente pode remover o produto do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (não acima de 25°C) por um único período até 15 dias. No fim deste período o produto não deve ser novamente refrigerado e deve ser eliminado. <sup>3</sup>			
Filgrastim	Zarzio (30 M.U.I./0.5 ml, solução injetável ou para perfusão)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Dentro do seu prazo de validade, e para a utilização em ambulatório, o doente pode remover o produto do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (não acima de 25°C) por um único período até 72 horas. No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado. <sup>4</sup>	3 anos	Sandoz GmbH	Infomed 09/02/2021
Filgrastim	Zarzio (48 M.U.I./0.5 ml, solução injetável ou para perfusão)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Dentro do seu prazo de validade, e para a utilização em ambulatório, o doente pode remover o produto do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (não acima de 25°C) por um único período até 72 horas. No fim deste período o produto não deve ser refrigerado novamente e deve ser eliminado. <sup>4</sup>	3 anos	Sandoz GmbH	Infomed 09/02/2021
Fluoresceína + Oxibuprocaina	Fluotest Multidose (2.5 mg/ml + 4 mg/ml, Colírio, solução)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à primeira abertura. Proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura:</u> pode ser mantido à temperatura ambiente durante 4 semanas, devendo depois ser rejeitado. <sup>10</sup>	1 ano e 6 meses	Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.	Infomed 16/02/2021
Folinato de cálcio	Folinato de cálcio Hikma (10 mg/ml, solução injetável ou para perfusão)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura:</u> 28 dias tanto à temperatura ambiente (25°C) como a 2°C – 8°C, quando protegido da luz. <sup>1</sup>	<u>Frascos fechados:</u> 1 ano e 6 meses.	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 16/02/2021
Folinato de cálcio	Folinato de cálcio Kabi (10 mg/ml, solução)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis na cartongem para proteger da luz. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Infomed 16/02/2021

47

	injetável ou para perfusão)					
Folinato de cálcio	Folinato de Cálcio Teva (10 mg/ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 16/02/2021
Folitropina alfa	Bemfola (150 U.I./0.25 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Gedeon Richter, Plc.	Infomed 16/02/2021
Folitropina alfa	Bemfola (225 U.I./0.375 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Gedeon Richter, Plc.	Infomed 16/02/2021
Folitropina alfa	Bemfola (300 U.I./0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Gedeon Richter, Plc.	Infomed 16/02/2021
Folitropina alfa	Bemfola (75 U.I./0.125 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no	3 anos	Gedeon Richter, Plc.	Infomed 16/02/2021

48

	caneta pré-cheia)		frigorífico. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>			
Folitropina alfa	Gonal-F (150 U.I./0.25 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O produto deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após abertura:</u> uma vez aberto, o medicamento pode ser conservado por um período máximo de 28 dias a uma temperatura igual ou inferior a 25°C. <sup>1</sup>	2 anos  <b>Após abertura:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Europe B.V.	Infomed 16/02/2021
Folitropina alfa	Gonal-F (300 U.I./0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O produto deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após abertura:</u> uma vez aberto, o medicamento pode ser conservado por um período máximo de 28 dias a uma temperatura igual ou inferior a 25°C. <sup>1</sup>	2 anos  <b>Após abertura:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Europe B.V.	Infomed 16/02/2021
Folitropina alfa	Gonal-F (450 U.I./0.75 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O produto deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	2 anos  <b>Após abertura:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Europe B.V.	Infomed 16/02/2021

49



			<u>Após abertura:</u> uma vez aberto, o medicamento pode ser conservado por um período máximo de 28 dias a uma temperatura igual ou inferior a 25°C. <sup>1</sup>			
Folitropina alfa	Gonal-F (900 U.I./1.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, a uma temperatura igual ou inferior a 25°C, sem ser novamente colocado no frigorífico. O produto deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após abertura:</u> uma vez aberto, o medicamento pode ser conservado por um período máximo de 28 dias a uma temperatura igual ou inferior a 25°C. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Europe B.V.	Infomed 17/02/2021
Folitropina alfa	Ovaleap (300 U.I./0.5 ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, sem ser novamente colocado no frigorífico. Não conservar acima de 25°C. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses.  <u>Após primeira abertura:</u> o cartucho em uso na caneta pode ser conservado durante um máximo de 28 dias. Não conservar acima de 25°C. A tampa da caneta deve ser novamente colocada na caneta após cada injeção para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Theramex Ireland Limited	Infomed 17/02/2021
Folitropina alfa	Ovaleap (450 U.I./0.75 ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, sem ser novamente colocado no frigorífico. Não conservar acima de 25°C. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses.	3 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Theramex Ireland Limited	Infomed 17/02/2021

50

			<u>Após primeira abertura:</u> o cartucho em uso na caneta pode ser conservado durante um máximo de 28 dias. Não conservar acima de 25°C. A tampa da caneta deve ser novamente colocada na caneta após cada injeção para proteger da luz. <sup>1</sup>			
Folitropina alfa	Ovaleap (900 U.I./1.5 ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Antes da abertura e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser removido do frigorífico durante um máximo de 3 meses, sem ser novamente colocado no frigorífico. Não conservar acima de 25°C. O medicamento deve ser eliminado caso não tenha sido utilizado após 3 meses.  <u>Após primeira abertura:</u> o cartucho em uso na caneta pode ser conservado durante um máximo de 28 dias. Não conservar acima de 25°C. A tampa da caneta deve ser novamente colocada na caneta após cada injeção para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Theramex Ireland Limited	Infomed 17/02/2021
Folitropina alfa + Lutropina alfa	Pergoveris (300 UI/0.48ml + 150 UI/0.48ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz  A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 28 dias a 25°C.  <u>Após primeira abertura:</u> após a primeira abertura, o medicamento pode ser conservado durante um período máximo de 28 dias a 25°C. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Europe B.V.	Infomed 17/02/2021
Folitropina alfa + Lutropina alfa	Pergoveris (450 UI/0.72ml + 225 UI/0.72ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 28 dias a 25°C.  <u>Após primeira abertura:</u> após a primeira abertura, o medicamento pode ser conservado durante um período máximo de 28 dias a 25°C. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Europe B.V.	Infomed 17/02/2021
Folitropina alfa + Lutropina alfa	Pergoveris (900 UI/1.44ml + 450 UI/1.44ml,	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	2 anos	Merck Europe B.V.	Infomed 17/02/2021

51

	solução injetável em caneta pré-cheia)		A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 28 dias a 25°C.  <u>Após primeira abertura:</u> após a primeira abertura, o medicamento pode ser conservado durante um período máximo de 28 dias a 25°C. <sup>1</sup>	<u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.		
Folitropina beta	Puregon (300 U.I./0.36 ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior.  Para comodidade do doente, Puregon pode ser conservado a temperaturas até 25°C por um período único não superior a 3 meses.  <u>Após primeira abertura:</u> uma vez que a agulha passe através da borracha do cartucho, o produto pode ser armazenado no máximo 28 dias. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 17/02/2021
Folitropina beta	Puregon (600 U.I./0.72 ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior.  Para comodidade do doente, Puregon pode ser conservado a temperaturas até 25°C por um período único não superior a 3 meses.  <u>Após primeira abertura:</u> uma vez que a agulha passe através da borracha do cartucho, o produto pode ser armazenado no máximo 28 dias. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 17/02/2021
Folitropina beta	Puregon (900 U.I./1.08 ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior.  Para comodidade do doente, Puregon pode ser conservado a temperaturas até 25°C por um período único não superior a 3 meses.  <u>Após primeira abertura:</u> uma vez que a agulha passe através da borracha do cartucho, o produto pode ser armazenado no máximo 28 dias. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 17/02/2021
Formoterol	Atimos (12 µg/dose, solução pressurizada para inalação)	Inalatória	<u>Antes da dispensa aos doentes:</u> conservar num frigorífico a 2°C – 8°C (durante um período máximo de 15 meses).  <u>Após a dispensa:</u> não conservar acima de 30°C (durante um período máximo de 3 meses). <sup>10</sup>	1 ano e 6 meses	Chiesi Farmaceutici, S.p.A.	Infomed 17/02/2021
Fosaprepitant	Ivemend	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 17/02/2021

52

	(150 mg, pó para solução para perfusão)					
Fotemustina	Muphoran (200 mg/4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) e proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Les Laboratoires Servier	Infomed 17/02/2021
Fulvestrant	Faslodex (250 mg/5 ml, solução injetável)	IM	Conservar e transportar no frigorífico (2°C – 8°C). Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C – 8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30°C, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C – 8°C). Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar no frigorífico entre 2°C – 8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de tempo de 28 dias não deve ser excedido durante os 4 anos de prazo de validade de Faslodex. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danifica o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C. Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	AstraZeneca AB	Infomed 17/02/2021

53

Fulvestrant	Fulvestrant Accord (250 mg/5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C – 8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30°C, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C – 8°C). Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar refrigerado entre 2°C – 8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de tempo de 28 dias não deve ser excedido durante os 2 anos de prazo de validade de Fulvestrant Accord. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danifica o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C. Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 17/02/2021
Fulvestrant	Fulvestrant Mylan (250 mg/5 ml, solução injetável)	IM	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C – 8°C devem ser limitados e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C – 8°C). Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar no frigorífico entre 2°C – 8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de 28 dias não deve ser excedido durante o prazo de validade de Fulvestrant Mylan. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danifica o medicamento, desde que não seja conservado abaixo dos -20°C. Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Mylan SAS	Infomed 17/02/2021
Fulvestrant	Fulvestrant Teva (250 mg/5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar e transportar no frigorífico (2°C – 8°C). Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C – 8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30°C, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C – 8°C). Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 17/02/2021

54

			(conservar e transportar no frigorífico entre 2°C – 8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de tempo de 28 dias não deve ser excedido durante os 4 anos de prazo de validade de Fulvestrant Teva. A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danifica o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C. Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>10</sup>			
<b>G</b>						
Gemcitabina	Gemcitabina Aurovitas (40 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <b>Após primeira abertura:</b> a estabilidade química e física foi demonstrada durante 28 dias a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador. <sup>1</sup>	<u>Concentrado em frasco fechado:</u> 1 ano e 6 meses.  <b>Após primeira abertura:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 19/02/2021
Glucagon	GlucaGen (1 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	IM IV SC	<u>Glucagen HypoKit 1 mg:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar. O utilizador pode conservar Glucagen® HypoKit a uma temperatura que não exceda os 25°C durante 18 meses, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.  <u>Glucagen 1 mg:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>6</sup>	<u>Glucagen HypoKit 1 mg:</u> 3 anos  <u>Glucagen 1 mg:</u> 3 anos	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 19/02/2021
Golimumab	Simponi (100 mg/1 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. Simponi pode ser armazenado a temperaturas até um máximo de 25°C por um período único de até 30 dias, mas não excedendo o prazo de validade original impresso na cartonagem. Deve escrever-se o novo prazo de validade na cartonagem (até 30 dias depois de retirado do frigorífico). Após Simponi ter sido armazenado a temperatura ambiente, não deve voltar ao armazenamento em condições refrigeradas. Simponi tem de ser	2 anos	Janssen Biologics B.V.	Infomed 27/08/2020

55

			rejeitado se não for usado no prazo de 30 dias de armazenamento à temperatura ambiente. <sup>1</sup>			
Golimumab	Simponi (50 mg/0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. Simponi pode ser armazenado a temperaturas até um máximo de 25°C por um período único de até 30 dias, mas não excedendo o prazo de validade original impresso na cartongem. Deve escrever-se o novo prazo de validade na cartongem (até 30 dias depois de retirado do frigorífico). Após Simponi ter sido armazenado a temperatura ambiente, não deve voltar ao armazenamento em condições refrigeradas. Simponi tem de ser rejeitado se não for usado no prazo de 30 dias de armazenamento à temperatura ambiente. <sup>1</sup>	2 anos	Janssen Biologics B.V.	Infomed 27/08/2020
Gonadotropina coriónica	Ovitrelle (250 µg/0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	2 anos	Merck Europe B.V.	Infomed 31/01/2021
<b>I</b>						
Idarrubicina	Idarrubicina Accord (5 mg/5 ml, solução injetável)	IV	Conservar a temperatura inferior a 5°C na embalagem de origem. <sup>1</sup>	2 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 20/02/2021
Idarrubicina	Idarrubicina Hikma (5 mg/5 ml, solução injetável)	IV	Conservar a temperatura inferior a 5°C na embalagem de origem. <sup>1</sup>	2 anos	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 20/02/2021
Idarrubicina	Zavedos CS (5 mg/5 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>3</sup>	3 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 20/02/2021
56						

Idursulfase	Elapraxe (2 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <u>Durante a utilização:</u> está demonstrada a estabilidade química e física por um período de 8 horas a 25°C. <sup>1</sup>	3 anos <u>Durante a utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Shire Human Genetic Therapies AB	Infomed 21/02/2021
Imiglucerase	Cerezyme (400 U, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 21/02/2021
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Grafalon (20 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Neovii Biotech GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Timoglobulina (25 mg/5 ml, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para o proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Gammaglobulina Antihepatitis B P Behring (1000 U.I./5 ml, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter as ampolas e as seringas dentro da embalagem exterior para as proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Hepatect CP (50 U.I./ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>7</sup>	2 anos	Biotest Pharma GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Uman Big (180 U.I./1 ml, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 18/02/2021
57						

Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Uman Big (540 U.I./3 ml, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra a hepatite B	Zutectra (500 U.I./1 ml, solução injetável)	SC	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>2</sup>	2 anos	Biotest Pharma GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra o antígeno D	Rhesonativ (625 U.I./ml, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra o antígeno D	Rhophylac 300 (1500 U.I./2 ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa (no blister original) dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra o citomegalovírus	Megalotect CP (100 U/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>2</sup>	3 anos	Biotest Pharma GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra o tétano	Gamaglobulin a Humana Antitetânica Pasteurizada Grifols 250 U.I. (250 U.I./1 ml, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Instituto Grifols, S.A.	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana contra o tétano	Tetagam P (250 U.I./1 ml, solução injetável)	IM	O Tetagam P deve ser conservado entre 2°C – 8°C. Não congelar. Manter o recipiente na embalagem original de forma a proteger da luz o seu conteúdo. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana normal	Gammanorm (165 mg/ml, solução injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem de origem. Durante o prazo de validade, o produto pode ser armazenado a temperatura inferior a 25°C durante, no máximo, 1 mês sem voltar a ser	3 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 18/02/2021

58

			colocado no frigorífico e deverá ser eliminado após este período se não for usado. <sup>1</sup>			
Imunoglobulina humana normal	Gamunex 10% (100 mg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. O produto pode ser conservado na sua embalagem exterior à temperatura ambiente (inferior a 25°C) por um período máximo ininterrupto de 6 meses. Neste caso, o prazo de validade do produto expira no final deste período de 6 meses. O novo prazo de validade deve ser anotado na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis e não deve ser posterior ao prazo de validade impresso. Após este período, o produto tem de ser destruído não sendo possível uma refrigeração posterior. <sup>1</sup>	3 anos	Grifols Deutschland GmbH	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana normal	Ig Vena (50 mg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis na embalagem original. Não congelar. Antes de serem utilizados e dentro do prazo de validade, os frascos para injetáveis de 50, 100 e 200 ml podem ser conservados à temperatura ambiente, não superior a 25°C durante, no máximo, 6 meses consecutivos. Após este período de tempo, o produto tem de ser rejeitado. Em qualquer dos casos, o produto não pode voltar a ser colocado no frigorífico depois de conservado à temperatura ambiente. A data de início da conservação à temperatura ambiente deve ser inscrita na cartanagem. <sup>1</sup>	3 anos	Kedrion S.p.A.	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana normal	Octagam (100 mg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz. O produto pode ser retirado do frigorífico por um período único de 9 meses (sem que ultrapasse o prazo de validade) e conservado a uma temperatura inferior a 25°C. No fim do período de 9 meses, o produto deve ser descartado sem voltar ao frigorífico. A data em que o produto sai do frigorífico deve ser anotada na caixa do produto. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 18/02/2021
Imunoglobulina humana normal	Panzyga (100 mg/ml, solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento pode ser conservado a temperaturas entre +8°C e +25°C durante 6 meses, sem voltar a ser refrigerado durante este período. Após este período, o produto deve ser inutilizado se não for administrado. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	Infomed 18/02/2021
Infliximab	Flixabi	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).	4 anos	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 25/08/2020

59

	(100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)		Flixabi pode ser conservado a temperaturas até a um máximo de 25°C por um período único de até 6 meses, mas sem exceder o prazo de validade original. O novo prazo de validade tem de ser escrito na embalagem exterior. Depois de removido da conservação refrigerada, Flixabi não pode voltar à conservação refrigerada. <sup>1</sup>			
Infliximab	Inflectra (100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  Inflectra pode ser armazenado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 6 meses, mas não excedendo o prazo de validade original. O novo prazo de validade tem de ser escrito na cartongem. Após remoção do frigorífico, Inflectra não pode voltar a ser armazenado no frigorífico. <sup>3</sup>	5 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 25/08/2020
Infliximab	Remicade (100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  Remicade pode ser armazenado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 6 meses, mas não excedendo o prazo de validade original. O novo prazo de validade tem de ser escrito na cartongem. Após remoção do frigorífico, Remicade não pode voltar a ser armazenado no frigorífico. <sup>1</sup>	3 anos	Janssen Biologics B.V.	Infomed 27/08/2020
Infliximab	Remsima (100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  Remsima pode ser conservado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 6 meses, mas não excedendo o prazo de validade original. O novo prazo de validade tem de ser escrito na cartongem. Após remoção do frigorífico, Remsima não pode voltar a ser conservado no frigorífico. <sup>1</sup>	5 anos	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Infomed 27/08/2020
Infliximab	Remsima (120 mg/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o medicamento na embalagem exterior para proteger da luz.  O medicamento pode ser conservado até uma temperatura máxima de 25°C durante um período máximo de 28 dias. O medicamento tem de ser eliminado se não for utilizado nesse período de 28 dias. <sup>1</sup>	2 anos e 9 meses	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Infomed 27/06/2021
Infliximab	Zessly (100 mg, pó para concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  Zessly pode ser armazenado a temperaturas até um máximo de 30°C durante um período único até 6 meses, mas não excedendo o prazo de	4 anos	Sandoz GmbH	Infomed 27/08/2020

60

	para solução para perfusão)		validade original. O novo prazo de validade tem de ser escrito na cartongem. Após remoção do frigorífico, Zessly não pode voltar a ser armazenado no frigorífico. <sup>4</sup>			
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 FlexPen (100 U/ml (30% + 70%), suspensão injetável em caneta pré-cheia)	SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do gerador de frio. Não congelar. Manter a tampa colocada na FlexPen® para proteger da luz.  <b>Durante a utilização ou quando transportada como sobresselente:</b> o medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter a tampa colocada na FlexPen® para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos  <u>Após a primeira utilização da caneta:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 21/02/2021  EMA 27/08/2021
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	NovoMix 30 Penfill (100 U/ml (30% + 70%), suspensão injetável em cartucho)	SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do gerador de frio. Não congelar. Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para os proteger da luz.  <b>Durante a utilização ou quando transportada como sobresselente:</b> o medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para os proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos  <u>Após a primeira utilização da caneta:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 21/02/2021  EMA 27/08/2021
Insulina aspártico (solúvel)	Fiasp (100 U/ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	IV SC	<b>Antes da primeira utilização:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <b>Após a primeira abertura:</b> o medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas (incluindo o tempo de permanência no reservatório de uma bomba de perfusão). Não conservar acima de 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses  <u>Após a primeira utilização do frasco:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 21/02/2021  EMA 27/08/2021
Insulina aspártico (solúvel)	Fiasp (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	IV SC	<b>Antes da primeira utilização:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.  <b>Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente:</b> este medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4	2 anos e 6 meses  <u>Após a primeira utilização da caneta:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 23/02/2021  EMA 27/08/2021

61

			semanas. Não conservar acima de 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz. <sup>6</sup>			
Insulina aspártico (solúvel)	Fiasp (100 U/ml, solução injetável em cartucho)	IV SC	<b>Antes da primeira utilização:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <b>Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente:</b> este medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas. Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Se o cartucho for transportado como sobresselente e não for utilizado, deverá ser mantido dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 23/02/2021 EMA 27/08/2021
Insulina aspártico (solúvel)	NovoRapid Penfill (100 U/ml, solução injetável em cartucho)	IV SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento deve ser guardado durante um máximo de 4 semanas. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 24/02/2021 EMA 28/08/2021
Insulina aspártico (solúvel)	NovoRapid PumpCart (100 U/ml, solução injetável em cartucho)	IV SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> NovoRapid® PumpCart® que estiver a ser transportado como sobresselente pode ser guardado durante um máximo de 2 semanas a uma temperatura inferior a 30°C. A partir deste período de tempo, pode ser usado durante o máximo de 7 dias a uma temperatura inferior a 37°C, numa bomba de perfusão concebida para ser usada com este cartucho. Não refrigerar. Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 24/02/2021 EMA 28/08/2021
Insulina degludec	Tresiba (100 U/ml, solução)	SC	<b>Antes da primeira utilização:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz.	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 24/02/2021

62

	injetável em caneta pré-cheia)		<b>Após a abertura inicial ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 8 semanas. Não conservar acima de 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz. <sup>6</sup>	<b>Após a abertura inicial ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.		
Insulina detemir	Levemir (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do gerador de frio. Não congelar. <b>Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch</b> <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser conservado durante um máximo de 6 semanas, a temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 24/02/2021
Insulina glargina	Abasaglar (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<b>Antes da primeira utilização:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do gerador de frio. Não congelar. Manter o frasco dentro da caixa exterior para proteger da luz. <b>Após a primeira utilização:</b> o medicamento pode ser conservado por um período máximo de 28 dias até 30°C, protegido da luz direta. As canetas em uso não devem ser guardadas no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de volta na caneta após cada injeção para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos <b>Após a primeira utilização:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 25/02/2021 EMA 28/08/2021
Insulina glargina	Lantus (100 U/ml, solução injetável num cartucho)	SC	<b>Cartuchos fechados:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Conservar o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz. <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C e longe do calor ou da luz direta. A caneta que contém o cartucho em utilização não deve ser conservada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 25/02/2021
Insulina glargina	Lantus (100 U/ml, solução injetável numa	SC	<b>Canetas SoloStar não usadas:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Conservar a caneta pré-cheia SoloStar na embalagem exterior para proteger da luz.	3 anos	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 25/02/2021

63

	caneta pré-cheia)		<u>Após a primeira utilização da caneta SoloStar:</u> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C e longe do calor ou da luz direta. As canetas em utilização não devem ser conservadas no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz. <sup>1</sup>	<u>Após a primeira utilização da caneta:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.		
Insulina glargina	Lantus (100 U/ml, solução injetável num frasco para injetáveis)	SC	<u>Frasco para injetáveis de 10 ml:</u>  <u>Fracos para injetáveis fechados:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira utilização do frasco:</u> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C e longe do calor ou da luz direta. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz. Recomenda-se que a data da primeira utilização do frasco seja anotada no rótulo. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após a primeira utilização do frasco:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 25/02/2021
Insulina glargina	Semglee (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Canetas sem estarem em uso:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira utilização da caneta:</u> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta. As canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após a primeira utilização da caneta:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Mylan SAS	Infomed 26/02/2021
Insulina glargina	Toujeo (300 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Toujeo SoloStar e Toujeo DoubleStar</u>  <u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	Toujeo SoloStar: 2 anos e 6 meses Toujeo DoubleStar: 2 anos  <u>Após a primeira utilização da caneta:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 26/02/2021

64

			<u>Após a primeira utilização da caneta:</u> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 6 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C e longe do calor ou da luz diretos. As canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz. <sup>1</sup>			
Insulina glulisina	Apidra (100 U/ml, solução injetável)	SC	<u>Apidra 100 Unidades/ml solução injetável num frasco para injetáveis</u>  <u>Fracos para injetáveis fechados:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Apidra próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura do frasco para injetáveis:</u> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C, longe do calor ou da luz direta. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Recomenda-se que a data da primeira utilização do frasco para injetáveis seja anotado no rótulo. Recomenda-se que a data da primeira utilização do frasco para injetáveis seja anotado no rótulo. <u>Prazo de validade para a utilização intravenosa:</u> a insulina glulisina para utilização intravenosa à concentração de 1 Unidade/ml é estável entre os 15°C e os 25°C durante 48 horas.  <u>Apidra 100 Unidades/ml solução injetável num cartucho</u>  <u>Cartuchos fechados:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Apidra próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira utilização do cartucho:</u> o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C, longe do calor ou da luz direta. A caneta contendo um cartucho não deve ser conservada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo depois de cada injeção para proteger da luz.	2 anos  <u>Após a primeira utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 26/02/2021

65



			<p><b>Apidra SoloStar 100 Unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia</b></p> <p>Canetas não usadas: conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Apidra próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Após a primeira utilização da caneta: o medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C, longe do calor ou da luz direta. As canetas em uso não podem ser conservadas no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção, para proteger da luz.<sup>1</sup></p>			
Insulina humana (isofânica)	Humulin Nph (100 U.I./ml, suspensão injetável em cartucho)	IM SC	<p><b>Cartucho não utilizado:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta.</p> <p><b>Após inserção do cartucho:</b> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha enroscada.<sup>1</sup></p>	<p><b>Cartucho não utilizado:</b> 3 anos.</p> <p><b>Após inserção do cartucho:</b> 28 dias.</p>	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 26/02/2021
Insulina humana (isofânica)	Insulatard (100 U.I./ml, suspensão injetável em frasco para injetáveis)	SC	<p><b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p><b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser guardado durante um máximo de 6 semanas, a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar nem congelar.</p> <p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.<sup>6</sup></p>	<p>2 anos e 6 meses</p> <p><b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.</p>	Novo Nordisk, A/S	Infomed 26/02/2021
Insulina humana (isofânica)	Insulatard Penfill (100 U.I./ml, suspensão injetável em cartucho)	SC	<p><b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p><b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser guardado durante um máximo de 6 semanas, a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar nem congelar.</p> <p>Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.<sup>6</sup></p>	<p>2 anos e 6 meses</p> <p><b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.</p>	Novo Nordisk, A/S	Infomed 27/02/2021

66

Insulina humana (isofânica)	Insuman Basal (100 U.I./ml, suspensão injetável em cartucho)	SC	<p><b>Cartuchos fechados:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Basal próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> o cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta. A caneta contendo o cartucho não deve ser conservada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.<sup>1</sup></p>	<p>2 anos</p> <p><b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.</p>	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 27/02/2021 EMA 28/08/2021
Insulina humana (isofânica)	Insuman Basal (100 U.I./ml, suspensão injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p><b>Canetas não usadas:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Basal próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><b>Após a primeira utilização da caneta:</b> a caneta em uso ou de reserva, pode ser conservada até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta. A caneta em uso não deve ser colocada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz.<sup>1</sup></p>	<p>2 anos</p> <p><b>Após a primeira utilização da caneta:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.</p>	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 27/02/2021 EMA 28/08/2021
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Humulin M3 (100 U.I./ml (30% + 70%), suspensão injetável em cartucho)	IM SC	<p><b>Cartucho não utilizado:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta.</p> <p><b>Após inserção do cartucho:</b> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha enroscada.<sup>1</sup></p>	<p><b>Cartucho não utilizado:</b> 3 anos.</p> <p><b>Após inserção do cartucho:</b> 28 dias.</p>	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 27/02/2021
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Insuman Comb 25 (100 U.I./ml (25% + 75%), suspensão injetável em cartucho)	SC	<p><b>Cartuchos fechados:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 25 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> o cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva, pode ser conservado até um máximo de 4</p>	<p>2 anos</p> <p><b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.</p>	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 27/02/2021 EMA 28/08/2021

67

			semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta. A caneta contendo um cartucho não deve ser conservada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz. <sup>1</sup>			
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Insuman Comb 25 (100 U.I./ml (25% + 75%), suspensão injetável em caneta pré-cheia)	SC	<b>Canetas não usadas:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Comb 25 próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <b>Após a primeira utilização da caneta:</b> a caneta em uso ou de reserva pode ser conservada até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta. A caneta em uso não deve ser conservada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada injeção para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos  <b>Após a primeira utilização da caneta:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 27/02/2021  EMA 28/08/2021
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Mixtard 30 Penfill (100 U.I./ml (30% + 70%), suspensão injetável em cartucho)	SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser guardado durante um máximo de 6 semanas. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar, nem congelar.  <b>Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</b> <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses  <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 27/02/2021  EMA 28/08/2021
Insulina humana (solúvel)	Actrapid (100 U.I./ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	IV SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.  <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser guardado durante um máximo de 6 semanas, a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar nem congelar.  <b>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</b> <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses  <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 27/02/2021
Insulina humana (solúvel)	Actrapid Penfill (100 U.I./ml, solução)	IV SC	<b>Antes da abertura inicial:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.	2 anos e 6 meses  <b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 27/02/2021

68

	injetável em cartucho)		<b>Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:</b> o medicamento pode ser guardado durante um máximo de 6 semanas, a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar nem congelar.  <b>Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</b> <sup>6</sup>	<b>sobresselente:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.		
Insulina humana (solúvel)	Humulin Regular (100 U.I./ml, solução injetável em cartucho)	IM IV SC	<b>Cartucho não utilizado:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta.  <b>Após inserção do cartucho:</b> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha enroscada. <sup>1</sup>	<b>Cartucho não utilizado:</b> 2 anos.  <b>Após inserção do cartucho:</b> 28 dias.	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 27/02/2021
Insulina humana (solúvel)	Insuman Rapid (100 U.I./ml, solução injetável em cartucho)	IV SC	<b>Cartuchos fechados:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> o cartucho em uso (na caneta de insulina) ou de reserva pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou luz direta. A caneta contendo um cartucho não deve ser conservada no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos  <b>Após a primeira utilização do cartucho:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 27/02/2021  EMA 29/08/2021
Insulina humana (solúvel)	Insuman Rapid (100 U.I./ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	IV SC	<b>Canetas não usadas:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não colocar Insuman Rapid próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <b>Após a primeira utilização da caneta:</b> a caneta em uso ou a de reserva pode ser conservada até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou luz direta. As canetas em uso não devem ser conservadas no frigorífico. A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos  <b>Após a primeira utilização da caneta:</b> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Infomed 27/02/2021  EMA 29/08/2021
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix25 (100 U/ml (25% + 75%),	SC	<b>Antes de utilizar:</b> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta.	<b>Antes de utilizar:</b> 3 anos.  <b>Após inserção do cartucho:</b> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 27/02/2021

69

	suspensão injetável em cartucho)		<u>Após inserção do cartucho:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta. <sup>1</sup>			
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix25 KwikPen (100 U/ml (25% + 75%), suspensão injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta. <u>Após a primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após a primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 27/02/2021
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix50 (100 U/ml (50% + 50%), suspensão injetável em cartucho)	SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após inserção do cartucho:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após inserção do cartucho:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 27/02/2021
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Humalog Mix50 KwikPen (100 U/ml (50% + 50%), suspensão injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 27/02/2021
Insulina lispro (solúvel)	Humalog (100 U/ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	IM IV SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após a primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C) ou a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após a primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 27/02/2021

70

Insulina lispro (solúvel)	Humalog (100 U/ml, solução injetável em cartucho)	IV SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após inserção do cartucho:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após inserção do cartucho:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 28/02/2021
Insulina lispro (solúvel)	Humalog Junior KwikPen (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após a primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após a primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 28/02/2021
Insulina lispro (solúvel)	Humalog KwikPen (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após a primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após a primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021
Insulina lispro (solúvel)	Humalog KwikPen (200 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes de utilizar:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <u>Após a primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada. Não congelar. Não exponha ao calor excessivo ou à luz solar direta. <sup>1</sup>	<u>Antes de utilizar:</u> 3 anos. <u>Após a primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev (100 U/ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	IV SC	<u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz. <u>Após a primeira utilização:</u> estável durante 28 dias a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos <u>Após a primeira utilização:</u> 28 dias.	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021 EMA 28/08/2021

71

Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev (100 U/ml, solução injetável em cartucho)	SC	<p><u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Após a primeira utilização:</u> estável durante 28 dias a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter a tampa da caneta depois de inserido o cartucho, para proteger da luz.<sup>1</sup></p>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021 EMA 28/08/2021
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev Junior KwikPen (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p><u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Após a primeira utilização:</u> estável durante 28 dias a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter a tampa da caneta para proteger da luz.<sup>1</sup></p>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021 EMA 28/08/2021
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev KwikPen (100 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p><u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Após a primeira utilização:</u> estável durante 28 dias a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter a tampa da caneta para proteger da luz.<sup>1</sup></p>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021 EMA 28/08/2021
Insulina lispro (solúvel)	Lyumjev KwikPen (200 U/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p><u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Após a primeira utilização:</u> estável durante 28 dias a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Manter a tampa da caneta para proteger da luz.<sup>1</sup></p>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 01/03/2021 EMA 28/08/2021
Interferão alfa-2b	IntronA 18 milhões UI Solução Injetável (18 M.U.I./3 ml, solução injetável ou para perfusão)	IV SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.</p> <p>Dentro do prazo de validade, para efeitos de transporte, a solução deve ser mantida a temperaturas iguais ou inferiores a 25°C durante um período de até sete dias antes da sua utilização. Durante esse período, o IntronA pode ser recolocado em qualquer momento no frigorífico. Se o produto não for utilizado durante o período de sete dias, não poderá ser recolocado no frigorífico e tem de ser eliminado.</p>	2 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 04/03/2021 EMA 28/08/2021

72

			<p><u>Após a primeira abertura do recipiente:</u> foi demonstrada estabilidade química e física durante a utilização durante 28 dias a 2°C – 8°C.</p> <p>Sob o ponto de vista microbiológico, após a abertura do recipiente, o produto deve ser guardado durante um período máximo de 12 dias a 2°C – 8°C. Quaisquer outros períodos de armazenamento e condições durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.</p>			
Interferão beta-1a	Avonex (6 M.U.I./0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	IM	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar a AVONEX PEN dentro da embalagem interna para proteger da luz.</p> <p>A AVONEX PEN contém uma seringa pré-cheia de AVONEX e deve ser conservada no frigorífico. Se a refrigeração não estiver disponível, a AVONEX PEN pode ser conservada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) durante uma semana, no máximo.<sup>1</sup></p>	3 anos	Biogen Netherlands B.V.	Infomed 04/03/2021
Interferão beta-1a	Avonex (6 M.U.I./0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IM	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem (suporte de plástico selado) para proteger da luz. AVONEX pode ser conservado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) durante uma semana, no máximo.<sup>1</sup></p>	3 anos	Biogen Netherlands B.V.	Infomed 04/03/2021
Interferão beta-1a	Rebif (12 M.U.I./0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C), evite colocar a embalagem perto do compartimento de congelação. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p>Para o uso em ambulatório, o doente pode retirar o Rebif do frigorífico e conservá-lo a temperatura não superior a 25°C por um único período de até 14 dias. Rebif deve depois ser novamente colocado no frigorífico e usado antes do final do prazo de validade.<sup>1</sup></p>	1 ano e 6 meses	Merck Europe B.V.	Infomed 04/03/2021
Interferão beta-1a	Rebif (6 M.U.I./0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C), evite colocar a embalagem perto do compartimento de congelação. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p>Para o uso em ambulatório, o doente pode retirar o Rebif do frigorífico e conservá-lo a temperatura não superior a 25°C por um único período de até 14 dias. Rebif deve depois ser novamente colocado no frigorífico e usado antes do final do prazo de validade.<sup>1</sup></p>	1 ano e 6 meses	Merck Europe B.V.	Infomed 04/03/2021

73

Interferão beta-1a	Rebif (12 M.U.I./ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C), evite colocar a embalagem perto do compartimento de congelação. Não congelar. Conservar o cartucho na embalagem de origem para proteger da luz.  O dispositivo (RebiSmart) contendo um cartucho pré-cheio de Rebif, deve ser conservado na embalagem de conservação do dispositivo, no frigorífico (2°C – 8°C).  Para o uso em ambulatório, o doente pode retirar o Rebif do frigorífico e conservá-lo a temperatura não superior a 25°C por um único período de até 14 dias. Rebif deve depois ser novamente colocado no frigorífico e usado antes do final do prazo de validade. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses  <u>Após a primeira injeção:</u> utilizar num prazo de 28 dias.	Merck Europe B.V.	Infomed 04/03/2021
Interferão beta-1a	Rebif (24 M.U.I./ml, solução injetável em cartucho)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C), evite colocar a embalagem perto do compartimento de congelação. Não congelar. Conservar o cartucho na embalagem de origem para proteger da luz.  O dispositivo (RebiSmart) contendo um cartucho pré-cheio de Rebif, deve ser conservado na embalagem de conservação do dispositivo, no frigorífico (2°C – 8°C).  Para o uso em ambulatório, o doente pode retirar o Rebif do frigorífico e conservá-lo a temperatura não superior a 25°C por um único período de até 14 dias. Rebif deve depois ser novamente colocado no frigorífico e usado antes do final do prazo de validade. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses  <u>Após a primeira injeção:</u> utilizar num prazo de 28 dias.	Merck Europe B.V.	Infomed 04/03/2021
Ipilimumab	Yervoy (5 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Infomed 07/03/2021
<b>L</b>						
Lanreotida	Somatulina Autogel (120 mg/488 mg, solução injetável em	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento dentro da bolsa selada pode ser colocado novamente no frigorífico e utilizado posteriormente,	2 anos	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 07/03/2021

74

	seringa pré-cheia)		desde que tenha sido armazenado a uma temperatura inferior a 40°C por menos de 24 horas, por um máximo de três vezes. <sup>1</sup>			
Lanreotida	Somatulina Autogel (60 mg/244 mg, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento dentro da bolsa selada pode ser colocado novamente no frigorífico e utilizado posteriormente, desde que tenha sido armazenado a uma temperatura inferior a 40°C por menos de 24 horas, por um máximo de três vezes. <sup>1</sup>	2 anos	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 07/03/2021
Lanreotida	Somatulina Autogel (90 mg/366 mg, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento dentro da bolsa selada pode ser colocado novamente no frigorífico e utilizado posteriormente, desde que tenha sido armazenado a uma temperatura inferior a 40°C por menos de 24 horas, por um máximo de três vezes. <sup>1</sup>	2 anos	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 07/03/2021
Lanreotida	Somatulina LP 30 mg (30 mg/2 ml, pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem de origem. <sup>1</sup>	2 anos	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 07/03/2021
Laronidase	Aldurazyme (100 U/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 07/03/2021
Latanoprost	Enicil (0.05 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>Após a primeira abertura:</u> devem ser utilizados num prazo máximo de 28 dias e não conservar acima de 25°C. <sup>1</sup>	<u>Embalagem fechada:</u> 3 anos.  <u>Após a primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 08/03/2021

75

Latanoprost	Latanoprost Aurovitas (0.05 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	Conservar e transportar sob refrigeração (2°C – 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura do frasco:</u> não conservar acima de 25°C e utilizar em 4 semanas. <sup>1</sup>	<u>Embalagem fechada:</u> 2 anos.  <u>Após a primeira abertura do frasco:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 08/03/2021
Latanoprost	Latanoprost Ciclum (0.05 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura do frasco:</u> não conservar acima de 25°C e utilizar em 4 semanas. Quatro semanas após a primeira abertura, o medicamento deve ser eliminado, mesmo que não tenha sido todo utilizado. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após a primeira abertura do frasco:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.	Infomed 08/03/2021
Latanoprost + Timolol	Enicil Duo (0.05 mg/ml + 5 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura do frasco conta-gotas:</u> deve ser utilizado no prazo máximo de 4 semanas e não conservar acima de 25°C. Manter o frasco conta-gotas dentro da cartomagem de modo a proteger da luz. <sup>1</sup>	<u>Frasco conta-gotas fechado:</u> 2 anos.  <u>Após a primeira abertura do frasco conta-gotas:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 09/03/2021
Latanoprost + Timolol	Latanoprost + Timolol Mylan (0.05 mg/ml + 5 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>Após abertura do frasco:</u> deve ser utilizado no prazo máximo de 28 dias e conservar a temperatura inferior 25°C. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após abertura do frasco:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Mylan, Lda.	Infomed 09/03/2021
Latanoprost + Timolol	Xalacom (0.05 mg/ml + 5 mg/ml, colírio, solução)	Oftálmica	<u>Antes da primeira abertura:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>Após a primeira abertura:</u> não conservar acima de 25°C. Utilizar no prazo de 4 semanas. Manter o frasco dentro da cartomagem para proteger da luz. <sup>3</sup>	<u>Antes da primeira abertura:</u> 3 anos.  <u>Após abertura do recipiente:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 09/03/2021
Leuprorrelina	Eligard (22.5 mg, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem de origem para proteger da humidade. Este produto tem de estar à temperatura ambiente antes da injeção. Retirar do frigorífico aproximadamente 30 minutos antes da utilização.	2 anos	Astellas Farma, Lda.	Infomed 09/03/2021

76

			<u>Após ser retirado do frigorífico:</u> deve ser armazenado na embalagem original à temperatura ambiente (inferior a 25°C) durante até quatro semanas. <sup>1</sup>			
Leuprorrelina	Eligard (45 mg, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem de origem para proteger da humidade. Este produto tem de estar à temperatura ambiente antes da injeção. Retirar do frigorífico aproximadamente 30 minutos antes da utilização.  <u>Após ser retirado do frigorífico:</u> deve ser armazenado na embalagem original à temperatura ambiente (inferior a 25°C) durante até quatro semanas. <sup>1</sup>	2 anos	Astellas Farma, Lda.	Infomed 09/03/2021
Leuprorrelina	Eligard (7.5 mg, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem de origem para proteger da humidade. Este produto tem de estar à temperatura ambiente antes da injeção. Retirar do frigorífico aproximadamente 30 minutos antes da utilização.  <u>Após ser retirado do frigorífico:</u> deve ser armazenado na embalagem original à temperatura ambiente (inferior a 25°C) durante até quatro semanas. <sup>1</sup>	2 anos	Astellas Farma, Lda.	Infomed 09/03/2021
Levodopa + Carbidopa	Duodopa (20 mg/ml + 5 mg/ml, gel intestinal)	Gastroentérica	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Manter a cassette na embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura:</u> o medicamento deve ser utilizado até 24 horas uma vez retirado do frigorífico. Eliminar qualquer resto não utilizado. <sup>2</sup>	<u>Fechado:</u> 15 semanas.  <u>Após a primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Abbvie, Lda.	Infomed 09/03/2021
Levofolinato de cálcio	Isovorin (175 mg/17.5 ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 16/02/2021
Levofolinato de cálcio	Levofolinato de Cálcio Farnoz (10 mg/ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Infomed 16/02/2021
Levofolinato dissódico	Levofolic	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	3 anos	Medac Gesellschaft für Klinische	Infomed 16/02/2021

77

	(200 mg/4 ml, solução injetável ou para perfusão)		Foram realizadas investigações adicionais sobre a estabilidade de Levofolic, em que este foi armazenado sob condições controladas a 25 ± 2°C / 60 ± 5% de humidade relativa. Os resultados mostraram que os parâmetros analisados atenderam à especificação para um determinado período. Com base nesses resultados, o uso posterior do produto parece ser justificável, desde que o armazenamento refrigerado especificado a 2°C – 8°C não seja excedido por mais de 3 dias, para uma temperatura máxima de 25°C.***		Spezialpräparate GmbH	DL 09/07/2021
Levofolinato dissódico	Levofolic (450 mg/9 ml, solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Foram realizadas investigações adicionais sobre a estabilidade de Levofolic, em que este foi armazenado sob condições controladas a 25 ± 2°C / 60 ± 5% de humidade relativa. Os resultados mostraram que os parâmetros analisados atenderam à especificação para um determinado período. Com base nesses resultados, o uso posterior do produto parece ser justificável, desde que o armazenamento refrigerado especificado a 2°C – 8°C não seja excedido por mais de 3 dias, para uma temperatura máxima de 25°C.***	3 anos	Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH	Infomed 16/02/2021  DL 09/07/2021
Levossimendan	Simdax (2.5 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. A cor do concentrado pode passar a laranja durante a conservação, embora não se verifique perda de potência e o produto pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade indicado, caso as instruções de conservação tenham sido respeitadas. Fora do frigorífico, deve ser descartado se exceder 25°C, mesmo durante um curto período de tempo. <sup>8</sup>	3 anos	Orion Corporation	Infomed 10/03/2021  DL 13/05/2021
Liraglutido	Saxenda (6 mg/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar afastado do compartimento congelador.  <u>Após a primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C ou conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até 1 mês. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz. <sup>6</sup>	2 anos e 6 meses  <u>Após a primeira utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 10/03/2021
Liraglutido	Victoza (6 mg/ml, solução)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio.	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 10/03/2021

78

	injetável em caneta pré-cheia)		<u>Após a primeira utilização:</u> conservar a uma temperatura inferior a 30°C ou conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até 1 mês. Não congelar. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz. <sup>6</sup>	<u>Após a primeira utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.		
Lonotocog alfa	Afstyla (1000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do prazo de validade impresso na cartanagem e nos rótulos dos frascos para injetáveis, AFSTYLA pode ser conservado à temperatura ambiente, não excedendo 25°C, durante um período único até 3 meses. Após o produto ter sido retirado do frigorífico, não deve voltar a ser colocado no frigorífico. Por favor registre o início da conservação à temperatura ambiente na cartanagem do produto. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 15/07/2021
Lonotocog alfa	Afstyla (2000 U.I./5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do prazo de validade impresso na cartanagem e nos rótulos dos frascos para injetáveis, AFSTYLA pode ser conservado à temperatura ambiente, não excedendo 25°C, durante um período único até 3 meses. Após o produto ter sido retirado do frigorífico, não deve voltar a ser colocado no frigorífico. Por favor registre o início da conservação à temperatura ambiente na cartanagem do produto. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 15/07/2021
Lonotocog alfa	Afstyla (250 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do prazo de validade impresso na cartanagem e nos rótulos dos frascos para injetáveis, AFSTYLA pode ser conservado à temperatura ambiente, não excedendo 25°C, durante um período único até 3 meses. Após o produto ter sido retirado do frigorífico, não deve voltar a ser colocado no frigorífico. Por favor registre o início da conservação à temperatura ambiente na cartanagem do produto. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 15/07/2021
Lonotocog alfa	Afstyla (500 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do prazo de validade impresso na cartanagem e nos rótulos dos frascos para injetáveis, AFSTYLA pode ser conservado à temperatura ambiente, não excedendo 25°C, durante um período único até 3 meses. Após o produto ter sido retirado do frigorífico, não deve voltar a ser colocado no frigorífico. Por favor registre o início da conservação à temperatura ambiente na cartanagem do produto. <sup>1</sup>	3 anos	CSL Behring GmbH	Infomed 15/07/2021

79

Lopinavir + Ritonavir	Kaletra ((80 mg/ml + 20 mg/ml), solução oral)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Se conservado fora do frigorífico, não deve ser mantido acima dos 25°C e qualquer porção não utilizada após 42 dias (6 semanas) deve ser rejeitada. Aconselha-se escrever na embalagem a data em que o medicamento foi retirado do frigorífico. <sup>2</sup>	2 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 10/03/2021
<b>M</b>						
Mecasermina	Increlex (10 mg/ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após abertura:</u> foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 30 dias a uma temperatura entre 2°C e 8°C. Do ponto de vista microbiológico, após a abertura o medicamento pode ser conservado durante um período máximo de 30 dias a uma temperatura entre 2°C – 8°C. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após abertura:</u> consultar informação deste medicamento.	Ipsen Pharma SAS	Infomed 11/03/2021
Melfalano	Alkeran (2 mg, comprimido revestido por película)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Aspen Pharma Trading Ltd.	Infomed 11/03/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (100 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (120 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (150 µg/0.3 ml, solução injetável em	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
80						

	seringa pré-cheia)		1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>			
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (200 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (250 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (30 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (50 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Metoxipolietile noglicol-epoetina beta	Mircera (75 µg/0.3 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O utilizador final pode retirar o medicamento do frigorífico e armazená-lo a temperatura ambiente não superior a 30°C, por um período único de 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado nesse período. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 07/02/2021
Miconazol + Hidrocortisona	Daktacort (20 mg/g + 10 mg/g, creme)	Cutânea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Johnson & Johnson, Lda.	Infomed 13/03/2021
81						



Morotocog alfa	ReFacto AF (1000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento pode ser retirado do local de armazenamento refrigerado durante um período único máximo de 3 meses à temperatura ambiente (até 25°C). No final deste período de conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser refrigerado, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 13/03/2021
Morotocog alfa	ReFacto AF (2000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento pode ser retirado do local de armazenamento refrigerado durante um período único máximo de 3 meses à temperatura ambiente (até 25°C). No final deste período de conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser refrigerado, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 13/03/2021
Morotocog alfa	ReFacto AF (250 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento pode ser retirado do local de armazenamento refrigerado durante um período único máximo de 3 meses à temperatura ambiente (até 25°C). No final deste período de conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser refrigerado, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 13/03/2021
Morotocog alfa	ReFacto AF (500 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento pode ser retirado do local de armazenamento refrigerado durante um período único máximo de 3 meses à temperatura ambiente (até 25°C). No final deste período de conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser refrigerado, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 13/03/2021
<b>N</b>						
Natalizumab	Tysabri (20 mg/ml, concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Biogen Netherlands B.V.	Infomed 14/03/2021

82

	para solução para perfusão)					
Nitisinona	Nitisinona MendelikABS (2 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após primeira abertura:</u> durante o prazo de validade, o paciente pode armazenar as cápsulas a uma temperatura não superior a 25°C, durante um período máximo de 2 meses, após o qual o medicamento deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Mendelikabs Europe Limited	Infomed 15/03/2021  EMA 11/07/2021
Nitisinona	Nitisinona MendelikABS (5 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após primeira abertura:</u> durante o prazo de validade, o paciente pode armazenar as cápsulas a uma temperatura não superior a 25°C, durante um período máximo de 2 meses, após o qual o medicamento deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Mendelikabs Europe Limited	Infomed 15/03/2021  EMA 11/07/2021
Nitisinona	Nitisinona MendelikABS (10 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após primeira abertura:</u> durante o prazo de validade, o paciente pode armazenar as cápsulas a uma temperatura não superior a 25°C, durante um período máximo de 2 meses, após o qual o medicamento deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos  <u>Após primeira abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Mendelikabs Europe Limited	Infomed 15/03/2021  EMA 11/07/2021
Nitisinona	Orfadin (2 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Durante o prazo de validade, o doente pode conservar as cápsulas durante um período único de 2 meses a uma temperatura não superior a 25°C, após o qual o produto deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Swedish Orphan Biovitrum International, AB	Infomed 15/03/2021
Nitisinona	Orfadin (5 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Durante o prazo de validade, o doente pode conservar as cápsulas durante um período único de 3 meses a uma temperatura não superior a 25°C, após o qual o produto deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Swedish Orphan Biovitrum International, AB	Infomed 15/03/2021
Nitisinona	Orfadin (10 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Durante o prazo de validade, o doente pode conservar as cápsulas durante um período único de 3 meses a uma temperatura não superior a 25°C, após o qual o produto deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Swedish Orphan Biovitrum International, AB	Infomed 15/03/2021

83

Nitisinona	Orfadin (20 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Durante o prazo de validade, o doente pode conservar as cápsulas durante um período único de 3 meses a uma temperatura não superior a 25°C, após o qual o produto deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Swedish Orphan Biovitrum International, AB	Infomed 15/03/2021
Nitisinona	Orfadin (4 mg/ml, suspensão oral)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na posição vertical. <b>Após a primeira abertura:</b> a estabilidade em uso é de um período único de 2 meses a uma temperatura não superior a 25°C, após o qual o medicamento deve ser eliminado. <sup>1</sup>	2 anos <b>Após abertura:</b> consultar informação deste medicamento.	Swedish Orphan Biovitrum International, AB	Infomed 15/03/2021
Nivolumab	Opdivo (10 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  O frasco para injetáveis fechado pode ser conservado a temperatura ambiente controlada até 25°C com luz ambiente até 48 horas. <sup>1</sup>	3 anos	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Infomed 15/03/2021
Nonacog beta pegol	Refixia (500 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, Refixia pode ser conservado a uma temperatura até 30°C por um único período de tempo que não exceda os 6 meses. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>	2 anos	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021
Nonacog beta pegol	Refixia (1000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, Refixia pode ser conservado a uma temperatura até 30°C por um único período de tempo que não exceda os 6 meses. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>	2 anos	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021
Nonacog beta pegol	Refixia (2000 U.I./4 ml, pó e solvente para	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Durante o prazo de validade, Refixia pode ser conservado a uma temperatura até 30°C por um único período de tempo que não exceda	2 anos	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021

84

	solução injetável)		os 6 meses. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>			
<b>O</b>						
Obinutuzumab	Gazyvaro (25 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 16/03/2021
Octocog alfa	Advate (1000 U.I./2 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. ADVATE com dispositivo BAXJECT II. Manter o frasco para injetáveis do medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADVATE no sistema BAXJECT III. Manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Takeda Manufacturing Austria AG	Infomed 16/03/2021
Octocog alfa	Advate (1500 U.I./2 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. ADVATE com dispositivo BAXJECT II. Manter o frasco para injetáveis do medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADVATE no sistema BAXJECT III. Manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Takeda Manufacturing Austria AG	Infomed 18/03/2021
Octocog alfa	Advate (2000 U.I./5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. ADVATE com dispositivo BAXJECT II. Manter o frasco para injetáveis do medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADVATE no sistema BAXJECT III. Manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Takeda Manufacturing Austria AG	Infomed 18/03/2021
Octocog alfa	Advate (250 U.I./2 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. ADVATE com dispositivo BAXJECT II. Manter o frasco para injetáveis do medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADVATE no sistema BAXJECT III. Manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Takeda Manufacturing Austria AG	Infomed 18/03/2021
Octocog alfa	Advate (500 U.I./2 ml, pó e solvente	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. ADVATE com dispositivo BAXJECT II. Manter o frasco para injetáveis do medicamento dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	2 anos	Takeda Manufacturing Austria AG	Infomed 18/03/2021

85

	para solução injetável)		ADVATE no sistema BAXIJECT III. Manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>			
Octocog alfa	Kovaltry (1000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 30 meses, quando mantido dentro da embalagem exterior o produto pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 12 meses. Neste caso, o produto perde a validade ao fim deste período de 12 meses ou ao expirar o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis do produto, consoante o que for primeiro. A nova data de validade deve ser anotada na embalagem exterior. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Bayer AG	Infomed 18/03/2021
Octocog alfa	Kovaltry (250 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 30 meses, quando mantido dentro da embalagem exterior o produto pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 12 meses. Neste caso, o produto perde a validade ao fim deste período de 12 meses ou ao expirar o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis do produto, consoante o que for primeiro. A nova data de validade deve ser anotada na embalagem exterior. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Bayer AG	Infomed 18/03/2021
Octocog alfa	Kovaltry (500 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis e a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do seu prazo de validade global de 30 meses, quando mantido dentro da embalagem exterior o produto pode ser conservado até 25°C durante um período limitado até 12 meses. Neste caso, o produto perde a validade ao fim deste período de 12 meses ou ao expirar o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis do produto, consoante o que for primeiro. A nova data de validade deve ser anotada na embalagem exterior. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Bayer AG	Infomed 18/03/2021
Octreotido	Octreotido Color (0.1 mg/1 ml, solução)	IV SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Proteger da luz. <sup>1</sup>	5 anos	Color Pharma, Lda.	Infomed 18/03/2021

86

	injetável ou concentrado para solução para perfusão)					
Octreotido	Octreotido Teva Depot (10 mg, pó e veículo para suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Octreotido Teva Depot pode ser conservado abaixo de 25°C no dia da injeção.	3 anos	Teva B.V.	Infomed 18/03/2021
Octreotido	Octreotido Teva Depot (20 mg, pó e veículo para suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Octreotido Teva Depot pode ser conservado abaixo de 25°C no dia da injeção.	3 anos	Teva B.V.	Infomed 18/03/2021
Octreotido	Octreotido Teva Depot (30 mg, Pó e veículo para suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Octreotido Teva Depot pode ser conservado abaixo de 25°C no dia da injeção.	3 anos	Teva B.V.	Infomed 18/03/2021
Octreotido	Sandostatina Lar (10 mg, Pó e veículo para suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A Sandostatina LAR pode ser conservada a temperatura inferior a 25°C no dia da injeção. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 18/03/2021
Octreotido	Sandostatina Lar (20 mg, pó e veículo para suspensão injetável)	IM	Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. A Sandostatina LAR pode ser conservada a temperatura inferior a 25°C no dia da injeção. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 19/03/2021

87

Octreotido	Sandostatina Lar (30 mg, pó e veículo para suspensão injetável)	IM	Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. A Sandostatina LAR pode ser conservada a temperatura inferior a 25°C no dia da injeção. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 19/03/2021
Omalizumab	Xolair (150 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O prazo de validade inclui potenciais aumentos de temperatura. O produto pode ser mantido a 25°C por um total de 4 horas. Se necessário, o produto pode voltar ao frigorífico para utilização posterior, mas isto não deve ser feito mais do que uma vez. <sup>4</sup>	1 ano e 3 meses	Novartis Europharm Limited	Infomed 19/03/2021
Omalizumab	Xolair (75 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. O prazo de validade inclui potenciais aumentos de temperatura. O produto pode ser mantido a 25°C por um total de 4 horas. Se necessário, o produto pode voltar ao frigorífico para utilização posterior, mas isto não deve ser feito mais do que uma vez. <sup>4</sup>	1 ano e 3 meses	Novartis Europharm Limited	Infomed 19/03/2021
Oxitocina	Oxitocina Generis (10 U.I./1 ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 19/03/2021
Oxitocina	Oxitocina Generis (5 U.I./1 ml, solução injetável)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 19/03/2021
Oxitocina	Oxitocina Hikma (10 U.I./ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Infomed 19/03/2021
Oxitocina	Syntocinon	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>10</sup>	3 anos	Alfasigma S.p.A.	Infomed 19/03/2021

88

	(5 U.I./1 ml, solução injetável)					
Oxitocina	Syntocinon (40 U.I./ml, solução para pulverização nasal)	Nasal	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até abertura. <u>Após abertura:</u> conservar a temperatura inferior a 25°C e utilizar no prazo de um mês. <sup>10</sup>	3 anos	Alfasigma S.p.A.	Infomed 19/03/2021
<b>P</b>						
Palivizumab	Synagis (100 mg/ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>2</sup>	3 anos	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Infomed 20/03/2021
Panitumumab	Vectibix (20 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 20/03/2021
Pegaspargase	Oncaspar (3750 U, pó para solução injetável ou para perfusão)	IM IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	3 anos	Les Laboratoires Servier	Infomed 20/03/2021
Pegfilgrastim	Neulasta (6 mg/0.6 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Neulasta pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima dos 30°C) por um único período máximo de 72 horas. O Neulasta exposto à temperatura ambiente por mais de 72 horas deve ser eliminado.  A seringa pré-cheia para utilização com o dispositivo injetor automático pode ser exposta à temperatura ambiente por um período não superior a 36 horas antes do dispositivo injetor automático ser cheio.	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 09/02/2021

89

			Não congelar. Uma exposição acidental a temperaturas de congelamento por um único período inferior a 24 horas não afeta negativamente a estabilidade do Neulasta. <sup>1</sup>			
Pegfilgrastim	Pelgraz (6 mg/0.6 ml, solução injetável em injetor pré-cheio)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Pelgraz pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima dos 25°C ± 2°C) por um único período máximo de 72 horas. Pelgraz exposto à temperatura ambiente por mais de 72 horas deve ser eliminado.  Não congelar. Uma exposição acidental a temperaturas de congelamento por um único período inferior a 24 horas não afeta negativamente a estabilidade de Pelgraz. <sup>1</sup>	3 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Informed 09/02/2021
Pegfilgrastim	Pelgraz (6 mg/0.6 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Pelgraz pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima dos 25°C ± 2°C) por um único período máximo de 72 horas. Pelgraz exposto à temperatura ambiente por mais de 72 horas deve ser eliminado.  Não congelar. Uma exposição acidental a temperaturas de congelamento por um único período inferior a 24 horas não afeta negativamente a estabilidade de Pelgraz. <sup>1</sup>	3 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Informed 09/02/2021
Pegfilgrastim	Pelmeg (6 mg/0.6 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.  Pelmeg pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima dos 30°C) por um período único máximo de 96 horas. O Pelmeg exposto à temperatura ambiente por mais de 96 horas deve ser eliminado.  Não congelar. A exposição acidental a temperaturas de congelamento durante dois períodos de menos de 72 horas cada não afeta a estabilidade de Pelmeg de forma adversa. <sup>1</sup>	3 anos	Mundipharma Corporation (Ireland) Limited	Informed 09/02/2021
Pegfilgrastim	Ziextenzo	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o recipiente dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.	3 anos	Sandoz GmbH	Informed 09/02/2021

90

	(6 mg/0.6 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)		Ziextenzo pode ser exposto à temperatura ambiente (não acima dos 35°C) por um único período máximo de 120 horas. O Ziextenzo exposto à temperatura ambiente por mais de 120 horas deve ser eliminado.  Não congelar. Uma exposição acidental a temperaturas de congelamento por um único período inferior a 24 horas não afeta negativamente a estabilidade do Ziextenzo. <sup>4</sup>			
Peginterferão alfa-2a	Pegasys (0.135 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Roche Registration GmbH	Informed 06/03/2021
Peginterferão alfa-2a	Pegasys (0.18 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Roche Registration GmbH	Informed 06/03/2021
Peginterferão beta-1a	Plegridy ((63 µg/0.5 ml) + (94 µg/0.5 ml), solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Plegridy para administração SC pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C) até um período máximo de 30 dias, desde que seja mantido ao abrigo da luz. As embalagens podem ser retiradas e colocadas no frigorífico mais de uma vez, se for necessário. Se Plegridy estiver à temperatura ambiente durante um total de 30 dias, deve ser usado ou eliminado. Se não houver certezas sobre se Plegridy foi conservado à temperatura ambiente durante 30 dias ou mais, deve ser eliminado.  Deitar fora qualquer Plegridy que seja acidentalmente congelado.	3 anos	Biogen Netherlands B.V.	Informed 06/03/2021 DL 24/05/2021
Peginterferão beta-1a	Plegridy (125 µg/0.5 ml, solução)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	3 anos	Biogen Netherlands B.V.	Informed 06/03/2021

91

	injetável em caneta pré-cheia)		Plegridy para administração SC pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C) até um período máximo de 30 dias, desde que seja mantido ao abrigo da luz. As embalagens podem ser retiradas e colocadas no frigorífico mais de uma vez, se for necessário. Se Plegridy estiver a temperatura ambiente durante um total de 30 dias, deve ser usado ou eliminado. Se não houver certezas sobre se Plegridy foi conservado à temperatura ambiente durante 30 dias ou mais, deve ser eliminado.  Deitar fora qualquer Plegridy que seja acidentalmente congelado.			DL 24/05/2021
Pegvisomant	Somavert (10 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. A(s) embalagem(ns) que contém(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. A data de validade deve ser escrita na embalagem (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz e não deve(m) ser colocado(s) novamente no frigorífico. O(s) frasco(s) para injetáveis com pó SOMAVERT te(ê)m de ser eliminado(s) se não for(em) utilizado(s) nos 30 dias seguintes ao armazenamento à temperatura ambiente ou à data de validade impressa na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro. Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 20/03/2021
Pegvisomant	Somavert (15 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. A(s) embalagem(ns) que contém(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. A data de validade deve ser escrita na embalagem (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz e não deve(m) ser colocado(s) novamente no frigorífico. O(s) frasco(s) para injetáveis com pó SOMAVERT te(ê)m de ser eliminado(s) se não for(em) utilizado(s) nos 30 dias seguintes ao	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 20/03/2021

92

			armazenamento à temperatura ambiente ou à data de validade impressa na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro. Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>3</sup>			
Pegvisomant	Somavert (20 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. A(s) embalagem(ns) que contém(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. A data de validade deve ser escrita na embalagem (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz e não deve(m) ser colocado(s) novamente no frigorífico. O(s) frasco(s) para injetáveis com pó SOMAVERT te(ê)m de ser eliminado(s) se não for(em) utilizado(s) nos 30 dias seguintes ao armazenamento à temperatura ambiente ou à data de validade impressa na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro. Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 20/03/2021
Pegvisomant	Somavert (25 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. A(s) embalagem(ns) que contém(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. A data de validade deve ser escrita na embalagem (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz e não deve(m) ser colocado(s) novamente no frigorífico. O(s) frasco(s) para injetáveis com pó SOMAVERT te(ê)m de ser eliminado(s) se não for(em) utilizado(s) nos 30 dias seguintes ao armazenamento à temperatura ambiente ou à data de validade impressa na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro. Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 20/03/2021

93

Pegvisomant	Somavert (30 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar os frascos para injetáveis com pó no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis dentro da(s) sua(s) embalagem(ns) para proteger da luz. A(s) embalagem(ns) que contém(ê)m SOMAVERT frasco(s) para injetáveis com pó pode(m) ser conservada(s) à temperatura ambiente até um máximo de 25°C durante um período único de até 30 dias. A data de validade deve ser escrita na embalagem (até 30 dias a partir da data em que foi retirado do frigorífico). O(s) frasco(s) para injetáveis te(ê)m de ser protegido(s) da luz e não deve(m) ser colocado(s) novamente no frigorífico. O(s) frasco(s) para injetáveis com pó SOMAVERT te(ê)m de ser eliminado(s) se não for(em) utilizado(s) nos 30 dias seguintes ao armazenamento à temperatura ambiente ou à data de validade impressa na embalagem, dependendo do que ocorrer primeiro. Conservar as seringas pré-cheias a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 20/03/2021
Pembrolizumab	Keytruda (25 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 20/03/2021
Pentostatina	Nipent (10 mg, pó para solução injetável ou para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>3</sup>	3 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 20/03/2021
Pertuzumab	Perjeta (420 mg/14 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 20/03/2021
Pertuzumab + Trastuzumab	Phesgo (60 mg/ml + 60 mg/ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico ( ). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>  <u>Após abertura:</u> após ser transferido do frasco para injetáveis para a seringa, o medicamento é física e química estável durante 28 dias a 2°C	1 ano e 6 meses  <u>Após abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Roche Registration GmbH	Infomed 17/04/2021

94

			– 8°C, protegido da luz, e durante 24 horas (tempo cumulativo no frasco para injetáveis e na seringa) à temperatura ambiente (máximo de 30°C), exposto a luz solar difusa.			
Pertuzumab + Trastuzumab	Phesgo (80 mg/ml + 40 mg/ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>  <u>Após abertura:</u> após ser transferido do frasco para injetáveis para a seringa, o medicamento é física e química estável durante 28 dias a 2°C – 8°C, protegido da luz, e durante 24 horas (tempo cumulativo no frasco para injetáveis e na seringa) à temperatura ambiente (máximo de 30°C), exposto a luz solar difusa.	1 ano e 6 meses  <u>Após abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Roche Registration GmbH	Infomed 17/04/2021
Pixantrona	Pixuvri (29 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz. <sup>1</sup>	5 anos	Les Laboratoires Servier	Infomed 21/03/2021
Poractante alfa	Curosurf (120 mg/1.5 ml, suspensão para instilação endotraqueobronquica)	Via endotraque obronquica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem exterior para proteger da luz. Os frascos fechados e não utilizados de Curosurf que foram aquecidos até à temperatura ambiente podem voltar a ser colocados no frigorífico no prazo de 24 horas, para utilização futura. Este procedimento não deve ser efetuado mais do que uma vez. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda	Infomed 13/04/2021
Poractante alfa	Curosurf (240 mg/3 ml, suspensão para instilação endotraqueobronquica)	Via endotraque obronquica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem exterior para proteger da luz. Os frascos fechados e não utilizados de Curosurf que foram aquecidos até à temperatura ambiente podem voltar a ser colocados no frigorífico no prazo de 24 horas, para utilização futura. Este procedimento não deve ser efetuado mais do que uma vez. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda	Infomed 13/04/2021
Posaconazol	Noxafil (18 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 21/03/2021

95

**R**

Ramucirumab	Cyramza (10 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Guardar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 21/03/2021
Ranibizumab	Lucentis (10 mg/ml, solução injetável)	Intravítrea	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Antes de utilizar, o frasco para injetáveis fechado pode ser mantido à temperatura ambiente (25°C) até 24 horas. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Europharm Limited	Infomed 21/03/2021
Rasburicase	Fasturtec (1.5 mg/ml, pó e solvente para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Guardar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi-Aventis Groupe, S.A.	Infomed 21/03/2021
Risperidona	Risperdal Consta (25 mg/2 ml, pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada)	IM	A embalagem, na sua totalidade, deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C). Na ausência de frigorífico, RISPERDAL CONSTA pode ser conservado a uma temperatura não superior a 25°C durante não mais do que 7 dias antes da administração. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Infomed 21/03/2021
Risperidona	Risperdal Consta (37.5 mg/2 ml, pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada)	IM	A embalagem, na sua totalidade, deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C). Na ausência de frigorífico, RISPERDAL CONSTA pode ser conservado a uma temperatura não superior a 25°C durante não mais do que 7 dias antes da administração. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Infomed 21/03/2021

96

Risperidona	Risperdal Consta (50 mg/2 ml, pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada)	IM	A embalagem, na sua totalidade, deve ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C). Na ausência de frigorífico, RISPERDAL CONSTA pode ser conservado a uma temperatura não superior a 25°C durante não mais do que 7 dias antes da administração. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Infomed 21/03/2021
Rituximab	Mabthera (100 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 21/03/2021
Rituximab	Mabthera (500 mg/50 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 21/03/2021
Rituximab	Mabthera (1400 mg/11.7 ml, solução injetável em frasco para injetáveis)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  <u>Após a primeira abertura:</u> uma vez transferida do frasco para injetáveis para a seringa, a solução da formulação subcutânea é fisicamente e quimicamente estável durante 48 horas a 2°C – 8°C e subsequentemente durante 8 horas a 30°C à luz do dia difusa. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses.	Roche Registration GmbH	Infomed 21/03/20021
Rituximab	Rixathon (100 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>4</sup>	3 anos	Sandoz GmbH	Infomed 21/03/2021
Rituximab	Rixathon	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>4</sup>	3 anos	Sandoz GmbH	Infomed 21/03/2021

97



	(500 mg/50 ml, concentrado para solução para perfusão)					
Rituximab	Ruxience (100 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 22/03/2021
Rituximab	Ruxience (500 mg/50 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 22/03/2021
Rituximab	Truxima (100 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Infomed 22/03/2021
Rituximab	Truxima (500 mg/50 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	4 anos	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Infomed 22/03/2021
Romiplostim	Nplate (250 µg/0.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Poderá ser retirado do frigorífico por um período de 30 dias à temperatura ambiente (até 25°C) quando conservado na embalagem de origem. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 23/03/2021

98

Romiplostim	Nplate (500 µg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Poderá ser retirado do frigorífico por um período de 30 dias à temperatura ambiente (até 25°C) quando conservado na embalagem de origem. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 23/03/2021
Ruriotocog alfa pegol	Adynovi (1000 U.I./2 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. ADYNOVI com dispositivo BAXJECT II Hi-Flow: manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADYNOVI no sistema BAXJECT III: manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Antes da abertura, o produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um prazo máximo de 3 meses. A data de fim do prazo de 3 meses do armazenamento à temperatura ambiente deve ser registada na embalagem exterior do produto. Esta data nunca deverá exceder a data indicada inicialmente na embalagem exterior. No final deste período, o produto não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Baxalta Innovations GmbH	Infomed 15/07/2021
Ruriotocog alfa pegol	Adynovi (2000 U.I./5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. ADYNOVI com dispositivo BAXJECT II Hi-Flow: manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADYNOVI no sistema BAXJECT III: manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Antes da abertura, o produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um prazo máximo de 3 meses. A data de fim do prazo de 3 meses do armazenamento à temperatura ambiente deve ser registada na embalagem exterior do produto. Esta data nunca deverá exceder a data indicada inicialmente na embalagem exterior. No final deste período, o produto não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>	2 anos	Baxalta Innovations GmbH	Infomed 15/07/2021
Ruriotocog alfa pegol	Adynovi (500 U.I./2 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. ADYNOVI com dispositivo BAXJECT II Hi-Flow: manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. ADYNOVI no sistema BAXJECT III: manter o blister selado dentro da embalagem exterior para proteger da luz.	2 anos	Baxalta Innovations GmbH	Infomed 16/07/2021

99

			Antes da abertura, o produto pode ser armazenado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um prazo máximo de 3 meses. A data de fim do prazo de 3 meses do armazenamento à temperatura ambiente deve ser registada na embalagem exterior do produto. Esta data nunca deverá exceder a data indicada inicialmente na embalagem exterior. No final deste período, o produto não deve ser novamente colocado no frigorífico, devendo ser utilizado ou eliminado. <sup>1</sup>			
<b>S</b>						
Secucinumab	Cosentyx (150 mg/1 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Se necessário, Cosentyx pode ser armazenado não refrigerado por um período único até 4 dias à temperatura ambiente, não acima de 30°C. <sup>4</sup>	1 ano e 6 meses	Novartis Europharm Limited	Infomed 24/03/2021
Semaglutido	Ozempic (0.25 mg/0.19 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizar Ozempic, se tiver sido congelado. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz. <u>Após primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C), durante um período máximo de 6 semanas. Não congelar Ozempic e não utilizar Ozempic, se tiver sido congelado. Manter a tampa da caneta colocada quando a caneta não estiver a ser utilizada, para a proteger da luz. <sup>6</sup>	3 anos <u>Após primeira utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 15/07/2021
Semaglutido	Ozempic (0.5 mg/0.37 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizar Ozempic, se tiver sido congelado. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz. <u>Após primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C), durante um período máximo de 6 semanas. Não congelar Ozempic e não utilizar Ozempic, se tiver sido congelado. Manter a tampa da caneta colocada quando a caneta não estiver a ser utilizada, para a proteger da luz. <sup>6</sup>	3 anos <u>Após primeira utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 15/07/2021
100						

Semaglutido	Ozempic (1 mg/0.74 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	<u>Antes da primeira utilização:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter afastado do elemento de refrigeração. Não congelar Ozempic e não utilizar Ozempic, se tiver sido congelado. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz. <u>Após primeira utilização:</u> conservar a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C – 8°C), durante um período máximo de 6 semanas. Não congelar Ozempic e não utilizar Ozempic, se tiver sido congelado. Manter a tampa da caneta colocada quando a caneta não estiver a ser utilizada, para a proteger da luz. <sup>6</sup>	3 anos <u>Após primeira utilização:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 15/07/2021
Simoctocog alfa	Nuwiq (1000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma AB	Infomed 24/03/2021
Simoctocog alfa	Nuwiq (2000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma AB	Infomed 25/03/2021
Simoctocog alfa	Nuwiq (250 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma AB	Infomed 25/03/2021
Simoctocog alfa	Nuwiq	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.	2 anos	Octapharma AB	Infomed 25/03/2021
101						

	(2500 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)		Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>			
Simoctocog alfa	Nuwiq (3000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma AB	Infomed 25/03/2021
Simoctocog alfa	Nuwiq (4000 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma AB	Infomed 25/03/2021
Simoctocog alfa	Nuwiq (500 U.I./2.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz. Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C) por um único período de tempo que não exceda 1 mês. Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico. O início do período de conservação à temperatura ambiente deve ser registado na embalagem do medicamento. <sup>1</sup>	2 anos	Octapharma AB	Infomed 25/03/2021
Solução para conservação de órgãos	Celsior (Associação, solução para conservação de órgãos)	Via de administração não especificada	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Para proteger da luz, manter no saco de alumínio original. <sup>1</sup>	2 anos	Institut Georges Lopez SARL	Infomed 07/09/2020

102

Somatropina	Genotropin (12 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Genotropin pode ser conservado por um período máximo de 1 mês a temperatura igual ou inferior a 25°C. Manter o cartucho bicompartimentado/caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda	Infomed 19/02/2021
Somatropina	Genotropin (5.3 mg/1 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Genotropin pode ser conservado por um período máximo de 1 mês a temperatura igual ou inferior a 25°C. Manter o cartucho bicompartimentado/caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda	Infomed 19/02/2021
Somatropina	Humatrope (6 mg/3.17 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Após reconstituição: o medicamento pode ser conservado até um máximo de 28 dias a 2°C – 8°C. A exposição diária à temperatura ambiente não deve exceder os 30 minutos. <sup>1</sup>	3 anos	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 19/02/2021
Somatropina	Humatrope (12 mg/3.15 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	3 anos	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 19/02/2021
Somatropina	Humatrope (24 mg/3.15 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	3 anos	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 19/02/2021
Somatropina	Norditropin Nordiflex (10 mg/1.5 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem exterior, para proteger da luz. Não congelar. Não conservar perto de geradores de frio. Após a primeira abertura: conservar durante um período máximo de 4 semanas no frigorífico (2°C – 8°C). Em alternativa, o medicamento pode ser conservado durante o máximo de 3 semanas, a temperatura inferior a 25°C. <sup>6</sup>	2 anos Após abertura: consultar informação deste medicamento.	Novo Nordisk, A/S	Infomed 19/02/2021
Somatropina	Norditropin Nordiflex	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem exterior, para proteger da luz. Não congelar. Não conservar perto de geradores de frio.	2 anos	Novo Nordisk, A/S	Infomed 20/02/2021

103

	(15 mg/1.5 ml, solução injetável)		<u>Após a primeira abertura</u> : conservar durante um período máximo de 4 semanas no frigorífico (2°C – 8°C). Em alternativa, o medicamento pode ser conservado durante o máximo de 3 semanas, a temperatura inferior a 25°C. <sup>6</sup>	<u>Após abertura</u> : consultar <b>informação</b> deste medicamento.		
Somatropina	NutropinAq (10 mg/2 ml, solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o blister dentro da embalagem exterior.  Foi demonstrada uma estabilidade química e física de utilização durante 28 dias a uma temperatura entre 2°C – 8°C. <sup>1</sup>	2 anos	Ipsen Pharma SAS	Infomed 20/02/2021
Somatropina	Omnitrope (5 mg/1.5 ml, solução injetável)	SC	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>4</sup>	2 anos	Sandoz GmbH	Infomed 20/02/2021
Somatropina	Omnitrope (10 mg/1.5 ml, solução injetável)	SC	<u>Cartucho por abrir</u> : conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>4</sup>	1 ano e 6 meses	Sandoz GmbH	Infomed 20/02/2021
Somatropina	Saizen (5.83 mg/ml, solução injetável)	SC	Conservar o cartucho de Saizen não utilizado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após a primeira injeção</u> : o cartucho de Saizen, o autoinjeter easypod contendo o cartucho de Saizen ou a caneta injetora aluetta contendo o cartucho de Saizen têm de ser conservados no frigorífico (2°C – 8°C), por um período máximo de 28 dias, podendo nesse período e até 7 dias ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura igual ou inferior a 25°C. Quando conservado fora do frigorífico até 7 dias, o cartucho de Saizen tem de ser novamente colocado no frigorífico e utilizado no período de 28 dias após a primeira injeção. Quando se utiliza o autoinjeter easypod ou a caneta injetora aluetta, deve manter-se o cartucho dentro do dispositivo. O autoinjeter sem agulha cool.click deve ser conservado fora do frigorífico sempre em separado do cartucho de Saizen. Proteger o cartucho utilizado da luz. Durante o seu uso, outro tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses  <u>Após a primeira injeção</u> : consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck, S.A.	Infomed 20/02/2021
104						

Somatropina	Saizen (8 mg/ml, solução injetável)	SC	Conservar o cartucho de Saizen que não foi utilizado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  <u>Após a primeira injeção</u> : o cartucho de Saizen, o autoinjeter easypod contendo o cartucho de Saizen ou a caneta injetora aluetta contendo o cartucho de Saizen têm de ser conservados no frigorífico (2°C – 8°C), por um período máximo de 28 dias, podendo nesse período e até 7 dias ser conservado fora do frigorífico a uma temperatura igual ou inferior a 25°C. Quando conservado fora do frigorífico até 7 dias, o cartucho de Saizen tem de ser novamente colocado no frigorífico e utilizado no período de 28 dias após a primeira injeção. Quando se utiliza o autoinjeter easypod ou a caneta injetora aluetta, deve manter-se o cartucho dentro do dispositivo. O autoinjeter sem agulha cool.click deve ser conservado fora do frigorífico sempre em separado do cartucho de Saizen. Proteger o cartucho utilizado da luz. Durante o seu uso, outro tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses  <u>Após a primeira injeção</u> : consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Merck, S.A.	Infomed 20/02/2021
Somatropina	Saizen "Click Easy" (8 mg/1.37 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Não conservar acima de 25°C. Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Os autoinjetores easypod e one.click, quando contendo o cartucho reconstituído de Saizen, têm de ser conservados no frigorífico (2°C – 8°C). Quando se utilizar os autoinjetores sem agulha cool.click, unicamente o cartucho da solução reconstituída de Saizen, deverá ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Merck, S.A.	Infomed 20/02/2021
Somatropina	Zomacton (4 mg/3.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Armazene os frascos na posição vertical. <sup>1</sup>	3 anos	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Infomed 20/01/2021
<b>T</b>						
Tafuprost	Safutan	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).	3 anos	Santen Oy	Infomed 13/04/2021
105						

	(15 µg/ml, colírio, solução)		Não abrir a saqueta até estar prestes a iniciar a utilização do colírio, uma vez que os recipientes não utilizados de uma saqueta aberta devem ser rejeitados 28 dias após a primeira abertura da saqueta.  <u>Após abertura da saqueta de alumínio:</u> manter os recipientes unidos dentro da saqueta de alumínio original. Não conservar acima de 25°C. Rejeitar um recipiente unido aberto com eventuais restos de solução, imediatamente após a utilização. <sup>1</sup>	<u>Após a primeira abertura da saqueta de alumínio:</u> 28 dias.		
Tafluprost + Timolol	Taptiqom (0.015 mg/ml + 5 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose)	Oftálmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não abrir a saqueta até estar preparado para começar a utilizar o colírio, pois os recipientes não utilizados contidos numa saqueta aberta têm de ser eliminados 28 dias após a primeira abertura da saqueta.  <u>Após abertura da saqueta de alumínio:</u> manter os recipientes unidos dentro da saqueta de alumínio original para proteger da luz. Não conservar acima de 25°C. Eliminar um recipiente unido aberto com eventuais restos de solução, imediatamente após a utilização. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após a primeira abertura da saqueta de alumínio:</u> 28 dias.	Santen Oy	Infomed 13/04/2021
Tasonermina	Beromun (1 mg/5.3 ml, pó e solvente para solução para perfusão)	Intra-arterial	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).	3 anos	Belpharma S.A.	Infomed 13/04/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) ácido oxidrónico	Osteocis (3 mg, pó para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>10</sup>	1 ano	Cis Bio International	Infomed 24/01/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) ácido pentético	Pentacis (9.10 mg, pó para solução injetável)	IV Oral Inalatória	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>10</sup>	1 ano	Cis Bio International	Infomed 25/01/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) albumina humana	Nanocoll (0.5 mg, pó para solução injetável)	IV SC	O medicamento liofilizado deve ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não refrigerar nem congelar. <sup>1</sup>	1 ano	GE Healthcare, S.r.l	Infomed 08/09/2020
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc)	Edicis	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a embalagem exterior bem fechada para proteger da luz.	1 ano	Cis Bio International	Infomed 25/01/2021

106

etilenodiciesteína	(2 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas)		A conservação de radiofármacos deve estar de acordo com as diretivas nacionais sobre materiais radioativos. <sup>10</sup>	<u>Após radiomarcagem:</u> 8 horas. Não conservar acima de 25°C após radiomarcagem.		
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) examatizima	Examatizima Radiopharmacy (0.5 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz. A conservação de radiofármacos deve ser realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos. <sup>10</sup>	1 ano  <u>Após radiomarcagem:</u> 60 minutos. Não conservar acima de 25°C após radiomarcagem. Não refrigerar ou congelar.	Radiopharmacy Laboratorium Kft	Infomed 25/01/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) mertiatido	Mertioscan (0.2 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A preparação marcada deve ser conservada a 2°C – 8°C por razões assépticas. A conservação deve ser feita de acordo com os regulamentos nacionais para os materiais radioativos. <sup>10</sup>	9 meses  O Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) - mertiatido deve ser injectado num período de 6 horas após a preparação.	Rotop Pharmaka GmbH	Infomed 25/01/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) mertiatido	TechneScan MAG 3 (1 mg, pó para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). A conservação deve estar de acordo com os regulamentos nacionais para produtos radioativos.	1 ano  <u>Após a marcação com Tecnécio (<sup>99m</sup>Tc) a solução injetável de tatiide:</u> 8 horas, não conservar acima de 25°C.	Mallinckrodt Medical, B.V.	Infomed 25/01/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) succímero	Renocis (1 mg, pó para solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>10</sup>	1 ano	Cis Bio International	Infomed 25/01/2021
Tecnécio ( <sup>99m</sup> Tc) sulfureto de rénio	Nanocis (0.15 mg, solução injetável)	Oral SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>10</sup>	6 meses	Cis Bio International	Infomed 25/01/2021

107

Tecnécio (99mTc)-hynityr3-octreotido	Tektrotyd (0.016 mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas)	IV	Armazenar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A conservação de radiofármacos deve cumprir os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos. <sup>10</sup>	1 anos  <u>Após radiomarcção:</u> 4 horas se armazenado a uma temperatura inferior a 25°C.	Rotop Pharmaka GmbH	Infomed 25/01/2021
Temozolomida	Temodal (100 mg, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Merck Sharp & Dohme B.V.	Infomed 14/04/2021
Temsirolímus	Torisel (25 mg/ml, concentrado e solvente para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 11/04/2021
Teriparatida	Forsteo (0.25 mg/ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar sempre no frigorífico (2°C – 8°C). A caneta deve ser colocada no frigorífico imediatamente após utilização. Não congelar. <sup>1</sup>	2 anos	Eli Lilly Nederland, B.V.	Infomed 11/04/2021
Tetracosactido	Synacthen Depot (1 mg/ml, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>10</sup>	3 anos	Alfasigma S.p.A.	Infomed 15/04/2021
Tiotepa	Tepadina (100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>10</sup>	1 ano e 6 meses	Adienne S.r.l.	Infomed 15/04/2021
Tiotepa	Tepadina (15 mg, pó para	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>10</sup>	1 ano e 6 meses	Adienne S.r.l.	Infomed 15/04/2021

108

	concentrado para solução para perfusão)					
Tipranavir	Aptivus (250 mg, cápsula mole)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  <u>Após a primeira abertura do frasco:</u> estável durante 60 dias a temperatura inferior a 25°C. <sup>1</sup>	3 anos  <u>Após a primeira abertura do frasco:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Boehringer Ingelheim International GmbH	Infomed 15/04/2021
Tirotopina	Thyrogen (0.9 mg, pó para solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Genzyme Europe, B.V.	Infomed 15/04/2021
Tobramicina	Tobi (300 mg/5 ml, solução para inalação por nebulização)	Inalatória	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Após ser retirado do frigorífico ou se a refrigeração não for possível, os invólucros contendo TOBI (intactos ou abertos) podem ser conservados a uma temperatura inferior a 25°C durante 28 dias. A solução de TOBI é normalmente ligeiramente amarelada, mas pode observar-se alguma variabilidade na sua coloração, que não indica qualquer perda de eficácia se o produto tiver sido conservado conforme recomendado. <sup>1</sup>	3 anos	BGP Products, Unipessoal Lda.	Infomed 15/04/2021
Tobramicina	Tobramicina Altan (300 mg/5 ml, solução para inalação por nebulização)	Inalatória	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem original para proteger da luz. A solução de Tobramicina Altan é normalmente ligeiramente amarelada, mas pode observar-se alguma variabilidade na sua coloração, que não indica qualquer perda de eficácia se o produto tiver sido conservado conforme recomendado. <sup>1</sup>	5 anos	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Infomed 16/04/2021
Tobramicina	Tobramicina Teva (300 mg/5 ml, solução para inalação por nebulização)	Inalatória	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A solução de tobramicina tem normalmente uma coloração ligeiramente amarelada, podendo-se observar algumas variações na cor, o que não aponta para qualquer perda de atividade se o produto tiver sido conservado em conformidade com as recomendações. As saquetas (intactas ou abertas) devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C durante um período até 28 dias. <sup>1</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 16/04/2021

109

Tocilizumab	Roactemra (20 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar os frascos para injetáveis no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o(s) frasco(s) para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos e 6 meses	Roche Registration GmbH	Infomed 27/08/2020
Tocilizumab	Roactemra (162 mg/0.9 ml, solução injetável em caneta pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia na embalagem exterior de modo a proteger da luz e da humidade. Uma vez retirado do frigorífico, RoActemra deve ser administrado em 8 horas e não deve ser mantido acima de 30°C. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 27/08/2020
Tocilizumab	Roactemra (162 mg/0.9 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia na embalagem exterior de modo a proteger da luz e da humidade. Uma vez retirado do frigorífico, RoActemra deve ser administrado em 8 horas e não deve ser mantido acima de 30°C. <sup>1</sup>	2 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 27/08/2020
Topotecano	Hycamtin (0.25 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Europharm Limited	Infomed 16/04/2021
Topotecano	Hycamtin (1 mg, cápsula)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>4</sup>	3 anos	Novartis Europharm Limited	Infomed 16/04/2021
Toxina botulínica A	Azzalure (125 U, pó para solução injetável)	Intradérmica a IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	2 anos	Ipsen Pharma SAS	Infomed 17/04/2021
Toxina botulínica A	Botox (100 U, pó para solução injetável)	Intradérmica IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) ou no congelador (-5°C – 20°C).  Foi realizado um estudo de estabilidade do Botox antes da reconstituição. O estudo mostrou que não houve nenhum efeito sobre a estabilidade do complexo de neurotoxina purificado por até cinco dias (120 horas), desde que o produto não tenha sido exposto a temperaturas acima de 30°C ou abaixo de -70°C.	3 anos	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Infomed 17/04/2021 DL 09/07/2021

110

Toxina botulínica A	Botox (200 U, pó para solução injetável)	Intradérmica IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) ou no congelador (-5°C – 20°C).  Foi realizado um estudo de estabilidade do Botox antes da reconstituição. O estudo mostrou que não houve nenhum efeito sobre a estabilidade do complexo de neurotoxina purificado por até cinco dias (120 horas), desde que o produto não tenha sido exposto a temperaturas acima de 30°C ou abaixo de -70°C.	3 anos	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Infomed 17/04/2021 DL 09/07/2021					
Toxina botulínica A	Dysport (500 U, pó para solução injetável)	Intradérmica IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	2 anos	Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Infomed 17/04/2021					
Toxina botulínica A	Vistabel (50 U, pó para solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  Foi realizado um estudo de estabilidade do Vistabel antes da reconstituição. O estudo mostrou que não houve nenhum efeito sobre a estabilidade do complexo de neurotoxina purificado por até cinco dias (120 horas), desde que o produto não tenha sido exposto a temperaturas acima de 30°C ou abaixo de -70°C.	3 anos	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Infomed 17/04/2021 DL 09/07/2021					
Toxina botulínica B	Neurobloc (5000 U/ml, solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. O medicamento, dentro do seu prazo de validade, pode ser retirado do frigorífico durante um período único até 3 meses a uma temperatura inferior a 25°C, sem ser novamente refrigerado. No fim deste período, o medicamento não deve ser novamente colocado no frigorífico e deve ser eliminado. A Sloan Pharma não recomenda que NeuroBloc seja usado depois de congelado nem pode garantir o desempenho do NeuroBloc quando armazenado dessa forma.	5 anos	Sloan Pharma S.a.r.l.	Infomed 17/04/2021 DL 26/05/2021					
Trabectedina	Yondelis (0.25 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  Tempo máximo permitido para Yondelis estar a -20°C ≤ temp * ≤ + 25°C é vinte e três (23) dias. * temperatura fora de 2°C – 8°C  Este período de 23 dias é dividido da seguinte forma:	5 anos	Pharma Mar, S.A.	Infomed 17/04/2021 DL 09/07/2021					
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Sequence step</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Max time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sequence step	Max time						
Sequence step	Max time										

111

			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>-20°C ≤ temps (out of 2°C – 8°C) ≤ +25°C</td> </tr> <tr> <td>Manufacturing of bulk vials</td> <td>72 hours (3 days)</td> </tr> <tr> <td>Shipment from the manufacturer to Pharma Mar</td> <td>24 hours (1 day)</td> </tr> <tr> <td>Secondary packaging at Pharma Mar</td> <td>240 hours (10 days)</td> </tr> <tr> <td>Distribution</td> <td>168 hours (7 days)</td> </tr> <tr> <td>Others in use</td> <td>48 hours (2 days)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>552 hours (23 days)</b></td> </tr> </table> <p>Excursões que excedam o período de 23 dias ou qualquer um dos subperíodos indicados na tabela, devem ser notificadas à Pharma Mar para que a Pharma Mar possa investigar qualquer impacto potencial na qualidade do lote (decisão a ser tomada pelo QP da Pharma Mar, caso a caso).</p>		-20°C ≤ temps (out of 2°C – 8°C) ≤ +25°C	Manufacturing of bulk vials	72 hours (3 days)	Shipment from the manufacturer to Pharma Mar	24 hours (1 day)	Secondary packaging at Pharma Mar	240 hours (10 days)	Distribution	168 hours (7 days)	Others in use	48 hours (2 days)	<b>Total</b>	<b>552 hours (23 days)</b>					
	-20°C ≤ temps (out of 2°C – 8°C) ≤ +25°C																					
Manufacturing of bulk vials	72 hours (3 days)																					
Shipment from the manufacturer to Pharma Mar	24 hours (1 day)																					
Secondary packaging at Pharma Mar	240 hours (10 days)																					
Distribution	168 hours (7 days)																					
Others in use	48 hours (2 days)																					
<b>Total</b>	<b>552 hours (23 days)</b>																					
Trabectedina	Yondelis (1 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).</p> <p>Tempo máximo permitido para Yondelis estar a -20°C ≤ temp * ≤ +25°C é vinte e três (23) dias. * temperatura fora de 2°C – 8°C</p> <p>Este período de 23 dias é dividido da seguinte forma:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sequence step</th> <th>Max time</th> </tr> <tr> <td></td> <td>-20°C ≤ temps (out of 2°C – 8°C) ≤ +25°C</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manufacturing of bulk vials</td> <td>72 hours (3 days)</td> </tr> <tr> <td>Shipment from the manufacturer to Pharma Mar</td> <td>24 hours (1 day)</td> </tr> <tr> <td>Secondary packaging at Pharma Mar</td> <td>240 hours (10 days)</td> </tr> <tr> <td>Distribution</td> <td>168 hours (7 days)</td> </tr> <tr> <td>Others in use</td> <td>48 hours (2 days)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>552 hours (23 days)</b></td> </tr> </tbody> </table>	Sequence step	Max time		-20°C ≤ temps (out of 2°C – 8°C) ≤ +25°C	Manufacturing of bulk vials	72 hours (3 days)	Shipment from the manufacturer to Pharma Mar	24 hours (1 day)	Secondary packaging at Pharma Mar	240 hours (10 days)	Distribution	168 hours (7 days)	Others in use	48 hours (2 days)	<b>Total</b>	<b>552 hours (23 days)</b>	5 anos	Pharma Mar, S.A.	Infomed 17/04/2021 DL 09/07/2021
Sequence step	Max time																					
	-20°C ≤ temps (out of 2°C – 8°C) ≤ +25°C																					
Manufacturing of bulk vials	72 hours (3 days)																					
Shipment from the manufacturer to Pharma Mar	24 hours (1 day)																					
Secondary packaging at Pharma Mar	240 hours (10 days)																					
Distribution	168 hours (7 days)																					
Others in use	48 hours (2 days)																					
<b>Total</b>	<b>552 hours (23 days)</b>																					

112

			Excursões que excedam o período de 23 dias ou qualquer um dos subperíodos indicados na tabela, devem ser notificadas à Pharma Mar para que a Pharma Mar possa investigar qualquer impacto potencial na qualidade do lote (decisão a ser tomada pelo QP da Pharma Mar, caso a caso).			
Trastuzumab	Herceptin (150 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Herceptin (600 mg/5 ml, solução injetável)	SC	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Uma vez retirado do frigorífico, a formulação subcutânea de Herceptin deve ser administrada no espaço de 6 horas e não deverá ser mantida a uma temperatura superior a 30°C.</p> <p><u>Após abertura:</u> uma vez transferido do frasco para injetáveis para a seringa, o medicamento é física e quimicamente estável durante 28 dias a 2°C – 8°C, e durante 6 horas (tempo cumulativo no frasco e na seringa) a temperatura ambiente (máximo de 30°C) em luz natural difusa. Dado que Herceptin não contém nenhum conservante antimicrobiano, do ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser utilizado imediatamente.<sup>1</sup></p>	1 ano e 9 meses <u>Após abertura:</u> consultar <b>informação</b> deste medicamento.	Roche Registration GmbH	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Herzuma (150 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	6 anos	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Herzuma (420 mg, pó para concentrado)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	6 anos	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Infomed 18/04/2021

113



	para solução para perfusão)					
Trastuzumab	Kanjinti (150 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Kanjinti (420 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Amgen Europe, B.V.	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Ogivri (150 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Mylan SAS	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Ogivri (420 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Mylan SAS	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Ontruzant (150 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Samsung Bioepis NL B.V.	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Trazimera (150 mg, pó para	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	4 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 18/04/2021

114

	concentrado para solução para perfusão)		Os frascos para injetáveis fechados de Trazimera podem ser conservados até 30°C durante um período único de até 3 meses. Após remoção do frigorífico, Trazimera não pode voltar a ser armazenado no frigorífico. O medicamento deve ser eliminado no fim deste período de 3 meses ou quando for atingido o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis, dependendo do que ocorrer primeiro. Anotar a data de eliminação no campo indicado na embalagem "Eliminar em". <sup>3</sup>			
Trastuzumab	Trazimera (420 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Os frascos para injetáveis fechados de Trazimera podem ser conservados até 30°C durante um período único de até 3 meses. Após remoção do frigorífico, Trazimera não pode voltar a ser armazenado no frigorífico. O medicamento deve ser eliminado no fim deste período de 3 meses ou quando for atingido o prazo de validade indicado no frasco para injetáveis, dependendo do que ocorrer primeiro. Anotar a data de eliminação no campo indicado na embalagem "Eliminar em". <sup>3</sup>	4 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab	Zercepac (150 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	4 anos	Accord Healthcare, S.L.U.	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab emtansina	Kadcyla (100 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 18/04/2021
Trastuzumab emtansina	Kadcyla (160 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). <sup>1</sup>	3 anos	Roche Registration GmbH	Infomed 18/04/2021
Tuberculina	TUBERCULINA PPD RT 23 SSI	Intradérmica	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	AJ Vaccines A/S	Infomed 18/04/2021

115

	(0.0004 mg/ml, solução injetável)					
Turoctocog alfa	NovoEight (500 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis:</u> Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura ambiente (≤30°C) por um único período de tempo que não exceda os 9 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (30°C – 40°C) por um único período de tempo que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico.</p> <p>O início do período de conservação e a temperatura à qual o medicamento é conservado devem ser registados na embalagem do medicamento.<sup>6</sup></p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021
Turoctocog alfa	NovoEight (1000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis:</u> Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura ambiente (≤30°C) por um único período de tempo que não exceda os 9 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (30°C – 40°C) por um único período de tempo que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico.</p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021

116

			O início do período de conservação e a temperatura à qual o medicamento é conservado devem ser registados na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>			
Turoctocog alfa	NovoEight (1500 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis:</u> Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser mantido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura ambiente (≤30°C) por um único período de tempo que não exceda os 9 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (30°C – 40°C) por um único período de tempo que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez retirado do frigorífico, o medicamento não deve ser repostado no frigorífico.</p> <p>O início do período de conservação e a temperatura à qual o medicamento é conservado devem ser registados na embalagem do medicamento.<sup>6</sup></p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021
Turoctocog alfa pegol	Esperoct (500 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis (antes da reconstituição):</u> Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à temperatura ambiente (≤30°C) durante um único período que não exceda os 12 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (&gt;30°C – 40°C) durante um único período que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez conservado fora do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser conservado no frigorífico.</p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021

117

			O início do período de conservação fora do frigorífico e a temperatura a que foi conservado devem ser registados no campo apropriado na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>			
Turoctocog alfa pegol	Esperoct (1000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis (antes da reconstituição):</u>  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à temperatura ambiente (<math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 12 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (<math>&gt;30^{\circ}\text{C}</math> – <math>40^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez conservado fora do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser conservado no frigorífico.</p> <p>O início do período de conservação fora do frigorífico e a temperatura a que foi conservado devem ser registados no campo apropriado na embalagem do medicamento.<sup>6</sup></p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021
Turoctocog alfa pegol	Esperoct (1500 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis (antes da reconstituição):</u>  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à temperatura ambiente (<math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 12 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (<math>&gt;30^{\circ}\text{C}</math> – <math>40^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez conservado fora do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser conservado no frigorífico.</p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021

118

			O início do período de conservação fora do frigorífico e a temperatura a que foi conservado devem ser registados no campo apropriado na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>			
Turoctocog alfa pegol	Esperoct (2000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis (antes da reconstituição):</u>  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à temperatura ambiente (<math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 12 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (<math>&gt;30^{\circ}\text{C}</math> – <math>40^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez conservado fora do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser conservado no frigorífico.</p> <p>O início do período de conservação fora do frigorífico e a temperatura a que foi conservado devem ser registados no campo apropriado na embalagem do medicamento.<sup>6</sup></p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021
Turoctocog alfa pegol	Esperoct (3000 U.I./4 ml, pó e solvente para solução injetável)	IV	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p> <p><u>Antes da primeira abertura do frasco para injetáveis (antes da reconstituição):</u>  Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à temperatura ambiente (<math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 12 meses;</li> <li>ou</li> <li>• acima da temperatura ambiente (<math>&gt;30^{\circ}\text{C}</math> – <math>40^{\circ}\text{C}</math>) durante um único período que não exceda os 3 meses.</li> </ul> <p>Uma vez conservado fora do frigorífico, o medicamento não deve voltar a ser conservado no frigorífico.</p>	2 anos e 6 meses	Novo Nordisk, A/S	Infomed 16/07/2021

119

			O início do período de conservação fora do frigorífico e a temperatura a que foi conservado devem ser registados no campo apropriado na embalagem do medicamento. <sup>6</sup>			
<b>U</b>						
Ustecinumab	Stelara (130 mg/26 ml, concentrado para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 8 horas a 15°C – 25°C. <sup>1</sup>	3 anos	Janssen-Cilag International N.V.	Infomed 18/04/2021
Ustecinumab	Stelara (45 mg/0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico 2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis ou a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Se necessário, as seringas individuais pré-cheias podem ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C, por um período único máximo de até 30 dias na embalagem original, para proteger da luz. É necessário registar a data quando a seringa pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e a data de eliminação nos espaços para o efeito, presentes na embalagem. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Quando uma seringa é conservada à temperatura ambiente (até 30°C), esta não deve voltar de novo ao frigorífico. Eliminar a seringa se esta não foi utilizada dentro de 30 dias, quando conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer mais cedo. <sup>1</sup>	3 anos	Janssen-Cilag International N.V.	Infomed 18/04/2021
Ustecinumab	Stelara (90 mg/1 ml, solução injetável em seringa pré-cheia)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis ou a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  Se necessário, as seringas individuais pré-cheias podem ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C, por um período único máximo de até 30 dias na embalagem original, para proteger da luz. É necessário registar a data quando a seringa pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e a data de eliminação nos espaços para o efeito, presentes na embalagem. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Quando uma seringa é conservada à temperatura ambiente (até 30°C), esta não deve voltar de novo ao	3 anos	Janssen-Cilag International N.V.	Infomed 18/04/2021
120						

			frigorífico. Eliminar a seringa se esta não foi utilizada dentro de 30 dias, quando conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer mais cedo. <sup>1</sup>			
<b>V</b>						
Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada	Prevenar 13 (Associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Prevenar 13 é estável a temperaturas até 25°C, durante 4 dias. No fim deste período, Prevenar 13 deve ser administrado ou eliminado. <sup>3</sup>	3 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 21/01/2021
Vacina contra a cólera	Dukoral (Associação, suspensão e granulado efervescente para suspensão oral)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Este medicamento mantém-se estável a temperaturas até 25°C durante um período de 14 dias, se conservado na embalagem exterior, com frasco e saqueta selados. No fim deste período, o medicamento deve ser utilizado ou eliminado.  <u>Após abertura do medicamento:</u> depois do granulado efervescente ser dissolvido em água e adicionada a suspensão da vacina, a mistura deve ser ingerida no prazo de 2 horas. <sup>9</sup>	3 anos  <u>Após abertura do medicamento:</u> consultar informação deste medicamento.	Valneva Sweden AB	Infomed 31/01/2021
Vacina contra a difteria e o tétano	D.T. Vax Adulto (2 U.I./0.5 ml + 20 U.I./0.5 ml, suspensão injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Pasteur Europe, SAS	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa	Boostrix (Associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Após ter sido retirada do frigorífico, a vacina é estável durante 8 horas a +21°C. Rejeite a vacina se não for utilizada durante este período. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>10</sup>	3 anos	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a	Pentavac (Associação, pó e suspensão	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Pasteur Europe, SAS	Infomed 31/05/2021
121						

poliomielite e o haemophilus tipo b	para suspensão injetável)					
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B, a poliomielite e o haemophilus tipo b	Infanrix Hexa (Associação, pó e suspensão para suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. A informação de estabilidade indica que os componentes da vacina são estáveis a temperaturas até 25°C durante 72 horas. No final deste período, Infanrix hexa deve ser administrado ou eliminado. <sup>1</sup>	3 anos	GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B, a poliomielite e o haemophilus tipo b	Vaxelis (Associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Os dados de estabilidade indicam que a vacina é estável até 25°C durante 150 horas. Até ao fim deste período, Vaxelis pode ser utilizado. Após este período, Vaxelis deve ser rejeitado.	4 anos	MCM Vaccine B.V.	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a encefalite japonesa	Ixiaro (6 µg/0.5 ml, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Valneva não recomenda o armazenamento de IXIARO de forma inconsistente com as condições exigidas, uma vez que o calor ou a temperatura próxima do ponto de congelamento podem prejudicar a qualidade da vacina. <sup>9</sup>	3 anos	Valneva Austria GmbH	Infomed 31/05/2021 DL 22/07/2021
Vacina contra a febre tifóide	Typhim Vi (25 µg/0.5 ml, solução injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a vacina dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Pasteur Europe, SAS	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a febre tifóide e a hepatite A	Viatim (0.025 mg/0.5 ml + 160 U/0.5 ml, suspensão injetável em	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a vacina na embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Pasteur Europe, SAS	Infomed 31/05/2021

122

	seringa pré-cheia)					
Vacina contra a gripe	Influvac Tetra (Associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	1 ano	BGP Products, Unipessoal Lda.	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a hepatite A	Havrix (720 Júnior) (720 U ELISA/0.5 ml, suspensão injetável)	IM	Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar, inutilizar a vacina caso esta tenha sido congelada. Os dados de estabilidade indicam que Havrix é estável a temperaturas até 25°C por 3 dias. <sup>10</sup>	3 anos	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 31/05/2021
Vacina contra a hepatite A	Havrix 1440 Adulto (1440 U ELISA/1 ml, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar, inutilizar a vacina caso esta tenha sido congelada. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Os dados de estabilidade indicam que Havrix é estável a temperaturas até 25°C por 3 dias. <sup>10</sup>	3 anos	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 06/06/2021
Vacina contra a hepatite A	Vaqta (25 U/0.5 ml, suspensão injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). NÃO CONGELAR, pois a congelação destrói a potência da vacina. <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 08/06/2021
Vacina contra a hepatite A	Vaqta (50 U/1 ml, suspensão injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). NÃO CONGELAR, pois destrói a potência da vacina. <sup>1</sup>	3 anos	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 08/06/2021
Vacina contra a hepatite A e a hepatite B	Twinrix Adulto (720 U/1 ml + 0.02 mg/1 ml, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.	Infomed 08/06/2021 EMA 28/08/2021
Vacina contra a hepatite B	Engerix B (10 µg/0.5 ml, suspensão	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Inutilizar a vacina caso esta tenha sido congelada. <sup>10</sup>	3 anos	SmithKline & French Portuguesa -	Infomed 21/01/2021

123

					Produtos Farmacêuticos, Lda.	
Vacina contra a hepatite B	Engerix B (20 µg/1 ml, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar; inutilizar a vacina caso esta tenha sido congelada. <sup>10</sup>	3 anos	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 21/01/2021
Vacina contra a poliomielite	Imovax Polio (Associação, suspensão injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar (o congelamento determina a perda de potência da vacina). Conservar ao abrigo da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Pasteur Europe, SAS	Infomed 08/06/2021
Vacina contra a tuberculose (BCG)	BCG Vacina SSI (0.75 mg/1 ml, pó e veículo para suspensão injetável)	Intradérmica	O liofilizado de Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guérin) deve transportar-se e conservar-se sempre no frigorífico (2°C – 8°C). A BCG Vacina SSI deve ser sempre protegida da luz. O Sauton SSI diluído pode conservar-se a temperatura inferior a 25°C ou no frigorífico (2°C – 8°C), mas não deve ser congelado. <sup>1</sup>	2 anos	AJ Vaccines A/S	Infomed 08/06/2021
Vacina contra o haemophilus tipo b	Hiberix (10 µg/0.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	IM	<u>Pó liofilizado:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Proteger da luz. A vacina liofilizada não é afetada pela congelação. <u>Solvente:</u> conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>10</sup>	3 anos	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 08/06/2021
Vacina contra o meningococo	Bexsero (Associação, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  Estão disponíveis dados internos de estabilidade para situações em que o produto foi armazenado fora dos requisitos de armazenamento recomendados. Com base nesses dados de estabilidade, aplica-se o seguinte: desde a receção da vacina até à sua administração ao paciente, é permitido um tempo cumulativo máximo de 48 horas para que a vacina esteja a temperaturas entre 8°C e 25°C. Se essas condições forem atendidas, a data de validade da vacina ainda se aplica. Se essas condições não forem satisfeitas, a vacina deve ser descartada. As	3 anos	GSK Vaccines S.r.l.	Infomed 21/01/2021 DL 06/07/2021

124

			informações de estabilidade fornecidas aqui não se aplicam a variações de temperatura que podem ocorrer durante o envio e / ou transporte.			
Vacina contra o meningococo	Menjugate (10 µg/0.5 ml+12.5-25 µg/0.5 ml, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para os proteger da luz.  Estão disponíveis dados internos de estabilidade para situações em que o produto foi armazenado fora dos requisitos de armazenamento recomendados. Com base nesses dados de estabilidade, aplica-se o seguinte: desde a receção da vacina até que seja administrada ao paciente, um tempo máximo cumulativo de 120 horas é permitido para a vacina estar a temperaturas entre 8°C – 25°C. Se essas condições forem atendidas, a data de validade da vacina ainda se aplica. Se essas condições não forem satisfeitas, a vacina deve ser descartada. As informações de estabilidade fornecidas aqui não se aplicam a variações de temperatura que podem ocorrer durante o envio e / ou transporte.	3 anos	GSK Vaccines S.r.l.	Infomed 21/01/2021 DL 06/07/2021
Vacina contra o meningococo	Menveo (Associação, pó e solução para solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis na embalagem original para proteger da luz.  Estão disponíveis dados internos de estabilidade para situações em que o produto foi armazenado fora dos requisitos de armazenamento recomendados. Com base nesses dados de estabilidade, aplica-se o seguinte: desde a receção da vacina até que seja administrada ao paciente, é permitido um tempo cumulativo máximo de 120 horas para que a vacina esteja a temperaturas entre 8°C – 25°C. Se essas condições forem atendidas, a data de validade da vacina ainda se aplica. Se essas condições não forem satisfeitas, a vacina deve ser descartada. As informações de estabilidade fornecidas aqui não se aplicam a variações de temperatura que podem ocorrer durante o envio e / ou transporte.	3 anos	GSK Vaccines S.r.l.	Infomed 21/01/2021 DL 06/07/2021
Vacina contra o meningococo	Neisvac-C (10 µg/0.5 ml + 10-20 µg/0.5 ml, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Dentro do prazo de validade de 42 meses, a vacina pode ser conservada à temperatura ambiente (até 25°C), no máximo, durante um período único de 9 meses. Durante este período, o medicamento pode voltar a ser refrigerado entre 2°C – 8°C. Se conservado à temperatura ambiente (até 25°C) a data de início e o prazo de validade revisto de 9 meses devem ser anotados na rotulagem do medicamento. O prazo de validade revisto	3 anos e 6 meses	Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda	Infomed 21/01/2021

125

			para conservação à temperatura ambiente não pode exceder o prazo de validade estabelecido de acordo com a validade total de 42 meses. <sup>3</sup>			
Vacina contra o meningococo	Nimenrix (Associação, pó e solvente para solução injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>3</sup>	4 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 21/01/2021
Vacina contra o meningococo	Trumenba (60 µg/0.5 ml + 60 µg/0.5 ml, suspensão injetável)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). As seringas devem ser conservadas no frigorífico na posição horizontal para minimizar o tempo de re-dispersão. Não congelar. <sup>3</sup>	4 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 21/01/2021
Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Gardasil 9 (Associação, suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Gardasil 9 deve ser administrado logo que possível após ser retirado do frigorífico. Os dados de estabilidade indicam que os componentes da vacina são estáveis durante 72 horas quando conservados a temperatura entre 8°C – 25°C ou entre 0°C – 2°C. Até ao fim deste período, Gardasil 9 pode ser utilizado. Após este período, Gardasil 9 deve ser rejeitado. <sup>1</sup>	3 anos	MSD VACCINS	Infomed 08/06/2021
Vacina contra o sarampo, a papeira e a rubéola	M-M-RVaxpro (Associação, pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM SC	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis com o pó dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	MSD VACCINS	Infomed 08/06/2021
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)	Comirnaty (30 mcg/0.3 ml, concentrado para dispersão injetável)	IM	Conservar num congelador a uma temperatura entre -90°C e -60°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta. Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.  <u>Frasco para injetáveis por abrir:</u>  <u>Frasco para injetáveis congelado:</u>	<u>Frasco para injetáveis congelado:</u> 6 meses a uma temperatura entre -90°C e -60°C.  <u>Frasco para injetáveis descongelado:</u> 1 mês a uma temperatura entre 2°C e 8°C.	BioNTech Manufacturing GmbH	Infomed 18/07/2021

126

			<p>6 meses a uma temperatura entre -90°C – -60°C</p> <p>Dentro do prazo de validade de 6 meses, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados e transportados a uma temperatura entre -25°C – -15°C durante um período único até 2 semanas e podem ser colocados novamente a uma temperatura entre -90°C – -60°C.</p> <p><u>Frasco para injetáveis descongelado:</u> 1 mês a uma temperatura entre 2°C – 8°C</p> <p>Durante este prazo de validade de 1 mês a uma temperatura entre 2°C – 8°C, pode ser utilizado um período até 12 horas para o transporte. Antes da utilização, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado por um período de até 2 horas a uma temperatura até 30°C.</p> <p><b>Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.</b></p> <p><u>Gestão dos desvios de temperatura após remover o frasco para injetáveis por abrir do congelador</u></p> <p>Os dados de estabilidade indicam que o frasco para injetáveis por abrir permanece estável durante um período máximo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 horas quando conservado a temperaturas entre -3°C e 2°C</li> <li>• um total de 4 horas quando conservado a temperaturas entre 8°C e 30°C; este período inclui as 2 horas até uma temperatura de 30°C, como indicado acima.</li> </ul> <p>Esta informação destina-se a orientar os profissionais de saúde apenas em caso de desvios temporários de temperatura.</p> <p><u>Transferência de frascos para injetáveis congelados a temperaturas ultrabaixas (&lt; -60°C)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa fechada contendo 195 frascos para injetáveis que sejam retirados do armazenamento de congelação a temperaturas ultrabaixas (&lt; -60°C) podem permanecer a uma temperatura até 25°C por um período até 5 minutos.</li> <li>• Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa aberta, ou os tabuleiros de frascos para injetáveis contendo menos de 195 frascos para injetáveis, que sejam retirados do armazenamento de congelação a</li> </ul>			
--	--	--	---	--	--	--

127

			<p>temperaturas ultrabaixas (&lt; -60°C) podem permanecer a uma temperatura até 25°C por um período até 3 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Depois de os tabuleiros de frascos para injetáveis voltarem a ser colocados no armazenamento de congelação após exposição a uma temperatura até 25°C, estes têm de permanecer no armazenamento de congelação durante pelo menos 2 horas antes de poderem ser novamente removidos.</li> </ul> <p><i>Transferência de frascos para injetáveis congelados a uma temperatura entre -25°C e -15°C</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa fechada contendo 195 frascos para injetáveis que sejam retirados do armazenamento de congelação (-25°C a -15°C) podem permanecer a uma temperatura até 25°C por um período até 3 minutos.</li> <li>• Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa aberta, ou os tabuleiros de frascos para injetáveis contendo menos de 195 frascos para injetáveis, que sejam retirados do armazenamento de congelação (-25°C a -15°C) podem permanecer a uma temperatura até 25°C por um período até 1 minuto.</li> </ul> <p>Depois de retirado do tabuleiro de frascos para injetáveis, o frasco para injetáveis deve ser descongelado para utilização.<sup>1</sup></p>			
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)	Spikevax previously COVID-19 Vaccine Moderna (100 mcg/0.5 ml, dispersão injetável)	IM	<p>Conservar congelada entre -25°C e -15°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar em gelo seco ou a temperaturas inferiores a -50°C.</p> <p>A vacina não aberta pode ser conservada refrigerada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por um período máximo de 30 dias. Dentro deste período, pode ser utilizado um máximo de 12 horas para o transporte. Após ser descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente. A vacina não aberta pode ser conservada entre 8°C e 25°C, por um período máximo de 24 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração.</p> <p><u>Transporte de frascos para injetáveis descongelados no estado líquido entre 2°C e 8°C</u></p>	<u>Frasco para injetáveis não aberto</u> : 7 meses entre -25°C e -15°C.	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L	Infomed 27/07/2021

128

			<p>Se o transporte entre -50°C e -15°C não for exequível, os dados disponíveis suportam o transporte de um ou mais frascos para injetáveis descongelados no estado líquido durante um máximo de 12 horas entre 2°C e 8°C (dentro do prazo de validade de 30 dias entre 2°C e 8°C). Uma vez descongelados e transportados no estado líquido entre 2°C e 8°C, os frascos para injetáveis não devem voltar a ser congelados e devem ser conservados entre 2°C e 8°C até à sua utilização.</p> <p><u>Frasco para injetáveis perfurado</u>: A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 19 horas, entre 2°C e 25°C após a primeira perfuração (dentro do período de utilização permitido de 30 dias entre 2°C e 8°C e de 24 horas entre 8°C e 25°C). Do ponto de vista microbiológico, a vacina deverá ser utilizada imediatamente. Se a vacina não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.<sup>1</sup></p>			
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé)	Vaxzevria previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca (>= 2.5 x10e8 U.Inf./0.5 ml, suspensão injetável)	IM	<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>O prazo de validade dos frascos para injetáveis fechados inclui as seguintes variações imprevistas de conservação refrigerada (2°C – 8°C) por um período único de: - 12 horas até 30°C - 72 horas até -3°C</p> <p>Os frascos para injetáveis fechados têm que voltar a ser colocados em conservação refrigerada (2°C – 8°C) após uma variação de temperatura.</p> <p>A ocorrência de uma variação de temperatura para frascos para injetáveis fechados não afeta a forma como os frascos para injetáveis devem ser conservados após a primeira abertura (primeira punção do frasco para injetáveis).</p> <p><u>Frasco para injetáveis aberto</u>: Foi demonstrada estabilidade química e física durante 6 horas quando conservado a temperaturas até 30°C e durante 48 horas quando</p>	<u>Frasco para injetáveis fechado</u> : 6 meses quando conservado no frigorífico (2°C – 8°C).	AstraZeneca AB	Infomed 27/07/2021

129



			<p>conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Após este tempo, o frasco para injetáveis tem de ser eliminado. Não voltar a colocar no frigorífico após conservação fora do frigorífico. Em alternativa, um frasco para injetáveis aberto pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C) durante um máximo de 48 horas se for imediatamente colocado no frigorífico após cada punção.</p> <p>Do ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura, a vacina deve ser utilizada imediatamente. Se a vacina não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.<sup>1</sup></p>			
Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus humano tipo 26)	COVID-19 Vaccine Janssen (>= 8.92 log10 U.Inf./0.5 ml, suspensão injetável)	IM	<p>Conservar e transportar congelada entre -25°C e -15°C. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.</p> <p>Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a vacina pode ser descongelada quer entre 2°C – 8°C ou à temperatura ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>entre 2°C – 8°C: uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 2 horas a descongelar.</li> <li>à temperatura ambiente (máximo até 25°C): uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 4 horas a descongelar e um frasco para injetáveis demorará aproximadamente 1 hora a descongelar.</li> </ul> <p>Esta vacina também pode ser conservada num frigorífico entre 2°C e 8°C por um período único até 3 meses, protegida da luz, não excedendo o prazo de validade inicial. Depois de mover a vacina para temperaturas de conservação entre 2°C e 8°C, o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. O prazo de validade inicial deve ficar ilegível. A vacina também pode ser transportada entre 2°C – 8°C desde que as condições de conservação adequadas (temperatura, tempo) sejam aplicadas.</p> <p>Uma vez descongelada, a vacina não pode voltar a ser congelada.</p>	<u>Frasco para injetáveis fechado</u> : 2 anos quando conservado entre -25°C e -15°C.	Janssen-Cilag International N.V.	Infomed 27/07/2021

130

			<p>COVID-19 Vaccine Janssen fechada é estável por um total de 12 horas a temperaturas entre 9°C e 25°C. Não é uma condição de conservação ou de transporte recomendada, mas pode orientar as decisões de utilização em caso de desvios temporários de temperatura durante os 3 meses de conservação entre 2°C – 8°C.</p> <p><u>Frasco para injetáveis aberto (após a primeira perfuração do frasco para injetáveis)</u>: a estabilidade química e física da vacina durante a utilização foi demonstrada durante 6 horas entre 2°C e 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a vacina deve ser preferencialmente utilizada imediatamente após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, no entanto, a vacina pode ser conservada entre 2°C – 8°C por um período máximo de 6 horas ou permanecer à temperatura ambiente (máximo de 25°C) até 3 horas após a primeira perfuração do frasco para injetáveis. Para lá destes tempos, a conservação durante a utilização é da responsabilidade do utilizador.<sup>1</sup></p>			
Vacina inativada contra a encefalite provocada por picada de carraça	FSME-IMMUN 0,5 ml (2.4 µg/0.5 ml, suspensão injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar. <sup>3</sup>	2 anos e 6 meses	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 09/06/2021
Vacina inativada contra a raiva	Rabipur (2.5 U.I./1 ml, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia)	IM	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>10</sup>	4 anos	Bavarian Nordic A/S	Infomed 09/06/2021
Vacina pneumocócica poliosídica	Pneumovax 23 (Associação, solução injetável em seringa pré-cheia)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. <sup>1</sup>	2 anos e 4 meses	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 10/06/2021

131

Vacina viva contra a febre amarela	Stamaril (1000 U/0.5 ml, pó e veículo para suspensão injetável)	IM SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Sanofi Pasteur Europe, SAS	Infomed 10/06/2021
Vacina viva contra a varicela	Varilrix (10e3.3 UFP/0.5 ml, pó e solvente para solução injetável)	SC	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <u>Solvente:</u> conservar no frigorífico ou a temperatura inferior a 25°C. A vacina liofilizada não é afetada pela congelação. Quando os lotes de Varilrix são distribuídos a partir de um frigorífico central, é necessário proceder ao seu transporte em câmaras frigoríficas. <sup>10</sup>	2 anos	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 10/06/2021
Vacina viva contra a varicela	Varivax (1350 UFP/0.5 ml, pó e veículo para suspensão injetável)	SC	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar. <sup>1</sup>	2 anos	Merck Sharp & Dohme, Lda.	Infomed 10/06/2021
Vacina viva contra a zona (Herpes zoster)	Zostavax (19400 PFU/0.65 ml, pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia)	IM SC	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	1 ano e 6 meses	MSD VACCINS	Infomed 10/06/2021
Vacina viva contra o rotavírus	Rotarix (10 <sup>6</sup> CCID <sub>50</sub> , suspensão oral)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	<u>Bisnaga maleável fechada com uma membrana e uma cápsula de fecho da bisnaga:</u> 3 anos.  <u>Bisnaga maleável multi-monodose (5 doses únicas)</u>	GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.	Infomed 21/01/2021

132

				unidas por um suporte: 2 anos.		
Vacina viva contra o rotavírus	RotaTaq (Associação solução oral)	Oral	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Manter a bisnaga doseadora dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	MSD VACCINS	Infomed 23/03/2021
Vedolizumab	Entyvio (300 mg, pó para concentrado para solução para perfusão)	IV	Conserve no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Takeda Pharma A/S	Infomed 19/04/2021
Velaglucerase alfa	Vpriv (400 U, pó para solução para perfusão)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. <sup>1</sup>	3 anos	Shire Pharmaceuticals (Ireland) Limited	Infomed 19/04/2021
Vinblastina	Solblastin (1 mg/ml, solução injetável)	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Proteger da luz. <sup>3</sup>	2 anos	Laboratórios Pfizer, Lda.	Infomed 19/04/2021
Vincristina	Vincristina Teva 1 mg/ml Solução Injectável (1 mg/ml, solução injetável)	IV	Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. <sup>1</sup>	2 anos	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	Infomed 19/04/2021
Vinorelbina	Navelbine (20 mg, cápsula mole)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem. <sup>1</sup>	3 anos	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Infomed 19/04/2021
Vinorelbina	Navelbine (30 mg, cápsula mole)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Guardar na embalagem de origem. <sup>1</sup>	3 anos	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Infomed 19/04/2021
Vinorelbina	Vinorelbina Navirel	IV	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.	3 anos	Medac Gesellschaft für Klinische	Infomed 19/04/2021

133

	(10 mg/ml, concentrado para solução para perfusão)		Foram realizadas investigações adicionais sobre a estabilidade do produto Vinorelbina Navirel, em que foi armazenado sob condições controladas a 25 ± 2°C / 60 ± 5% de humidade relativa. Os resultados mostraram que os parâmetros analisados atenderam à especificação para um determinado período. Com base nestes resultados, a utilização posterior do produto Vinorelbina Navirel parece ser justificável, desde que o armazenamento a frio especificado a 2°C – 8°C não seja excedido durante mais de 3 dias, a uma temperatura máxima de 25°C.***		Spezialpreparate GmbH	DL 09/07/2021
Vinorelbina	Vinorelbina Generis (20 mg, cápsula mole)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem. <sup>1</sup>	2 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 19/04/2021
Vinorelbina	Vinorelbina Generis (30 mg, cápsula mole)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Conservar na embalagem de origem. <sup>1</sup>	2 anos	Generis Farmacêutica, S.A.	Infomed 19/04/2021
Voriconazol	Vfend (40 mg/ml, pó para suspensão oral)	Oral	Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter o recipiente bem fechado. <sup>3</sup>	2 anos	Pfizer Europe MA EEIG	Infomed 20/04/2021

\* Informação facultada por email pela Pfizer Medical Information ([pfizermedicalinformation@pfizer.com](mailto:pfizermedicalinformation@pfizer.com)), em 03/02/2021. Contudo a própria Pfizer adverte que: "Pfizer cannot recommend any storage conditions other than those outlined in the local Prescribing Information. We are aware that there may be published data (e.g., in Trissel, Micromedex or published articles) that have investigated the stability of bevacizumab when stored in conditions that are inconsistent with the recommendations in the Prescribing Information".

\*\* Em email enviado em 03/05/2021, o laboratório Lipomed AG emitiu, igualmente, a seguinte recomendação: "Após a interrupção da cadeia de frio por algumas horas ou mesmo alguns dias, o produto ainda pode ser usado e colocado de volta no frigorífico (entre 2 ° C e 8 ° C) sem alterar o prazo de validade. No entanto, não recomendamos uma interrupção muito longa da cadeia de frio, de mais de uma semana, também por razões de esterilidade".

\*\*\* Em email enviado em 09/07/2021, o laboratório emitiu a seguinte recomendação: "O uso posterior após armazenamento inadvertidamente inadequado requer exame detalhado separado das condições de armazenamento e avaliação final pelo usuário, levando em consideração a recomendação anteriormente mencionada. O uso posterior da preparação é sempre da sua própria responsabilidade e deve ocorrer o mais rápido possível".

<sup>1</sup> Foi contactado o laboratório, não tendo sido adiantada mais informação, para além da presente no RCM do medicamento.

<sup>2</sup> "Na eventualidade de uma alteração da cadeia de frio, a AbbVie avalia a estabilidade do medicamento, especificamente para cada caso com base no registo de temperatura e duração a que o medicamento esteve exposto fora das condições de armazenamento recomendadas." (Informação enviada pelo laboratório Abbvie, por email, em 21/07/2021).

<sup>3</sup> "Na eventualidade de uma alteração da cadeia de frio, a Pfizer recomenda que seja contactado o departamento de Informação Médica da Pfizer, de modo a garantir que é fornecida a informação mais atualizada no momento do acontecimento." (Informação enviada pelo laboratório Pfizer, por email, em 19/07/2021).

<sup>4</sup> "A Novartis/Sandoz providencia informações sobre o impacto de excursões de temperatura (por ex. quebras de frio) dos seus produtos numa base caso-a-caso após a sua ocorrência e mediante as seguintes informações:

- Temperatura máxima atingida;
- Duração da excursão de temperatura (duração de tempo em que o medicamento esteve fora das condições de conservação descritas no Resumo das Características do Medicamento);
- Medicamento, dosagem, apresentação e LOTE;
- Registos de temperatura, se existentes;
- O produto congelou?
- Após excursão de temperatura o produto foi colocado novamente nas condições de conservação descritas no Resumo das Características do Medicamento?

Com estes dados e após consulta dos dados de estabilidade dos medicamentos em questão, emitimos parecer sobre se a excursão de temperatura terá tido impacto físico e químico no(s) medicamento(s), salvaguardando que a Novartis/Sandoz apenas se responsabiliza/ garante a qualidade dos seus medicamentos se transportados, conservados, manuseados e administrados de acordo com as instruções fornecidas para o produto (ver Resumo das Características do Medicamento). Estaremos ao dispor para avaliação de excursões de temperatura ocorridas através do contacto [medinfo.portugal@novartis.com](mailto:medinfo.portugal@novartis.com) ou [infomed.portugal@sandoz.com](mailto:infomed.portugal@sandoz.com). As recomendações de conservação recomendadas encontram-se presentes no respetivo Resumo das Características do Medicamento". (Informação enviada pelo laboratório Novartis/Sandoz, por email, em 01/09/2020)

<sup>5</sup> "Os Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., destacam que se houverem excursões pontuais de temperatura ou caso os medicamentos fiquem sujeitos a condições ambientais extremas, tais desvios deverão ser investigados e comunicados ao Titular de AIM, de forma a avaliar o potencial impacto na qualidade do produto." (Informação enviada pelos Laboratórios Basi, por email, em 03/05/2020)

<sup>6</sup> “Em caso de quebra da cadeia de frio, cujas temperaturas e ou períodos de tempo, não estejam dentro dos intervalos aceitáveis de acordo com a informação no ficheiro em anexo, agradecemos que a entidade onde ocorreu a quebra da cadeia de frio entre diretamente em contacto connosco através do e-mail [farvig@novonordisk.com](mailto:farvig@novonordisk.com), de modo a podermos avaliar devidamente cada situação específica.” (Informação enviada pelo laboratório Novo Nordisk, por email, em 15/07/2021)

<sup>7</sup> “Em caso de desvios de temperatura, uma avaliação individual é necessária e eles devem entrar em contato com a Biotest com os detalhes exatos do desvio de temperatura.” (Informação enviada pelo laboratório Biotest Pharma, por email, em 06/07/2021)

<sup>8</sup> “Abaixo deste limite (25°C), a sua estabilidade é um produto de tempo e temperatura que pode ser consultado com a empresa (Orion Pharma), que fornecerá uma recomendação de acordo com as informações disponíveis.” (Informação enviada pelo laboratório Orion Pharma, por email, em 13/05/2021)

<sup>9</sup> “O armazenamento acima ou abaixo da faixa de temperatura recomendada pode reduzir a potência da vacina, reduzir a tolerabilidade ou ter outros efeitos adversos. No entanto, caso a vacina não seja refrigerada, o incidente deve ser relatado para [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com) para determinar se a vacina ainda pode ser eficaz. Para obter uma avaliação específica para qualquer excursão de temperatura, exigimos os dados de temperatura, número (s) de lote do número de doses afetadas.” (Informação enviada pelo laboratório Valneva, por email, em 22/07/2021)

<sup>10</sup> Foi contactado o laboratório, mas os autores não obtiveram resposta.

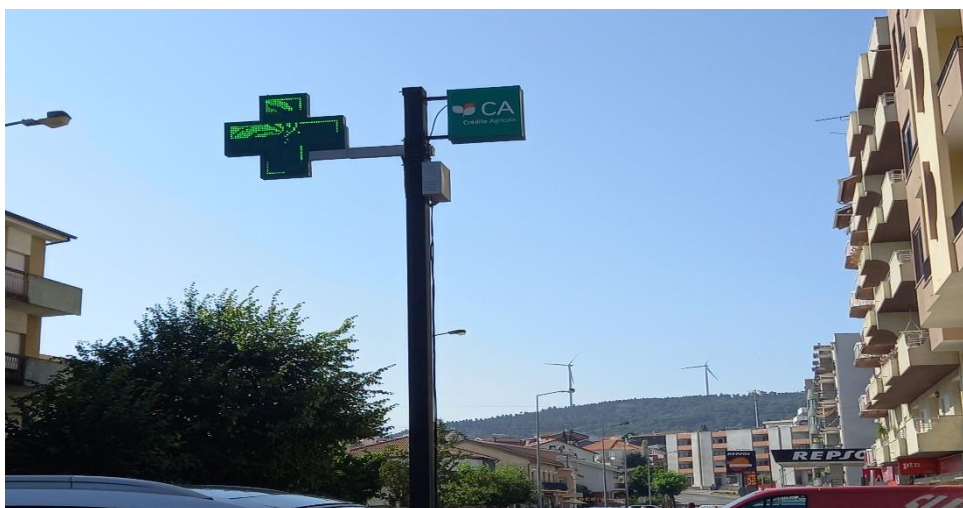
## Bibliografia

1. Perriáñez Parraga L, Gómez-Lobón A, Gamón Runnenberg I, Seco Melantuche R, Delgado Sánchez O, Puigventós Latorre F. Thermolabile Drugs. Operating Procedure in the Event of Cold Chain Failure. Farm Hosp (English Ed [Internet]. 2011 [citado 29 de Agosto de 2021]; Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173508511000141>
2. Infomed [Internet]. [citado 18 de Setembro de 2020]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

**Anexo 4** - Espaço exterior da Farmácia Ferreira



**Anexo 5** - “Cruz Verde” - Espaço exterior da Farmácia Ferreira



**Anexo 6 - Gabinete de atendimento personalizado**



**Anexo 7 - Gabinete de atendimento personalizado**



**Anexo 8 - Armazém principal de medicamentos da Farmácia Ferreira**



**Anexo 9 - Contentores de plástico da Cooprofar**



Anexo 10 - Exemplo de uma receita médica manual

Receita Médica Nº

REPUBLICA PORTUGUESA **40** SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

8010000004641285906

Utente: [Redacted] Telefone: 8888888888

N.º de Utente: [Redacted] R.O.: RO

Entidade Responsável: [Redacted]

N.º de Beneficiário: [Redacted]

RECEITA MANUAL  
Exceção legal:  
 a) Fátoria informática  
 b) Inadaptação do prescriptor  
 c) Prescrição no domicílio  
 d) Até 40 receitas/mês

Especialidade: *Ortopedia*

Telefone: [Redacted]

Local de Prescrição: *Clínica*

R. DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem	N.º	Extensão
1 <i>Paracetamol, 1g, cp</i>	8	u
Posologia: <i>1 cp 8/8h</i>		
2	8	
Posologia		
3	8	
Posologia		
4	8	
Posologia		

Validade: 30 dias

Data: 26-08-2008


[Redacted Signature] (Assinatura do Médico Prescriptor)

Mod. n.º 1806 (Exclusivo da INCM, S.A.) INCM



Anexo 11 - Verso de uma receita médica manual

Farmácia Ferreira  
Dir. Téc. Dra. Elisabete Lopes

 Código ANF 13293  
Contr. Nº 508789303  
Rec.: 80T0000004641285906  
Ben.:  
Nome:


27.08.2021 ( 1-SNS/3. 12 Op.9)

PVP	PRef	Qt	Comp	Utente	PV4	Inc
2,79	1,68	1	0,62	2,17	1,84	0,00
Total		1	0,62	2,17		0,00

1) \*5440987\* Ben-U-Ron, 1000 mg x 18 comp

Declaro que:  
 me foram dispensadas 1 embalagens de medicamentos constantes na receita e prestados os conselhos sobre a sua utilização.

Direito de Opção:  
 exerci o direito de opção para medicamento com preço superior ao 5º mais barato

Assinatura do Utente: 

(IVR2.0)

*Handwritten:* 21/8/2021

**FARMÁCIA FERREIRA**  
Farmácia Carvas, Unipessoal, Lda.  
Dir. Técnica: Dra. Elisabete Lopes  
NIF 508 789 303  
RUA 25 DE ABRIL Nº 31-3520-504 MOIMENTA DA BEIRA  
TEL 763 582 143

Anexo 12 - Exemplo de uma receita médica eletrónica materializada

Receita Médica Nº

REPUBLICA PORTUGUESA 40 SNS

Utente: [REDACTED] RN

Telefone: [REDACTED] R.C.: [REDACTED]

Entidade Responsável: CPAM CRETEIL

Nº. de Beneficiário: [REDACTED] MIGRANTE FR

[REDACTED] Especialidade: MEDICINA GERAL E FAMILIAR

[REDACTED] Telefone: [REDACTED] ACES DOURO SUL SUB MOIMENTA DA BEIRA

Rx	DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	N.º Extenso	Identificação Ótica
1	Fosfomicina, 3000 mg, Granulado para solução oral, Saqueta - 2 unidade(s) <b>Posologia:</b> Duração Prolongada, 1 saqueta hoje e 1 saqueta amanhã	1 Uma	[REDACTED] * 5 0 0 1 2 6 0 6 *
2			
3			
4			

Processado por computador - Prescrição Eletrónica Médica, v2.4.0 - SPMS, EPE.

Validade: 30 dias

Data : 2021-08-11

[REDACTED] (assinatura do Médico Prescritor)

# Anexo 13 - Guia de tratamento para o utente

**FUKI UNOESA** **SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE**

Guia de tratamento da prescrição n.º: [redacted] Data: 2021-08-03

### Guia de Tratamento para o Utente

Não deixe este documento na Farmácia

Utente: [redacted] Local de Prescrição: **ACFS DOURO SUL USF AQUILINO RIBEIRO**  
Código de Acesso e Dispensa: [redacted] Código de Opção: \* [redacted] Prescritor: [redacted]  
Telefone: [redacted]


DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Quant.	Validade da prescrição	Encargos*
1 Calcitriol, 0.25 µg, Cápsula mole, Blistar - 30 unidade(s) <i>Duração Prolongada, 2+2+2</i>	2	2022-02-04	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 1,97, a não ser que opte por um medicamento mais caro
2 Carbonato de cálcio + Colecalciferol, 1500 mg + 400 U.I., Comprimido para mastigar, Frasco - 60 unidade(s) <i>Duração Prolongada, 0+1+1</i>	2	2022-02-04	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 3,98, a não ser que opte por um medicamento mais caro

Processado por computador - Percepção Eletrónica Médica, v.2.0 - SPMS, EPE

**Os preços são válidos à data da prescrição. Para verificar se houve alterações nos preços dos medicamentos:**

- Consulte «Pesquisa Medicamento» em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) ou «Poupe na Receita» no seu telemóvel
- Contacto a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00)
- Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Códigos para utilização pela farmácia em caso de falência do sistema informático

1  2 